KULLANMA TALİMATI

MAXİCAİNE FORT 68 mg+0,017 mg/1,7 ml enjeksiyonluk çözelti içeren dental kartuş
Ağız içi yumuşak dokuya uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde*:** Her bir dental kartuş 68 mg artikain hidroklorür, 0,017 mg epinefrin baz içerir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Sodyum klorür, sodyum metabisülfit (E 223), hidroklorik asit, 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 veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için 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. MAXİCAİNE FORT nedir ve ne için kullanılır?
2. MAXİCAİNE FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. MAXİCAİNE FORT nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. MAXİCAİNE FORT'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAXİCAİNE FORT nedir ve ne için kullanılır?

MAXİCAİNE FORT'un içinde artikain hidroklorür ve epinefrin baz etkin maddeleri bulunur. 1,8 mL'lik dental kartuş içinde (1,7 mL dolum) 68 mg artikain hidroklorür ve 0,017 mg epinefrin baz vardır. Ambalajı içinde her biri 1,7 mL. enjeksiyon çözeltisi içeren 100 adet dental kartuş bulunur. Piyasada ayrıca ampul formu da bulunmaktadır.

MAXİCAİNE FORT lokal (bölgesel) anestezi (ameliyat ve tıbbi uygulamalar sırasında ağrı ve rahatsızlığı önlemek için kullanılan ve duyuyu engelleyen bir ilaç) yapan, diş hekimliğinde kullanılan bir ilaçtır. Epinefrin, enjeksiyon bölgesindeki kan damarlarını daraltır, bu bölgedeki kan akışını azaltır (lokal anemi) ve ayrıca lokal anestezinin etkisini uzatır.

MAXİCAİNE FORT diş tedavilerinden önce infiltrasyon ve blok anestezi için kullanılır. Bunlar:

- Kuvvetli bir kanlanma bozukluğu gerektiren mukoza ve kemik cerrahi müdahalelerinde,
- Diş özü üzerindeki cerrahi müdahalelerde (kesip alma ve kökünü kazıma),
- Desmodontitik veya kırık dişlerin çekiminde (osteotomi),
- Uzun süreli cerrahi müdahalelerde
- Perkütan osteosentez, kist çıkarılması, kök ucunun çıkartılması gibi diş ve diş eti (mükogingival) ile ilgili diğer müdahalelerde kullanılır.

2. MAXİCAİNE FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MAXİCAİNE FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Artikaine veya diğer amid türü lokal anestetiklere karşı alerjiniz varsa
- Epinefrine, sodyum metabisülfite (E223) veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa
- Ciddi kalp ritim bozukluğunuz varsa (ör. 2. veya 3. derece AV blok)
- Nabzınız çok düşükse
- Akut dekompanse kalp yetmezliğiniz varsa (akut kalp zayıflığı, ör. istirahat sırasında veya kalp kası (miyokardiyal) hasardan sonra beklenmedik göğüs ağrısı [ör. kalp krizi])
- Tansiyonunuz çok düşükse
- Astım hastasıysanız ve sülfitlere aşırı duyarlılığınız varsa (sülfitlerle tetiklenen astım atakları),
- Uygun tıbbi tedavi ile yeterince kontrol edilmemiş epilepsi (sara) hastalığınız varsa

MAXİCAİNE FORT epinefrin içerdiğinden aşağıdaki durumlarda MAXİCAİNE FORT kullanmayınız:

- Sizde kalp atım hızında ani başlangıç gösteren artış (paroksismal taşikardi) varsa,

