

### Листовка: информация за пациента

**Нормокаин 40 mg/ml + 10 микрограма/ml инжекционен разтвор**  
**Normocain 40 mg/ml + 10 micrograms/ml solution for injection**  
артикаинов хидрохлорид/епинефрин (адреналин)  
articaine hydrochloride/epinephrine (adrenaline)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия стоматолог, лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, стоматолог, или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Нормокаин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нормокаин
3. Как да използвате Нормокаин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нормокаин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|  |            |
|--|------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |            |
| Листовка - Приложение 2                    |            |
| Към Рег. №                                 | 20230204   |
| Разрешение №                               | 20-11-2023 |
| ВГ/МА/МР -                                 | 63959      |
| Одобрение №                                |            |

#### 1. Какво представлява Нормокаин и за какво се използва

Нормокаин е локален анестетик (лекарствен продукт за местна анестезия) за употреба в денталната медицина. Нормокаин съдържа локален анестетик - артикаин и епинефрин (адреналин). Епинефринът, вазоконстриктор (съдосвиващо средство), свива кръвоносните съдове на мястото на инжектиране и така удължава действието на локалния анестетик.

Нормокаин се използва за инфилтрационна анестезия или проводна анестезия преди стоматологични процедури, включително при:

- хирургични интервенции на лигавицата и костната тъкан, при които е необходимо по-голямо намаляване на кръвния поток
- хирургични интервенции на пулпата (ампутация и екстирпация)
- екстракция на недоразвити или фрактурирани зъби (остеотомия)
- по-продължителни хирургични процедури
- перкутанна остеосинтеза
- цистектомия
- мукогингивални процедури
- резекция на кореновия връх

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нормокаин

##### Не използвайте Нормокаин

- ако сте алергични към артикаин или към други локални анестетици от ацидо-амиден тип
- ако сте алергични към епинефрин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от тежки сърдечни аритмии (например AV блок втора и трета степен)
- ако имате много бавен пулс



- ако страдате от остра сърдечна недостатъчност (остра сърдечна слабост, например неочаквана болка в гръдния кош, докато сте в покой или след миокарден инфаркт);
- много ниско кръвно налягане
- ако имате бронхиална астма и страдате от свръхчувствителност към сулфит (астматични пристъпи, предизвикани от сулфит),
- ако страдате от епилепсия, неконтролирана с подходящо медикаментозно лечение.

Поради ефектите на съдържащия се в този лекарствен продукт епинефрин, Нормокаин не трябва да се прилага:

- ако страдате от повишено вътреочно налягане (глаукома),
- ако страдате от хипертиреоидизъм,
- ако имате пристъпи на повишена сърдечна честота (пароксизмална тахикардия),
- ако страдате от нарушения на сърдечния ритъм (абсолютна аритмия с висока пулсова честота),
- ако сте прекарвали сърдечен инфаркт през последните 3 до 6 месеца,
- ако ви е правена операция за коронарен артериален байпас през последните 3 месеца,
- ако приемате лекарства за кръвно налягане, наречени бета-блокери, например пропранолол, съществува риск от хипертонична криза (внезапно, бързо повишаване на кръвното налягане) или значително забавяне на пулса,
- ако сте с феохромоцитом (адреналин продуциращ тумор на надбъбречната жлеза),
- ако сте с много високо кръвно налягане,
- ако едновременно приемате лекарства за лечение на депресия и болест на Паркинсон (трициклични антидепресанти и МАО-инхибитори). Тези лекарства могат да засилят ефектите на епинефрина. Този ефект може да бъде наблюдаван до 14 дни след края на лечението с МАО-инхибитори.

Нормокаин не трябва да се прилага интравенозно (във вена).

Поради ефектите на съдържащият се в този лекарствен продукт епинефрин, Нормокаин не е показан за анестезия на дисталната фаланга на пръстите на ръцете и краката, тъй като съществува риск от блокиране на локалното кръвоснабдяване.

