

Приложение III

Продуктова информация

Забележка:

Тази продуктова информация е резултат от арбитражна процедура, за която се отнася настоящото решение на Комисията.

В съответствие с процедурите, предвидени в глава 4 от раздел III на Директива 2001/83 / ЕС, продуктова информация може впоследствие да бъде актуализирана от компетентните органи на държавите членки, в сътрудничество с референтната държава членка.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Scandonest и свързани с него имена (виж Приложение I)

[Вж Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml инжекционен разтвор съдържа 30 mg мепивакаинов хидрохлорид (mepivacaine hydrochloride).

Всеки патрон с 1,7 ml инжекционен разтвор съдържа 51 mg мепивакаинов хидрохлорид.

Всеки патрон с 2,2 ml инжекционен разтвор съдържа 66 mg мепивакаинов хидрохлорид.

Помощни вещества с известно действие:

Всеки ml съдържа 0,11 mmol натрий (2,467 mg/ml).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър и безцветен разтвор.

pH: 6,1 – 6,7.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Scandonest и свързани с него имена е локален анестетик, показан за локална и локално-регионална анестезия в денталната хирургия при възрастни, юноши и деца на възраст над 4 години (над 20 kg телесно тегло).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лекарственият продукт трябва да се използва само от или под наблюдение на зъболекари, стоматолози или други клиницисти, достатъчно обучени и запознати с диагнозата и лечението на системна токсичност. Преди започване на регионалната анестезия с локални анестетици, се препоръчва да има налично подходящо оборудване за реанимация и лекарства и подходящо обучен персонал, за да има възможност за незабавно лечение на всякакви респираторни и сърдечносъдови спешни случаи. Състоянието на съзнанието на пациента трябва да се проследява след всяка инжекция с локален анестетик.

Дозировка

Тъй като липсата на болка е свързана с индивидуалната чувствителност на пациента, трябва да се използва най-ниската доза анестетик, която ще доведе до ефективна анестезия. Може да са необходими повече патрони за по-големи процедури, без да се превишава максималната препоръчителна доза.

При възрастни максималната препоръчителна доза е 4,4 mg/kg телесно тегло с абсолютна максимална препоръчителна доза 300 mg за пациенти с телесно тегло над 70 kg, отговарящо на 10 ml разтвор.

Трябва да се вземе предвид телесното тегло на пациента, за да се прецени максималното количество. Тъй като пациентите са с различно телесно тегло, всеки пациент може да понесе

различно максимално допустимо количество мепивакаин. Освен това съществуват важни индивидуални различия по отношение на началото и продължителността на действието.

Максималните допустими дози при възрастни за най-често използваните анестетични техники и еквивалентният им брой патрони са дадени в следната таблица:

| Тегло (kg) | Доза мепивакаинов хидрохлорид (mg) | Обем (ml) | Еквивалент* в брой патрони (1,7 ml) | Еквивалент* в брой патрони (2,2 ml) |
|------------|------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 50 | 220 | 7.3 | 4.0 | 3.0 |
| 60 | 264 | 8.8 | 5.0 | 4.0 |
| ≥70 | 300 | 10.0 | 5.5 | 4.5 |

* Закръглено до най-близкия половин патрон

Педиатрична популация

Scandonest и свързани с него имена е противопоказан при деца под 4 годишна възраст (под 20 kg телесно тегло) (вж. точка 4.3.).

Препоръчителна терапевтична доза:

Количеството за инжектиране трябва да се определи в зависимост от възрастта и теглото на детето и продължителността на манипулацията. Средната доза е $0,75 \text{ mg/kg} = 0,025 \text{ ml}$ разтвор на мепивакаинов хидрохлорид на килограм телесно тегло: $\sim \frac{1}{4}$ патрон (15 mg мепивакаинов хидрохлорид) за дете с тегло 20 kg.

Максимална препоръчителна доза:

Максималната препоръчителна доза при педиатричната популация е 3 mg мепивакаин/kg (0,1 ml мепивакаин/kg) телесно тегло.

Следната таблица изброява максимално допустимата доза при деца и еквивалентният брой патрони:

| Тегло (kg) | Доза мепивакаинов хидрохлорид (mg) | Обем (ml) | Еквивалент* в брой патрони (1,7 ml) | Еквивалент* в брой патрони (2,2 ml) |
|------------|------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 20 | 60 | 2 | 1.2 | 0.9 |
| 35 | 105 | 3.5 | 2.0 | 1.5 |
| 45 | 135 | 4.5 | 2.5 | 2.0 |

* Закръглено до най-близкия половин патрон

Специални популации

Поради липсата на клинични данни е нужно специално внимание с цел да се приложи най-ниската доза водеща до ефективна анестезия при:

- хора в старческа възраст,
- пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане

Мепивакаинът се метаболизира от черния дроб и може да доведе до повишени плазмени нива при пациенти с чернодробно увреждане, особено след многократна употреба. В случай, че се налага повторно инжектиране, пациентът трябва да бъде наблюдаван, за да се разпознаят евентуални признаци на предозиране.

