



## LIGNOSPAN

Thuốc tê Lidocain HCL2% và Epinephrin - Dược điển Hoa Kỳ

LIGNOSPAN FORTE (Thuốc tiêm Lidocain HCL 2% và Epinephrin 1.50.000)

LIGNOSPAN STANDARD (Thuốc tiêm Lidocain HCL2% và Epinephrin 1:100.000)

Dung dịch gây tê cục bộ trong nha khoa.

**Rx: Chỉ được dùng theo sự kê toa.**

### Mô tả:

Lignospan forte và Lignospan Standard là các dung dịch đẳng trương vô khuẩn chứa một chất gây tê cục bộ Lidocain Hydroclorid và một chất co mạch là Epinephrin (dưới dạng bitartrat) và được dùng đường tiêm. Cả hai dung dịch đều được đóng trong ống 1.8ml. (Xin đọc "chỉ định và cách dùng" để biết cách dùng đặc biệt)

### THÀNH PHẦN CỦA THUỐC TIÊM LIGNOSPAN:

Tên thương mại	Đặc tính của sản phẩm	Công thức
	Lidocain Epinephrin Hydroclorid (dạng bitartrat) Nồng độ % Độ pha loãng	Ổng liều đơn Natriclorid Kali Edetate mctabisulfít Dinitrate (mg/ml) (mg/ml) (mg/ml)
Lignospan Forte	2 1:50.000	6.5 1.2 0.25
Lignospan Standard	2 1:100.000	6.5 1.2 0.25

ph của các dung dịch Lignospan forte và Lignospan Standard được điều chỉnh theo giới hạn của dược điển Hoa Kỳ bằng Natri Hydroxyd.

### DƯỢC LÝ LÂM SÀNG

**CƠ CHẾ TÁC DỤNG:** lidocain làm ổn định màng nơ ron thần kinh bằng các ức chế dòng ion cần cho khởi phát và dẫn truyền xung động thần kinh, từ đó có tác dụng gây tê cục bộ.

### Khởi đầu và quá trình gây tê:

Khi được dùng gây tê tiêm ngấm ở người bệnh chữa răng, thời gian khởi đầu trung bình là dưới hai phút cho cả hai dạng Lignospan.

Lignospan Forte (Dung dịch Lidocain HCL2% và epiphrin 1:50.000) hoặc Lignospan Standard (Dung dịch Lidocain HCL2% và Epiphrin 1:100.000) cho thời gian gây tê tủy răng trung bình ít nhất là 10 phút với giai đoạn gây tê mô mềm là khoảng 2,5 giờ.

Nếu dùng để phong bế tủy răng ở người bệnh chữa răng thì thời gian gây tê trung bình cho cả hai dạng Lignospan là 2-4 phút. Lignospan Forte (dung dịch Lidocain HCL2% và Epiphrin 1:50.000) hoặc Lignospan Standard (dung dịch Lidocain HCL2% với nồng độ Epiphrin 1:100.000) cho thời gian gây tê tủy răng trung bình ít nhất 90 phút với giai đoạn gây tê mô mềm khoảng 3-3,5 giờ.

### Huyết động học:

Hàm lượng trong máu quá cao có thể gây biến đổi lưu lượng tim, sự đề kháng toàn thể mạch ngoại vi và áp lực động mạch trung bình. Những biến đổi này có thể do tác dụng trực tiếp của thuốc tê lên các thành phần của hệ tim mạch hoặc do tác dụng kích thích thụ thể -adrenergic khi có mặt Epinephrin.

### Được động học và chuyển hóa:

Các thông tin thu được từ công thức, nồng độ và cách sử dụng chỉ ra rằng Lidocain được hấp thụ hoàn toàn sau khi tiêm, tốc độ hấp thụ của thuốc tùy thuộc vào các yếu tố khác nhau như vị trí tiêm và có hay không có thuốc co mạch. Trừ đường tiêm mạch máu, nồng độ cao nhất trong máu là sau khi phong bế thần kinh liên sườn và nồng độ thấp nhất là sau khi tiêm dưới da.

