

KULLANMA TALİMATI

FULLCAİN fort ampul 40 mg/ml Artikain Hidrokorür, 0.012 mg/ml Epinefrin Hidrokorür
Diş etlerine uygulanır.

• **Etkin madde:**

1 ml'de

Artikain hidrokorür 40 mg

Epinefrin hidrokorür 0.012 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 FORT nedir ve ne için kullanılır?

2.FULLCAİN FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.FULLCAİN FORT nasıl kullanılır?

4.Olası yan etkiler nelerdir?

5.FULLCAİN FORT'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. FULLCAİN FORT nedir ve ne için kullanılır?

ULLCAİN fort'un içinde artikain hidrokorür ve epinefrin hidrokorür etkin maddeleri bulunur. Ampul içinde solüsyonun 1 ml'inde 40 mg artikain hidrokorür ve 0.012 mg epinefrin hidrokorür vardır. Ambalajı içinde her biri 2 ml enjeksiyon solüsyonu içeren 20 ampul bulunur.

FULLCAİN fort ampul sadece dişle ilgili anestezide kullanılır.

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

FULLCAİN fort, aşağıdaki belirtilen durumlarda kullanılır:

Kuvvetli bir kanlanma bozukluğuna neden olan mukoza ve kemik müdahalelerinde, diş özü üzerindeki cerrahi müdahalelerde, iltihaplı diş etlerinin neden olduğu çürük dişlerin çekimlerinde, kırık dişlerin çekiminde, uzun süreli cerrahi müdahalelerde, diş ve diş eti ile ilgili diğer müdahaleler (perkütan osteosentez, kist çıkarılması, kök ucunun çıkartılması), duyarlığı yüksek olan dişlerde çürük bölgenin temizlenmesi ve diş dokusunun inceltilmesi gibi müdahalelerde kullanılır.

2. FULLCAİN FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler FULLCAİN FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- FULLCAİN fort'un içindeki artikaine, epinefrine ve metabisülfite de dahil olmak üzere sülfitelere veya ilacın içerdii diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Astım hastasıysanız ve sülfitelere alerjiniz varsa (şiddetli astımda bronşlarda daralma gibi ani alerjik reaksiyonlara neden olabilir),
- Stabil olmayan anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı), kalp kası yetmezliği (miyokard enfeksiyonu) ve şiddetli hipertansiyonda,
- FULLCAİN FORT epinefrin içerdiiğinden:
 - Sizde kalp atım hızında ani başlangıç ve bitiş gösteren artış varsa,
 - Kalp atımının hızlanmasıyla birlikte ritim bozukluğu varsa,
 - Son 3 ile 6 ay içinde kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı (angina pectoris) geçirdiyse, son 3 ay içinde koroner arter bypass ameliyatı 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) gibi bozukluklar varsa,
 - Depresyon veya Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (trisiklik antidepresanlar, MAO inhibitörleri) alıyorsanız,

FULLCAİN FORT kullanmayınız.

FULLCAİN FORT damar içine uygulanmamalıdır. İltihaplı bölgeye enjekte edilmemelidir.

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

FULLCAİN FORT epinefrin içerdiiğinden, uç noktaların (örneğin parmakların) anestezisinde kullanılmaz.

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

FULLCAİN FORT'u 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 FORT'un kullanılması önerilmektedir.

FULLCAİN FORT 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 FORT epinefrin içerdiğinden:

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

FULLCAİN FORT'u kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Aşağıdaki durumlarda FULLCAİN FORT'u dikkatli kullanınız:

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

FULLCAİN FORT doping testlerinde pozitif cevap verebilir.

- Kullanımı için bir zorunluluk olmadıkça FULLCAİN FORT 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 FORT'un 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. Ağzının hissizken bir şeyleri çiğnemek; yanlışlıkla dil, dudaklar veya yanak içlerinizi ısırarak, yaralamanıza neden olabilir.

Çocuğunuza FULLCAİN FORT 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 FORT 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 FORT genellikle emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

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

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

FULLCAİN FORT 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 FORT'un içerdiği adrenalin pankreastan insülin salınımını inhibe edebilir ve ağızdan kullanılan şeker hastalığı ilaçlarının etkisini azaltabilir.

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

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

FULLCAİN FORT, 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 FORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FULLCAİN FORT kullandıysanız:

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

FULLCAİN FORT'u kullanmayı unutursanız

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

FULLCAİN FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FULLCAİN 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 FULLCAİN FORT 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 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 dudakın 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 FORT'un saklanması

FULLCAİN FORT'u 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 FORT'u 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

Telefon : 0362 4312526

Faks : 0362 4312526

Üretim Yeri:

İmaretçioğlu Tıbbi Aletler San. ve Tic. Ltd. Şti.

Samsun Serbest Bölge Şubesi, Limaniçi-55100

Samsun

Telefon : (0 362) 445 01 11

Faks : (0 362) 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 FORT ile bir vestibüler depo oluşturulması yeterlidir. Nadir vakalarda tam bir anesteziye ulaşılması için vestibüler enjeksiyonlara 1-2 ml ilave edilmesi gerekebilir. Palatinal enjeksiyon ağrılı olduğundan bundan vazgeçilebilir. Damađa bir ensizyon yapılması veya bir sütür konulması gerekirse, her sütür 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 premoler dişlerin iltihabi olmayan safhada komplikasyonsuz çekimi için mandibüler anesteziye çok defa vazgeçilebilir, çünkü diş başına 2 ml FULLCAİN FORT 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.

Cerrahi müdahalelerde FULLCAİN FORT dozu, müdahalenin ciddiyeti ve süresine bağlı olarak ayarlanmalıdır.

Yetişkinlere bir müdahale sırasında kilogram başına 7 mg'a kadar FULLCAİN (Artikain) uygulanabilir. Aspirasyon kontrolleri yapılmak koşulu ile 500 mg'a varan miktarlara (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;

Ampulü çekme kısmı yukarıya gelecek şekilde tutun. Çekmenin içinde solüsyon varsa aşağı akması için ampule yavaşça vurun veya ampulü sallayın. Ampulü 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 FORT'un 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.