

KULLANMA TALİMATI

ESPESTESİN enjeksiyonluk çözelti içeren tek kullanımlık dental kartuş

Diş etlerine uygulanır.

- **Etkin madde:**

1 ml’de

Artikain hidroklorür 40 mg

Epinefrin hidroklorür 0.006 mg

- **Yardımcı maddeler:**

Sodyum sülfat (E212), sodyum klorür, % 14’lük hidroklorik asit çözeltisi, % 9’luk sodyum hidroksit çözeltisi ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza, doktorunuza/diş hekiminize veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***ESPESTESİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ESPESTESİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ESPESTESİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ESPESTESİN’in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ESPESTESİN nedir ve ne için kullanılır?

ESPESTESİN içinde artikain hidroklorür ve epinefrin hidroklorür etkin maddeleri bulunur. 1 kartuş içinde (1.7 ml) 68 mg artikain hidroklorür ve 0.010 mg epinefrin hidroklorür vardır. Ambalajın içinde her biri 1.7 ml enjeksiyon çözeltisi içeren 50 kartuş bulunur.

ESPESTESİN diş hekimliğinde kullanılmaya mahsustur.

ESPESTESİN lokal (bölgesel) anestezi yapan bir ilaçtır. Asitamid tipi bir lokal anesteziktir. ESPESTESİN bir infiltrasyon anesteziğidir. Anestezik etkisini çabuk gösterir ve güvenlidir.

ESPESTESİN aşağıdaki belirtilen durumlarda kullanılır:

- Tek veya birden fazla diş çekimi
- Kavite ve kron preparasyonları gibi diş hekimliği ile ilgili rutin müdahalelerde, özellikle ağır genel hastalıkları olan kimselerde kullanılır.

2. ESPESTESİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ESPESTESİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ESPESTESİN içindeki artikaine, epinefrine ve sodyum sülfite de dahil olmak üzere süflitlere veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Astım hastasıysanız ve süflitlere alerjiniz varsa (şiddetli astımlarda bronşlarda daralma gibi ani alerjik reaksiyonlara sebep olabilir),

ESPESTESİN epinefrin içerdiğinden:

- Sizde kalp damar hızında (ani başlangıç ve bitiş gösteren) artış varsa,
- Kalp atımının hızlanmasıyla birlikte ritim bozukluğu varsa,
- Son 3 ile 6 ay içinde miyokard enfarktüsü geçirdiyseniz, son 3 ay içinde koroner arter bypass nakli olduysanız,
- Feokromositoma hastasıysanız,
- Kalp için seçici özellik taşımayan beta-bloker (örneğin propranolol) kullanıyorsanız
- Sizde hipertiroidizm (vücutta tiroid hormonun gereğinden fazla üretilmesi durumu) varsa,
- Göz içi basıncınız yüksekse (sizde dar açılı glokom varsa),
- Depresyon veya Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (trisiklik antidepresanlar, MAO inhibitörleri) alıyorsanız,

ESPESTESİN kullanmayınız.

ESPESTESİN damar içine **uygulanmamalıdır**. İltihaplı bölgeye enjekte edilmemelidir.

Kullanımı için bir zorunluluk olmadıkça, ESPESTESİN, kolinesteraz adlı bir enzim eksikliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

ESPESTESİN epinefrin içerdiğinden, uç noktaların (örneğin parmakların) anesteziinde kullanılmaz.

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

ESPESTESİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer ;

- Kalp damar hastalığı [kalp yetmezliği, koroner kalp hastalığı, anjina pectoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı), kalp krizi öyküsü, kalpte ritim bozukluğu, yüksek tansiyon],
- Beyin damarları ile ilgili bir bozukluk veya felç öyküsü,
- Kronik bronş iltihabı veya amfizem (doku veya organlarda aşırı hava birikmesi),
- Şeker hastalığı,
- Vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi,

- Ciddi kaygı durumu varsa
- Düşük epinefrin içeriğine sahip olan ESPESTESİN'in kullanılması önerilmektedir.