Едновременна употреба със седативи за намаляване на тревожността на пациентите:

Ако се прилага седативно лечение, максималната безопасна доза мепивакаин може да бъде намалена поради адитивния ефект на комбинацията върху депресията на централната нервна система (вж. точка 4.5).

Начин на приложение

Инфилтрация и периневрално приложение.
За еднократна употреба.

Предпазни мерки, които трябва да се вземат преди приложение на лекарствения продукт

Лекарственият продукт не трябва да се използва, ако е мътен и с променен цвят.

Скоростта на въвеждане на разтвора трябва да не надвишава 1ml за 1 минута.

Локалните анестетици трябва да се инжектират внимателно, когато има възпаление и / или инфекция на мястото на инжектиране. Скоростта на инжектиране трябва да бъде много бавна (1 ml / min).

Риск, свързан със случайно вътресъдово инжектиране

Случайното интраваскуларно инжектиране (напр. неволно интравенозно инжектиране в системното кръвообращение, неволно интравенозно или интраартериално инжектиране в областта на главата и в областта на шията) може да бъде свързано с тежки нежелани реакции като конвулсии, последвани от депресия на централната нервна система или сърдечно-респираторна депресия и кома, като в крайна сметка прогресира до спиране на дишането, поради внезапно повишените нива на мепивакаин в системното кръвообращение.

По този начин, за да се гарантира, че иглата не прониква в кръвоносен съд по време на инжектирането, трябва да се извърши аспирация преди инжектирането на локалния анестетичен продукт. Въпреки това липсата на кръв в спринцовката не гарантира, че интраваскуларното инжектиране е било избегнато.

Риск, свързан с интраневрално инжектиране

Случайното интраневрално инжектиране може да причини движение на лекарството по ретрограден начин по нервите.

За да се избегне интраневрално инжектиране и да се предотвратят нервните увреждания във връзка с нервните блокади, иглата трябва винаги да се отдръпва леко, ако се получи усещане за електрически ток от пациента по време на инжектирането или ако инжекцията е особено болезнена. Ако се появят наранявания на нерви от иглата, невротоксичният ефект може да се влоши от потенциалната химична невротоксичност на мепивакаин, тъй като може да наруши периневралното кръвоснабдяване и да предотврати локалното изхвърляне на мепивакаина.

4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към мепивакаин (или към някой локален анестетик от амиден тип) или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1,
- деца под 4 годишна възраст (под 20 kg телесно тегло),
- пациенти със сериозни нарушения в атрио-вентрикуларната проводимост, неовладяна с пейсмейкър,
- пациенти със слабо контролирана епилепсия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Специални предупреждения

Ако съществува риск от алергична реакция, изберете различно лекарство за анестезия (вж. точка 4.3).

Мепивакаин трябва да се използва безопасно и ефективно при подходящи условия:

Локалните анестезиращи ефекти могат да бъдат намалени, когато {Scandonest и свързани с него имена} се инжектира във възпалена или инфектирана област.

Съществува риск от травми от ухапване (устни, бузи, лигавица и език), особено при деца; пациентът трябва да бъде уведомен да избягва дъвчене на дъвка или хранене, докато нормалното усещане не се възстанови.

Мепивакаин трябва да се използва с повишено внимание при:

Пациенти със сърдечносъдови нарушения:

- Периферно съдово заболяване,
- Аритмии, особено от камерен произход,
- Нарушения на атрио-вентрикуларната проводимост,
- Сърдечна недостатъчност,
- Хипотония.

Мепивакаин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с нарушена сърдечна дейност, тъй като те могат да бъдат по-малко способни да компенсират или могат да влошат промените, дължащи се на удължаване на атрио-вентрикуларната проводимост.

Пациенти с епилепсия:

Поради конвулсивното си действие, всички локални анестетици трябва да се използват много предпазливо.

За слабо контролирани пациенти с епилепсия вижте точка 4.3.

Пациенти с чернодробно заболяване:

Трябва да се използва най-ниската доза водеща до ефективна анестезия.

Пациенти с бъбречно заболяване:

Трябва да се използва най-ниската доза водеща до ефективна анестезия.

Пациенти с порфирия:

Scandonest и свързани с него имена трябва да се използва при пациенти с остра порфирия, само когато няма по-безопасна алтернатива. Трябва да се подхожда внимателно при всички пациенти с порфирия, тъй като този лекарствен продукт може да предизвика порфирия.

Пациенти с ацидоза

Трябва да се внимава в случай на ацидоза, като влошаване на бъбречната недостатъчност или слаб контрол на захарен диабет тип I.

