Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lignospan 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml oplossing voor injectie

Lidocaïnehydrochloride, adrenalinetartraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is LIGNOSPAN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LIGNOSPAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

LIGNOSPAN is een oplossing voor injectie in patronen van 1,8 ml.

LIGNOSPAN wordt gebruikt voor lokale en regionale anesthesie in stomatologie en tandheelkunde.

Het wordt ook gebruikt voor geleidings - of infiltratieanesthesie.

LIGNOSPAN is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, kinderen en adolescenten.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

- **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor lokale anesthetica met amidefuncties of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u lijdt aan ernstige atrioventriculaire geleidingsstoornissen en hiervoor geen apparaat heeft.
- als u lijdt aan epilepsie die niet onder controle wordt gehouden door een behandeling.
- als u lijdt aan een erfelijke aandoening met buiksymptomen, neurologische en vooral psychiatrische stoornissen (acute intermitterende porfyrie).
- als u een ziekte heeft door overproductie van schildklierhormonen (thyreotoxicose).
- als u lijdt aan een ernstige vorm van suikerziekte.
- als lijdt aan cardiovasculaire stoornissen: aritmie, ischemie, hoge bloeddruk.
- als u behandeld wordt met antidepressiva of MAO-remmers.

- **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
- als u sport beoefent, want dit geneesmiddel bevat een stof die positief reageert op dopingtests.
- als u behandeld wordt met anticoagulantia, als u lijdt aan ernstige leverinsufficiëntie, coronairfalen, arteriële hypertensie, hyperthyroïdie. Vergeet niet uw arts te waarschuwen, dan wordt de dosis aangepast voor uw geval.
- bij injectie in geïnfecteerde en/of ontstoken zones omwille van de vermindering van de werkzaamheid van het anestheticum.

Raadpleeg uw arts als één van de hierboven genoemde waarschuwingen voor u geldt, of in het verleden voor u gegolden heeft.

Als u reeds andere geneesmiddelen inneemt, lees dan ook de rubriek "Gebruikt u nog geneesmiddelen?".

Kinderen
Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van kinderen jonger dan 4 jaar.
Voorzichtig gebruiken bij kinderen jonger dan 15 jaar en niet meer dan één patroon per behandeling.

- **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast LIGNOSPAN nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Tricyclische antidepressiva: mogelijk risico van paroxysmale hypertensie met aritmie.
- MAO-remmers: risico van verergering van de vaatvernauwende eigenschappen van adrenaline.
- Anti-arrhythmica zoals tocaïnide, bètablokkers, digitalispreparaten: risico van versterking van de cardiovasculaire bijwerkingen.
- Andere anesthetica zoals chloroform, halothaan, cyclopropaan, trichloorethyleen: risico van ernstige hartproblemen.
- Ontsmettingsmiddelen met zware metalen: kans op lokale irritatie, zwelling, oedeem.
- Middelen tegen myasthenie: cholinesteraseremmers: er is kans dat de middelen tegen myasthenie dan minder werkzaam zijn voor de skeletspieren.
- Guanethidine en verwante stoffen (tegen glaucoom): risico van ernstige hypertensie.
- Fenothiazinederivaten: risico van hypotensie.
- Ergotamineachtige vasopressiva en ocytocineproducten: risico van ernstige hypertensie en cerebrovasculaire accidenten.

- **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Vermijd om kauwgom te eten of voedsel te kauwen zolang de ongevoeligheid aanhoudt.

- **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vanwege het algemene gebruik ervan in de tandheelkundige praktijk, kan LIGNOSPAN worden beschouwd als vrij veilig voor zwangere vrouwen. Breng de tandarts echter op de hoogte van uw toestand, hij zal dan oordelen of hij de ingreep zal uitvoeren.

Wat de toediening betreft van LIGNOSPAN bij borstvoeding, werd er tot op heden nog geen enkel incident gemeld. Dit geneesmiddel is echter gecontra-indiceerd tijdens deze periode.

- **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

LIGNOSPAN kan het reactievermogen veranderen bij de besturing van voertuigen of de bediening van machines.

- **LIGNOSPAN bevat kaliummetabisulfiet wat in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme kan veroorzaken.**

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De arts is de enige die u LIGNOSPAN mag toedienen.

Gemiddeld volstaat normaal een patroon, maar uw arts kan u minder of meer toedienen. Hij zal de dosering aanpassen volgens uw leeftijd, uw gezondheidstoestand en de ingreep.

- Als er u te veel LIGNOSPAN werd toegediend, kunnen er symptomen van overdosering optreden. De volgende klinische tekenen kunnen dan worden waargenomen:

  - Hart- en vaataandoeningen: versneld hartritme, vertraagd hartritme, depressie van het hart- en vaatstelsel met arteriële hypotensie, hypertensie, hartgeleidingsstoornissen, mogelijk risico van hartstilstand.
  - Zenuwstelselaandoeningen: hoofdpijn, agitatie, zenuwachtigheid, euforie, duizelingen, oorsuizingen, misselijkheid en braken, beven, onbeheersbare woordenvloed, onvrijwillige oogbewegingen, prikkelingen en jeuk in de lichaamsdelen.
  - Ademhalingsaandoeningen: versnelde ademhaling gevolgd door vertraagde ademhaling die kan leiden tot ademstilstand.
  - Maagdarmstelselaandoeningen: gingivitis, tandpijn.
  - Spieraandoenignen: tetanie.
  - Oogaandoeningen: amblyopie (zichtstoornissen).