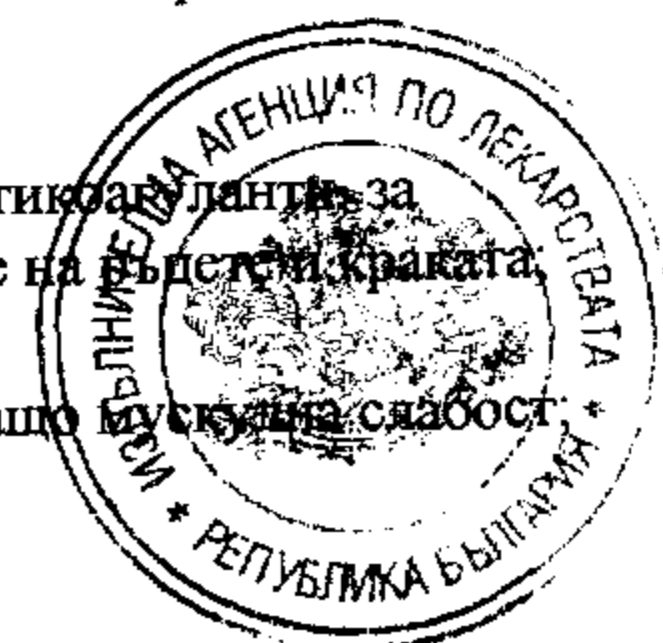
#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия стоматолог или фармацевт преди прилагане на Нормокаин, ако страдате от някое от следните заболявания:

- липса на специфичен ензим (дефицит на плазмена холинестераза) тъй като може да се очаква по-продължително и понякога по-засилено действие на Нормокаин;
- възпаление или инфекция в областта, в която ще се инжектира. В този случай може да се очаква повишена абсорбция на Нормокаин и намаляване на ефекта;
- сте на повече от 70 години;
- намалено количество кислород в тъканите (хипоксия), високо ниво на калий в кръвта (хиперкалиемия) и метаболитни нарушения в резултат на висока киселинност на кръвта (метаболитна ацидоза).

Нормокаин може да се прилага само след задълбочен медицински преглед ако:

- имате проблеми с кръвосъсирването;
- ако страдате от нарушения в бъбречна функция (напр. нефрит);
- ако сте страдате от нарушения в чернодробна функция (напр. чернодробна цироза);
- използвате други локални анестетици - лекарства, които водят до обратима загуба на сетивност (включително летливи анестетици като халотан) (вижте „Други лекарства и Нормокаин“);
- ако страдате от епилепсия (вж. точка 4);
- приемате лекарства, наречени тромбоцитни антиагреганти или антикоагуланти, за предотвратяване на стесняване или втвърдяване на кръвоносните съдове на ръцете и краката;
- ако страдате от ниско кръвно налягане;
- ако страдате от заболяване наречено миастения гравис, причиняващо мускулна слабост.



- ако страдате от заболяване наречено порфирия, което причинява неврологични усложнения или кожни проблеми;
- в случай на намалено ниво на кислород в телесните тъкани (хипоксия), високо ниво на калий в кръвта (хиперкалиемия) и метаболитни нарушения, дължащи се на висока киселинност на кръвта (метаболитна ацидоза).

Ако страдате от следните заболявания, Нормокаин може да се прилага само след внимателен медицински преглед и Вашият стоматолог трябва да обмисли прилагането на Нормокаин 40 mg/ml + 5 micrograms/ml инжекционен разтвор, вместо Нормокаин 40 mg/ml + 10 micrograms/ml инжекционен разтвор, тъй като първия съдържа по-малко количество епинефрин:

- Сърдечно-съдови заболявания, например:
  - сърдечна недостатъчност (слабост на сърдечния мускул),
  - коронарна болест на сърцето (стесняване на коронарните съдове).
  - ангина пекторис (нарушение на кръвоснабдяването на сърцето с болка и стягане в гърдите),
  - след инфаркт,
  - сърдечни аритмии (нарушения на сърдечния ритъм),
  - високо кръвно налягане,
  - артериосклероза (стесняване на артериите поради натрупване на отлагания на стените на артериите, напр. на кръвни липиди),
  - нарушено кръвообращение на мозъка,
  - след инсулт;
- хроничен бронхит, емфизем (анормално разширение на структурите на белите дробове);
- захарен диабет;
- тежки състояния на тревожност.