- Kalp ritim bozukluğunun özel bir türü (hızlı, düzensiz kalp atımı ile birlikte mutlak aritmi) varsa,
- Son 3 ile 6 ay içinde kalp krizi geçirdiyseniz,
- Son 3 ay içinde koroner arter bypass ameliyatı olduysanız
- Feokromasitoma (genellikle böbrek üstü bezlerinde adrenalin üreten tümör) hastasıysanız,
- Belirli bir beta-bloker (örneğin propranolol) kullanıyorsanız. Hipertansif kriz (çok yüksek tansiyon) veya nabzın ciddi şekilde yavaşlaması tehlikesi vardır.
- Çok yüksek tansiyonunuz varsa
- Sizde vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi durumu varsa,
- Göz içi basıncınız yüksekse (sizde dar açılı glokom varsa),
- Eş zamanlı olarak depresyon veya Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan belirli ilaçları (trisiklik antidepresanlar veya monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri) alıyorsanız, çünkü bu etkin maddeler epinefrinin kalp-damar sistemine olan etkilerini şiddetlendirebilir. Bu, MAO inhibitörleri ile tedavinin bitiminden 14 gün sonrasına kadar geçerli olabilir.

MAXİCAİNE FORT damar içine (intravenöz) uygulanmamalıdır.
MAXİCAİNE FORT epinefrin içeriği nedeniyle bölgesel kan dolaşımının engellenmesi riski olduğundan, uç noktaların (örneğin el ve ayak parmaklarının) lokal anestezisinde kullanılmaz.
1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

MAXİCAİNE FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Aşağıdaki durumlardan herhangi birini yaşarsanız veya herhangi biri sizin için geçerli ise MAXİCAİNE FORT kullanmadan önce diş hekiminizle veya eczacınızla konuşunuz.

- Spesifik bir enzim eksikliğiniz varsa (kolinesteraz eksikliği), çünkü bu eksiklik MAXİCAİNE FORT'un etkisinin yavaşlamasına ve muhtemelen yoğunlaşmasına neden olabilir.
- Enjeksiyon bölgesinde iltihaplanma veya enfeksiyon varsa. Bu durumda, etkililiği azalmış bir MAXİCAİNE FORT alımının artması beklenir.
- 70 yaşın üzerindeyseniz.
- Vücut dokunuzda oksijen düzeyi düşükse (hipoksi), kanınızdaki potasyum düzeyi yüksekse (hiperkalemi) ve kanda çok fazla asidin neden olduğu metabolik bozukluklar (metabolik asidoz) varsa.

MAXİCAİNE FORT ancak dikkatli bir tıbbi muayeneden sonra uygulanabilir.

- Kanın pıhtılaşması ile ilgili sorunlarınız varsa,
- Böbrek işlev sorunlarınız varsa (örn. böbrek iltihabı),
- Ciddi karaciğer işlev sorunlarınız varsa (örn. siroz),
- Aynı anda başka lokal anesteziklerle tedavi ediliyorsanız, yani soluma (inhalasyon) anestezikleri de dahil olmak üzere geri dönüşümlü duyu kaybına neden olan ilaçlar ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız),
- Epilepsiniz varsa (Bkz. Bölüm 4),
- Kollarınızdaki ve bacaklarınızdaki kan damarlarının daralmasını ve/veya sertleşmesini önlemek için kullanılan antitrombosit veya antikoagülan olarak adlandırılan ilaçları da alıyorsanız,
- Düşük tansiyonunuz varsa,
- Kas güçsüzlüğüne neden olan "myastenia gravis" adı verilen bir rahatsızlığınız varsa,
- Nörolojik komplikasyonlara veya cilt sorunlarına neden olan porfiri adı verilen bir rahatsızlığınız varsa,
- Vücut dokunuzda oksijen düzeyi düşükse (hipoksi), kanda yüksek düzeyde potasyum (hiperkalemi) ve kanda çok fazla asidin neden olduğu metabolik bozukluklar (metabolik asidoz) varsa.

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizde varsa, yalnızca dikkatli tıbbi muayeneden sonra MAXİCAİNE FORT uygulanabilir ve diş hekiminiz daha düşük epinefrin içeriği sebebiyle size MAXİCAİNE FORT yerine MAXİCAİNE verebilir:

- Kalp damar hastalıkları, örneğin,
  - Kalp yetmezliği (kalp kaslarında zayıflık),
  - Koroner kalp hastalığı (kalp damarlarının daralması),
  - Anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı),
  - Kalp krizi öyküsü,
  - Kalpte ritim bozukluğu (düzensiz nabız),
  - Yüksek tansiyon,
  - Ateroskleroz (atardamarların tortularla örn. kan yağları ile daralması),
  - Beyne kan akışı ile ilgili bir bozukluk,
  - Felç öyküsü
- Kronik bronş iltihabı veya akciğer amfizemi (akciğerlerin patolojik aşırı şişmesi)

