

ju

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CITOCARTIN 100, (40 mg + 0,01 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań

CITOCARTIN 200, (40 mg + 0,005 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

CITOCARTIN 200

1 ml roztworu zawiera 40 mg artykainy chlorowodorku (*Articaini hydrochloridum*) i 0,005 mg adrenaliny w postaci adrenaliny winianu (*Adrenalinii tartras*)

1,7 ml roztworu (1 wkład) zawiera 68 mg (4%) artykainy chlorowodorku (*Articaini hydrochloridum*) i 0,0085 mg adrenaliny w postaci adrenaliny winianu (*Adrenalinii tartras*) (1:200 000).

CITOCARTIN 100

1 ml roztworu zawiera 40 mg artykainy chlorowodorku (*Articaini hydrochloridum*) i 0,01 mg adrenaliny w postaci adrenaliny winianu (*Adrenalinii tartras*)

1,7 ml roztworu (1 wkład) zawiera 68 mg (4%) artykainy chlorowodorku (*Articaini hydrochloridum*) i 0,017 mg adrenaliny w postaci adrenaliny winianu (*Adrenalinii tartras*) (1:100 000).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sodu pirosiarczyn 0,85 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Wkład do strzykawki zawierający 1,7 ml roztworu

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Do znieczulenia nasiękowego, dowięzadłowego i przewodowego.

W stomatologii, szczególnie w następujących zabiegach:

1. ekstrakcje pojedyncze oraz mnogie;
2. ekstrakcje zębów zatrzymanych;

3. w stomatologii zachowawczej, zwłaszcza przy opracowywaniu większych ubytków, ekstirpacji przyżyciowej;
4. w parodontologii;
5. w protetyce stomatologicznej;
6. w niektórych zabiegach z zakresu chirurgii szczękowo – twarzowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do prostej ekstrakcji zęba ze szczęki przy nieobecnym stanie zapalnym, wystarcza zazwyczaj 1,7 ml, czyli cała zawartość jednego wkładu do strzykawki leku Citocartin 100 lub 200.

W przypadku ekstrakcji mnogiej (sąsiadujących zębów) ilość iniekcji doprzedSIONKOWYCH (przypadających na 1 ząb) można ograniczyć.

Do prostej ekstrakcji zębów przedtrzonowych z żuchwy wystarcza znieczulenie poprzez wstrzyknięcie 1,7 ml leku Citocartin 100 lub 200 na każdy ząb.

Jeśli jednak znieczulenie jest niekompletne, zaleca się dostrzyknięcie 1 do 1,7 ml roztworu doprzedSIONKOWO. Nie zaleca się rutynowego wstrzyknięcia do otworu żuchwowego z wyjątkiem sytuacji, gdy nie udało się uzyskać pełnego znieczulenia.

W przypadku opracowywania ubytku w protetyce (z wyjątkiem zębów trzonowych żuchwy) - zaleca się stosowanie dawek 0,5 ml do 1,7 ml produktu Citocartin 200 doprzedSIONKOWO na każdy ząb, zależnie od stopnia złożoności zabiegu i czasu jego trwania.

W zabiegach chirurgicznych zaleca się stosowanie produktu Citocartin 100 w dawkach odpowiednich do stopnia złożoności operacji i czasu jej trwania.

Dzieci i młodzież

Nie przekraczać dawki 7 mg chlorowodoru artykainy na 1 kg masy ciała dziecka.

Produkty lecznicze Citocartin 100 i Citocartin 200 są przeciwwskazane do stosowania u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na chlorowodorek artykainy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ciąża.

Ze względu na działanie adrenaliny kurczące naczynia, produktu leczniczego nie wolno stosować również u chorych z kardiomiopatią, zaawansowanymi zmianami miażdżycowymi w tętnicach, nadciśnieniem tętniczym, zmianami niedokrwinnymi różnego rodzaju, prostymi

bólami głowy, nadczynnością tarczycy, nefropatiami, cukrzycą, jaskrą, w anestezji w obrębie tzw. naczyń końcowych.

Ten produkt leczniczy, podobnie jak inne środki do znieczulenia miejscowego zawierające adrenalinę, nie może być podawany donaczyniowo.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed zastosowaniem leku należy ocenić stan układu krążenia danego pacjenta.

Pomiędzy podaniem dwóch dawek maksymalnych leku muszą upłynąć co najmniej 24 godziny. Należy zawsze podawać najniższą skuteczną dawkę.

Lek należy podawać po upływie co najmniej 10-sekundowego okresu od prewencyjnej aspiracji. Zwłaszcza w przypadku nastrzykiwania dobrze unaczynionego obszaru zaleca się odczekanie co najmniej 2 minut.

Pacjenta należy starannie monitorować.

Należy mieć przygotowany zestaw przeciwwstrząsowy oraz dysponować odpowiednio przeszkolonym personelem w razie nagłej potrzeby leczenia rzadkich przypadków ciężkich reakcji. Reakcje takie odnotowano po użyciu środków znieczulenia miejscowego nawet, gdy uczulenia nie stwierdzono w wywiadzie lekarskim.