Пациенти в старческа възраст

Дозите трябва да се намалят при пациенти в старческа възраст (поради липса на клинични данни).

Мепивакаин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти, които използват антиагрегантни/ антикоагулантни лекарства или страдат от коагулационно нарушение поради по-високия риск от кървене. По-високият риск от кървене е по-скоро свързан с процедурата, отколкото с лекарството.

Предпазни мерки при употреба

Локалните анестетици трябва да се използват само от здравни специалисти, които са добре запознати с диагностицирането и управлението на свързана с дозата токсичност и други остри спешни ситуации, които могат да възникнат от блока, който ще се използва. Трябва да се разгледа незабавната наличност на кислород, други реанимационни лекарства, кардиопулмонално реанимационно оборудване, както и достатъчно персонал, необходими за правилното овладяване на токсични реакции и свързаните с тях извънредни ситуации (вж. точка 4.2). Забавянето на правилното овладяване на токсичността, свързана с дозата, при вентилация от какъвто и да е произход и / или променена чувствителност може да доведе до развитие на ацидоза, сърдечен арест и евентуално смърт.

Хипоксемията и метаболитната ацидоза могат да потенцират сърдечно-съдовата токсичност. Ранният контрол на гърчове и агресивното овладяване на дихателните пътища за лечение на хипоксемия и ацидоза може да предотврати сърдечния арест.

Едновременната употреба на други лекарствени продукти може да изисква задълбочен мониторинг (вж. точка 4.5).

Този лекарствен продукт съдържа 24,67 mg натрий на 10 ml (максимална препоръчителна доза), еквивалентно на 1,23% от препоръчвания от СЗО максимален дневен прием на 2 g натрий за възрастни.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Допълнителни взаимодействия с други локални анестетици

Токсичността на локалните анестетици е адитивна. Общата доза на прилагания мепивакаин не трябва да надвишава максималната препоръчителна доза.

H2 антихистамини (циметидин)

Повишени серумни нива на amidни анестетици са съобщени след съпътстващо приложение на циметидин. Циметидинът намалява клирънса на мепивакаин.

Седативи (потискащи централната нервна система)

Ако се използват седативни лекарства, за да се намали тревожността на пациента, трябва да се използват намалени дози анестетици, тъй като локалните анестетици, както и седативите потискат централната нервна система, които в комбинация могат да имат адитивен ефект.

Антиаритмични лекарства

Пациентите, които са лекувани с антиаритмични лекарства, могат да изпитат натрупване на странични ефекти след употребата на мепивакаин поради структурно сходство (такива като лекарства клас I, напр. лидокаин).

CYP1A2 инхибитори

Мепивакаин се метаболизира предимно от CYP1A2 ензим. Инхибиторите на този цитохром (напр. ципрофлоксацин, еноксацин, флувоксамин) могат да понижат неговия метаболизъм, да увеличат риска от нежелани реакции и да допринесат за продължителни или токсични нива в кръвта. Наблюдавани са и повишени серумни нива на amidни анестетици след съпътстващо приложение на циметидин, което вероятно се дължи на инхибиторния ефект на циметидин върху CYP1A2. Препоръчва се повишено внимание при свързване на продукта, представляващ интерес с тези лекарства, тъй като замайването може да продължи по-дълго (вж. точка 4.7).

Пропранолол

Клирънсът на мепивакаин може да се намали, когато се свърже с пропранолол и може да доведе до по-високи серумни концентрации на анестетика. Трябва да се подхожда с повишено внимание, когато мепивакаин се прилага едновременно с пропранолол.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Няма данни за токсични ефекти върху фертилитета при животни при третирането с мепивакаин. До сега липсват данни за хора.

Бременност

Не са провеждани клинични проучвания при бременни жени и в литературата не са докладвани случаи на бременни жени, инжектирани с мепивакаин 30 mg / ml. Проучвания при животни не показват преки или косвени увреждащи ефекти по отношение на репродуктивната токсичност. Следователно, като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на мепивакаин по време на бременност, освен ако не е необходимо.

Кърмене

В клиничните проучвания със Scandonest и свързани с него имена не са включени кърмачки. Въпреки това, предвид липсата на данни за мепивакаин, рискът за новородените / кърмачетата не може да бъде изключен. Поради това, кърмещите майки се съветват да не кърмят в рамките на 10 часа след анестезията със Scandonest и свързани с него имена.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Scandonest и свързани с него имена повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. Замаяност (включително световъртеж, нарушение на зрението и умора) може да се появи след приложение на мепивакаин (вж. точка 4.8). Така че пациентите не трябва да напускат стоматологичния кабинет, докато не възстановят способностите си (обикновено в рамките на 30 минути) след денталната процедура.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Нежеланите лекарствени реакции след приложението на Scandonest и свързани с него имена са подобни на тези, наблюдавани при други локални анестетици от амиден тип. Тези нежелани реакции като цяло са свързани с дозата и могат да се дължат на високи плазмени нива, причинени от предозиране, бърза абсорбция или неумишлено вътресъдово инжектиране. Те могат също да са резултат от свръхчувствителност, идиосинкразия или намалена толерантност от страна на пациента.

