

Lignospan special

solution for injection for dental use

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine. It contains important information for you.

If you have other questions or in case of a doubt, ask for further information to the Health Authorities or the manufacturer of this medicinal product. This medicine should be prescribed and used for one specific patient. It should not be passed on to somebody else, even in case of identical symptoms. It may be harmful to him or her. Keep this leaflet; you might need to read it again.

Qualitative and quantitative composition

LIDOCAINE HYDROCHLORIDE	38.4120 mg
corresponding amount in ANHYDROUS LIDOCAINE HYDROCHLORIDE	36.0000 mg
ADRENALINE TARTRATE	0.0410 mg
corresponding amount in ADRENALINE	0.0225 mg

Excipients : sodium chloride, potassium metabisulphite, sodium edetate, sodium hydroxide solution 35% (m/m), water for injection

per 1.8 ml cartridge

The content in potassium metabisulphite, expressed in sulfur dioxide is 1.240 mg/ cartridge.

Pharmaceutical form

Solution for injection in 1.8 ml cartridges – box containing 50 units

Pharmaco-therapeutic class

LOCAL ANAESTHETICS
ATC code: N01 BB52

Manufacturer's name and address

SEPTODONT 58, rue du Pont de Créteil. 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, France.

IN WHICH CASE SHOULD THIS MEDICINAL PRODUCT BE USED

This medicinal product is indicated in adults and children over 4 years of age for local or loco-regional anaesthesia in dental surgery.

WARNINGS

In which cases should this medicinal product not be used

This medicinal product SHOULD NOT BE USED in case of hypersensitivity (allergy) to local anaesthetics of the same chemical group or to any component of its formulation, and in the following situations :

- severe disorders of the atrio ventricular conduction non assisted by pace-maker
- epilepsy manifestations not controlled by any treatment,
- intermittent acute porphyria

Usually, this medicinal product SHOULD NOT BE USED in case of treatment with guanethidine and related products (anti-glaucomatous agents), unless medically advised.

Special warnings

THIS PRODUCT CONTAINS ADRENALINE.

Take into account the risk of local necrosis in hypertensive or diabetic patients.

Risk of anesthesiophagia : various biting trauma (lips, cheeks, mucosae, tongue); the patient should be told to avoid chewing gum or eating as long as there is no sensitivity.

This product is not recommended in children under 4 years of age because of the unsuitability of the anaesthetic technique to this age.

Avoid injecting into infected or inflammatory tissues (it reduces the effectiveness of the local anaesthetic).

Precautions for use

Before using this medicinal product, it is imperative to:

- make inquiries into the patient's diathesis, current therapies and history,
- perform a test injection of 5 to 10% of the dose in case of allergic reaction,
- inject slowly, making repeated aspiration tests to check that the product is injected

02/12

05 81 101 50 04

- strictly out of the blood vessels,
- keep verbal contact with the patient.

Monitoring should be increased in patients under anti-coagulants (monitoring of the INR).

Due to the presence of adrenaline, precautions and monitoring should be increased in the following cases:

- every type of arrhythmias except bradycardia
- coronary failure
- severe arterial hypertension

In case of severe hepatic insufficiency, it may be necessary to reduce the dose of lidocaine since amide type local anaesthetics are mainly metabolised by the liver.

The posology should also be reduced in case of hypoxia, hyperkaliaemia or metabolic acidosis.

The concurrent administration of this anaesthetic with some other medicines (see "interactions with other medicinal products") requires a rigorous observation of the patient's clinical and biological state.

Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

IN ORDER TO PREVENT ANY POSSIBLE INTERACTION BETWEEN SEVERAL MEDICINAL PRODUCTS, ANY ONGOING TREATMENT SHOULD BE SYSTEMATICALLY KNOWN.

The combination of this medicine with guanethidine and related products (anti-glaucomatous agents) is strictly contraindicated.