- Şeker hastalığı
- Ciddi kaygı durumu

Yan etkilerden kaçınmak için diş hekiminiz;
- Tıbbi geçmişinizi ve eşlik eden tedavilerinizi kontrol edecek,
- İlaca alerji riski varsa test uygulaması (enjeksiyonu) yapacak,
- Mümkün olduğu kadar düşük dozu seçecek,
- Enjeksiyondan önce bir kan damarına isabet etmediğini dikkatlice kontrol edecektir.

MAXİCAİNE FORT kullanımı, diş müdahalelerinden sonra ağız bölgesinde uzun süreli uyuşmaya neden olabilir. Küçük çocuklarda, yumuşak doku yaralanmasına neden olabilecek kendi kendini ısırmaktan kaçınması için özen gösterilmelidir.

MAXİCAİNE FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

MAXİCAİNE FORT uygulamasından sonra lokal anestezik etkisi geçene kadar herhangi bir yiyecek tüketilmemelidir.

Uygulamadan sonra, ağız içindeki his kaybı tamamen geri dönene kadar yemek yemekten, sakız çiğnemekten kaçınınız. Ağzınız hissizken bir şeyleri çiğnemek; yanlışlıkla dil, dudaklar veya yanak içlerinizi ısırarak yaralamanıza neden olabilir.

Çocuğunuza MAXİCAİNE FORT uygulandıysa, çocuğunuzun ağzındaki hissizlik kayboluncaya kadar yemek yememesi, sakız çiğnememesi, sıcak sıvılar içmemesi konusunda özellikle dikkatli olunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce diş hekiminize veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, diş hekiminiz yalnızca dikkatli bir risk-fayda değerlendirmesinden sonra MAXİCAİNE FORT kullanacaktır.

Artikain için doğum dışında hamilelik sırasında herhangi bir kullanım deneyimi yoktur. Hayvan çalışmaları, epinefrinin diş anestezisi için kullanılandan daha yüksek dozlarda döl üzerinde zararlı bir etkiye sahip olduğunu göstermiştir. MAXİCAİNE FORT'un annedeki bir kan damarına yanlışlıkla enjeksiyonundan sonra, epinefrin içeriğinin bir sonucu olarak ana rahmine giden kan akışında bir azalma meydana gelebilir.

Diş tedavisi sırasında kullanılan dozda doğurganlık üzerine olumsuz bir etki beklenmemektedir.
Hamileyseniz, MAXİCAİNE FORT yerine daha az epinefrin içeriği sebebiyle MAXİCAİNE kullanımı önerilebilir.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Emziriyorsanız bu ilacı almadan önce diş hekiminize veya eczacınıza danışınız.
MAXİCAİNE FORT'taki etkin maddeler vücutta hızla parçalanır. Bu nedenle anne sütüne çocuklar için zararlı olabilecek hiçbir etkin madde geçmez. Bu, MAXİCAİNE FORT'un kısa süreli kullanımı durumunda emzirmeyi bırakmanız gerekmediği anlamına gelir. Anesteziden 5 saat sonra tekrar emzirmeye başlayabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı
Müdahaleden sonra, araç veya bazı makineleri kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir. İlgili araştırmalarda, artikain ile lokal anesteziden sonra normal araç kullanma becerisinde herhangi bir bozulma tespit edilmemiştir.
Baş dönmesi, görme sorunları veya yorgunluk gibi herhangi bir yan etki fark ederseniz, kendinizi daha iyi hissedene kadar araç veya makine kullanmamalısınız (bu genellikle diş tedavisinden sonraki 30 dakika içinde olur).

