

Liite III

Valmistetiedot

Huomautus:

Nämä valmistetiedot ovat tulosta lähetemenettelystä, johon tämä komission päätös liittyy.

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi myöhemmin päivittää näitä valmistetietoja, yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa soveltuvien osien ja niiden menettelyjen mukaisesti, jotka on esitetty direktiivin 2001/83/EC III osaston Luvussa 4.

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

{Scandonest ja muut kauppanimet (ks. liite I) vahvuus lääkekuoto}
[Ks. liite I – täytetään kansallisesti]

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml injektioestettä sisältää 30 mg mepivakaiinihydrokloridia.

Jokainen 1,7 ml:n injektioestesynterampulli sisältää 51 mg mepivakaiinihydrokloridia.
Jokainen 2,2 ml:n injektioestesynterampulli sisältää 66 mg mepivakaiinihydrokloridia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan

Jokainen millilitra (ml) sisältää 0,11 millimoolia (mmol) natriumia (2,467 mg/ml).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEKUOTO

Injektioeste, liuos.
Kirkas ja väritön liuos.
pH: 6.1–6.7.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

{Scandonest ja muut kauppanimet (ks. liite I) vahvuus lääkekuoto} on paikallispuudute, joka on tarkoitettu paikalliseen ja alueelliseen puudutukseen hammashoitotoimenpiteissä aikuisille, nuorille ja yli 4-vuotiaille (noin 20 kg painaville) lapsille.

4.2 Annostus ja antotapa

Lääkevalmistetta tulee käyttää ainoastaan hammaslääkärin, stomatologin tai muun systeemisen toksisuuden diagnosointiin ja hoitoon koulutetun ja perehtyneen lääkärin valvonnassa. Hengitystie- ja verenkiertohäiriöiden varalta suosittelemme, että ennen paikallispuudutteilla suoritettavaa alueellista puudutusta varmistetaan, että lähellä on tarvittavat elvytyslaitteet ja -lääkkeet sekä asianmukaisesti koulutettua henkilökuntaa. Potilaan tajunnantilaa on valvottava jokaisen paikallispuuduteinjektion jälkeen.

Annostus

Koska kivuttomuus riippuu potilaan yksilöllisestä herkkyydestä, puudutteesta tulee käyttää pienintä mahdollista annosta, joka johtaa tehokkaaseen puudutukseen. Laajempiin toimenpiteisiin voidaan käyttää useampi synterampulli. Suositeltua enimmäisannosta ei kuitenkaan tule ylittää.

Suosittelun enimmäisannos aikuisille on 4,4 mg painokiloa kohti. Ehdoton enimmäissuositus yli 70 kg painaville henkilöille on 300 mg, mikä vastaa 10 ml:aa liuosta.

Huomaa, että enimmäismäärässä tulee ottaa huomioon potilaan paino. Jokaisen potilaan yksilöllinen paino määrittää, kuinka paljon mepivakaiinia potilas enimmillään sietää. Lisäksi lääkkeen vaikutuksen alkaminen ja kesto vaihtelevat yksilöllisesti.

Seuraavassa taulukossa esitetään aikuisten sallitut enimmäisannokset yleisemmin käytetyissä puudutustekniikoissa sekä vastaava määrä sylinteriampulleja:

Paino (kg)	Mepivakaiinihydrokloridiannos (mg)	Tilavuus (ml)	Vastaava* määrä sylinteriampulleja (1,7 ml)	Vastaava* määrä sylinteriampulleja (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

*Pyöristettynä puolikkaisiin sylinteriampulleihin

Pediatriset potilaat

{ Scandonest ja muut kaupanimet } -valmisteen käyttö on vasta-aiheista alle 4 vuoden ikäisten (noin 20 kg painavien) lasten hoidossa (ks. kohta 4.3).

Suositteluterapeuttinen annos:

Ruiskutettava määrä riippuu lapsen iästä ja painosta sekä toimenpiteen laajuudesta. Keskimääräinen annostus on 0,75 mg/kg, mikä vastaa 0,025 ml:aa mepivakaiiniliuosta painokiloa kohti: ~ ¼ sylinteriampullia (15 mg mepivakaiinihydrokloridia) 20 kg painavalle lapselle.

