

KULLANMA TALİMATI

FULLCAİN ampul (40 mg/ml Artikain Hidroklorür, 0.006 mg/ml Epinefrin Hidroklorür)
Diş etlerine uygulanır.

• **Etkin madde:**

1 ml'de

Artikain hidroklorür 40 mg

Epinefrin hidroklorür 0.006 mg

• **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum metabisülfid, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1.FULLCAİN nedir ve ne için kullanılır?

2.FULLCAİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.FULLCAİN nasıl kullanılır?

4.Olası yan etkiler nelerdir?

5.FULLCAİN'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. FULLCAİN nedir ve ne için kullanılır ?

FULLCAİN'in içinde artikain hidroklorür ve epinefrin hidroklorür etkin maddeleri bulunur. Ampul içinde solüsyonun 1 mL'sinde 40 mg artikain hidroklorür ve 0.006 mg epinefrin hidroklorür vardır. Ambalajı içinde her biri 2 mL enjeksiyon solüsyonu içeren 20 ampul bulunur.

FULLCAİN lokal (bölgesel) anestezi yapan bir ilaçtır. Amid yapılı bir lokal anesteziktir. FULLCAİN deri altına uygulanan lokal etkili bir anesteziktir. Anestezik etkisini çabuk gösterir ve güvenlidir.

FULLCAİN aşağıdaki belirtilen durumlarda kullanılır:

- Komplikasyonsuz tek veya birden fazla diş çekimi,
- Çürük bölgenin temizlenmesi ve diş dokusunun inceltilmesi gibi diş hekimliği ile ilgili

rutin müdahalelerde, özellikle ağır genel hastalıkları olan kimselerde kullanılır.

**2. FULLCAİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
FULLCAİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

• FULLCAİN'in içindeki artikaine, epinefrine ve metabisülfite de dahil olmak üzere sülfite veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,

• Astım hastasıysanız ve sülfite alerjiniz varsa (şiddetli astımda bronşlarda daralma gibi ani alerjik reaksiyonlara neden olabilir),

• FULLCAİN epinefrin içerdiğinden:

- Sizde kalp atım hızında (ani başlangıç ve bitiş gösteren) artış varsa,
- Kalp atımının hızlanmasıyla birlikte ritim bozukluğu varsa,
- Son 3 ile 6 ay içinde miyokard enfaktüsü geçirdiyse, son 3 ay içinde koroner arter bypass nakli olduysanız,
- Böbrek üstü bezindeki bir tümörün neden olduğu, Feokromasitoma hastasıysanız,
- Kalp için seçici özellik taşımayan beta-bloker (örneğin propranolol) kullanıyorsanız
- Sizde hipertiroidizm (vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi durumu) varsa
- Göz içi basıncınız yüksekse (sizde dar açılı glokom varsa)
- Depresyon veya Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (trisiklik antidepressanlar, MAO inhibitörleri) alıyorsanız,

FULLCAİN kullanmayınız.

FULLCAİN damar içine uygulanmamalıdır. İltihaplı bölgeye enjekte edilmemelidir.

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

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

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

FULLCAİN'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 FULLCAİN'in kullanılması önerilmektedir.

FULLCAİN 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,

FULLCAİN epinefrin içerdiğinden:

- Uçucu yapıda olan ve solunum yolu ile verilen anesteziplerle birlikte kullanıldığında,
- Şeker hastasıysanız (kan şekerinde değişiklik olabileceğinden),

FULLCAİN'i kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Aşağıdaki durumlarda FULLCAİN'i dikkatli kullanınız:

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

FULLCAİN doping testlerinde pozitif cevap verebilir.

- Kullanımı için bir zorunluluk olmadıkça FULLCAİN, 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.

FULLCAİN'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. Ağızınız hissizken bir şeyleri çiğnemek; yanlışlıkla dil, dudaklar veya yanak içlerinizi ısırarak, yaralamanıza neden olabilir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında FULLCAİN 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 veya eczacınıza danışınız.