Сериозните нежелани реакции обикновено са системни.

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

Съобщените нежелани реакции идват от спонтанни съобщения и от литературата.

Класификацията на честотите е според конвенцията: много чести ($\geq 1 / 10$), чести ($\geq 1 / 100$ до $< 1 / 10$), нечести ($\geq 1 / 1,000$ до $< 1 / 100$), редки ($\geq 1 / 10,000$ до $< 1 / 1,000$) и много редки ($< 1 / 10,000$). Честота "неизвестна": "с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)".

| Системо-органен клас по MedDRA | Честота | Нежелани реакции |
|--------------------------------|------------|---|
| Нарушения на имунната система | Редки | Свръхчувствителност Анафилактични / анафилактоидни реакции Ангиоедем (лице / език / устни / гърло / ларингс ¹ / периорбитален оток) Бронхоспазъм / астма ² Уртикария |
| Психични нарушения | Неизвестна | Еуфорично настроение Безпокойство/Нервност ³ |
| Нарушения на нервната система | Чести | Главоболие |
| | Редки | Невропатия ⁴ : Невралгия (невропатична болка) Парестезия (напр. парене, боцкане, сърбеж, изтръпване, локално усещане за топлина или студ, без видима физическа причина) на оралните и периоралните структури Хипоестезия / изтръпване (орално и периорално) Диестезия (орална и периорална), включително дизгеузия (напр. метален вкус, нарушен вкус), агеузия |

| | | |
|---|-------------|--|
| | | <p>Замаяност (леко главоболие) Тремор³ Силна депресия на ЦНС: Загуба на съзнание Кома Конвулсия (вкл. тонично-клоничен припадък)</p> <p>Пресинкоп, синкоп; Състояние на объркване, Дезориентация Разстройство на говора³ (напр. дизартрия, логорея) Безпокойство / възбуда³ Нарушение на равновесието Сомнолентност</p> |
| | Неизвестна | Нистагъм |
| Нарушения на очите | Редки | Зрително увреждане Замъглено виждане Нарушена акомодация |
| | Неизвестна | Синдром на Хорнър Птоза на клепачите Енофталмоза Диплопия (парализа на окуломоторните мускули) Амавроза (слепота) Мидриаза Миоза |
| Нарушения на ухото и лабиринта | Редки | Вертиго |
| | Неизвестна | Дискомфорт на ухото Тинитус Хиперакузис |
| Сърдечни нарушения | Редки | Сърдечен арест Брадиаритмия Брадикардия Тахиаритмия (включително вентрикуларни екстрасистоли и вентрикуларна фибрилация) ⁵ Ангина пекторис ⁶ Проводни нарушения (атриовентрикуларен блок) Тахикардия Сърцебиене |
| | Неизвестна | Миокардна депресия |
| Съдови нарушения | Редки | Хипотония (с възможен колапс на кръвообращението) |
| | Много редки | Хипертония |
| | Неизвестна | Вазодилатация Местна / регионална хиперемия |
| Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения | Редки | Респираторна депресия Брадипнея Апнея (респираторен арест) Прозяване Диспнея ² |

| | | |
|--|------------|---|
| | | Тахипнея |
| | Неизвестна | Хипоксия ⁷ (вкл. мозъчна) Хиперкапния ⁷ Дисфония (дрезгавост ¹) |
| Стомашно-чревни нарушения | Редки | Гадене Повръщане Ексфолиране на гингивална / орална лигавица (олющване) / улцерация Подуване ⁸ на езика, устната, венците |
| | Неизвестна | Стоматит, глосит, гингивит Свръхсекреция на слюнка |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан | Редки | Обрив (ерупция) Еритем Сърбеж Подуване на лицето Хиперхидроза (изпотяване) |
| | Редки | Мускулни потрепвания Втрисане (треперене) |
| Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение | Редки | Локално подуване Оток на мястото на инжектиране |
| | Неизвестна | Гръдна болка Умора, астения (слабост) Затопляне Болка в мястото на инжектиране |
| Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции | Неизвестна | Увреждане на нервите |

Описание на избрани нежелани реакции

¹ ларинго-фарингеален оток може да се прояви с дрезгавина и / или дисфагия;

² бронхоспазъм (бронхоконстрикция) може да се прояви с диспнея;

³ няколко нежелани събития като възбуда, безпокойство / нервност, тремор, нарушен говор могат да бъдат предупредителни сигнали преди ЦНС депресия. При присъствие на тези признаци пациентите трябва да бъдат приканени да хипервентилират и да се назначи наблюдение (вж. точка 4.9).