ESPESTESİN artikain içerdiğinden:

- Kalp atımınız belirgin derecede yavaşlamışsa,
- Kalbinizde ileti bozuklukları varsa (örn 2. veya 3. derece AV blok),
- Tansiyonunuz ileri derecede düşükse,
- Sara hastalığı geçirdiyse,

ESPESTESİN epinefrin içerdiğinden:

- Halojenli inhalasyon anesteziikleri ile birlikte kullanıldığında,
- Şeker hastasıysanız (kan şekerinde değişiklik olabileceğinden),

ESPESTESİN'i kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Aşağıdaki durumlarda ESPESTESİN'i dikkatli kullanınız:

- Sizde ağır böbrek ve karaciğer bozukluğu varsa,
- Alerjik astımınız varsa,
- Kan sulandırıcı bir ilaç (aspirin, heparin) kullanıyorsanız.

ESPESTESİN doping testlerinde pozitif cevap verebilir.

- Kullanımı için bir zorunluluk olmadıkça ESPESTESİN kolinesteraz adlı bir enzim eksikliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Enjeksiyon sırasında baş dönmesi, huzursuzluk, uyuşukluk gibi ilk yan etkiler meydana çıkacak olursa doktorunuz enjeksiyona son verecektir ve gerekli müdahaleleri yapacaktır.

ESPESTESİN 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Bu ilaç bir süre ağız içinde hissizlik yaratabilir. Ağız içindeki his kaybı tamamen geri dönene kadar yemek yemekten, sakız çiğnemekten, sıcak sıvılar içmekten kaçınınız. Ağızda hissizken bir şeyleri çiğnemek; yanlışlıkla dil, dudaklar veya yanak içlerinizi ısırarak, yaralamanıza neden olabilir.

Çocuğunuza ESPESTESİN uygulandıysa, çocuğunuzun ağızındaki hissizlik kayboluncaya kadar yemek yememesi, sakız çiğnememesi, sıcak sıvılar içmemesi konusunda dikkatli olunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza/diş hekiminize veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında ESPESTESİN kullanımının güvenliliği tam olarak tespit edilmemiştir. Hamilelik sırasında bu ilacı kullanıp kullanmayacağınız doktorunuz karar verecektir. Nasıl kullanacağınız konusunda doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza/diş hekiminize veya eczacınıza danışınız.

Anne sütünė geçen miktarı klinik bir önem taşımadığından, ESPESTESİN genellikle emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

ESPESTESİN'in kullanıldığı müdahaleden sonra, aktif şehir trafiğine çıkıp ıkmayacağınıza ve bazı makineleri kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir. Bu konuda doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

ESPESTESİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum sülfit, ESPESTESİN formülünde bulunan bir yardımcı madde) nadir olarak hassas kişilerde, özellikle astım veya alerji geçmişi olanlarda, anaflaktik şok ve bronkospazm gibi şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ESPESTESİN, kalp için seçici özellik taşımayan beta-bloker (rneğin, propranolol) ilaçlarla kesinlikle birlikte kullanılmamalıdır.

ESPESTESİN içindeki epinefrin; depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (trisiklik antidepressanlar) ile yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (MAO inhibitörleri) ile birlikte kullanılırken dikkat edilmesi gerekir. Kan basıncını yükseltici etkisi artabilir.

ESPESTESİN'in içerdiği adrenalin pankreastan insülin salınımını inhibe edebilir ve ağızdan kullanılan şeker hastalığı ilaçlarının etkisini azaltabilir.

Eğer kan sulandırıcı ilaç (heparin, aspirin) kullanıyorsanız, ESPESTESİN kanama riskini artırabilir.

Halotan ESPESTESİN verildikten sonra aritmileri tetikleyebilir.