Вашият лекар по дентална медицина ще снесе подробна анамнеза:

- за придружаващото лечение, за да бъдат избегнати нежеланите реакции,
- ще направи инжекционен тест, ако има риск от алергия към лекарството,
- ще избере най-ниската възможна доза,
- преди инжектирането внимателно ще провери дали не е попаднал в кръвоносен съд.

Употребата на това лекарство може да доведе до продължително изтръпване на устаната кухина след стоматологичната процедура. При малките деца трябва да се внимава да се предотвратят ухапвания, тъй като те могат да доведат до наранявания на меките тъкани.

След употреба на Нормокаин не трябва да се приема храна, докато локалната анестезия не отшуми.

### Други лекарства и Нормокаин

Информирайте Вашия стоматолог или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Особено важно е да информирате Вашия стоматолог, ако приемате някое от следните лекарства:

- успокоителни (потискащи централната нервна система, като бензодиазепин, опиоиди), например за намаляване на страха преди стоматологичната процедура;
- трициклически антидепресанти, използвани за лечение на депресия (напр. амитриптилин, дезипрамин, имипрамин, нортриптилин, мапротилин и протриптилин); СОМТ инхибитори за лечение на болестта на Паркинсон (напр. ентакапон или толкапон);
- MAO инхибитори, използвани за лечение на депресивни или тревожни разстройства (напр. моклобемид, фенилзин, транилципромин, линезолид);
- лекарства, използвани за лечение на неравномерен пулс (напр. дигиталис, хинидин);
- лекарства, използвани за лечение на пристъпи на мигрена (напр. метисергидил или ерготамин);
- лекарства за сърце или кръвно налягане (например гванадрел, гванетилин, пропранолол).



надолол);

- съдосвиващи (като кокаин, амфетамини, фенилфрин, псевдоефедрин, оксиметазолин), използвани да повишат кръвното налягане. Ако са използвани през изминалите 24 часа, планираното стоматологично лечение трябва да се отложи;
- невротиптици (напр. фенотиазини).

Ако се лекувате едновременно с други локални анестетици, ефектът им върху сърдечно-съдовата и нервната система може да се засили.

Нормокаин съдържа активната съставка епинефрин. Това активно вещество води до свиване на кръвоносните съдове и повишаване на кръвното налягане. Повишаващият кръвното налягане ефект на епинефрин може да се засили от определени лекарства за лечение на депресия и болест на Паркинсон. Трициклични антидепресанти и МАО инхибитори не трябва да се приемат едновременно с Нормокаин (моля, вижте точка 2: „Какво трябва да знаете, преди да използвате Нормокаин“).

Ако приемате определени бета-блокери (напр. пропранолол), е възможно да не Ви бъде приложен Нормокаин (вижте точка „Не използвайте Нормокаин“).

Епинефринът може да инхибира освобождаването на инсулин от панкреаса, като по този начин намалява ефекта на пероралните антидиабетни лекарствени продукти (лекарства за лечение на захарен диабет).

Ако Нормокаин се прилага едновременно с определени инхалационни анестетици (напр. халотан), може да предизвика сърдечни аритмии.

Моля, обърнете внимание: При пациенти, които се лекуват с инхибитори на кръвосъсирването (т. нар. „лекарства за разреждане на кръвта“ като, напр. хепарин или ацетилсалицилова киселина) неволно инжектиране в кръвоносен съд при прилагане на местна анестезия, може да доведе до сериозно кървене, освен това, тези пациенти имат повишена склонността към кървене като цяло.