⁴ неврални патологии, които могат да възникнат при различните симптоми на абнормални усещания (т.е. парестезия, хипоестезия, дизестезия, хиперестезия и т.н.) на устните, езика и оралните тъкани. Тези данни възникват в постмаркетингови съобщения, най-вече след нервни блокове в мандибула, включващи различни клонове на тригеминалния нерв

⁵ предимно при пациенти със сърдечно заболяване или такива, които получават определени лекарства;

⁶ при предразположени пациенти или такива с рискови фактори на исхемична болест на сърцето;

⁷ хипоксия и хиперкапния са вторични при респираторна депресия и / или при гърчове и продължително мускулно натоварване;

⁸ чрез случайно ухапване или дъвчене на устните или езика, докато анестезията продължава

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Видове предозиране

Предозирането на локални анестетици може да бъде абсолютно в резултат на инжектирането на прекомерно високи дози или относително, в резултат на инжектиране на нормална нетоксична доза при определени обстоятелства. Те включват неволно вътресъдово инжектиране или абнормна бърза абсорбция в системното кръвообращение или забавен метаболизъм и елиминиране на продукта.

Симптоми

В случай на относително предозирание пациентите развиват симптоми в рамките на 1-3 минути. Докато в случай на абсолютно предозирание, признаци на токсичност, в зависимост от мястото на инжектиране, се появяват около 20-30 минути след инжектирането.

Токсичните ефекти са дозозависими, включващи постепенно по-тежки неврологични прояви, последвани от съдови, респираторни и накрая сърдечно-съдови признаци като хипотония, брадикардия, аритмия и сърдечен арест.

Токсичността по отношение на ЦНС настъпва бавно със симптоми и реакции, които се засилват постепенно по тежест. Първоначално симптомите включват възбуда, чувство на интоксикация, чувство на скованост в устните и езика, парестезия около устата, замайване, зрителни и слухови смущения, шум в ушите. Ако тези симптоми се забележат по време на инжектирането, то те са предупредителен сигнал и прилагането на анестетика трябва незабавно да бъде спряно.

Сърдечно-съдовите симптоми се проявяват при плазмени нива, надвишаващи тези, предизвикващи токсичност по отношение на ЦНС и следователно обикновено се предхождат от признаци на токсичност върху ЦНС, освен ако пациентът е под обща анестезия или е силно седирани (напр. чрез бензодиазепин или барбитурат). Загубата на съзнание и появата на генерализирани гърчове могат да бъдат предшествани от предварителни симптоми като скованост на ставите и мускулите или мускулни потрепвания. Припадъците могат да продължат от няколко секунди до няколко минути и бързо да доведат до хипоксия и хиперкапния, в резултат на повишена мускулна активност и недостатъчна вентилация. В тежки случаи може да настъпи респираторен арест.

Нежеланите токсични ефекти могат да се появят при плазмени концентрации над 5 mg/l и конвулсии могат да настъпят при 10 mg/l или повече. Опитът с предозирането е ограничен.

Ацидозата засилва токсичните ефекти на локалните анестетици.

Ако се приложи бързо вътресъдово инжектиране, високата кръвна концентрация на мепивакаин в коронарните артерии може да доведе до миокардна недостатъчност, вероятно последвана от сърдечен арест, преди да се повлияе ЦНС. Данните за този ефект остават противоречиви (вж. точки 4.4 и 5.1).

Овладяване

Ако се появят признаци на остра системна токсичност, инжектирането на локален анестетик трябва да бъде спряно незабавно.

Симптомите на ЦНС (конвулсии, депресия на ЦНС) трябва незабавно да бъдат лекувани с подходяща поддръжка на дихателните пътища / респираторна поддръжка и приложение на антиконвулсанти.

Оптималната оксигенация и вентилация на кръвообращението, както и лечението на ацидозата са от жизненоважно значение.

Ако се появи сърдечно-съдова депресия (хипотония, брадикардия), трябва да се обмисли подходящо лечение с интравенозни течности, вазопресори и / или инотропни средства. Децата трябва да получават дози, съизмерими с възрастта и теглото.

Ако възникне сърдечен арест, успешният изход може да изисква продължителни усилия за реанимация.

Диализата не е ефективна при лечение на предозирането с мепивакаин. Елиминирането може да бъде ускорено чрез подкисляване на урината.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нервна система/Анестетик/Локален анестетик/Амиди/Мепивакаин
АТС код: N01BB03

Механизъм на действие

Мепивакаин е амиден тип локален анестетик.