ESPESTESİN, psikiyatrik hastalıklarda kullanılan fenotiyazin adlı ilaçla etkileşebilir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza/diş hekiminize veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ESPESTESİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. ESPESTESİN, diş hekimi tarafından lokal olarak diş etlerine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz ESPESTESİN'in dozunu çocuğunuzun yaşına ve kilosuna göre ayarlayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı :

Yaşlılarda en düşük dozda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları :**Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda en düşük doz kullanılmalıdır.

Eğer ESPESTESİN 'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz/dış hekiminiz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ESPESTESİN kullandıysanız:

ESPESTESİN, yapılacak bir cerrahi ve teşhise yönelik müdahaleden önce uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, gerekenden daha fazla kullanmanız olası değildir.

ESPESTESİN'i kullanmayı unutursanız

ESPESTESİN, uzman bir sağlık mesleği mensubu tarafından uygulanacağından, kullanmayı unutmanız söz konusu değildir.

ESPESTESİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ESPESTESİN, bir cerrahi girişimden ve teşhise yönelik bir müdahaleden önce uzman sağlık personeli tarafından uygulanır. Tedaviyi sonlandıracak olan da aynı doktordur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ESPESTESİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler meydana gelme sıklıklarına göre şu şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın yan etkiler:

- Bulantı, kusma
- Baş ağrısı
- Ciltte uyuşma veya karıncalanma hissi (parestezi)
- Ağız ve yüz bölgesinde duyu azalması (hipoestezi)

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Sersemlik

Bilinmiyor:

- Kalp ritmi bozuklukları
- Tansiyon yükselmesi veya düşmesi
- Kalp atımının yavaşlaması (bradikardi)

- Kalp yetmezliği ve yaşamı tehdit edebilen şok
- Doza bağlı olarak (özellikle de doz aşımında veya ilacın yanlılıkla kan damarı içine enjekte edilmesi durumunda) sinir sistemi bozuklukları ortaya çıkabilir. Örneğin:
 - Huzursuzluk, sinirlilik
 - Bilinç kaybından komaya kadar varabilen uyuşukluk hali
 - Solunum durmasına kadar varabilen solunum bozuklukları
 - Kaslarda, yaygın konvülsiyonlara kadar varabilen titreme, seyirme
- Baş bölgesine uygulanması sırasında veya hemen sonrasında genellikle geri dönüşümlü olan görme bozuklukları (bulanık görme, körlük, çift görme, göz bebeklerinin genişlemesi) ortaya çıkabilir. Bu belirtiler genellikle geri dönüşümlüdür.
- Hatalı enjeksiyondan kaynaklanan sinirsel bozukluklar, yüz sinirlerinde harabiyet veya yüz felci, uygulama bölgesinde doku ölümü
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerjik reaksiyonlar). Bunlar enjeksiyon bölgesinde şişlik ve iltihap şeklinde kendini gösterebilir. Uygulama bölgesiyle sınırlı kalmayan aşırı duyarlılık reaksiyonları şunlardır:
 - Kızarıklık, döküntü
 - Kaşıntı
 - Gözlerde kızarma ve sulanma,
 - Burun akıntısı
 - Yüzün, üst ve/veya alt dudağın ve/veya yanakların şişmesi
 - Ses tellerinin bulunduğu gırtlak bölgesinde yutma güçlüğünün eşlik ettiği şişme
 - Ürtiker
 - Anafilaktik şoka varabilen solunum bozuklukları.
- Sodyum sülfite içeriğine bağlı olarak, özellikle astımı olan hastalarda aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilir. Bu tür reaksiyonlar kusma, diyare, hırıltılı solunum, akut astım atağı, bilinçte bozulma veya şokla kendini gösterebilir.

Çocuklarda görülen yan etkiler:

Küçük çocuklarda, diş tedavisi sonrasında ağız bölgesindeki hissizliğin daha uzun sürmesi nedeniyle, kazara kendi kendini ısırmaya bağlı yumuşak doku hasarı riski erişkinlere kıyasla daha yüksektir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız diş hekiminize veya doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. ESPESTESİN'in saklanması

ESPESTESİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ESPESTESİN'i kullanmayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

İşıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Ürün uygulanmadan önce partikül içerip içermediği, renk değişikliği veya ambalaj hasarı olup olmadığı bakımından görsel olarak incelenmelidir. Bu tür bozukluklar varsa ürün kullanılmamalıdır.