Precautions for use under strict medical supervision are required with:

- all classes of antidepressant medicines: the input of MAO inhibitors (*iproniazide, moclobemide, toloxatone*), imipraminic, serotonergic and noradrenergic agents (described for minalcipran and venlafaxine) should be limited; for instance, less than 0.1 mg adrenaline for 10 minutes or 0.3 mg for one hour in adults;
- halogenated volatile anaesthetics (*increase in cardiac reactivity*) whose input should be limited: for instance, less than 0.1 mg adrenaline for 10 minutes or 0.3 mg for one hour in adults.

Pregnancy - Breast feeding

This medicinal product may be prescribed during pregnancy if need be.

Breast-feeding may be carried on after a dental surgery when the anaesthetic effect is waning.

Driving and using machines

This medicinal product may have minor or moderate influence on the ability to drive and use machines.

Sportspeople

Sportspeople should be warned that this medicinal product is likely to induce a positive reaction to tests undertaken in anti-doping controls.

List of the excipients, knowledge of which is important for sale a safe and effective use of the medicinal product in certain patients

Potassium metabisulphite.

HOW TO USE THIS MEDICINAL PRODUCT

Posology

For adults and children over 4 years of age only.

Adults

The quantity to be injected will depend on the size of the operation. As a general rule, use one to three cartridges for a routine operation. The maximal dose is 300 mg lidocaine hydrochloride per session.

Children (over 4 years of age)

The quantity to be injected should be determined by the age and weight of the child and by the type of operation to be performed.

The average dose to be used in children is 20 mg to 30 mg of lidocaine hydrochloride per session.

The maximal dose in mg of lidocaine hydrochloride, which can be administered in children, is calculated as follows: child's weight (in kilograms) x 1.33; Do not exceed the equivalent of 2.2 mg of lidocaine hydrochloride per kilogram of body weight.

Elderly patients

The dose used in adults should be reduced by half.

Method and route of administration

LOCAL OR REGIONAL SUB-MUCOUS INTRAORAL INJECTION.

Make sure that there is no insertion into a blood vessel by performing repeated aspiration tests, particularly for regional (block) anaesthesia.

The rate of injection should not exceed 1 ml of solution per minute.

Instructions for use / handling

As for any cartridge, the diaphragm should be disinfected just before use. It should be carefully swabbed:

- either with 70% ethyl alcohol,
- or with pure 90% isopropyl alcohol for pharmaceutical use.

7 0 0 5 1 0 1 1 8 5 0 0



The cartridges should not in any case be dipped into any solution whatever. The solution for injection should not be mixed with any other product into the same syringe. No open cartridge of anaesthetic solution should be reused.

Duration of the treatment

Single use

Actions to be taken in case of overdose

Toxic reactions, which result from a local anaesthetic overdose, may occur under two conditions:

- either immediately, by relative overdose owing to an inadvertent intravascular injection,
- or later, by actual overdose due to the administration of an excessive amount of local anaesthetic.

Management in emergencies :

As soon as these manifestations appear, ask the patient to hyperventilate, and place him in the recumbent position if necessary. If myoclonias occur, oxygenation and an injection of benzodiazepine should be administered.

The treatment may require endotracheal intubation with assisted breathing.

DISCOMFORTING AND UNDESIRABLE EFFECTS

LIKE ANY OTHER ACTIVE PRODUCT, THIS MEDICINAL PRODUCT MAY, IN SOME PATIENTS, ENTAIL MORE OR LESS DISCOMFORTING EFFECTS.

As with any of the anaesthetics used in dentistry, lipothymias may occur.

This product contains potassium metabisulphite, which may induce or worsen allergic reactions.

In case of overdose or in some predisposed patients, the following clinical signs may be observed:

- on the central nervous system : nervousness, restlessness, yawning, tremors, apprehension, nystagmus, logorrhea, headache, nausea, tinnitus. When these signs appear, the patient should be asked to hyperventilate and a constant monitoring should be initiated so as to prevent a possible worsening such as convulsions followed by the depression of the CNS.