Sự liên kết với protein huyết tương của Lidocain tùy thuộc vào nồng độ thuốc và liên kết phân đoạn giảm khi nồng độ tăng. Với nồng độ 1-4g base tự do trong 1ml, thì 60- 80% Lidocain liên kết với protein. Liên kết này cũng phụ thuộc vào nồng độ -1-acid glycoprotein trong huyết tương.

03/17

05 66 101 56 00



005661015600

Lidocain chuyển hóa nhanh ở gan, các chất chuyển hóa và chất mẹ chưa chuyển hóa được thải qua thận. Sự chuyển hóa sinh học bao gồm các phản ứng N-oxy hóa mất alkyl, hydroxy hóa ở nhân thơm, cắt đứt nối amid và phản ứng liên hợp. N-oxy hóa mất alkyl là đường chuyển hóa sinh học chính tạo ra các chất chuyển hóa monoethylglycinoxylidol và glycinoxylidol. Các tác dụng dược lý và độc tính của những chất chuyển hóa này tương tự nhưng không mạnh bằng Lidocain. Khoảng 90% Lidocain đã dùng được thải trừ dưới các dạng chuyển hóa khác nhau và dưới 10% được thải trừ dưới dạng chất mẹ không biến đổi. Sản phẩm chuyển hóa chính trong nước tiểu là chất liên hợp của 4-hydroxy-2,6-dimethylanilin.

Các nghiên cứu về chuyển hóa của Lidocain, sau khi tiêm tĩnh mạch cho thấy thời gian bán thải của thuốc này từ 1,5-2 giờ. Do tốc độ chuyển hóa nhanh của Lidocain, bất kỳ điều kiện nào ảnh hưởng đến chức năng gan đều có ảnh hưởng đến động học của Lidocain. Thời gian bán thải có thể kéo dài gấp hai hoặc hơn nữa ở các người bệnh suy năng gan.

Suy thận không ảnh hưởng tới động học của Lidocain nhưng có thể tăng tích lũy các chất chuyển hóa của Lidocain. Các yếu tố như nhiễm acid chuyển hóa và việc sử dụng các chất kích thích và ức chế hệ thần kinh trung ương ảnh hưởng tới nồng độ cần thiết của Lidocain trong hệ thần kinh trung ương để gây tác động toàn thân. Các biểu hiện bất lợi khác quan trọng liên cùng với tăng nồng độ huyết tương tới trên 6,0g/ml được coi là ngưỡng để bị co giật.

### Chỉ định và cách dùng:

Các dung dịch Lignospan được dùng để gây tê cục bộ trong các thủ thuật nha khoa bằng cách phong bế thần kinh hoặc quy trình gây tê tiêm ngấm. Chỉ chấp nhận những quy trình cho những thủ thuật này như đã mô tả trong các tài liệu chuẩn.

### Chống chỉ định:

Chống chỉ định Lignospan với người bệnh có tiền sử mắc cảm với thuốc tê nhóm amid hoặc với bất kỳ thành phần nào có trong công thức thuốc tiêm.

### Cảnh báo:

Bác sỹ nha khoa đang hành nghề có sử dụng thuốc tê phải thông thạo về chẩn đoán và xử lý các trường hợp cấp cứu có thể xảy ra khi dùng các thuốc này. Các thiết bị hồi sức cấp cứu, oxy và các thuốc hồi sức khác phải sẵn có để dùng ngay tức thì. Không được tiêm vào mạch máu -chỉ tiêm chằm.

Để giảm thiểu việc tiêm phải mạch máu, trước khi tiêm một dung dịch gây tê cục bộ cần phải hút ra. Nếu có máu bị hút ra, đặt kim lại cho đến khi không còn máu bị hút ra khi kéo pitông để hút. Tuy nhiên, nên nhớ rằng không có máu trong xilanh không đảm bảo rằng sẽ tránh được tiêm vào mạch máu và việc hút kẹp luôn luôn được khuyến cáo. Thủ thuật gây tê cục bộ cần được tiến hành thận trọng khi khu vực định tiêm bị viêm hoặc nhiễm khuẩn.