Suosittelunenimmäisannos:

Suosittelunenimmäisannos lapsille on 3 mg mepivakaiinia painokiloa kohti (vastaa 0,1 ml:aa mepivakaiinia painokiloa kohti)

Seuraavassa taulukossa esitetään lasten sallitut enimmäisannokset sekä vastaava määrä sylinteriampulleja:

Paino (kg)	Mepivakaiinihydrokloridiannos (mg)	Tilavuus (ml)	Vastaava* määrä sylinteriampulleja (1,7 ml)	Vastaava* määrä sylinteriampulleja (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

*Pyöristettynä puolikkaisiin sylinteriampulleihin

Erityiset potilasryhmät

Kliinisten tietojen puuttuessa pienimmän mahdollisen tehokkaan puuduteannoksen käyttämiseen tulee kiinnittää erityistä huomiota seuraavien henkilöiden kohdalla:

- iäkkäät henkilöt
- potilaat, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Mepivakaiini metaboloituu maksassa ja voi etenkin toistuvasti käytettynä johtaa kohonneisiin pitoisuuksiin plasmassa potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta. Mikäli vaaditaan lisäpistosta, potilasta tulee valvoa suhteellisen yliannostuksen mahdollisten oireiden varalta.

Samanaikainen sedatiivien käyttö potilaan ahdistuksen lieventämiseksi:

Mikäli sedatiiveja annetaan, mepivakaiinin turvallista enimmäisannosta voi olla tarpeen pienentää keskushermostoa lamauttavien additiivisten yhteisvaikutusten vuoksi (ks. kohta 4.5).

Antotapa

Infiltraatio ja käyttö hermoa ympäröivään kudokseen.
Sylinteriampullit ovat kertakäyttöisiä.

Ennen lääkkeen antoa huomioon otettavat varotoimet

Älä käytä lääkevalmistetta, jos se on sameaa ja värjäytynyttä.

Injektionopeus ei saa ylittää 1 ml:aa minuutissa.

Mikäli injektiokohdassa on tulehdus ja/tai infektio, paikallispuudute on injisoitava erityisen varovasti.
Injektio tulee antaa hitaasti (1 ml/min).

Tahattomaan suonensisäiseen injektioon liittyvä riski

Tahattomaan suonensisäiseen injektioon (esim. tahattomaan laskimonsisäiseen injektioon systeemiseen verenkiertoon, tahattomaan laskimon- tai valtimonsisäiseen injektioon pään, niskan ja kaulan alueelle) saattaa liittyä systeemisen verenkierron äkillisen suuren mepivakaiinipitoisuuden takia vaikeita haittavaikutuksia, kuten kouristuksia, joita seuraa keskushermoston tai verenkierron ja hengityksen lamaantuminen ja kooma, jotka aiheuttavat lopulta hengityspysähdyksen.

Aspiraatio tulee siksi suorittaa ennen paikallispuudutteen injektiota, jotta voidaan varmistaa, ettei neula läpäise verisuonta injektion aikana. Vaikka ruiskussa ei ole verta, ei voida taata, ettei suonensisäistä injektiota ole tapahtunut.

Tahattomaan hermonsisäiseen injektioon liittyvä riski:

Tahaton hermonsisäinen injektio voi saada lääkkeen kulkeutumaan retrogradisesti hermoa pitkin.

Neulaa tulee vetää aina hieman taaksepäin hermonsisäisen injektion välttämiseksi ja hermovaurioiden estämiseksi johtopuudutusten yhteydessä, jos potilas saa sähköiskun tunteen injektion aikana tai injektio on erityisen kivulias. Jos neula aiheuttaa hermovaurion, mepivakaiinin mahdollinen kemiallinen neurotoksisuus voi pahentaa neurotoksista vaikutusta, koska se voi heikentää perineuraalista verenkiertoa ja estää mepivakaiinin alueellista huuhtoutumista.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (tai muille amidityyppisille paikallispuudutteille) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- alle 4-vuotiaat (noin 20 kg painavat) lapset
- potilaat, joilla on vaikea AV-johtumisen häiriö, jota ei ole korjattu tahdistimella
- potilaat, joilla on huonosti hallinnassa oleva epilepsia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varoitukset

Valitse puudutukseen toinen lääkevalmiste, jos potilaalla on allergisen reaktion riski (ks. kohta 4.3).