- on the respiratory system : tachypnea followed by bradypnea which may result in apnea.

- on the cardiovascular system : tachycardia, bradycardia, cardiovascular depression with arterial hypotension possibly leading to a collapse, cardiac arrhythmia (ventricular extrasystoles and ventricular fibrillation), conduction disorders (atrioventricular block).

These manifestations may result in cardiac arrest.

PLEASE, INFORM THE HEALTH AUTHORITIES OR LIGNOSPAN 2 % SPECIAL MANUFACTURER OF ANY UNDESIRABLE OR DISCOMFORTING EFFECT THAT IS NOT MENTIONED IN THIS LEAFLET.

SHELF-LIFE

Do not use after the expiry date mentioned on the outer package

Special precautions for storage

Do not store above 25°C and protect from light.
Do not freeze.

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex - France



0 0 5 8 1 1 0 1 5 0 0 4

Lignospan special

solución inyectable para uso dental

Leer atentamente la integralidad de este prospecto antes de utilizar este medicamento. Este contiene informaciones importantes.

En caso de duda o de otras interrogantes, solicitar informaciones complementarias a las autoridades de salud o al fabricante de esta especialidad.

Este medicamento debe ser prescrito y utilizado por un paciente específico y no debe darse a otra persona, incluso en caso de síntomas idénticos, ya que podría serle nocivo. Conservar este prospecto, podría ser necesario referirse a él en otra oportunidad.

Composición cualitativa y cuantitativa

COLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA	38,4120 mg
cantidad correspondiente de COLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA ANHIDRO	36,0000 mg
TARTRATO DE ADRENALINA	0,0410 mg
cantidad correspondiente de ADRENALINA	0,0225 mg

Excipientes: cloruro de sodio, metabisulfito de potasio, edetato de sodio, solución de hidróxido de sodio a 35 % (m/m), agua para preparaciones inyectables.

por un cartucho de 1,8 ml

El contenido de disulfuro de potasio expresado en anhídrido sulfuroso es de 1,240 mg/cartucho.

Forma farmacéutica

Solución inyectable en cartuchos de 1,8 ml.

Caja de cartón de 50.

Clase farmaco-terapéutica

ANESTÉSICOS LOCALES / LIDOCAÍNA
(Código ATC : N01 BB 52)

Nombre y dirección del fabricante

SEPTODONT 58, rue du Pont de Créteil. 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, Francia.

EN QUE CASOS UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO (Indicaciones terapéuticas)

Este medicamento está indicado, en el adulto y el niño de más de 4 años, para la anestesia local o loco-regional en la práctica odonto-estomatológica.

CUIDADO !

EN QUE CASOS NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO (Contra-indicaciones)

Este medicamento NO DEBE SER UTILIZADO en caso de hipersensibilidad (alergia) a los anestésicos locales o a alguno de los componentes, y en las siguientes situaciones:

- problemas serios de la conducción aurículoventricular y sin asistencia artificial,
- epilepsia no controlada por un tratamiento,
- porfiria aguda intermitente,

GENERALMENTE, este medicamento NO DEBE SER UTILIZADO, salvo opinión contraria de un médico, en caso de tratamiento con guanetidina y productos relacionados (anti-glaucomatosos).

Advertencias especiales

ESTE PRODUCTO CONTIENE ADRENALINA.

Tomar en cuenta un riesgo de necrosis local en las personas hipertensas o diabéticas. Riesgo de anestesiaofagia: mordeduras diversas (labios, mejillas, mucosas, lengua); prevenir al paciente que evite la masticación de chicles o alimentos mientras persista la insensibilidad.

No se aconseja la utilización de este producto en los niños de menos de 4 años, debido a la técnica anestésica no adaptada a esa edad.

Evitar la inyección en las zonas infectadas e inflamadas (disminución de la eficacia del anestésico local).