Các dung dịch Lignospan có chứa kalimetabisulfít, là một sulfít có thể gây phản ứng kiểu dị ứng, bao gồm các triệu chứng phản vệ và cơn hen đe dọa tính mạng hoặc ít nguy hiểm hơn ở một số người nhạy cảm. Sự phổ biến của tình trạng mắc cảm với sulfít trên dân số vẫn còn chưa biết và có thể thấp. Nhạy cảm với sulfít thường hay gặp ở người mắc bệnh hen hơn là ở những người không bị hen.

### Thận trọng chung:

Sự an toàn và tính hiệu lực của Lidocain phụ thuộc vào liều thích hợp, kỹ thuật chính xác, sự thận trọng thỏa đáng và sẵn sàng xử lý các trường hợp cấp cứu. Các thiết bị hồi sức, oxy và các thuốc hồi sức khác cần sẵn sàng có để dùng ngay tức thì (Xin đọc phần "cảnh báo và các phản ứng bất lợi")

Nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả gây tê để tránh nồng độ cao trong huyết tương và các tác dụng có hại nghiêm trọng. Các liều Lidocain nhắc lại có thể làm tăng đáng kể nồng độ trong máu sau mỗi lần nhắc lại, do có tích lũy chậm của thuốc và các chất chuyển hóa. Khả năng dung nạp các nồng độ cao trong máu biến đổi theo thái trạng của người bệnh, người suy yếu, người cao tuổi, bị bệnh cấp tính và trẻ em nên được dùng giảm liều phù hợp với tuổi và tình trạng thể lực của họ (xin đọc phần "Liều lượng và cách dùng"). Nếu người bệnh được cho dùng thuốc an thần để giảm bớt sự hồi, nên giảm liều vì các thuốc tê cũng như các thuốc an thần khác làm ức chế thần kinh trung ương, nếu kết hợp có thể gây tác dụng cộng hưởng. Trẻ em cho dùng liều tối thiểu mỗi loại.

Nên dùng thận trọng Lidocain ở những người bị shock nặng hoặc block tim. Thận trọng khi dùng Lidocain cho các người bị bệnh suy tim mạch. Phải dùng thận trọng các dung dịch gây tê cục bộ chứa chất co mạch ở những vùng cơ thể có nhiều động mạch hoặc có hệ thống cấp máu bị tổn thương. Người bị bệnh ở mạch ngoại biên và người bị tăng huyết áp có thể có đáp ứng co mạch quá mức, có thể gây thiếu máu cục bộ hoặc hoại tử. Các chế phẩm có chứa chất co mạch phải được dùng thận trọng với các người bệnh đang dùng hoặc vừa dùng các chất gây mê vì có thể gặp loạn nhịp tim.

Những dấu hiệu sống còn về tim mạch và hô hấp và sự tỉnh táo của người bệnh cần được giám sát sau mỗi lần tiêm. Các dấu hiệu bồn chồn, ù tai, chóng mặt, mờ mắt, run, trầm cảm, hoặc ngủ gật có thể báo trước cho thấy thuốc về khả năng nhiễm độc hệ thần kinh trung ương.

Dấu hiệu và triệu chứng của suy giảm chức năng tim mạch thường có thể do một phản ứng mạch thần kinh phế vị, đặc biệt nếu người bệnh đang ở tư thế đứng, đặt người bệnh nằm xuống khi nhận ra một đáp ứng bất lợi sau khi tiêm thuốc tê (Xin đọc phần "tác dụng không mong muốn, hệ tim mạch"). Thận trọng khi dùng Lidocain cho người có bệnh gan, vì các thuốc gây tê nhóm amid được chuyển hóa tại gan. Người bị bệnh gan nặng, do không có khả năng chuyển hóa bình thường thuốc tê, nên thường có nguy cơ tăng nồng độ trong huyết tương tới mức gây độc.