Mepivakaiinia tulee käyttää turvallisesti ja tehokkaasti oikeissa olosuhteissa:

Paikallispuudutteen teho saattaa heiketä, kun {Scandonest ja muut kaupanimet} injisoidaan tulehtuneeseen tai infektoituneeseen kohtaan.

Puremisvammojen (huulet, posket, limakalvot, kieli) riski on etenkin lapsilla. Potilasta on kehoitettava välttämään purukumia tai syömistä, kunnes tunto on palautunut normaaliksi.

Mepivakaiinia tulee käyttää harkiten seuraaville potilaille:

Potilaat, joilla on sydän- ja verisuonisairauksia:

- ääreisverisuonten sairaus
- rytmihäiriö, etenkin kammioperäinen
- eteis-kammiojohtumisen häiriöt
- sydämen vajaatoiminta
- matala verenpaine.

Mepivakaiinia tulee antaa harkiten potilaille, joilla on heikentynyt sydämen toiminta. Se voi pahentua, koska potilaat eivät välttämättä pysty kompensoimaan eteis-kammiojohtumisen pitenemisestä johtuvia muutoksia.

Potilaat, joilla on epilepsia:

Kouristusvaaran takia kaikkia paikallisuudutteita tulisi käyttää erittäin harkiten.

Potilaat, joilla on huonosti hallinnassa oleva epilepsia, ks. kohta 4.3.

Potilaat, joilla on maksasairaus:

Valmisteesta on käytettävä pienintä mahdollista annosta, joka johtaa tehokkaaseen puudutukseen.

Potilaat, joilla on munuaissairaus:

Valmisteesta on käytettävä pienintä mahdollista annosta, joka johtaa tehokkaaseen puudutukseen.

Potilaat, joilla on porfyria:

{Scandonest ja muut kauppanimet}-valmistetta tulee käyttää akuuttia porfyriaa sairastaville potilaille ainoastaan silloin, kun turvallisempaa vaihtoehtoa ei ole saatavilla. Valmistetta tulee käyttää harkiten kaikille porfyriaa sairastaville potilaille, sillä lääke voi laukaista porfyrian.

Potilaat, joilla on asidoosi:

Valmistetta tulee käyttää harkiten asidoosipotilaille, joilla on esimerkiksi munuaisten vajaatoiminta tai huonosti hallinnassa oleva tyyppi 1 diabetes mellitus.

Iäkkäät potilaat:

Annostusta tulee pienentää iäkkäille potilaille kliinisten tietojen puuttuessa.

Kohonneen verenvuotoriskin vuoksi mepivakaiinia tulee antaa harkiten potilaille, jotka käyttävät verihiutaleiden estäjiä tai antikoagulantteja tai joilla on veren hyytymishäiriöitä. Kohonnut verenvuotoriski liittyy ennemminkin toimenpiteeseen kuin lääkkeeseen.

Käyttöön liittyvät varotoimet

Paikallisuudutetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka osaavat diagnosoida ja hoitaa annoksesta johtuvaa toksisuutta ja muita akuutteja häiriöitä, joita johtopuudutus voi aiheuttaa. On varmistettava, että käsillä on happea, elvytyslääkkeitä, sydämen ja keuhkojen elvytyslaitteita sekä henkilökuntaa, jotka tarvitaan toksisuusreaktioiden ja niihin liittyvien hätätilanteiden asianmukaiseen hoitoon (ks. kohta 4.2). Annoksesta johtuvan toksisuuden asianmukaisen hoidon viivästyminen, keuhkotuuletuksen vajeus mistä tahansa syystä ja/tai muuttunut herkkyys voivat johtaa asidoosiin, sydämenpysähdykseen ja mahdollisesti kuolemaan.