Maatregelen:

Zodra de waarschuwingstekenen zich voordoen, moet de patiënt gemaand worden te hyperventileren en moet hij zonodig gaan liggen.
Als er clonische reacties zijn, moet er zuurstof toegediend worden en een benzodiazepine geïnjecteerd worden.
De behandeling kan intubatie met ventilatie vereisen.

- **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u teveel van Lignospan heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 patiënten op 100)

- Paresthesie (jeuk, prikkelingen ter hoogte van de huid of slijmvliezen), hyperesthesie (verhoogde gevoeligheid ter hoogte van de huid of slijmvliezen), hoofdpijn, vertigo (duizeligheid), beven

- Hartkloppingen

- Bloeddrukval of –stijging, bleekheid

- Dyspneu (ademhalingsproblemen)

- Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 patiënt op 100)

- Asthenie (zwakte), tandpijn

- Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 patiënt op 1000)

- Overgevoeligheid, allergie, anafylactische reacties, gezichtsoedeem, bronchusstenose

- Bradycardie (vertraagde hartslag), tachycardie (versnelde hartslag), hartgeleidingsstoornissen

- Misselijkheid

- Bijwerkingen met niet bekende frequentie (waarvan de frequentie met de beschikbare gegevens niet kan worden bepaald)

- Angst/ zenuwachtigheid /spanning, vrees

- Presyncope/syncope, onbeheersbare woordenvloed, opwinding, coördinatiestoornis

- Amblyopie (zichtstoornissen), nystagmus (onvrijwillige oogbewegingen)
- Oorsuizingen

- Hartstilstand, ritmestoornissen

- Versnelde ademhaling gevolgd door vertraagde ademhaling die kan leiden tot ademstilstand, geeuwen

- Gingivitis

- Tetanie

- Infectie

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Ter bescherming tegen licht bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Als het patroon geopend is, is het raadzaam deze onmiddellijk te gebruiken.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na « EXP. ». Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

- **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn lidocaïne 20 mg/ml (in de vorm van hydrochloride) en adrenaline 0,0125 mg/ml (in de vorm van tartraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, kaliummetabisulfiet (E224), natriumedetaat, natriumhydroxydeoplossing 35 % en water voor injecteerbare bereidingen.

- **Hoe ziet LIGNOSPAN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

LIGNOSPAN is een oplossing voor injectie in patronen van 1,8 ml.

De verdovende oplossing is verpakt in steriele cilindrische patronen die aan een uiteinde gesloten zijn met een dichting in een metalen ring (kapje) en aan het andere uiteinde met een beweegbare zuiger.

De oplossing is helder en kleurloos.

Voor de handel is het product verpakt in een doos met 50 patronen: 5 blisterverpakkingen met elk 10 patronen.

- **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

SEPTODONT NV-SA
Grondwetlaan 87 Avenue de la Constitution
B-1083 Brussel / Bruxelles / Brüssel

Fabrikant:

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés
Frankrijk

- **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE160352

- **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023

---------->
De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering en wijze van toediening

LIGNOSPAN is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen.

Dosering

- Volwassenen

De te injecteren hoeveelheid wordt aangepast in functie van de omvang van de ingreep. Over het algemeen volstaat 1 patroon; voor langer durende ingrepen mogen 2 tot 3 patronen gebruikt worden. Geef niet meer dan 300 mg (# 4,5 mg/kg) lidocaïnehydrochloride per behandeling.

- Pediatrische patiënten

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van kinderen jonger dan 4 jaar.
De hoeveelheid die moet worden geïnjecteerd, is afhankelijk van de leeftijd en het gewicht van het kind en van het type operatie die moet worden uitgevoerd.
De anesthesietechniek moet zorgvuldig worden geselecteerd. Pijnlijke anesthesietechnieken moeten worden vermeden. Het gedrag van het kind tijdens de behandeling moet zorgvuldig worden bewaakt.
De gemiddelde dosis die moet worden gebruikt, is 20 mg tot 30 mg lidocaïnehydrochloride per sessie.
De dosis in mg lidocaïnehydrochloride die kan worden toegediend bij kinderen, kan ook worden berekend op basis van de uitdrukking: gewicht van het kind (in kilogram) x 1,33.

Een dosis van 5 mg lidocaïnehydrochloride per kilogram lichaamsgewicht mag niet worden overschreden.

- Ouderen

Verlaag de dosis met de helft ten opzichte van volwassenen.

- Lidocaïne wordt door de lever afgebroken. Verlaag de dosis bij patiënten met ernstig leverfalen.

- Verlaag de dosis bij hypoxie, hyperkaliëmie of metabole acidose.

Wijze van toediening

Locale of regionale injectie onder het slijmvlies in de mond.

Toxische reacties kunnen volgen op accidentele intravasculaire injecties. Controleer of de vaten niet aangeprikt worden door herhaalde aanzuigtests, vooral bij loco-regionale (trunculaire) anesthesie.

De injectie mag niet sneller dan met 1 ml/minuut worden toegediend.

LIGNOSPAN mag niet gemengd worden met andere injecteerbare bereidingen.