#### **Нормокаин с храна**

Избягвайте да се храните, включително да дъвчете дъвка, докато се възстанови нормалната сетивност, тъй като има риск да прехапете устните, бузите или езика си, особено при деца.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия стоматолог или лекар преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна, Вашият зъболекар трябва да ви приложи Нормокаин само след задълбочен анализ на съотношението полза/риск.

Няма наличен опит с използването на артикаин по време на бременност, освен в момента на раждане. Експериментални проучвания при животни показват, че епинефрин има вредно въздействие върху потомството при дози по-високи от препоръчаните за зъбна анестезия. При погрешно приложение на Нормокаин в кръвоносен съд на майката, епинефриновият компонент може да доведе до намаляване на кръвоснабдяването на матката.

Ако сте бременна, за предпочитане е Вашият зъболекар да ви приложи Нормокаин 40 mg/ml + 5 micrograms/ml инжекционен разтвор, вместо Нормокаин 40 mg/ml + 10 micrograms/ml инжекционен разтвор, тъй като първия съдържа по-малко количество епинефрин.

Активните вещества в Нормокаин бързо се разграждат в организма. Съответно, количества активни вещества вредните за кърмачето, не се екскретират в кърмата. Затова не е необходимо прекъсване на кърменето при краткотрайно приложение на Нормокаин. Кърменето може да се възобнови 5 часа след анестезията.

Не се очакват нежелани ефекти по отношение на фертилитета при дози, използвани при стоматологични процедури.





### **Шофиране и работа с машини**

Вашият стоматолог ще прецени кога отново можете да шофирате или да работите с машини след интервенцията. При съответните проучвания не е установено нарушение на нормалната способност за шофиране след анестезия с артикаин.

Ако получите нежелани реакции, включително замаяност, замъглено зрение или умора, не трябва да шофирате или да работите с машини, докато си възстановите способностите (обикновено в рамките на 30 минути след стоматологичната процедура).

### **Нормокаин съдържа натрий и натриев метабисулфит (E223).**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на патрон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа натриев метабисулфит (E223). В редки случаи може да предизвика тежки алергични реакции и затруднено дишане (бронхоспазъм).

**Ако има риск от алергична реакция, трябва да се избере друг анестетик (вижте точка 4.3).**

### **3. Как да използвате Нормокаин**

Само лекари и стоматолози са обучени да използват Нормокаин.

Вашият стоматолог ще избере между Нормокаин 40 mg/ml + 5 micrograms/ml инжекционен разтвор и Нормокаин 40 mg/ml + 10 micrograms/ml инжекционен разтвор и ще определи подходящата доза, вземайки предвид Вашата възраст, теглото Ви, Вашето общо здравословно състояние и стоматологичната процедура.

Трябва да се използва най-ниската доза за постигане на ефективна анестезия.

Това лекарство се прилага чрез бавно инжектиране в устната кухина.

Дозировката и начина на приложение на Нормокаин се определят от Вашия стоматолог. Той ще се ръководи като цяло от следните препоръки:

#### **Дозировка**

При неусложнена екстракция на горни зъби, без наличие на възпаление, е достатъчно инжектиране на 1,7 ml от разтвора за един зъб. В отделни случаи може да се наложи последващо инжектиране на от 1 до 1,7 ml, за да се постигне пълно обезболяване. Обикновено, болезнена инжекция във венците може да се избегне.

Ако има показания за разрез или шев на венеца, една инжекция от приблизително 0,1 ml е достатъчна.