Hypoksemia ja metabolinen asidoosi voivat voimistaa sydän- ja verisuonitoksisuutta. Kouristuskohtausten varhainen hoito ja tehokas hengitysteiden hallinta hypoksemian ja asidoosin hoidossa voivat estää sydämenpysähdyksen.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö saattaa vaatia tarkkaa valvontaa (ks. kohta 4.5).

10 ml (suositeltu enimmäisannos) tätä lääkevalmistetta sisältää 24,67 mg natriumia, joka vastaa 1,23 %:a Maailman terveysjärjestön (WHO) enimmäissuosituksen koskien aikuisten päivittäistä natriuminsaantia (2 g).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Additiiviset yhteisvaikutukset muiden paikallispuudutteiden kanssa

Paikallispuudutteiden toksisuus on additiivista. Mepivakaiinin kokonaisannos ei saa ylittää suositeltua enimmäisannosta.

H2-antihistamiinit (simetidiini)

Simetidiinin samanaikaisen annon jälkeen on ilmoitettu amidipuudutteiden kohonneita pitoisuuksia seerumissa. Simetidiini vähentää mepivakaiinin puhdistumaa.

Sedatiivit (keskushermostoa lamaavat lääkkeet)

Jos sedatiiveja käytetään potilaan pelon lievittämiseen, puudutteesta tulee käyttää pienempää annosta, sillä paikallispuudutteet ja sedatiivit lamaavat kumpikin keskushermoston toimintaa ja niiden vaikutukset voivat olla additiivisia.

Rytmihäiriölääkkeet

Rytmihäiriölääkkeillä hoidettaville potilaille saattaa mepivakaiinin käytön jälkeen ilmetä haittavaikutusten kertymistä lääkkeiden samankaltaisten rakenteiden takia (kuten luokan I lääke, esim. lidokaiini).

CYP1A2-estäjät

Mepivakaiini metaboloituu ensisijaisesti CYP1A2-entsyymien avulla. Tämän sytokromin estäjät (esim. siprofloksasiini, enoksasiini, fluvoksamiini) voivat vähentää sen metaboliaa, lisätä haittavaikutusten riskiä ja aiheuttaa pitkittyneitä tai toksisia pitoisuuksia veressä. Myös simetidiinin samanaikaisen käytön jälkeen on ilmoitettu amidipuudutteiden kohonneita seerumipitoisuuksia, mikä johtuu luultavasti simetidiinin CYP1A2-entsyymiä estävästä vaikutuksesta. Valmisteen samanaikainen anto näiden lääkkeiden kanssa vaatii varovaisuutta, sillä ne voivat aiheuttaa pitkittyntä heitehuimausta (ks. kohta 4.7).

Propranololi

Propranololin samanaikainen anto voi vähentää mepivakaiinin puhdistumaa, mikä voi johtaa puudutteen suurempaan pitoisuuteen seerumissa. Varovaisuutta on noudatettava, kun propranololia ja mepivakaiinia annetaan samanaikaisesti.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisyys

Oleellisissa lähteissä ei ole havaintoja mepivakaiinin toksisista vaikutuksista eläinten hedelmällisyyteen. Tällä hetkellä ei ole saatavilla tietoja vaikutuksista ihmisiin.

Raskaus

Kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty raskaana oleville naisille eikä kirjallisuudessa ole ilmoitettu sellaisia tapauksia, joissa raskaana olevaan naiseen olisi ruiskutettu 30 mg/ml mepivakaiinia. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia. Varmuuden vuoksi mepivakaiinin käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana, ellei se ole välttämätöntä.