MAXİCAİNE FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün sodyum metabisülfit içermektedir. Sodyum metabisülfit, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları (ciddi alerji) ve bronkospazma (nefes alma zorlukları) neden olabilir.
Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Başka ilaçlar alıyorsanız/kullanıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız/kullandıysanız veya başka ilaçlar alacaksanız/kullanacaksınız diş hekiminize veya eczacınıza söyleyiniz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız/kullanıyorsanız diş hekiminize söylemeniz özellikle önemlidir:

- Diş randevunuzdan önce kaygıyı azaltmak için kullanılan trankilizanlar veya sedatifler (örn. benzodiazepinler, opioidler),
- Depresyonu tedavi etmek için kullanılan trisiklik antidepresanlar (örn. amitriptilin, desipramin, imipramin, nortriptilin, maprotilin ve protriptilin), Parkinson hastalığını tedavi etmek için kullanılan katekol-O-metiltransferaz (KOMT) inhibitörleri (örn. entakapon veya tolkapon),
- Depresyon veya endişe (anksiyete) tedavisi için kullanılan monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri (örn. moklobemid, fenelzin, tranilsipromin, linezolid),
- Kalp ritmi problemlerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn. dijitalis, kinidin),
- Migren tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. metisergit veya ergotamin),
- Tansiyonu yükselten vazopressörler (örn. kokain, amfetaminler, fenilefrin, psödoefedrin, oksimetazolin): Bunları son 24 saat içinde kullandıysanız, planladığınız diş tedavinizin ertelenmesi gerekecektir,
- Başta şizofreni olmak üzere psikiyatrik durumların tedavisinde kullanılan nöroleptikler (örn. fenotiyazinler).

Lokal anestezi için aynı anda başka ilaçlar kullandıysanız, bunların kalp – damar sistem ve sinir sistemi üzerindeki etkileri artabilir.

Belirli bir beta-bloker (örneğin propanolol) alıyorsanız MAXİCAİNE FORT kullanılmamalıdır (Bkz. Bölüm 2. MAXİCAİNE FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ).

MAXİCAİNE FORT epinefrin (adrenalin) etkin maddesini içerir. Epinefrin, kan damarlarını daraltır ve kan basıncını yükseltir. Epinefrinin kan basıncı yükseltici etkisi depresyon ve Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan belirli ilaçların şiddetini artırabilir. Bu nedenle trisiklik antidepresanlar ve MAO inhibitörleri ile birlikte kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 2. MAXİCAİNE FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).
Epinefrin (adrenalin) pankreastan insülin salınımını engelleyebilir ve böylece ağızdan kullanılan antidiyabetiklerin (şeker hastalığı ilaçlarının) etkisini azaltabilir.

Kan pıhtılaşmasını engelleyici (kan sulandırıcı) ilaç (örn. heparin veya asetilsalisilik asit (aspirin)) ile tedavi gören hastalarda lokal anestezinin bir parçası olarak yanlışlıkla bir kan damarına enjeksiyon yapılması ciddi kanamalara neden olabilir ve genellikle kanama riskini artırabilir.
Belirli solunum yolu anestezikleri (örn. halotan) ile aynı zamanda MAXİCAİNE FORT kullanılırsa kalp ritim bozuklukları tetiklenebilir.
Alerjik reaksiyon göstereceğiniz bir risk bulunuyorsa diş hekiminiz farklı bir anestezik seçecektir.
Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MAXİCAİNE FORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/Uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. MAXİCAİNE FORT, diş hekimi tarafından ağız boşluğuna yavaş enjeksiyonla verilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda MAXİCAİNE FORT kullanılıyorsa, yeterli anestezi sağlamak için gereken en küçük hacim kullanılmalıdır. Doktorunuz MAXİCAİNE FORT'un dozunu çocuğunuzun yaşına ve kilosuna göre ayarlayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda kan sıvısında (plazmada) artikain miktarları artabilir. Bu hasta grubundaysanız, diş hekiminiz yeterli anestezi için mümkün olan en düşük miktarın kullanılmasını sağlamaya özellikle dikkat etmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer ve böbrek işlev sorunları olan hastalarda (örn. nefrit veya siroz durumunda), kan sıvısında (plazmada) artikain miktarları artabilir. Bu hasta gruplarındaysanız, diş hekiminiz yeterli anestezi için mümkün olan en küçük miktarın kullanılmasını sağlamaya özellikle dikkat etmelidir.

