

## **SKRÓCONA 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 (*Articaini hydrochloridum*+*Adrenalini tartras*)

### **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 (*Adrenalini tartras*); 1,7 ml roztworu (1 wkład) zawiera 68 mg (4%) artykainy chlorowodorku (*Articaini hydrochloridum*) i 0,0085 mg adrenaliny w postaci adrenaliny winianu (*Adrenalini 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 (*Adrenalini tartras*); 1,7 ml roztworu (1 wkład) zawiera 68 mg (4%) artykainy chlorowodorku (*Articaini hydrochloridum*) i 0,017 mg adrenaliny w postaci adrenaliny winianu (*Adrenalini tartras*) (1:100 000).
- Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sodu pirosiarczyn 0,85 mg. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 5.1.

### **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, dowiezadłowego 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, ekstyrpacji 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 dostrzyknięcia 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 chlorowodorku 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 5.1. Cięża. 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. Pomiedzy 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 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 Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, {Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309}, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

### **5. DANE FARMACEUTYCZNE:**

#### **5.1 Wykaz substancji pomocniczych:**

Sodu chlorek. Sodu pirosiarczyn. Woda do wstrzykiwań

### **6. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:**

Molteni Dental s.r.l., Via Ilio Barontini 8, Località Granatieri, 50018 Scandicci (Florencja), Włochy

### **7. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:**

CITOCARTIN 200: pozwolenie nr 7887 wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

CITOCARTIN 100: pozwolenie nr 7886 wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

### **8. 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: 10.03.2014 r.

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do: Molteni Stomat Sp. z o.o., 30-733, Kraków, ul. Obrońców Modlina 3, tel. +48(12) 653 25 85, fax. +48(12) 654 15 60, [www.moltenistomat.pl](http://www.moltenistomat.pl), [biuro@moltenistomat.pl](mailto:biuro@moltenistomat.pl)**

Data aktualizacji: Czerwiec 2014 r.