Precauciones de empleo

Antes de utilizar este producto se requiere imperativamente:

- un interrogatorio para conocer el terreno, las terapéuticas en curso y los antecedentes del paciente;

- practicar una inyección de prueba de 5 a 10 % de la dosis en caso de riesgo alérgico;
- efectuar la inyección lentamente, y estrictamente fuera de los vasos, controlando con aspiraciones repetidas;
- mantener el contacto verbal con el paciente.

La vigilancia debe ser acrecentada en las personas bajo anti-coagulantes (vigilancia del INR).

Debido a la presencia de adrenalina, precauciones y vigilancia acrecentadas en los siguientes casos:

- todos los problemas del ritmo, excepto las bradicardias;
- insuficiencia coronaria;
- hipertensión arterial severa.

En caso de insuficiencia hepática grave, puede ser necesario disminuir las dosis de lidocaína debido al metabolismo principalmente hepático de los anestésicos locales de función amida.

La posología debe ser también disminuida en caso de hipoxia, de hiperpotasemia o de acidosis metabólica.

La administración simultánea de este anestésico con ciertos medicamentos (ver la rúbrica "Interacciones medicamentosas") requiere una vigilancia rigurosa del estado clínico y biológico del paciente.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS INTERACCIONES

CON EL FIN DE EVITAR POSIBLES INTERACCIONES ENTRE VARIOS MEDICAMENTOS, ES NECESARIO CONOCER SISTEMÁTICAMENTE TODOS LOS TRATAMIENTOS EN CURSO.

La asociación con guanetidina y medicamentos relacionados (anti-glaucomatosos) está absolutamente desaconsejada.

Las precauciones de empleo bajo estricto control médico son necesarias con:

- todas las clases de medicamentos antidepresores: IMAO (iproniazida, moclobemida, toloxatona) imipraminicos, serotoninérgicos y noradrenérgicos (descrito para minalcipran y venlafaxina) cuyo aporte debe ser limitado; por ejemplo: menos de 0,1 mg de adrenalina en 10 minutos ó 0,3 mg en una hora en el adulto;
- los anestésicos volátiles halogenados (aumento de la reactividad cardiaca) cuyo aporte debe ser igualmente limitado; por ejemplo: menos de 0,1 mg de adrenalina en 10 minutos ó 0,3 mg en una hora en el adulto.

Embarazo - Lactancia

Este medicamento puede ser prescrito durante el embarazo en caso de necesidad.

Es posible continuar la lactancia después que desaparecen los efectos de la anestesia.

DE MANERA GENERAL, DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA ES CONVENIENTE PREVENIR SIEMPRE VUESTRO MEDICO O VUESTRO ESPECIALISTA DENTAL ANTES DE UTILIZAR UN MEDICAMENTO.

Conductores y utilizadores de máquinas

Este producto puede modificar la capacidad de reacción para la conducción de vehículos o la utilización de máquinas.

Deportistas

Se debe advertir a los deportistas que este medicamento puede producir una reacción positiva en ciertas pruebas practicadas durante los controles anti-dopaje.

Lista de excipientes cuyo conocimiento es necesario para una utilización sin riesgos en algunos pacientes

Metabisulfito de potasio.

COMO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

Posología

Reservado al adulto y al niño a partir de 4 años.

Adultos

La cantidad a inyectar será adaptada en función de la importancia de la intervención.

En regla general, uno a tres cartuchos por intervención.

La dosis máxima es de 300 mg de clorhidrato de lidocaína por sesión.

Niños (de más de 4 años)

La cantidad a inyectar depende de la edad, del peso del niño y del tipo de intervención a realizar.

La dosis media a preveer en el niño es de 20 a 30 mg de clorhidrato de lidocaína por sesión.

La dosis máxima en mg de clorhidrato de lidocaína que se puede administrar a un niño puede calcularse de la siguiente forma: peso del niño (en kilo) x 1,33.