Imetys

{Scandonest ja muut kaupanimet}-valmisteen kliinisiin tutkimuksiin ei osallistunut imettäviä äitejä. Koska mepivakaiinia koskevia tietoja ei ole, riskiä vastasyntyneille ja imeväisille ei kuitenkaan voida sulkea pois. Näin ollen suositellaan, että imettävät äidit lopettavat imetyksen 10 tunniksi {Scandonest ja muut kaupanimet} -puudutuksen jälkeen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

{Scandonest ja muut kaupanimet} -valmisteella saattaa olla vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Mepivakaiinin annon jälkeen voi ilmetä heitehuimausta (mm. vertigoa, näköhäiriöitä ja

väsymystä) (ks. kohta 4.8). Näin ollen potilaiden ei tule poistua hammashoitotoimenpiteen jälkeen hammaslääkärin vastaanotolta, ennen kuin toimintakyky on palautunut (yleensä 30 minuutin kuluessa).

4.8 Haittavaikutukset

Tiivistelmä turvallisuusprofiilista

{Scandonest ja muut kauppanimet} -valmisteen annosta johtuvat haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin muillakin amidityyppisillä paikallisuodutteilla. Nämä haittavaikutukset johtuvat yleensä annoksesta ja voivat johtua yliannostuksen aiheuttamasta suuresta pitoisuudesta plasmassa, nopeasta imeytymisestä tai tahattomasta suonensisäisestä injektioista. Haittavaikutukset voivat myös johtua potilaan yliherkkyydestä, idiosynkراسiasta tai heikentyneestä toleranssista. Vakavat haittavaikutukset ovat yleensä systeemisiä.

Taulukkomuotoinen luettelo haittavaikutuksista

Ilmoitetut haittavaikutukset ovat peräisin spontaaneista ilmoituksista ja kirjallisuudesta.

Yleisyysluokat on määritelty seuraavasti: Hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ja hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$).

Yleisyys "tuntematon": tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

MedDRA-järjestelmän elinluokka	Yleisyys	Haittavaikutukset
Immuunijärjestelmä	Harvinainen	Yliherkkyys Anafylaktiset tai anafylaktoidiset reaktiot Angioedeema (kasvojen, kielen, huulten, kurkun tai kurkunpään ¹ turvotus tai periorbitaalinen turvotus) Bronkospasmi tai astma ² Nokkosihottuma
Psyykkiset häiriöt	Tuntematon	Euforia Ahdistus tai hermostuneisuus ³
Hermosto	Yleinen	Päänsärky
	Harvinainen	Neuropatia ⁴ : Neuralgia (neuroopaattinen kipu) Parestesia (esim. polttelu, pistely, kutina, kihelmöinti, paikallinen kuumuuden tai kylmyyden tunne ilman selvää fyysistä syytä) suussa ja suun ympärillä Hypoestesia tai tunnottomuus (suussa ja suun ympärillä) Dysestesia (suussa ja suun ympärillä), mukaan lukien makuhäiriöt (esim. metallinen tai vääristynyt maku), makuaistin katoaminen Heitehuimaus Vapina ³ Syvä keskushermostolama: Tajunnan menetys Kooma Kouristus (ml. toonis-klooninen kohtaus)

		Presynkopee, pyörtyminen Sekavuus, desorientaatio Puhehäiriöt ³ (esim. dysartria, logorrea) Levottomuus tai agitaatio ³ Tasapainohäiriöt (epätasapaino) Uneliaisuus
	Tunteeton	Nystagmus
Silmät	Harvinainen	Näköhäiriöt Näön sumeneminen Mukautumishäiriöt
	Tunteeton	Hornerin syndrooma Riippuluomi Enoftalmus Diplopia (silmän liikelihasten halvaantuminen) Amauroosi (sokeutuminen) Mydriaasi Mioosi
Kuulo ja tasapainoelin	Harvinainen	Vertigo
	Tunteeton	Epämukava tunne korvassa Tinnitus Herkkäkuuloisuus
Sydän	Harvinainen	Sydämenpysähdys Bradyarytmia Bradykardia Takyarytmia (ml. kammiolisälyönnit ja kammiovärinä) ⁵ Angina pectoris ⁶ Johtumishäiriöt (eteis-kammiokatkos) Takykardia Sydämentykytys
	Tunteeton	Sydänlihaskramppi
Verisuonisto	Harvinainen	Hypotensio (ja mahdollinen verenkiertokollapsi)
	Hyvin harvinainen	Hypertensio
	Tunteeton	Vasodilataatio Paikallinen tai alueellinen hyperemia
Hengityselimet, rintakehä ja välirikarsina	Harvinainen	Hengityslama Hengityksen hidastuminen Apnea (hengityspysähdys) Haukottelu Hengenahdistus ² Hengityksen nopeutuminen
	Tunteeton	Hypoksia ⁷ (myös aivojen) Hyperkapnia ⁷ Dysfonia (äänen käheys ¹)
Ruoansulatuselimistö	Harvinainen	Pahoinvointi Oksentelu Ikenien ja suun limakalvojen kuorittuminen ja haavaumat Kielen, huulten ja ikenien turvotus ⁸
	Tunteeton	Suutulehdus, kielitulehdus, ientulehdus Syljen liikaeritys