Pacjent może zacząć jeść dopiero po odzyskaniu czucia.

Pirosiarczyn sodu (substancja pomocnicza obecna w produkcie) może powodować reakcje alergiczne i ciężkie ataki duszności u osób uczulonych, szczególnie u chorych na astmę.

Produkt leczniczy rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz inhibitory MAO nasilają hipertensyjne działanie adrenaliny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkty lecznicze Citocartin 100 i Citocartin 200 są przeciwwskazane w okresie ciąży i laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz prowadzący powinien ocenić czy i w jakim czasie od zakończenia zabiegu pacjent może prowadzić pojazdy lub obsługiwać maszyny, oraz czy odzyskał pełną sprawność psychofizyczną.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane (wzrost ciśnienia tętniczego) mogą wystąpić po nieprawidłowym - donaczyniowym podaniu właściwej (niskiej) dawki leku. Jest to szczególnie niebezpieczne u chorych z nadciśnieniem, chorobą wieńcową, nadczynnością tarczycy, u chorych przyjmujących leki z grupy inhibitorów MAO lub trójpierścieniowych antydepresantów. Można temu zapobiec wykonując aspirację. U pacjentów, u których występuje jeden lub więcej z powyższych czynników ryzyka, *American Heart Association* zaleca w przypadku stosowania leków zawierających adrenalinę w stężeniu 1:100 000 (np. Citocartin 100), podawanie nie więcej niż dwóch wkładów do strzykawek w czasie jednej wizyty.

Działania niepożądane przedstawiono uwzględniając klasyfikację układów i narządów oraz następujące częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($\geq 1/10\ 000$), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu nerwowego

Artykaina (podobnie jak inne miejscowe anestetyki) podana w dużych dawkach może wywołać pobudzenie, podniecenie, dezorientację, zawroty głowy, rozszerzenie źrenic, drżenia. Po bardzo dużych dawkach może wystąpić szczykościsk, drgawki, bezdech i śpiączka. Ponadto mogą wystąpić ostre bóle głowy, fotofobia.

W przypadku pobudzenia rdzenia przedłużonego mogą wystąpić zaburzenia pracy układów: krążenia (patrz dalej) i oddechowego - tychypnoe, bronchodylatacja. Ponadto może pojawić się nadmierne pocenie, bóle gardła (rzadko).

Zaburzenia serca, zaburzenia naczyniowe

I. zależne od substancji czynnej - artykainy

W przypadku wysokiego stężenia artykainy we krwi - po wprowadzeniu dawek toksycznych (maksymalna dopuszczalna dawka dla osoby ważącej 70 kg to 500 mg artykainy co odpowiada mniej więcej 7 wkładom do strzykawek i jest dawką od 2,5 do 3 razy większą niż dawka zazwyczaj stosowana) - może wystąpić rozszerzenie naczyń tętniczych z niedociśnieniem i odruchową tachykardią, a przy bardzo wysokich stężeniach artykainy we krwi może wystąpić bradykardia i utrata przytomności (rzadko).

II. zależne od wazokonstryktora - adrenaliny (lek Citocartin 100 zawiera adrenalinę w stężeniu 1:100 000, 1 wkład do strzykawki zawiera 0,017 mg adrenaliny).

Działania niepożądane adrenaliny zależą od wielkości dawki:

- w przypadku stosowania dawek 5-50 µg/60 kg masy ciała, przeważa działanie mimetyczne na receptory beta-1, czego następstwem jest tachykardia, wzrost ciśnienia skurczowego, oraz na receptory beta-2 czego następstwem jest spadek ciśnienia rozkurczowego (rzadko);
- w przypadku większych dawek (0,5 - 1 mg/60 kg) przeważa działanie alfa-mimetyczne czego konsekwencją jest wazokonstrykcja, znaczny wzrost ciśnienia tętniczego i tachykardia; ponadto mogą wystąpić zaburzenia rytmu (rzadko).

Inne działania niepożądane

Zaburzenia układu nerwowego:

Przyspieszenie metabolizmu, wzrost ciepłoty ciała (rzadko).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje anafilaktyczne wywołane przez artykainę występują bardzo rzadko. Bardzo rzadko reakcje takie występowały po pirosiarczynie sodu (substancja pomocnicza).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Do miejscowych objawów alergicznych, które mogą wystąpić po podaniu leku należą: wysypki skórne różnego rodzaju, pokrzywka, świąd (częstość nieznana).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Skurcz oskrzeli, obrzęk krtani, bezdech, niewydolność krążeniowo - oddechowa wskutek wstrząsu anafilaktycznego (rzadko).

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności i wymioty (często).