При нужда от многократни екстракция на редица съседни зъби, в повечето случаи е възможно броят на вестибуларните инжекции да бъде намален

При неусложнена форцепс екстракция на кътници на долната челюст, без наличие на възпаление, обикновено е достатъчно инжектиране на 1,7 ml на зъб. Ако обаче анестезията е непълна, Вашият стоматолог може да Ви приложи последваща инжекция с от 1 до 1,7 ml разтвор. Само в случай, че не се постигне пълна анестезия дори след това, вашият стоматолог може да приложи конвенционалната анестезия на целия челюстен нерв (мандибуларна анестезия).

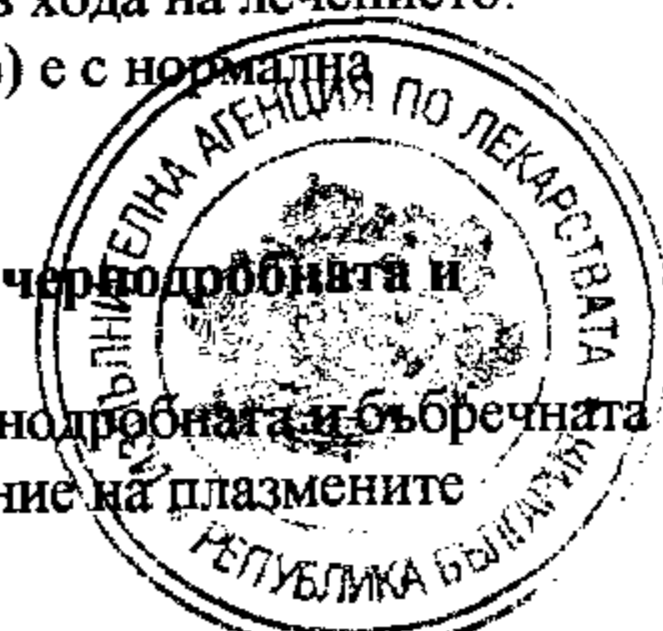
При стоматологична хирургия дозировката на Нормокаин се коригира индивидуално от Вашия стоматолог в зависимост от тежестта и продължителността на манипулацията.

При възрастни дозата на артикаин е 7 mg на килограм телесно тегло в хода на лечението.

Количество до 500 mg (еквивалентни на 12,5 ml инжекционен разтвор) е с нормална поносимост.

#### **Пациенти в старческа възраст и пациенти с тежки нарушения на чернодробната и бъбречната функция**

При пациенти в старческа възраст и такива с тежко нарушение на чернодробната и бъбречната функция (напр. нефрит или чернодробна цироза) е възможно повишение на плазмените



концентрации на артикаин. Ако сте в тази група пациенти, вашият стоматолог трябва да Ви обърне специално внимание и да Ви приложи минималната доза, необходима за постигане на анестезия.

#### **Употреба при деца и юноши**

Ако Нормокаин се използва при деца, трябва да се прилага минималният обем, необходим за постигане на анестезия. Количеството на инжекционния разтвор трябва да бъде индивидуално съобразено, като се вземат предвид възрастта и теглото на детето. Максималната доза от 7 mg артикаин на килограм телесно тегло (0,175 ml/kg) не трябва да се надвишава.

Употребата на този лекарствен продукт при деца под 1-годишна възраст не е проучвана.

#### **Начин на приложение**

Нормокаин е предназначен за приложение в устната кухина.

За предотвратяване на инфекции (напр. предаване на хепатит), при всяка инжекция, трябва да се използват нови, стерилни игли и спринцовки за извличане на разтвора.

За да се предотврати интраваскуларно инжектиране, винаги се препоръчва извършване на аспирация преди поставяне на разтвора. Аспирацията трябва да се извърши на две нива - т.е. чрез завъртане на канюлата на 90°, или дори по-добре на 180°. Използването на цилиндрични ампули Uniject® К или Uniject® К vario е особено подходящо за тази цел. Налягането при инжектиране трябва да се съобрази с чувствителността на тъканта.