Nhiều thuốc tê được coi là tác nhân quan trọng gây ra chứng sốt cao ác tính có tính gia đình. Vì không biết rõ liệu các chất gây tê nhóm amid có thể gây ra phản ứng này không và vì việc cần thiết dùng chất gây mê để bù sung không thể được dự đoán trước, người ta khuyến nên sẵn sàng có phương pháp xử lý chuẩn. Những dấu hiệu sớm không giải thích được của các chứng nhịp tim nhanh, thở nhanh, huyết áp không ổn định và nhiễm acid chuyển hóa có thể đến trước khi nhiệt độ tăng cao. Việc xử lý thành công phụ thuộc vào chẩn đoán sớm, ngừng ngay các tác nhân bị nghi ngờ, điều trị nhanh bao gồm thở oxy dantrolen (đọc kỹ bao bì dantrolen natri tiêm tĩnh mạch trước khi dùng) và các biện pháp hỗ trợ khác.

Thận trọng khi dùng Lidocain cho người đã bị liệt là co nhạy cảm với thuốc. Người bệnh dị ứng với các dẫn chất của acid para- aminobenzoic (procain, tetracain, benzocain...) không có miễn cảm chéo với Lidocain.

### Sử dụng ở vùng đầu và cổ:

Thuốc tê cục bộ được tiêm ở khu vực đầu và cổ, bao gồm vùng sau nhãn cầu, răng phong bế hạch sao có thể gây ra phản ứng có hại tương tự như ngộ độc toàn thân gặp khi tiêm vào mạch do không chủ định và với những liều lớn. Các dấu hiệu lí lẫn, co giật, suy hô hấp hoặc ngừng hô hấp và kích thích hoặc ức chế tim mạch đã được ghi nhận. Những phản ứng này có thể do tiêm thuốc gây tê cục bộ vào tĩnh mạch với dòng trào ngược vào tuần hoàn não. Những người bệnh bị phong bế như vậy cần được kiểm soát liên tục. Đội ngũ hồi sức cấp cứu và nhân viên điều trị những phản ứng có hại của thuốc cần thường trực để chạy chữa kịp thời.

Không nên vượt quá liều khuyến cáo (xin đọc phần "liều dùng và cách dùng")

### Thông tin cho người bệnh:

Cần thông báo cho người bệnh biết về khả năng mất tạm thời cảm giác và chức năng cơ sau khi tiêm ngấm và phong bế thần kinh.

Người bệnh cần được thông báo cần thận tránh chấn thương do sự ở môi, lưỡi, niêm mạc trong má hoặc vòm miệng, khi các nơi này bị gây tê. Vì vậy, cần phải hoãn ăn trước khi hết tác dụng của thuốc tê và các chức năng bình phục. Cần thông báo cho người bệnh đến báo cáo bác sỹ nha khoa nếu vẫn còn tê hoặc gặp phát ban.

### Tương tác thuốc đáng kể trong lâm sàng:

\*Việc sử dụng các dung dịch gây tê cục bộ có chứa epinephrin cho người bệnh đang dùng thuốc ức chế monoamine oxidase (MAO), thuốc chống trầm cảm ba vòng hoặc các phenothiazin có thể gây ra tăng hoặc hạ huyết áp kéo dài nguy hiểm. Cần tránh phối hợp các loại thuốc này với Lidocain. Nếu bắt buộc phải phối hợp thì nhất thiết phải giám sát chặt chẽ người bệnh.

\*Việc dùng đồng thời với một thuốc gây tăng huyết áp và các thuốc trợ đẻ loại ergot có thể gây tăng huyết áp dai dẳng nguy hiểm hoặc tai biến mạch máu não. Vì cả hai dung dịch Lignospan đều có chứa chất co mạch (epinephrin) việc dùng đồng thời các dung dịch này với một thuốc chẹn -adrenergic (propranolol timolol...) với một dung dịch gây tê có chứa chất co mạch, có thể gây ra chứng tăng huyết áp phụ thuộc liều và nhịp tim chậm, có thể kèm theo block tim.