No sobrepasar la dosis de 2,2 mg de clorhidrato de lidocaína por kilogramo de peso corporal.

Ancianos

Reducir a la mitad la dosis reservada al adulto.

Modo y vía de administración

INYECCIÓN LOCAL O REGIONAL INTRA-BUCAL SUB-MUCOSA.
VERIFICAR LA NO EFRACCIÓN VASCULAR POR PRUEBAS DE ASPIRACIÓN REPETIDAS, EN ESPECIAL DURANTE UNA ANESTESIA REGIONAL (TRONCULAR).

7 0 0 5 1 0 1 1 8 5 0 0



La velocidad de inyección no debe sobrepasar 1 ml de solución por minuto.

Modo de empleo, instrucciones respecto a la manipulación

- Como para todo cartucho, el diafragma debe desinfectarse inmediatamente antes del uso. Se taponera cuidadosamente:

- . ya sea con alcohol etílico a 70 %,
- . ya sea con alcohol isopropílico puro a 90 %, para uso farmacéutico.
- EN NINGÚN CASO LOS CARTUCHOS DEBEN SER INMERGIDOS EN ALGUNA SOLUCIÓN, SEA CUAL SEA.
- No mezclar la solución inyectable en una misma jeringa con otros productos.
- Un cartucho de solución anestésica comenzado no debe ser reutilizado.

Duración del tratamiento

Uso único.

Conducta en caso de sobredosis

Pueden aparecer reacciones tóxicas, signo de una sobredosis de anestésico local, en dos condiciones:

- ya sea inmediatamente, por sobredosis relativa a un paso intra-venoso accidental,
- ya sea más tarde por verdadera sobredosis debido a la utilización de una cantidad muy grande de anestésico.

Conducta a seguir :

Desde la aparición de los signos, pedir al paciente que respire profundo (hiperventilación), si se da el caso, colocarlo en posición horizontal. Ante la aparición de clonias, oxigenación, inyección de una benzodiazepina. El tratamiento puede necesitar un entubado con ventilación asistida.

EFFECTOS INDESEADOS Y MOLESTOS (REACCIONES ADVERSAS)

COMO TODO PRODUCTO ACTIVO, ESTE MEDICAMENTO PUEDE, EN ALGUNOS PACIENTES, PROVOCAR EFECTOS MAS O MENOS MOLESTOS.

Como con todos los anestésicos utilizados en odonto-estomatología, pueden producirse lipotimias.

Este producto contiene metabisulfito de potasio, que puede provocar o agravar reacciones de tipo alérgico.

En caso de sobredosis o en algunos pacientes predispuestos, se pueden observar los siguientes signos clínicos:

- en el sistema nervioso central: nerviosismo, agitación, bostezos, temblores, aprensión, nistagmos, logorrea, cefaleas, náuseas, zumbidos de oídos. Ante estos signos de apelación se necesita pedir al paciente que respire profundo, así como una vigilancia atenta para prevenir una posible agravación con convulsiones y luego depresión del SNC.

- en el sistema respiratorio: taquipnea, luego bradipnea, pudiendo conducir a una apnea.

- en el sistema cardiovascular: taquicardia, bradicardia, depresión cardiovascular con hipotensión arterial que puede conducir a un colapso, trastornos del ritmo (extrasístoles ventriculares, fibrilación ventricular), trastorno de la conducción (bloqueo aurículo-ventricular).

Estas manifestaciones cardiacas pueden conducir a un paro cardiaco.

SE RUEGA SEÑALAR A LAS AUTORIDADES DE SALUD O AL FABRICANTE DE LIGNOSPAN ESPECIAL TODO EFECTO ADVERSO O MOLESTO QUE NO SE ENCUENTRE MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO.

CONSERVACIÓN

No sobrepasar la fecha límite de utilización que figura en el envase externo

Precauciones particulares de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C, protegido de la luz. No congelar.



0 0 5 8 1 1 0 1 5 0 0 4

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex - France