Eğer MAXİCAİNE FORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAXİCAİNE FORT kullandıysanız:

MAXİCAİNE FORT'u gerekenden daha fazla kullanmanız olası değildir. Ancak, kendinizi kötü hissetmeye başlarsanız, diş hekiminizle konuşunuz. Aşağıdaki belirtiler aşırı dozun göstergesi olabilir: şiddetli halsizlik, ciltte solgunluk, baş ağrısı, huzursuzluk veya yerinde duramama, yer-yön duygusu (oryantasyon) bozukluğu, denge bozukluğu, istemsiz sallanma veya titreme, göz bebeği büyümesi, bulanık görme, gözlerinizde odaklanmada zorluk, konuşma bozuklukları, baş dönmesi, nöbetler, sersemlik, bilinç kaybı, koma, esneme, geçici olarak solunum durmasına yol açabilecek olağandışı yavaş veya hızlı nefes alma, kalp kasılmasında kayıp (kardiyak arrest olarak adlandırılır).

MAXİCAİNE FORT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MAXİCAİNE FORT'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

MAXİCAİNE FORT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

MAXİCAİNE FORT, 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 MAXİCAİNE FORT içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Dişinize müdahale yapılırken diş hekiminiz MAXİCAİNE FORT'un etkileri için sizi yakından takip edecektir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

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

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

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen diş hekiminize, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dil veya boğazda şişme, yutmada güçlük, kurdeşen veya nefes almada zorluk (anjiyoödem).
- Deri döküntüsü, kaşınma, boğazın şişmesi ve nefes almada güçlük: Bunlar alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonların belirtileri olabilir.
- Sarkık göz kapaklarının ve gözbebeklerin daralmasının bir birleşimi olan Horner sendromu

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlar dan biri sizde mevcut ise, sizin MAXİCAİNE FORT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

Yukarıda listelenmeyen ancak bazı hastalarda görülen diğer yan etkiler

Yaygın

- Diş etlerinde iltihaplanma
- Bulantı
- Kusma
- Duyu değişimi (parestezi)
- Nöropatik ağrı (sinir yaralanmasından kaynaklanan bir tür ağrı)
- Metalik tat, tat bozukluğu veya tat alma kaybı
- Ağız ve yüz bölgesinde duyulara hassasiyetin azalması (hipoestezi) veya artması (hiperestezi)
- Baş ağrısı
- Artan nahoş veya olağandışı dokunma hissi (disestezi)
- Isıya artan hassasiyet
- Normal olmayan hızlı kalp hızı
- Normal olmayan düşük kalp hızı
- Düşük tansiyon
- Dilin, dudakların ve diş etlerinin şişmesi

Yaygın olmayan

- Sersemlik

- Yanma hissi
- Yüksek tansiyon
- Dilin ve ağzın iltihaplanması
- İshal
- Deri döküntüsü, kaşıntı
- Boyunda veya enjeksiyon bölgesinde ağrı

Seyrek

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerjik veya alerji benzeri reaksiyonlar) meydana gelebilir.

Bunlar enjeksiyon bölgesinde şişme ve/veya iltihaplanmanın bir şekli olarak görülebilir. Aşırı duyarlılık reaksiyonları enjeksiyon bölgesi ile sınırlı olmayıp aşağıdaki şekillerde de görülebilir:

