

## KULLANMA TALİMATI

### MAXİCAİNE Enjeksiyonluk Solüsyon İçeren Ampul

Diş etlerine uygulanır.

• **Etkin madde:**

1 ml'de

Artikain hidroklorür 40 mg

Epinefrin hidroklorür 0.006 mg

• **Yardımcı maddeler:** Sodyum metabisülfid, sodyum klorür ve 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. **MAXİCAİNE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MAXİCAİNE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MAXİCAİNE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MAXİCAİNE'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

**1. MAXİCAİNE nedir ve ne için kullanılır?**

MAXİCAİNE'nin 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.

MAXİCAİNE lokal (bölgesel) anestezi yapan bir ilaçtır. Amid yapılı bir lokal anesteziktir. MAXİCAİNE bir infiltrasyon anesteziğidir. Anestezik etkisini çabuk gösterir ve güvenlidir.

MAXİCAİNE aşağıdaki belirtilen durumlarda kullanılır:

- Komplikasyonsuz 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. MAXİCAİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **MAXİCAİNE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- MAXİCAİNE’in içindeki artikaine, epinefrine ve metabisülfite de dahil olmak üzere sülfütlere veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Astım hastasıysanız ve sülfütlere alerjiniz varsa (şiddetli astımda bronşlarda daralma gibi ani alerjik reaksiyonlara neden olabilir),
- MAXİCAİNE epinefrin içerdiğinden:
  - Sizde kalp atım hızında (ani başlangıç ve bitiş gösteren) artış varsa,
  - Kalp atımının hızlanmasıyla birlikte ritim bozukluğu varsa,
  - Son 3 ila 6 ay içinde miyokard enfarktüsü geçirdiyse, son 3 ay içinde koroner arter bypass nakli olduysanız.
  - Feokromasitoma hastasıysanız,
  - Kalp için seçici özellik taşıyan 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,

MAXİCAİNE kullanmayınız.

MAXİCAİNE damar içine uygulanmamalıdır. İltihaplı bölgeye enjekte edilmemelidir.

Kullanımı için bir zorunluluk olmadıkça MAXİCAİNE, kolinesteraz adli bir enzim eksikliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

## **MAXİCAİNE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Kalp damar hastalığı [kalp yetmezliği, koroner kalp hastalığı, anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan ggs ağrısı), kalp krizi öyküsü, kalpte ritim bozukluğu, yüksek tansiyon],
- Beyin damarları ile ilgili bir bozukluk veya fel yks,
- Kronik bronş iltihabı veya amfizem (doku veya organlarda aşırı hava birikmesi),
- şeker hastalığı,
- Vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla retilmesi,
- Ciddi kaygı durumu varsa,

Düşük epinefrin içeriğine sahip olan MAXİCAİNE’in kullanılması önerilmektedir.

MAXİCAİNE artikain içerdiğinden:

- Kalp atımınız belirgin derecede yavaşlamışsa,
- Kalbinizde ileti bozuklukları varsa (rn 2. veya 3. derecede AV blok),
- Tansiyonunuz ileri derecede düşükse,
- Sara hastalığı geçirdiyseniz;

MAXİCAİNE epinefrin içerdiğinden:

- Halojenli inhalasyon anestezikleriyle birlikte kullanıldığında,
- şeker hastasıysanız (kan şekerinde değişiklik olabileceğinden),

MAXİCAİNE’i kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Aşağıdaki durumlarda MAXİCAİNE’i dikkatli kullanınız:

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

MAXİCAİNE doping testlerinde pozitif cevap verebilir.

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

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **MAXİCAİNE'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 ısıtarak yaralamanıza neden olabilir.

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik sırasında MAXİCAİNE kullanımının güvenliliği tam olarak tespit edilmemiştir. Hamilelik sırasında bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karara 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, MAXİCAİNE genellikle emzirme döneminde kullanılabilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **MAXİCAİNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ürün sodyum metabisülfite içermektedir. Sodyum metabisülfite, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları (ciddi alerji) ve bronkospazma (nefes alma zorlukları) neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

MAXİCAİNE 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.

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

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

Halotan, MAXİCAİNE verildikten sonra aritmileri tetikleyebilir.

MAXİCAİNE, psikiyatrik hastalıklarda kullanılan fenotiyazin adlı ilaçla etkileşebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. MAXİCAİNE nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

MAXİCAİNE, diş hekimi tarafından lokal olarak diş etlerine uygulanır.

#### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz MAXİCAİNE'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 MAXİCAİNE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden fazla MAXİCAİNE kullandıysanız:**

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

*MAXİCAİNE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**MAXİCAİNE'i kullanmayı unutursanız:**

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

**MAXİCAİNE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

MAXİCAİNE, 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'in 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 10.000 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 dudağın ve/veya yanakların şişmesi,
  - Ses tellerinin bulunduğu gırtlak bölgesinde yutma güçlüğüne eşlik ettiği şişme,
  - Ürtiker,
  - Anafilaktik şoka verebilen 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.

### **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](http://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.

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

### **5. MAXİCAİNE’in saklanması**

*MAXİCAİNE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.*

### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Etiketinde veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MAXİCAİNE’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MAXİCAİNE’i kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** VEM İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.



Cinnah Cad. Yesilyurt Sok. No.

3/2 Çankaya/ ANKARA

**Üretim yeri:** İDOL İLAÇ Dolum Sanayi ve Ticaret A.Ş

Davut paşa Cad. Cebe Alibey sok. No:20

34010 Topkapı – İstanbul

*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 çekim yapılabilmesi için; çok defa diş başına 2 ml MAXİCAİNE 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 mandibular anesteziden çok defa vazgeçilebilir, çünkü diş başına 2 ml MAXİCAİNE 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 MAXİCAİNE kullanılmalıdır.

Yetişkinlere bir müdahale sırasında kilogram başına 7 mg'a kadar 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 nokta yukarıya gelecek şekilde tutun. çekmenin içinde solüsyon varsa aşağı akması için ampüle yavaşça vurun veya ampülü sallayın.

Ampülü nokta yukarıya gelecek şekilde tutarak çekmeyi aşağıya doğru çekerek kırın.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

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

**Pediyatrik popülasyon:**

MAXİCAİNE'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 doz uygulanmalıdır.