Мепивакаинът обратимо инхибира проводимостта на нервните импулси чрез подтискане или блокиране преноса на натриеви йони (Na⁺) по време на разпространение на акционния потенциал на нервите. Тъй като анестезиращото действие постепенно се развива в нерва, прага за електрическа възбудимост постепенно се увеличава, скоростта на нарастване на акционния потенциал намалява и проводимост на импулси се забавя. Мепивакаинът има бързо действие, висока ефективност на анестезия и ниска токсичност.

Мепивакаинът има леки вазоконстриктни свойства, водещи до по-продължително действие, отколкото при повечето други локални анестетици, когато се прилага без вазоконстриктор. Проучванията показват, че мепивакаин има вазоконстриктни свойства. Това свойство може да бъде полезно, когато употребата на вазоконстриктор е противопоказана. Няколко фактора като рН на тъканта, рКа, разтворимост на липидите, концентрация на локален анестетик, дифузия в нервите на локалната анестезия и т.н. могат да повлияят на началото и продължителността на локалната анестезия.

Начало на действие

Когато е направен дентален, периферен нервен блок, ефекта от мепивакаина настъпва бързо (обикновено за 3 до 5 минути).

Продължителност на аналгезия

Анестезията на пулпата обикновено продължава приблизително 25 минути след максиларна инфилтрация и около 40 минути след по-нисък алвеоларен блок, докато анестезията на меките тъкани се поддържа около 90 минути след максиларна инфилтрация и приблизително 165 минути след по-нисък алвеоларен блок на нерва.

Бионаличност

Бионаличността на мястото на действие е 100%.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Пиковите плазмени нива на мепивакаин 30 mg/ml разтвор след периорално инжектиране по време на дентални процедури са измерени в различни клинични проучвания.

Максималните нива на мепивакаин в кръвната плазма са достигнати приблизително след 30-60 минути. Максималната концентрация на мепивакаин е съобщена между 0,4 - 1,2 µg / ml за около 30 минути след интраорално инжектиране с един патрон и между 0,95-1,70 µg / ml с два патрона. Съотношението на средните плазмени нива след един или два патрона е приблизително 50%, което доказва пропорционалност на дозата при тези дозови нива. Тези плазмени концентрации са доста под прага на CNS и CVS токсичност, съответно 10 до 25 пъти по-ниски.

Разпределение

Разпределението на мепивакаина покрива всички телесни тъкани. По-високи концентрации се откриват в силно перфузирани тъкани, като черен дроб, бели дробове, сърце и мозък. Мепивакаин се свързва с плазмени протеини до около 75% и може да премине плацентарната бариера чрез проста дифузия.

Биотрансформация

Както всички локални анестетици от амиден тип, мепивакаинът до голяма степен се метаболизира в черния дроб от микрозомни ензими (цитохром P450 1A2 (CYP1A2)). Като се има предвид този факт, инхибиторите на P450 изоензимите могат да намалят неговия метаболизъм и да увеличат риска от нежелани реакции (вж. точка 4.5). Над 50% от дозата се екскретира като метаболити в жлъчката, но те вероятно преминават през ентеро-хепаталното кръвообращение, тъй като във фекалиите се появяват само малки количества.

Елиминиране

Плазменият елиминационен полуживот е 2 часа при възрастни. Клирънсът на амиди зависи от чернодробния кръвен поток. Плазменият полуживот се удължава, ако пациента страда от чернодробна и бъбречна недостатъчност. Продължителността на действие на локалния анестетик не е свързана с полуживота, тъй като действието му се прекратява, когато лекарството се отстрани от рецептора. Метаболитите се екскретират в урината с по-малко от 10% непроменен мепивакаин. Елиминирането може да бъде ускорено чрез подкисляване на урината (вж. точка 4.9).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Извършени са общи проучвания за токсичност (токсичност при еднократно прилагане, токсичност при многократно прилагане), като мепивакаин показва добра граница на безопасност.

Проучванията *in vitro* и *in vivo*, проведени с мепивакаин хидрохлорид, не показват генотоксичен ефект на този продукт.

Няма проучване за репродуктивна токсичност и токсичност на развитието, което да показва тератогенни ефекти на мепивакаин.

Не са провеждани специфични проучвания за канцерогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид

Натриев хидроксид (за корекция на рН)

Вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за съвместимост, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Патрони от стъкло тип I, за еднократна употреба, затворени в основата с подвижно уплътнение от синтетичен каучук и отгоре запечатани със синтетичен каучук тип I, фиксиран с алуминиева обкатка.

Патрони съдържащи по 1,7 ml или 2,2 ml.

Кутия, съдържаща 50 патрона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Патроните са предназначени за еднократна употреба. Прилагането на лекарството на пациента трябва да се извърши веднага след отварянето на патрона.

Както при всеки патрон, диафрагмата трябва да се дезинфекцира преди употреба. Тя трябва да бъде внимателно промита или със 70% етилов алкохол, или с 90% чист изопропилов алкохол за фармацевтична употреба.