Ürün tek kullanımlıktır. İlk kullanımdan sonra kalan ürün hemen atılmalıdır.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ESPESTESİN'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi:

3M Sanayi ve Tic. A.Ş.
Şehit Sinan Eroğlu Cad. Suryapı Akel İş Merkezi No:6, A Blok 34805
Kavacık İstanbul/Türkiye

Üretim yeri:

3M Deutschland GmbH
Espe-Platz, D-82229 Seefeld/Almanya

Bu kullanma talimatı 26.03.2014 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Üst çenede iltihabi olmayan bir safhada komplikasyonsuz bir diş çekimi yapılabilmesi için çok defa diş başına 1.7 ml ESPESTESİN ile bir vestibüler depo teşkili yeterlidir. Pek az kimsede nadir vakalarda tam bir anesteziye ulaşılması için vestibüler enjeksiyonlara 1-1.7 ml ilave edilmesi gerekebilir. Çoğu hastada palatinal enjeksiyon ağrılı olduğundan bundan vazgeçilebilir. Damağa bir ensizyon yapılması veya bir sütür konulması gerekirse, her pikür için yaklaşık 0.1 ml'lik bir palatinal depo teşkili yeterlidir.

Yan yana bulunan birkaç dişin çekiminde çok defa vestibüler depo sayısı azaltılabilir.

Alt çenedeki premolar dişlerin iltihabi olmayan safhada komplikasyonsuz çekimi için mandibüler anesteziye çok defa vazgeçilebilir, çünkü diş başına 1.7 ml ESPESTESİN ile yapılacak bir terminal anestezi genellikle yeterlidir. Arzu edilen anestezi sağlanamazsa 1-1.7 ml ile vestibüler enjeksiyon yapılarak anestezi takviye edilir. Buna rağmen tam bir anestezi sağlanamazsa mutad mandibüler anesteziye başvurulur.

Kavite ve kron geçirilecek uçların hazırlanması için arzu edilen anestezi derecesi ve süresine göre -alt çenedeki molar dişler hariç olmak üzere- diş başına vestibüler yoldan 0.5-1.7 ml ESPESTESİN kullanılmalıdır.

Yetişkinlere bir müdahale sırasında kilogram başına 7 mg'a kadar artikain uygulanabilir. Aspirasyon kontrolleri yapılmak koşulu ile 500 mg'a varan miktarlara (12.5 ml enjeksiyon çözeltisi) iyi tolere edildiği görülmüştür.

Uygulama şekli

Damar içine zerk edilmesinin önlenmesi için her enjeksiyondan önce mutlaka bir aspirasyon denemesi yapılmalıdır.

Cam kırılmasına karşı maksimum güvenlik önlemi alınmalı, uygun enjeksiyon şırıngası kullanılmalıdır.

Hasar görmüş kartuşlar enjeksiyon için kullanılmamalıdır. Enfeksiyon riskinden sakınmak için (ör; hepatit bulaşmasını önlemek için) solüsyon çekilirken daima yeni steril şırınga ve iğne kullanılmalıdır.

Önceden kısmen kullanılmış karpüller başka hastalarda kullanılmamalıdır (hepatit bulaşma riski).

Hasta ancak anestezi etkisi geçtikten sonra bir şeyler yiyebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalara en düşük olası doz uygulanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

ESPESTESİN'in çocuklarda kullanımı esnasında yeterli anesteziyi sağlayan minimum miktar kullanılmalı, enjeksiyon miktarı çocuğun yaşına ve kilosuna göre kişisel olarak ayarlanmalıdır. Maksimum doz 7 mg/kg vücut ağırlığı (0.175 ml/kg) aşılmamalıdır. Bu ürün 1 yaşın altındaki çocuklarda araştırılmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalara en düşük olası doz uygulanmalıdır.