#### **Предупреждения**

Правилната функция и оптималната защита от счупване на стъклото се осигуряват чрез използване на подходящи държачи за инжектиране (инфилтрационна анестезия: Uniject® К или Uniject® К vario; интралигаментарна анестезия: Ultraject®). При инжектиране не трябва да се използват повредени цилиндрични ампули.

За еднократна употреба. Неизползваното количество от разтвора трябва да се изхвърли.

Разтворът трябва да е бистър и безцветен. Ако разтворът е оцветен или мътен, лекарството не трябва да се използва.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Нормокаин**

Малко вероятно е да Ви е инжектирано прекалено много от това лекарство, но ако започнете да не се чувствате добре, кажете на Вашият стоматолог. Симптомите на предозиране включват силна слабост, бледост на кожата, главоболие, възбуда или безпокойство, дезориентация, загуба на равновесие, неволево треперене или потрепване, разширение на зениците, замъглено зрение, затруднено фокусиране на обекти, нарушения на говора, замаяност, гърчове, вцепененост, загуба на съзнание, кома, прозяване, необичайно бавно или учестено дишане, което може да доведе до временно спиране на дишането, невъзможност на сърцето да се свива ефективно (наричано сърдечен арест).

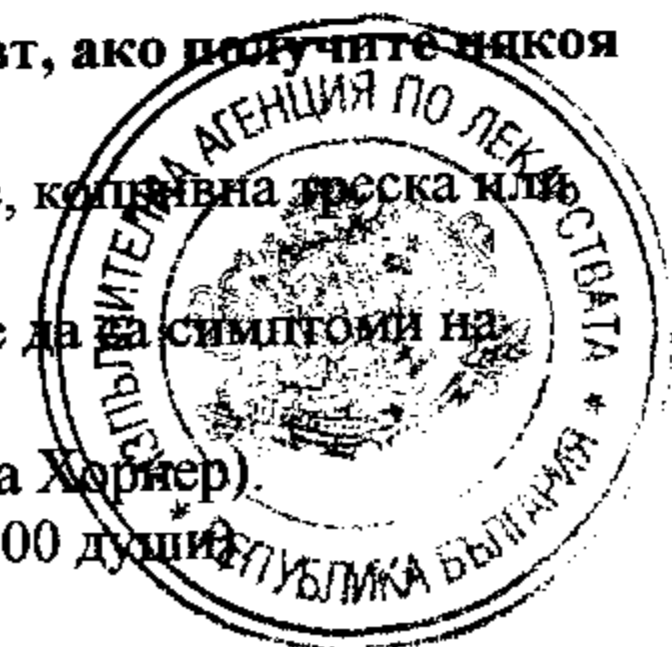
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия стоматолог.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Докато сте в кабинета на Вашия стоматолог, той внимателно ще наблюдава ефектите на Нормокаин.

**Информирайте незабавно Вашия стоматолог, лекар или фармацевт, ако получите някоя от следните нежелани реакции:**

- подуване на лицето, езика или гърлото, затруднение при преглъщане, копутивна треска или затруднения при дишане (ангиоедем),
  - обрив, сърбеж, подуване на гърлото и затруднено дишане: това може да са симптоми на алергична реакция (свръхчувствителност),
  - едновременно спадане на клепача и свиване на зеницата (Синдром на Хорнер).
- Тези нежелани реакции се случват рядко (може да засегнат до 1 на 1 000 души).