### Tương tác thuốc và các xét nghiệm:

Tiêm bắp Lidocain có thể gây tăng nồng độ creatin phosphokinase. Vì thế việc dùng xét nghiệm này mà không tách riêng isoenzym như một phép thử chẩn đoán nhồi máu cơ tim cấp có thể bị sai do tiêm bắp Lidocain.

### Khả năng gây ung thư biến dị và giảm sinh sản:



**Carcinogenesis, mutagenesis, impairment of fertility:**

Studies of lidocaine in animals to evaluate the carcinogenic and mutagenic potential or the effect on fertility have not been conducted.

**Pregnancy:**

\* Teratogenic Effects Pregnancy: (Category B) reproduction studies have been performed in rats at doses up to 6.6 times the human dose and have revealed no evidence of harm to the fetus caused by lidocaine. There are, however, no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Animal reproduction studies are not always predictive of human response. General consideration should be given to this fact before administering lidocaine to women of childbearing potential, especially during early pregnancy when maximum organogenesis takes place.

**Nursing mothers:**

It is not known whether this drug is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when lidocaine is administered to a nursing woman.

**Pediatric use:**

Dosages in pediatric population should be reduced, commensurate with age, body weight and physical condition (See Dosage And Administration).

**Adverse Reactions:**

Adverse experiences following the administration of lidocaine are similar in nature to those observed with other amide-type local anesthetic agents. These adverse experiences are, in general, dose-related and may result from high plasma levels (which may be caused by excessive dosage, rapid absorption, unintended intravascular injection or slow metabolic degradation), injection technique, volume of injection, hypersensitivity, idiosyncrasy or diminished tolerance on the part of the patient. Serious adverse experiences are generally systemic in nature. The following types are those most commonly reported.

**Central Nervous System:**

CNS manifestations are excitatory and/or depressant and may be characterized by lightheadedness, nervousness, apprehension, euphoria, confusion, dizziness, drowsiness, tinnitus, blurred or double vision, vomiting, sensations of heat, cold or numbness, twitching, tremors, convulsions, unconsciousness, respiratory depression and arrest. The excitatory manifestations may be very brief or may not occur at all, in which case the first manifestation of toxicity may be drowsiness merging into unconsciousness and respiratory arrest. Drowsiness following the administration of lidocaine is usually an early sign of a high blood level of the drug and may occur as a consequence of rapid absorption.

**Cardiovascular system:**

Cardiovascular manifestations are usually depressant, characterized by bradycardia, hypotension, and cardiovascular collapse, which may lead to cardiac arrest. In addition, the beta-adrenergic receptor-stimulating action of epinephrine may lead to excitatory cardiovascular responses, such as tachycardia, palpitations, and hypertension. Signs and symptoms of depressed cardiovascular function may commonly result from a vasovagal reaction, particularly if the patient is in an upright position. Less commonly, they may result from a direct effect of the drug. Failure to recognize the premonitory signs such as sweating, a feeling of faintness, changes in pulse or sensorium may result in progressive cerebral hypoxia and seizure or serious cardiovascular catastrophe. Management consists of placing the patient in the recumbent position and ventilation with oxygen. Supportive treatment of circulatory depression may require the administration of intravenous fluids and, when appropriate, a vasopressor (e.g., ephedrine) as directed by the clinical situation.

**Allergic reactions:**

Allergic reactions are characterized by cutaneous lesions, urticaria, edema, anaphylactoid reactions, or dyspnea due to bronchoconstriction. Allergic reactions as a result of sensitivity to lidocaine are extremely rare and, if they occur, should be managed by conventional means. The detection of sensitivity by skin testing is of doubtful value.

**Neurologic reactions:**

The incidences of adverse reactions (e.g., persistent neurologic deficit) associated with the use of local anesthetics may be related to the technique employed, the total dose of local anesthetic administered, the particular drug used, the route of administration, and the physical condition of the patient.