Anne sütüne geçen miktarı klinik bir önem taşımadığından, FULLCAİN genellikle emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

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

FULLCAİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her mL'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FULLCAİN, kalp için seçici özellik taşımayan beta-bloker (örneğin, propranolol) ilaçlarla kesinlikle birlikte kullanılmamalıdır.

FULLCAİN içindeki epinefrin; depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (trisiklik antidepresanlar) ile yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (MAO inhibitörleri) ile birlikte kullanılırken dikkat edilmesi gerekir. Kan basıncını yükseltici etkisi artabilir. FULLCAİN 'in içerdiği adrenalın pankreastan insülin salınımını inhibe edebilir ve ağızdan kullanılan şeker hastalığı ilaçlarının etkisini azaltabilir.

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

Uçucu bir solunum yolu anesteziği olan Halotan, FULLCAİN verildikten sonra aritmileri tetikleyebilir.

FULLCAİN, psikiyatrik hastalıklarda kullanılan fenotiyazin adlı ilaçla etkileşebilir.

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. FULLCAİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda en düşük dozda kullanılmalıdır.

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

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda en düşük doz kullanılmalıdır.

Eğer FULLCAİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzu veya eczacınızı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FULLCAİN kullandıysanız:

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

FULLCAİN'i kullanmayı unutursanız

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

FULLCAİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

FULLCAİN, 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 FULLCAİN içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden 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 yanlışlıkla 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 güçlüğüne eşlik ettiği şişme,
 - Kurdeşen,
 - Ani aşırı duyarlılığa varabilen solunum bozuklukları.
- Sodyum metabisülfite 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 ısırma ya da yumuşak doku hasarı riski erişkinlere kıyasla daha yüksektir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FULLCAİN'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FULLCAİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Onfarma İlaç İnşaat Tıbbi Aletler Sanayi ve Ticaret Ltd Şti.
Kale Mah. Gazi Cad Bafra İş Hanı, No: 51 Kat: 3/12
İlkadım / Samsun
Tel: 0362 431 25 26
Faks: 0362 431 25 26

Üretim Yeri: İmaretçioğlu Tıbbi Aletler San. ve Tic. Ltd. Şti.
Samsun Serbest Bölge Şubesi, Limaniçi-55100 / Samsun
Tel: 0362 445 01 11
Faks: 0362 445 18 11

Bu kullanma talimatı/... /.....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 2 ml FULLCAİN ile bir vestibüler depo teşkili yeterlidir. Nadir vakalarda tam bir anesteziye ulaşılması için vestibüler enjeksiyonlara 1-2 ml ilave edilmesi gerekebilir. Palatinal enjeksiyon ağırlı 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 anesteziden çok defa vazgeçilebilir, çünkü diş başına 2 ml FULLCAİN ile yapılacak bir terminal anestezi genellikle yeterlidir. Arzu edilen anestezi sağlanamazsa 1-2 ml ile vestibüler enjeksiyon yapılarak anestezi takviye edilir. Buna rağmen tam bir anestezi sağlanamazsa mutad mandibüler anesteziye başvurulur.

Kavite preparasyonları ve kron geçirilecek uçların hazırlanması için arzu edilen anestezi derecesi ve süresine göre -alt çenedeki molar dişler hariç olmak üzere- diş başına vestibüler yoldan 0,5-2 ml FULLCAİN kullanılmalıdır.

Yetişkinlere bir müdahale sırasında kilogram başına 7 mg'a kadar FULLCAİN (Artikain) uygulanabilir. Aspirasyon kontrolleri yapılmak koşulu ile 500 mg'a varan miktarlara (= 6 ampul = 12.5 ml çözelti) tahammül edildiği görülmüştür.

Uygulama şekli

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

Hasta ancak anestezi etkisi geçtikten sonra bir şeyler yiyebilir.

Ampulün açılması;

Ampülü çekme kısmı yukarıya gelecek şekilde tutun. Çekmenin içinde solüsyon varsa aşağı akması için ampüle yavaşça vurun veya ampülü sallayın. Ampülü çekme kısmı yukarı gelecek şekilde tutarak çekmeyi aşağıya doğru çekerek kırılma halkasından kırınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

FULLCAİN'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.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalara en düşük olası doz uygulanmalıdır.