При някои пациенти може да се появят други нежелани реакции, които не са посочени по-горе.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- възпаление на венците
- гадене
- повръщане
- дискомфортно усещане (парестезии)
- невропатна болка - болка вследствие на увреждане на нерв
- метален вкус, нарушения във вкуса или загуба на вкусови възприятия
- намалено усещане за допир във и около устата
- главоболие
- засилено, неприятно или неестествено усещане за допир
- повишена чувствителност към топлина
- необичайно ускорен пулс
- необичайно бавен пулс
- ниско кръвно налягане
- подуване на езика, устните и венците

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 до 100 души)

- световъртеж
- усещане за парене
- високо кръвно налягане
- възпаление на езика и устата
- диария
- обрив, сърбеж
- болка във врата или на мястото на инжектирането

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- могат да възникнат реакции на свръхчувствителност (алергични или реакции от алергичен тип). Те могат да се проявят като подуване и/или възпаление на мястото на инжектиране. Реакциите на свръхчувствителност, които не са ограничени до мястото на инжектиране, се проявяват като:
  - зачервяване,
  - сърбеж,
  - зачервени и сълзящи очи,
  - хрема,
  - подуване на лицето (ангиоедем) с подуване на горната и/или долната устна и/или бузите,
  - подуване в областта на гърлото и затруднено преглъщане,
  - копривна треска,
  - затруднено дишане, включително до анафилактичен шок.
- нервност, тревожност
- увреждане на лицевия нерв (лицева пареза)
- сънливост
- неволеви движения на очите
- Нарушено зрение (замъглено зрение, двойно виждане, разширени зеници, слепота) по време или малко след инжектирането на локални анестетици в областта на главата. Те обикновено са временни.
  - спадане на клепача, свиване на зеницата (Синдром на Хорнер)
  - хлътване на очната ябълка в орбитата поради промяна на обема на орбитата (снофталм)
  - шум в ушите, повишена чувствителност на слуха
  - сърцебиене
  - горещи вълни
  - хрипове (bronхоспазъм), астма



- затруднено дишане
- белене и разязвяване на венците
- белене на мястото на инжектиране
- копривна треска (уртикария)
- мускулно потрепване, неволево свиване на мускул
- умора, слабост
- студени тръпки

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- трайна загуба на сетивност, продължително изтръпване и загуба на вкус

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- зачервяване на кожата (еритема),
- изключително добро настроение (еуфория),
- проблеми с регулацията на сърдечния ритъм (нарушения в проводимостта, AV блок),
- сърдечни аритмии, сърдечна недостатъчност и шок (понякога животозастрашаващи).
- В зависимост от дозата (особено при твърде висока доза или в случай на случайно инжектиране в кръвоносен съд) нарушения на централната нервна система, напр.:
  - безпокойство, нервност,
  - вцепенение, замаяност дори до загуба на съзнание и кома,
  - нарушения на дишането включително и спиране на дишането,
  - мускулни тремори, мускулни потрепвания до гърчове,
- увреждане на нерв (напр. на лицевия нерв) е нежелана реакция, която може да възникне по време на всяка стоматологична интервенция и следователно не може да бъде изключена. Тези нежелани реакции се определят от хода на нервите в областта на инжектиране или от неправилна техника на инжектиране. Могат да доведат до парализа на лицевия нерв и намаляване на вкусовите усещания.
- При засягане на кръвоносен съд в зоната на инжектиране, може да бъде прекъснато снабдяването с кислород в определен участък на тъканта, което може да доведе включително и до некроза на тъканта.
- повишено количество кръв в определена част на тялото, водещо до застои в кръвоносните съдове
  - разширяване или стесняване на кръвоносни съдове
  - дрезгав глас
  - затруднения при преглъщане
  - подуване на бузите и ограничен оток
  - усещане за парене на езика (синдром на парещата уста)
  - необичайно повишено потене
  - влошаване на невромускулните симптоми при синдром на Кийрнс-Сейър
  - усещане на горещина или усещане на студ
  - спазъм на мускулите на долната челюст, тризмус.