**Overdosage:**

Acute emergencies from local anesthetics are generally related to high plasma levels encountered during therapeutic use of local anesthetics or to unintended subarachnoid injection of local anesthetic solution (See Adverse Reactions, Warnings And General precautions).

**Treatment of local anesthetic emergencies**

The first consideration is prevention, best accomplished by careful and constant monitoring of cardiovascular and respiratory vital signs and the patient's state of consciousness after each local anesthetic injection. At the first sign of change, oxygen should be administered.

The first step in the management of convulsions consists of immediate attention to the maintenance of a patent airway and assisted or controlled ventilation with oxygen and a delivery system capable of permitting immediate positive airway pressure by mask. Immediately after the institution of these ventilatory measures, the adequacy of the circulation should be evaluated, keeping in mind that drugs used to treat convulsions sometimes depress the circulation when administered intravenously. Should convulsions persist despite adequate respiratory support, and if the status of the circulation permits, small increments of an ultra-short acting barbiturate (such as thiopental or thiamylal) or a benzodiazepine (such as diazepam) may be administered intravenously. The clinician should be familiar, prior to use of local anesthetics, with these anticonvulsant drugs. Supportive treatment of circulatory depression may require administration of intravenous fluids and, when appropriate, a vasopressor as directed by the clinical situation (e.g., ephedrine).

If not treated immediately, both convulsions and cardiovascular depression can result in hypoxia, acidosis, bradycardia, arrhythmias and cardiac arrest. If cardiac arrest should occur, standard cardio-pulmonary resuscitative measures should be instituted. Endotracheal intubation, employing drugs and techniques familiar to the clinician, may be indicated, after initial administration of oxygen by mask, if difficulty is encountered in the maintenance of a patent airway or if prolonged ventilatory support (assisted or controlled) is indicated. Dialysis is of negligible value in the treatment of acute overdosage with lidocaine.

The intravenous LD50 of lidocaine HCl in female mice is 26 (21-31) mg/kg and the subcutaneous LD50 is 26 (203-304) mg/kg.

**Dosage and Administration:**

The dosage of Lignospan (Lidocaine HCL and epinephrine) depends on the physical status of the patient, the area of the oral cavity to be anesthetized, the vascularity of the oral tissues, and the technique of anesthesia used.

The least volume of solution that results in effective local anesthesia should be administered; time should be allowed between injections to observe the patient for manifestations of an adverse reaction. For specific techniques and procedures of a local anesthesia in the oral cavity, refer to standard textbooks.

For most routine dental procedures, Lignospan Standard (Lidocaine HCL 2% with a 1:100,000 epinephrine concentration) is preferred. However, when greater depth and a more pronounced hemostasis are required, Lignospan Forte (Lidocaine HCL 2% with 1:50,000 epinephrine concentration) should be used.

Dosage requirements should be determined on an individual basis. In oral infiltration and / or mandibular block, initial dosages of 1.0 - 5.0 mL (1/2 to 2.5 cartridges) of Lignospan (lidocaine HCl 2% solutions with a 1:50,000 or a 1:100,000 epinephrine concentration) are usually effective. In children under 10 years of age, it is rarely necessary to administer more than one-half cartridge (0.9-1.0 mL or 18-20 mg of lidocaine) per procedure to achieve local anesthesia for a procedure involving a single tooth. In maxillary infiltration, this amount will often suffice to the treatment of two or even three teeth. In the mandibular block, however, satisfactory anesthesia achieved with this amount of drug, will allow treatment of the teeth of an entire quadrant.

Aspiration is recommended since it reduces the possibility of intravascular injection, thereby keeping the incidence of side effects and anesthetic failures to a minimum. Moreover, injection should always be made slowly.

**Maximum recommended dosages for Lignospan (Lidocaine HCL 2% solutions with a 1:50,000 or a 1:100,000 epinephrine concentration).**

**Adult:**

For normal healthy adults, the amount of lidocaine HCl administered should be kept below

500 mg, and in any case, should not exceed 7 mg/kg (3.2 mg/lb) of body weight.