Iho ja ihonalainen kudος	Harvinainen	Ihottuma (eruptio) Eryteema Kutina Kasvojen turvotus Liikahikoilu
Luusto, lihakset ja sidekudos	Harvinainen	Lihasten nykiminen Vilunväristykset
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Harvinainen	Paikallinen turvotus Injektiokohdan turvotus
	Tunteeton	Rintakipu Väsymys, astenia (heikotus) Kuumuuden tunne Kipu pistoskohdassa
Vammat ja myrkytykset	Tunteeton	Hermovaurio

Valittujen haittavaikutusten kuvaus

¹ Kurkunpään ja nielun turvotuksen yhteydessä voi esiintyä yleensä käheyttä ja/tai nielemisvaikeuksia.

² Bronkospasmin (brankokonstriktion) yhteydessä voi ilmetä yleensä hengenahdistusta.

³ Useat haittavaikutukset voivat olla varoitusmerkkejä keskushermostolamasta, esim. agitaatio, ahdistus tai hermostuneisuus, vapina ja puhehäiriöt. Näiden oireiden ilmetessä potilaita tulee pyytää hyperventiloimaan ja heidän tilaansa tulee valvoa (ks. kohta 4.9).

⁴ Hermoston sairaudet, joiden yhteydessä voi ilmetä huulten, kielen ja suun kudosten epänormaaleja tuntemuksia (eli parestesiaa, hypoestesiaa, dysestesiaa, hyperestesiaa jne.). Nämä tiedot on saatu myyntiintulon jälkeisistä ilmoituksista, pääasiassa alaleuan johtopuudutusten jälkeen, kun on puudutettu useita kolmoishermon haaroja.

⁵ Pääasiassa potilailla, joilla on sydänsairaus tai jotka saavat tiettyjä lääkkeitä.

⁶ Potilailla, joilla on iskeemisen sydänsairauden alttius tai riskitekijöitä.

⁷ Hypoksia ja hyperkapnia johtuvat hengityslamasta ja/tai kouristuskohtauksista ja pitkäkestoisesta lihasrasituksesta.

⁸ Tahattoman huulten tai kielen puremisen tai pureskelun takia puudutuksen aikana.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostustyytit

Paikallispuudutteen yliannostus voi olla absoluuttista, jolloin se johtuu liian suuren annoksen injektioista, tai suhteellisista, jolloin se johtuu tavallisesti ei-toksisen annoksen injektioista poikkeusolosuhteissa. Näitä ovat muun muassa tahaton suonensisäinen injektio tai epätavallisen nopea imeytyminen systeemiseen verenkiertoon tai valmisteen viivästynyt metaboloituminen ja poistuminen.

Oireet

Suhteellisessa yliannostuksessa potilaille ilmenee yleensä oireita 1–3 minuutin kuluessa. Absoluuttisessa yliannostuksessa myrkytysoireet ilmenevät taas injektiokohdasta riippuen noin 20–30 minuutin kuluttua injektioista.

Toksiset vaikutukset ovat annosriippuvaisia ja etenevästi vaikeutuvia neurologisia oireita, joita seuraavat verisuoniston, hengityselinten ja lopulta sydämen ja verisuonten oireet, kuten hypotensio, bradykardia, arytmia ja sydämenpysähdys.