  - Kızarıklık
  - Kaşınma
  - Kırmızı ve sulu gözler
  - Burun akıntısı
  - Üst ve/veya alt dudak ve/veya yanaklarda şişme ile yüzde şişme (anjiyoödem), daralma hissi ve yutma güçlüğü ile ses telleri çevresinde (gırtlakta) şişme
  - Kaşıntı,
  - Anafilaktik şoka varabilen nefes almada zorluk
- Sinirlilik, endişe
- Yüzdeki sinirlerde problemler (yüzde felç)
- Uyuşukluk
- İstem dışı göz hareketleri
- Baş bölgesinde lokal anestezinin enjeksiyonu sırasında veya enjeksiyondan kısa süre sonra görme problemleri (bulanık görme, çift görme, genişlemiş gözbebekleri, körlük) olabilir. Bunlar genellikle geçicidir.
- Sarkık göz kapakları ve daralmış gözbebekleri (Horner sendromu)
- Göz çukurunun hacmindeki değişime bağlı olarak gözün göz çukuruna batması (enoftalmus)
- Kulakta çınlama, gürültüye aşırı hassasiyet
- Kalp çarpıntısı
- Sıcak basması

- Hırıltılı nefes alma (bronkospazm), astım
- Nefes almada güçlük
- Diş etlerinde kangren ve yara oluşumu (ülser)
- Enjeksiyon bölgesinde kangren
- Döküntü (ürtiker)
- Kas seğirmesi, istem dışı kas kasılması
- Yorgunluk, zayıflık
- Titreme

Çok seyrek

- Israrcı duyu kaybı, uzun süren uyuşukluk ve tat alma kaybı

Bilinmiyor

- Deride kızarıklık (eritem)
- Fazla iyi duygudurum (öfori)
- Kalbin doğal temposunu ayarlaması veya ileti sistemi ile ilgili problemler (ileti bozuklukları, atriyoventriküler blok)
- Kalp ritim problemleri, kalp yetmezliği ve (bazı durumlarda yaşamı tehdit edebilen) şok
- Doza bağlı (özellikle de doz aşımında veya ilacın yanlışlıkla kan damarı içine enjekte edilmesi durumunda) merkezi sinir sistemi problemleri. Örneğin:
  - Huzursuzluk, sinirlilik
  - Hareketsizlik, bilinç kaybına kadar varabilen uyuşukluk hali, koma
  - Solunum durmasına kadar varabilen solunum güçlükleri
  - Kaslarda, yaygın nöbetlere kadar varabilen titreme, seğirme
- Sinir hasarı (örn. yüzdeki sinirler) herhangi bir diş müdahalesinde ortaya çıkabilir ve bu nedenle hariç tutulamaz. Enjeksiyon bölgesindeki sinirlerin seyri ile veya hatalı enjeksiyon tekniği ile belirlenir. Yüz felci meydana gelebilir. Azalan tat hassasiyeti de mümkündür.
- Kan damarına hatalı enjeksiyonun sonucu olarak doku ölümüne sebebiyet veren yetersiz oksijen taşınması enjeksiyon bölgesinde çok seyrek olarak ortaya çıkabilir.
- Kan damarlarında tıkanıklığa sebebiyet veren vücudun bir bölümünde artan kan hacmi
- Kan damarlarının genişlemesi veya daralması
- Ses kısıklığı

- Yutmada güçlük
- Yanakların şişmesi ve bölgesel şişme
- Dil yanması (ağız yanması sendromu)
- Olağan dışı terleme
- Kearns-Sayre sendromunda hem sinirleri hem de kasları etkileyen (nöromüsküler) belirtilerin kötüleşmesi
- Sıcak hissetme veya soğuk hissetme
- Çene kilitlenmesi

Sodyum metabisülfit içeriğine bağlı olarak seyrek olarak ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve hava yollarının kasılmasına (bronkospazm) neden olabilir. Bu tür aşırı duyarlılık reaksiyonları kusma, ishal, 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 yetişkinlere kıyasla daha yüksektir.

Özel not: Eğer bir yan etki aniden ortaya çıkarsa ve kuvvetlice gelişirse doktorunuzu derhal bilgilendiriniz. Bu yan etkilerin bazıları yaşamı tehdit edici olabileceğinden özellikle önemlidir.
Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MAXİCAİNE FORT'un saklanması

MAXİCAİNE FORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25˚C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MAXİCAİNE FORT'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MAXİCAİNE FORT'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A. Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No: 38
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../...tarihinde onaylanmıştır.

✂----------

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

MAXİCAİNE FORT tek kullanımlıktır. Herhangi bir kullanılmamış çözelti atılmalıdır.