Патроните не трябва при никакви обстоятелства да бъдат потапяни в какъвто и да е разтвор.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

[Вж Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

Мепивакаинов хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml инжекционен разтвор съдържа 30 mg мепивакаинов хидрохлорид
Всеки патрон с 1,7 ml инжекционен разтвор съдържа 51 mg мепивакаинов хидрохлорид.
Всеки патрон с 2,2 ml инжекционен разтвор съдържа 66 mg мепивакаинов хидрохлорид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид, натриев хидроксид (за корекция на рН), вода за инжекции.

Съдържа натрий, вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор.

50 x 1,7 ml патрони

50 x 2,2 ml патрони

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Инфилтриране и перинеурално приложение.

За еднократна употреба.

Приложението на лекарството трябва да се извърши веднага след отваряне на патрона.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC: {номер}

SN: {номер}

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПАТРОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

Мепивакаинов хидрохлорид

Инфилтриране и периневрално приложение.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1,7 ml

2,2 ml

6. ДРУГО

Листовка: Информация за пациента

{Scandonest и свързани с него имена (виж Приложение I)}

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

мепивакаинов хидрохлорид
mepivacaine hydrochloride

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате 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 лекар, фармацевт или зъболекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или зъболекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява X и свързани с него имена и за какво се използва

X е локален анестетик, който премахва усещането на определена зона, за да предотврати или сведе до минимум болката. Лекарството се използва при локални стоматологични процедури при възрастни, юноши и деца над 4-годишна възраст (прибл. 20 kg телесно тегло). Той съдържа активното вещество мепивакаинов хидрохлорид и принадлежи към групата анестетици на нервната система.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате X Не използвайте X и свързани с него имена:

- Ако сте алергични към мепивакаин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте алергични към анестетици от същата група (напр. лидокаин, бупивакаин)
- Ако страдате от:
 - Сърдечни нарушения, дължащи се на аномалия на електричния импулс, предизвикващ сърдечния ритъм (тежки нарушения на проводимостта);
 - Ако страдате от епилепсия, не овладяна медикаментозно.
- При деца под 4 годишна възраст (под 20 kg телесно тегло).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия зъболекар преди да използвате X ако:

- страдате от сърдечни нарушения;
- имате тежка анемия;
- страдате от високо кръвно налягане (тежка или нелекувана хипертония);
- страдате от ниско кръвно налягане (хипотония);
- страдате от епилепсия;

- страдате от чернодробно заболяване;
- страдате от бъбречно заболяване;
- страдате от заболяване, което засяга нервната система и води до неврологични нарушения (порфирия);
- имате висока киселинност в кръвта (ацидоза);
- имате слаба циркулация на кръвта;
- цялостното състояние на организма Ви не е добро;
- имате възпаление или инфекция на мястото на инжектиране.

Ако някоя от тези ситуации се отнася за Вас, кажете на вашия зъболекар. Той / тя може да реши да Ви даде по-ниска доза

Други лекарства и X

Информирайте Вашият зъболекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, в частност:

- други локални анестетици;
- лекарства, използвани за лечение на киселини и язви на стомаха и червата (като циметидин);
- успокоителни и седативни лекарства;
- лекарства, използвани за стабилизиране на сърдечния ритъм (антиаритмици);
- инхибитори на цитохром P450 1A2;
- лекарства, използвани за лечение на хипертония (пропранолол).

X с храна

Избягвайте приемането на храна, включително дъвченето на дъвка, докато не си възвърнете нормалната чувствителност, поради опасност от прехапвания на устни, бузи или език, 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 лекар, зъболекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на това лекарство по време на бременност, освен ако не е необходимо.

На кърмещите майки се препоръчва да не кърмят 10 часа след анестезия с този продукт.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. Замаяност (включително усещане за "въртене", зрителни нарушения и умора), може да настъпи загуба на съзнание след приложение на това лекарство (вж. точка 4). Не трябва да напускате стоматологичния кабинет, докато не възстановите способностите си (обикновено в рамките на 30 минути) след денталната процедура.

X съдържа натрий

Това лекарство съдържа 24,67 mg натрий на 10 ml (максимална препоръчителна доза).

Това е еквивалентно на 1,23% от препоръчителния максимален дневен прием на натрий за възрастни.

3. Как да използвате X и свързани с него имена

Само зъболекари и стоматологичен персонал се обучават да използват X чрез бавно локално инжектиране.

Те ще определят подходящата доза, като вземат предвид процедурата, възрастта, теглото и общото Ви здравословно състояние.

Трябва да се използва най-ниската доза, която причинява ефективна анестезия.

Това лекарство ще Ви бъде дадено под формата на инжекция в устната кухина.