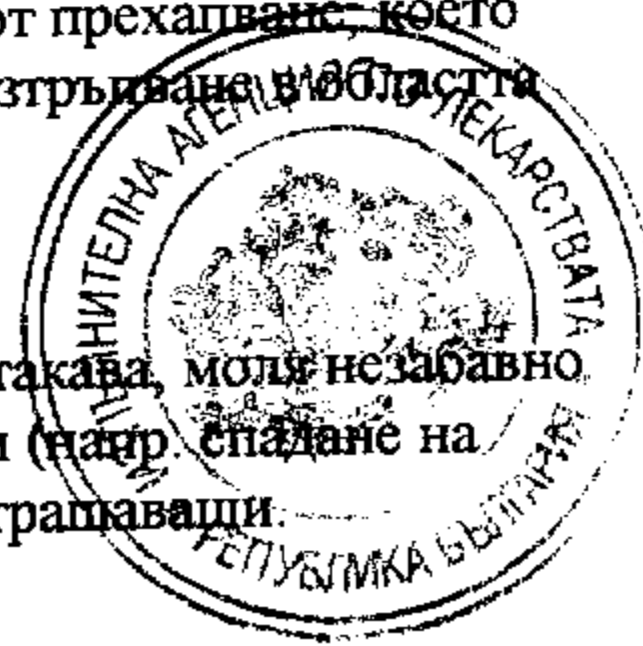
**Натриев метабисулфит (E223):** може да предизвика тежки алергични реакции и затруднено дишане (бронхоспазъм). Реакциите на свръхчувствителност могат да се проявят като повръщане, диария, хрипове, остри астматични пристъпи, загуба на съзнание или шок.

#### **Допълнителни нежелани реакции при деца**

При малките деца, в сравнение с възрастните, съществува повишен риск от прехвапане, което може да доведе до увреждане на меките тъкани, поради продължително изтръпване в областта на устата след денталната процедура.

#### **Специални предупреждения**

В случай на внезапна поява на нежелана реакция или бързо засилване на такава, моля незабавно уведомете лекар. Това е особено важно, тъй като някои нежелани реакции (напр. спадане на кръвното налягане или дихателни нарушения) могат да станат животозастрашаващи.





### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на: Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. Дамян Груев № 8,  
1303 София,  
тел: +359 28903417,  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Нормокаин**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „EXP“ и „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да не се замразява.

Съхранявайте патрона в плътно затворената картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът е мътен или с променен цвят

Патроните са предназначени за еднократно употреба. Използвайте веднага след отваряне на патрона. Неизползваният разтвор трябва да бъде изхвърлен.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Нормокаин**

- Активни вещества: артикаинов хидрохлорид и епинефрин

1 ml от инжекционния разтвор съдържа 40 mg артикаинов хидрохлорид и 10 микрограма адреналин (епинефрин).

Всеки патрон с 1,7 ml инжекционен разтвор съдържа 68 mg артикаинов хидрохлорид и 17 микрограма адреналин (епинефрин).

- Другите съставки са: натриев хлорид, натриев метабисулфит (E223), хлороводородна киселина и вода за инжекции.

#### **Как изглежда Нормокаин и какво съдържа опаковката**

Нормокаин е бистър и безцветен разтвор практически без видими частици.

Безцветен стъклен патрон Тип I

Сиво бутало от бромобутилова гума

Запечатан с алуминиева капачка със сив вътрешен диск от бромобутилова гума.

Патронът е поставен в PVC/алуминиева вложка

Опаковка съдържаща 1 стъклен патрон x 1,7 ml.

Опаковка съдържаща 50 стъклени патрона x 1,7 ml.

Опаковка съдържаща 100 стъклени патрона x 1,7 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител  
Laboratorios NORMON, S.A.



28760 Madrid,  
Ronda Valdecarrizo 6, Испания

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:**

Португалия: Normocain

Франция: CHLORHYDRATE D'ARTICAINE NORMON 40mg/ml ADRENALINE 1/200 000, solution injectable

Румъния: Normocain 40 mg/0,010 mg/ml solutie injectabila

Испания: Articaina/Epinefrina Normon 40 mg/ml + 10 microgramos/ml solución inyectable EFG

**Дата на последно преразглеждане на листовката октомври 2023.**