MAXİCAİNE FORT berrak ve renksiz olmalıdır. Çözelti, bulanık veya rengi bozulmuşsa kullanılmamalıdır.

Dozaj:

İltihaplanmamış üst çene dişlerinin basit bir şekilde çıkarılması için diş başına 1,7 mL'lik bir enjeksiyon genellikle yeterlidir. Birkaç durumda, tam lokal anestezi sağlamak için 1 ila 1,7 mL'lik bir sonraki enjeksiyon gerekli olabilir. Çoğu durumda, damakta ağrılı enjeksiyon gerekli değildir.

Damakta ensizyon yapılması veya bir sütür konulması gerekirse, her pikür için yaklaşık 0,1 mL yeterlidir.

Çoğu durumda, komşu dişlerin çıkarılması için tam doz MAXİCAİNE FORT gerekli değildir. Enjeksiyonların sayısı normalde azaltılabilir.

Alt çenedeki iltihaplanmamış ön moler dişleri çekerken, genellikle diş başına 1,7 mL'lik bir enjeksiyon yeterlidir. Bundan sonra tam bir etki ortaya çıkmazsa, başlangıçta 1 ila 1,7 mL'lik bir enjeksiyon yapılabilir. Ancak, sonraki enjeksiyondan sonra bile bölge tamamen uyuşturulmamışsa, aksi halde tüm mandibular sinirin olağan anestezisi yapılabilir (mandibular anestezi).

Ortodontik cerrahi müdahale durumunda MAXİCAİNE FORT, tedavinin ciddiyetine ve süresine göre diş hekimi tarafından bireysel olarak dozlanır.

Yetişkinler, bir tedavi sırasında vücut ağırlığının kilogramı başına 7 mg'a kadar artikain alabilirler. 500 mg'a kadar olan miktarlar (12,5 mL enjeksiyonluk çözeltiye karşılık gelir) normal olarak iyi tolere edilir.

Uygulama şekli:

MAXİCAİNE FORT ağız içi yumuşak dokuya uygulamaya yöneliktir.

Enfeksiyonu önlemek için (ör. hepatit bulaşması), her enjeksiyon için yeni ve steril enjektör ve iğneler kullanılmalıdır.

Damar içine enjeksiyonun önlenmesi için her enjeksiyondan önce mutlaka bir aspirasyon denemesi iki aşamada, yani iğne dönüşü 90° veya tercihen 180°'ye kadar, yapılmalıdır. Silindirik ampuller (karpül) kullanıldığında, otomatik aspireli karpül şırıngası, otomatik aspirasyonlu şırınga, karpül şırıngası gibi enjektörler özellikle bu durum için uygundur. Enjeksiyon basıncı dokunun hassasiyetine uygun olmalıdır.

Not: Cam kırılmasına karşı optimum koruma ve uygun fonksiyon, uygun enjektör tutucuları ile alınmalıdır (otomatik aspireli karpül şırınga, otomatik aspirasyonlu şırınga, karpül şırıngası). Hasarlı silindirik ampuller enjeksiyon için kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer ve böbrek işlev sorunları olan hastalarda (ör. nefrit veya siroz durumunda) kan sıvısında (plazmada) artikain miktarları artabilir. Yeterli anestezi için mümkün olan en küçük miktarın kullanılmasının sağlanmasına özellikle dikkat edilmelidir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda MAXİCAİNE FORT kullanılıyorsa, yeterli anesteziyi sağlamak için gereken en küçük hacim kullanılmalıdır. Enjeksiyon miktarı çocuğun yaşına ve kilosuna göre kişisel olarak ayarlanmalıdır. Maksimum artikain dozu olan 7 mg/kg vücut ağırlığı (0,175 mL/kg) aşılmamalıdır.

Bu ürün 1 yaşın altındaki çocuklarda araştırılmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda, kan sıvısında (plazmada) artikain miktarları artabilir. Yeterli anestezi için mümkün olan en düşük miktarın kullanılmasının sağlanmasına özellikle dikkat edilmelidir.