W przypadku wystąpienia działania niepożądanego należy natychmiast przerwać podawanie leku.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych należy natychmiast zakończyć podawanie leku, położyć pacjenta i udrożnić drogi oddechowe. Następnie należy podawać tlen, a w razie konieczności (bezdech) stosować sztuczną wentylację przy użyciu worka Ambu. Drgawki można przerwać dożylnym podaniem diazepamu w dawce 10 do 20 mg. Nie należy stosować barbituranów, gdyż mogą one nasilić depresyjne działanie na ośrodek oddechowy. W celu poprawy krążenia można podać kortyzon dożylnie w odpowiedniej dawce. Pomocne może okazać się podanie dożylne alfa-beta stymulatorów działających wazokonstrykcyjnie (np. mefentermina, metaraminol), ewentualnie siarczanu atropiny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki miejscowo znieczulające; amidy; artykaina, mieszaniny; kod ATC: N01BB58.

Artykaina (inaczej karykaina) jako jedyny z amidowych środków miejscowo znieczulających zawiera w cząsteczce pierścień tiofenowy (zamiast benzenowego). Dzięki temu jest metabolizowana w osoczu, a nie w wątrobie. Artykaina jest bardziej lipofilna niż prokaina, jednak bardziej hydrofilna niż lidokaina. Ze względu na większą adhezyjność do białkowych elementów błony komórkowej, artykaina działa 1,8 raza silniej niż lidokaina, a jej efekt działania utrzymuje się dłużej.

Artykaina stabilizuje błonę aksonalną, tzn. zmniejsza jej przepuszczalność dla jonów sodu. Nie ma wpływu na potencjał spoczynkowy komórki, natomiast hamuje potencjał czynnościowy, a przez to przewodzenie impulsu nerwowego.

Artykaina odwracalnie blokuje przewodnictwo impulsów nerwowych na poziomie komórki nerwowej poprzez selektywne hamowanie kanałów sodowych, a w dużych stężeniach także kanałów potasowych.

Artykaina może oddziaływać na wszystkie neurony - obwodowe i centralne. Występowanie jedynie działania miejscowego wynika z osiągnięcia wystarczającego stężenie leku tylko na ograniczonym obszarze oraz ze stosowania łącznie z adrenaliną, która kurcząc naczynia, uniemożliwia przedostanie się artykainy do dalej położonych obszarów. Intensywność i jakość znieczulenia zależy od średnicy włókna nerwowego - im jest ona większa, tym wolniej pojawia się znieczulenie i tym szybciej ustępuje. Działanie leku rozwija się w następującej kolejności: wazokonstrykcja (działanie alfa adrenergiczne) > zniesienie czucia bólu > zimna > ciepła > dotyku > ucisku.

Ustępuje w odwrotnej kolejności.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W odróżnieniu od innych amidowych środków miejscowo znieczulających, artykaina jest metabolizowana w surowicy. Charakteryzuje się krótkim okresem półtrwania (25-30 minut), szybką eliminacją z organizmu i niewielką kumulacją w ustroju. Dzięki temu można ją stosować w wyższych stężeniach (4%) niż inne środki do znieczulenia miejscowego (2-3%) co umożliwia silniejsze działanie przeciwbólowe. Stała dysocjacji artykainy (pK) jest zbliżona do fizjologicznego pH tkanek, dzięki czemu artykaina dobrze dyfunduje do kości i jest skuteczna zarówno w znieczuleniu splotów jak i obszarów niedostępnych dla innych środków miejscowo znieczulających.

Artykaina w 94% wiąże się z białkami osocza. Okres półtrwania roztworu 4% z dodatkiem adrenaliny (1: 200 000) wynosi około 25 minut (dla porównania, okres półtrwania lidokainy wynosi 1,6 godziny a mepiwakainy 1,9 godziny). Większość metabolitów artykainy wydalana jest z moczem.

Adrenalina jest najczęściej stosowanym wazokonstryktorem w kombinacji ze środkami miejscowo znieczulającymi, zapewniającym wyższe stężenie środka znieczulającego w tkance (przeciwdziała efektowi wazodylatacyjnemu znieczulenia) i poprawiającym hemostazę.

Adrenalina wywiera bezpośrednie działanie sympatykomimetyczne - silniejsze na receptory beta i słabsze (występujące przy wyższych stężeniach) na receptory alfa.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Sodu pirosiarczyn

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Fizyczne – brak.

Chemiczne – środki utleniające i alkalizujące.

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać, jeżeli opakowanie wkładu do strzykawki zostało wcześniej naruszone.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Cylindryczne wkłady do strzykawek o pojemności 1,7 ml wykonane z bezbarwnego szkła silikonowanego, z zamknięciem wykonanym z elastomeru w postaci tłoczka z jednej strony oraz korka zabezpieczonego aluminiowym kapslem z drugiej strony, umieszczone w blistrach Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

10 szt. wkładów do strzykawek po 1,7 ml w 1 blistrze

50 szt. wkładów do strzykawek po 1,7 ml w 5 blistrach

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Molteni Dental s.r.l.,

Via Ilio Barontini 8, Località Granatieri,

50018 Scandicci (Florencja), Włochy

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CITOCARTIN 200: pozwolenie nr 7887

CITOCARTIN 100: pozwolenie nr 7886

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.09.1998 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2014 -03- 10