

## KULLANMA TALİMATI

### ESPESTESİN FORTE enjeksiyonluk çözelti içeren tek kullanımlık dental kartuş

#### Diş etlerine uygulanır.

- **Etkin madde:**

1 ml’de

Artikain hidroklorür 40 mg

Epinefrin hidroklorür 0.012 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 FORTE nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ESPESTESİN FORTE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ESPESTESİN FORTE nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ESPESTESİN FORTE’un saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ESPESTESİN FORTE nedir ve ne için kullanılır?**

ESPESTESİN FORTE 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 FORTE çözeltisi berrak, opalesan olmayan, renksiz, pH değeri 3.6 ila 4.4 olan sıvıdır.

ESPESTESİN FORTE diş hekimliğinde kullanılmaya mahsustur.

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

ESPESTESİN FORTE aşağıdaki belirtilen durumlarda kullanılır:

Kuvvetli bir kanlanma bozukluğuna neden olan mukoza ve kemik müdahalelerinde, diş özü üzerindeki cerrahi müdahalelerde, desmodontitik ekstraksiyonlar gibi müdahalelerde ve kırık dişlerin çekiminde (osteotomi), uzun süreli cerrahi müdahalelerde, diş ve diş eti ile ilgili diğer müdahaleler (perkütan osteosentez, kist çıkarılması, kök ucunun çıkartılması), duyarlılığı yüksek olan dişlerde kavite ve kron preparasyonları gibi müdahalelerde kullanılır.

## 2. ESPESTESİN FORTE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ESPESTESİN FORTE’u aşağıdaki durumlarda **KULLANMAYINIZ**

Eğer;

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

ESPESTESİN FORTE 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 ameliyatı olduysanız,
- Feokromasitoma 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 FORTE kullanmayınız.

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

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

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

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

## **ESPESTESİN FORTE’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer ;

- Kalp damar hastalığı [kalp yetmezliği, koroner kalp hastalığı, anjina pektoris (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 FORTE artıkaın 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 FORTE epinefrin içerdiğinden:

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

ESPESTESİN FORTE’u kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Aşağıdaki durumlarda ESPESTESİN FORTE’u dikkatli kullanınız:

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

ESPESTESİN FORTE doping testlerinde pozitif cevap verebilir.

- Kullanımı için bir zorunluluk olmadıkça ESPESTESİN FORTE 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 FORTE’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. Ağızının hissizken bir şeyleri çiğnemek; yanlışlıkla dil, dudaklar veya yanak içlerinizi ısırarak, yaralamanıza neden olabilir.

Çocuğunuza ESPESTESİN FORTE 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 FORTE 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 sütüne geçen miktarı klinik bir önem taşımadığından, ESPESTESİN FORTE genellikle emzirme döneminde kullanılabilir.

**Araç ve makine kullanımı**

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

**ESPESTESİN FORTE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Sodyum sülfit ESPESTESİN FORTE 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 FORTE, kalp için seçici özellik taşımayan beta-bloker (rneğin, propranolol) ilaçlarla kesinlikle birlikte kullanılmamalıdır.

ESPESTESİN FORTE 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.

ESPESTESİN FORTE'un içerdiği adrenalin pankreastan insülin salınımını inhibe edebilir ve ağızdan kullanılan Şeker hastalığı ilaçlarının etkisini azaltabilir.

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

Halotan ESPESTESİN FORTE verildikten sonra aritmileri tetikleyebilir.

ESPESTESİN FORTE, psikiyatrik hastalıklarda kullanılan fenotiyazin adlı ilaçla etkileŐebilir.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı Şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda*

*kullandınız ise lütfen doktorunuza/dış hekiminize veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. ESPESTESİN FORTE nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağılı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. ESPESTESİN FORTE, dış hekim tarafından lokal olarak dış etlerine uygulanır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz ESPESTESİN FORTE'un 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 FORTE'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz/dış hekiminiz veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ESPESTESİN FORTE kullandıysanız:**

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

##### **ESPESTESİN FORTE'u kullanmayı unutursanız**

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

##### **ESPESTESİN FORTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

ESPESTESİN FORTE, 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 FORTE'un 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 sülfid 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.

Bunlar ESPESTESİN FORTE'un hafif yan etkileridir.

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

##### **5. ESPESTESİN FORTE'un saklanması**

*ESPESTESİN FORTE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

##### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ESPESTESİN FORTE'u kullanmayınız.*

*25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

*Işıktan 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 FORTE'u 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 FORTE ile bir vestibüler depo teşkili yeterlidir. Nadir vakalarda tam bir anesteziye ulaşılması için vestibüler enjeksiyonlara 1-1.7 ml ilave edilmesi gerekebilir. 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 premoler dişlerin iltihabi olmayan safhada komplikasyonsuz çekimi için mandibüler anesteziye çok defa vazgeçilebilir, çünkü diş başına 1.7 ml ESPESTESİN FORTE 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.

Cerrahi müdahalelerde, ESPESTESİN FORTE dozu, müdahalenin ciddiyeti ve süresine bağlı olarak ayarlanmalıdır.

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) çözelti 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 FORTE'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.

#### **Geriatrik popülasyon:**

Yaşlı hastalara en düşük olası doz uygulanmalıdır.