**Pediatric patients:**

Pediatric patients: It is difficult to recommend a maximum dose of any drug for pediatric patients since this varies as a function of age and weight. For pediatric patients of less than ten years who have a normal lean body mass and normal body development, the maximum dose may be determined by the application of one of the standard pediatric drug formulas (e.g., Clark's rule). For example, in pediatric patients of five years weighing 50 lbs, the dose of lidocaine hydrochloride should not exceed 75-100mg when calculated according to Clark's rule. In any case, the maximum dose of lidocaine hydrochloride should not exceed 7 mg/kg (3.2 mg/lb) of body weight.

**Note**

Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration whenever the solution and container permit.

**How is Lignospan Injection Supplied:**

Lignospan Forte (Lidocaine Hydrochloride 2% and Epinephrine 1:50,000 injection) is available in cardboard boxes containing 5 blisters of 10 x 1.8 mL cartridges. (NDC 51004-1096-7). Lignospan Standard (Lidocaine Hydrochloride 2% and Epinephrine 1:100,000 injection) is available in cardboard boxes containing 5 blisters of 10 x 1.8 mL cartridges. (NDC 51004-1095-6) Store at controlled room temperature, below 25°C (77°F). Protect from light. Do not permit to freeze.

BOXES: For protection from light, retain in box until time of use. Once opened, the box should be reclosed by closing the end flap.

Do not use if color is pinkish or darker than slightly yellow or if it contains a precipitate.

**Sterilization: Storage And Technical Procedures**

- Cartridges should not be autoclaved, because the closures employed cannot withstand autoclaving temperatures and pressures.
- If chemical disinfection of anesthetic cartridges is desired, either isopropyl alcohol (91%) or 70% ethyl alcohol is recommended. Many commercially available brands of rubbing alcohol, as well as solutions of ethyl alcohol not of U.S.P grade, contain denaturants that are injurious to rubber and, therefore, are not to be used. It is recommended that chemical disinfection be accomplished just prior to use by wiping the cartridge cap thoroughly with a pledge of cotton that has been moistened with recommended alcohol.
- Certain metallic ions (mercury, zinc, copper, etc.) have been related to swelling and edema after local anesthesia in dentistry. Therefore, chemical disinfectants containing or releasing these ions are not recommended. Antirust tablets usually contain sodium nitrite or some similar agents that may be capable of releasing metal ions. Because of this, aluminium sealed cartridges should not be kept in such solutions.
- Quaternary ammonium salts, such as benzalkonium chloride, are electrolytically incompatible with aluminium. Cartridges of Lidocaine and Epinephrine Injections are sealed with aluminium caps and therefore should not be immersed in any solution containing these salts.
- To avoid leakage of solutions during injection, be sure to penetrate the center of the rubber diaphragm when loading the syringe. An off-center penetration produces an oval shaped puncture that allows leakage around the needle. Other causes of leakage and breakage include badly worn syringes, aspirating syringes with bent harpoons, the use of syringes not designed to take 1.7 mL cartridges, and inadvertent freezing.
- Cracking of glass cartridges is most often the result of an attempt to use a cartridge with an extruded plunger. An extruded plunger loses its lubrication and can be forced back into the cartridge only with difficulty. Cartridges with extruded plungers should be discarded.
- Store at controlled room temperature, below 25°C (77°F).

FOR DENTAL USE ONLY, RX ONLY

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE

PLEASE CONSULT YOUR PHYSICIAN IN ADVANCE FOR FURTHER INFORMATION

DRUG PRODUCTS MEET THE MANUFACTURER'S QUALITY STANDARDS

SHELF LIFE: 34 MONTHS. DO NOT USE DRUGS OVERDUE.

Manufactured for SEPTODONT  
58, rue du Pont de Créteil  
94107 Saint Maurice des Fossés Cedex - France  
Tel: 01 49 76 70 00 Fax: 01 48 85 54 01



005661015600