

## KULLANMA TALİMATI

**MAXİCAİNE FORT ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN DENTAL KARTUŞ 68 mg+0.017 mg/1.7 ml**

**Diş etlerine uygulanır.**

**Steril**

**Etkin madde:** Her bir dental kartuş 68 mg artikain hidroklorür, 0.017 mg epinefrin baz içerir.

**Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, sodyum metabisüfit (E 223), hidroklorik asit, 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 veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için 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. MAXİCAİNE FORT nedir ve ne için kullanılır?
2. MAXİCAİNE FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. MAXİCAİNE FORT nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. MAXİCAİNE FORT'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

### 1. MAXİCAİNE FORT NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

MAXİCAİNE FORT'un içinde artikain hidroklorür ve baz etkin maddeleri bulunur. 18 mL'lik dental kartuş içinde (1.7 mL dolum) 68 mg artikain hidroklorür ve 0.017 mg epinefrin baz vardır. Ambalajı içinde her biri 1.7 mL enjeksiyon çözeltisi içeren 100 adet dental kartuş bulunur.

MAXİCAİNE FORT diş hekimliğinde kullanılmaya mahsustur.

MAXİCAİNE FORT, lokal (bölgesel) anestezi yapan bir ilaçtır. Asitamid tipi bir lokal anesteziktir. MAXİCAİNE FORT bir infiltrasyon anesteziğidir. Anestezik etkisini çabuk gösterir, güvenlidir.

MAXİCAİNE FORT, 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), duyarlığı yüksek olan dişlerde kavite ve kron preparasyonları gibi müdahalelerde kullanılır.

## **2. MAXİCAİNE FORT'U KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER**

### **MAXİCAİNE FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- MAXİCAİNE FORT'un içindeki artikaine, epinefrine ve metabisülfite de dahil olmak üzere sülfitelere veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Astım hastasıysanız ve sülfitelere alerjiniz varsa (şiddetli astımda bronşlarda daralma gibi ani alerjik reaksiyonlara neden olabilir),
- Stabil olmayan angina pectoris, miyokard enfarktüsü, şiddetli hipertansiyonda,
- MAXİCAİNE FORT epinefrin içerdiğinden:
  - Sizde kalp atım 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,
  - Feokromositoma 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) ,
  - Depresyon veya parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (trisiklik antidepressanlar, MAO inhibitörleri) alıyorsanız,

MAXİCAİNE FORT kullanmayınız.

MAXİCAİNE FORT damar içine uygulanmamalıdır. İltihaplı bölgeye enjekte edilmemelidir.

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

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

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

### **MAXİCAİNE FORT'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 MAXİCAİNE FORT'un kullanılması önerilmektedir..

MAXİCAİNE 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,

MAXİCAİNE FORT epinefrin içerdiğinden:

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

MAXİCAİNE FORT'u kullanırken dikkatli olunmalıdır..

Aşağıdaki durumlarda MAXİCAİNE FORT'u dikkatli kullanınız:

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

MAXİCAİNE FORT doping testlerinde pozitif cevap verebilir.

- Kullanımı için bir zorunluluk olmadıkça MAXİCAİNE 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.

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

MAXİCAİNE 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. Ağızınız hissizken bir şeyleri çiğnemek; yanlışlıkla dil, dudaklar veya yanak içlerinizi ısırarak, yaralanmanıza neden olabilir..

Çocuğunuza MAXİCAİNE FORT uygulandıysa, çocuğunuzun ağzındaki hissizlik kayboluncaya kadar yemek yememesi, sakız çiğnememesi, sıcak sıvılar içememesi konusunda dikkatli olunuz.

#### Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

#### Araç ve makine kullanımı

MAXİCAİNE FORT'un kullanıldığı müdahaleden sonra, aktif şehir trafiğine çıkıp çıkmayacağınıza ve bazı makineleri kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Bu konuda doktorunuzun talimatlarına uyunuz..

MAXİCAİNE FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

#### Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MAXİCAİNE FORT, kalp için seçici özellik taşımayan beta-blokör (örneğin, propranolol) ilaçlarla kesinlikle birlikte kullanılmamalıdır.

MAXİCAİNE FORT 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 FORT'un içerdiği adrenalin pankreastan insülin salımını inhibe edebilir ve ağzdan kullanılan şeker hastalığı ilaçlarının etkisini azaltabilir.

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

Halotan, MAXİCAİNE FORT verildikten sonra aritmileri tetikleyebilir.

MAXİCAİNE 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. MAXİCAİNE FORT NASIL KULLANILIR?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır..

Uygulama yolu ve metodu

MAXİCAİNE FORT, diş hekimi tarafından lokal olarak diş etlerine uygulanır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAXİCAİNE FORT kullandıysanız

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

MAXİCAİNE FORT'u kullanmayı unutursanız

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

MAXİCAİNE FORT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

MAXİCAİNE FORT, bir cerrahi girişimden ve teşhise yönelik bir müdahaleden önce uzman sağlık personeli tarafından uygulanır. Tedaviyi sonlandıracak olan da aynı doktordur.

#### 4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?

Tüm ilaçlar gibi, MAXİCAİNE FORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Yaygın: 10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden 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

- Bulantı, kusma
- Baş ağrısı
- Ciltte uyuşma veya karıncalanma hissi (parestezi)
- Ağız ve yüz bölgesinde duyu azalması (hipoestezi)

##### Yaygın olmayan

- 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 varabilen solunum bozuklukları.
- Sodyum metabisülfid 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.

Bunlar MAXİCAİNE FORT'un hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminize, eczacınıza veya hemşirenize 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.

## 5. MAXİCAİNE FORT'UN SAKLANMASI

MAXİCAİNE FORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MAXİCAİNE FORT'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MAXİCAİNE FORT'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

RUHSAT SAHİBİ

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş  
Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde  
No: 10B/49 Çankaya/ANKARA

## ÜRETİM YERİ

VEM İlaç San. ve Tic. A. Ş.  
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi  
Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No: 38 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 25.12.2018 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 MAXİCAİNE FORT ile bir vestibüler depo teşkili yeterlidir. Nadir vakalarda tam bir anesteziye ulaşılması için vestibüler enjeksiyonlara 1-1.7 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 premoler dişlerin iltihabi olmayan safhada komplikasyonsuz çekimi için mandibüler anesteziye çok defa vazgeçilebilir, çünkü diş başına 1.7 mL MAXİCAİNE FORT 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, MAXİCAİNE FORT dozu, müdahalenin ciddiyeti ve süresine bağlı olarak ayarlanmalıdır.

Yetişkinlere bir müdahale sırasında kilogram başına 7 mg a kadar MAXİCAİNE FORT uygulanabilir. Aspirasyon kontrolleri yapılmak koşulu ile 500 mg'a varan miktarlara (12.5 ml enjeksiyon çözeltisi) tahammül 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 dental kartuşlar enjeksiyon için kullanılmamalıdır. Enfeksiyon riskinden sakınmak için (örn; hepatit bulaşmasını önlemek için) çözelti çekilirken daima yeni steril şırınga ve iğne kullanılmalıdır.



Önceden kısmen kullanılmış dental kartuşlar 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

MAXİCAİNE 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.