Ако сте използвали повече от необходимата доза X и свързани с него имена

Следните симптоми може да са признаци на токсичност, дължаща се на прекомерни дози локални анестетици: възбуда, чувство на скованост в устните и езика, бодежи и изтръпване около устата, замайване, зрителни и слухови смущения, шум в ушите, мускулна скованост и потрепване, ниско кръвно налягане, забавен или неравномерен сърдечен ритъм. Ако изпитате някоя от тези реакции, незабавно трябва да се спре приложението и да се потърси спешна медицинска помощ.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или зъболекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Може да възникнат една или повече от следните нежелани реакции след прилагане на X:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

Главоболие.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- обрив, сърбеж, подуване на лицето, устните, венците, езика и/ или гърлото и затруднено дишане, хрипове / астма, обрив (уртикария): това може да са симптоми на реакции на свръхчувствителност (алергични или подобни на алергия реакции);
- болка поради увреждане на нерв (невропатична болка);
- усещане за парене, усещане за бодежи в кожата, изтръпване без видима физическа причина около устата (парестезия);
- променено усещане в устата и около устата (хипоестезия);
- метален вкус, изкривяване на вкуса, загуба на вкус (дизестезия);
- замайване (чувство на замаяност на главата);
- тремор;
- загуба на съзнание, припадъци (конвулсии), кома;
- прилошаване;
- объркване, дезориентация;
- нарушения на речта, прекомерно говорене;
- безпокойство, възбуда;
- нарушено чувство за равновесие (липса на равновесие);
- сънливост;
- замъглено зрение, проблеми свързани с фокусирането върху предмет, зрително увреждане;
- усещане за завиване на свят (световъртеж);
- неспособност на сърцето да се съкращава ефективно (сърдечен арест), учестен и непостоянен сърдечен ритъм (вентрикуларна фибрилация), тежка и много тежка гръдна болка (ангина пекторис);
- проблеми в координацията на сърдечния ритъм (нарушения на проводимостта, атриовентрикуларен блок), абнормен, бавен сърдечен ритъм (брадикардия), абнормен бърз сърдечен ритъм (тахикардия), сърцебиене;
- ниско кръвно налягане;
- повишаване на кръвния поток (хиперемия);
- затруднения в дишането, като задух, необичайно бавно или много учестено дишане;
- прозяване;
- гадене, повръщане, язви в устата или венците, подуване на езика, устните или венците;
- прекомерно изпотяване;
- мускулни потрепвания;
- втрисане;
- подуване на мястото на инжектиране.

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

- високо кръвно налягане

Възможни нежелани реакции (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

- еуфорично настроение, безпокойство / нервност;
- неволеви движения на очите, проблеми с очите като стеснена зеница, падане на горния клепач (както при синдрома на Хорнър), разширена зеница, изместване на очната ябълка назад в орбитата поради промени в обема на орбитата (наречен *Enophthalmos*), двойно виждане или загуба на зрение;
- смущения на ушите, като звънтене в ушите, свръхчувствителност при чуване;
- неспособност на сърцето да се съкращава ефективно (миокардна депресия);
- разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация);
- промени в цвета на кожата Ви с объркване, кашлица, бърз сърдечен ритъм, ускорено дишане, изпотяване: това може да са симптоми на недостиг на кислород във Вашите тъкани (хипоксия);
- бързо или затруднено дишане, сънливост, главоболие, неспособност за мислене и сънливост, което може да са признаци на висока концентрация на въглероден диоксид в кръвта Ви (хиперкапния);
- променен глас (дрезгавост);
- подуване на устата, устните, езика и венците, силно отделяне на слюнка;
- умора, чувство на слабост, чувство за горещина, болка на мястото на инжектиране;
- увреждане на нервите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт, или дентален лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#)

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

5. Как да съхранявате X и свързани с него имена

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Да не се замразява.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на патрона и върху картонената опаковка след „Годен до“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър и безцветен.

Патроните са за еднократна употреба. Приложението на лекарството трябва да се извършва веднага след отварянето на патрона. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт, лекар или зъболекар 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 X и свързани с него имена

- Активното вещество е мепивакаинов хидрохлорид 30 mg/ml;

Всеки патрон с 1,7 ml инжекционен разтвор съдържа 51 mg мепивакаинов хидрохлорид.
Всеки патрон с 2,2 ml инжекционен разтвор съдържа 66 mg мепивакаинов хидрохлорид.

- Другите съставки са: натриев хлорид, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда X и свързани с него имена и какво съдържа опаковката

Това лекарство е бистър и безцветен разтвор. Опаковано е в стъклен патрон, запечатан с каучук, фиксиран с алуминиева обкатка.

Опаковката пусната в продажба е кутия съдържаща 50 броя патрони с 1,7 ml или 2,2 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

SEPTODONT
58, Rue du Pont de Creteil
94100 Saint-Maur-des-Fosses
Франция

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

[Вж. Приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

Дата на последно преразглеждане на листовката <{MM/ГГГГ}>