Keskushermostotoksisuus ilmenee asteittain, ja oireet ja reaktiot vaikeutuvat etenevästi. Ensioireita ovat agitaatio, myrkytyksen tunne, huulien ja kielen tunnottomuus, suun ympäristön parestesia, heitehuimaus, näkö- ja kuulohäiriöt sekä korvien humina. Näiden vaikutusten ilmaantuminen valmisteen injektioaikana on varoitusmerkki, ja injektio tulee lopettaa välittömästi.

Kardiovaskulaarisia oireita esiintyy, kun pitoisuudet plasmassa ylittävät keskushermostotoksisuutta aiheuttavat pitoisuudet, eli niitä edeltävät yleensä keskushermostotoksisuuden oireet, ellei potilas ole saanut yleisanestesiaa tai vahvaa sedaatiota (esimerkiksi bentsodiatsepiineilla tai barbituraateilla). Tajunnan menetystä ja yleistyneitä kouristuskohtauksia voivat edeltää ennakoivat oireet, kuten nivel- ja lihasjäykkyys tai nykiminen. Kouristuskohtaukset kestävät muutamasta sekunnista useisiin minuutteihin ja aiheuttavat nopeasti hypoksian ja hyperkapnian lisääntyneen lihastoiminnan ja riittämättömän hengityksen vuoksi. Vaikeissa tapauksissa seurauksena voi olla hengityspysähdys.

Ei-toivottuja toksisia vaikutuksia saattaa esiintyä, kun pitoisuus plasmassa on vähintään 5 mg/l, ja kouristuksia, kun pitoisuus on vähintään 10 mg/l. Yliannostuksesta on saatavilla rajallisesti tietoa.

Asidoosi pahentaa paikallispuudutteen toksisia vaikutuksia.

Jos valmiste annetaan nopeana suonensisäisenä injektiona, veren suuri mepivakaiinipitoisuus sepelvaltimoissa voi johtaa sydänlihaksen toimintahäiriöön, jonka seurauksena voi olla sydämenpysähdys, ennen kuin valmiste vaikuttaa keskushermostoon. Tiedot tästä vaikutuksesta ovat ristiriitaisia (ks. kohdat 4.4 ja 5.1).

Hoito

Jos akuutin systeemisen toksisuuden oireita ilmenee, paikallispuudutteen injektio on lopetettava heti.

Keskushermoston oireet (kouristukset, keskushermostolama) tulee hoitaa välittömästi tukemalla hengitystä ja hengitysteitä ja aloittamalla kouristuksia estävä lääkitys.

Optimaalinen hapensaanti, hengityksen ja verenkierron tukeminen sekä asidoosin hoito ovat elintärkeitä.

Kardiovaskulaarista depressiota (hypotensio, bradykardia) voidaan hoitaa laskimonsisäisellä nesteytyksellä, vasopressorilla ja/tai inotrooppisilla lääkeaineilla. Lasten annostus tulee suhteuttaa ikään ja painoon.

Sydämenpysähdysten hoito voi vaatia pidempiaikaisia elvytystoimenpiteitä.

Dialyysi ei ole tehokas hoitomuoto mepivakaiinin yliannostuksen hoidossa. Poistumista voidaan nopeuttaa lisäämällä virtsan happamuutta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hermostoon vaikuttavat lääkkeet, anestesia-aineet, paikallispuudutteet, amidit, mepivakaiini

ATC-koodi: N01BB03

Vaikutusmekanismi

Mepivakaiini on amidityyppinen paikallispuudute.

Mepivakaiini estää hermoimpulssien johtumisen palautuvasti vähentämällä natriumin (Na⁺) virtausta tai estämällä sen hermon aktiopotentiaalinen etenemisen aikana. Puudutus kehittyy hermossa etenevästi, jolloin sähköinen ärtyvyyskynnys kasvaa asteittain, aktiopotentiaalinen kasvu heikkenee ja impulssin johtuminen hidastuu. Mepivakaiini vaikuttaa nopeasti ja puuduttaa tehokkaasti, ja sen toksisuus on pieni.

Mepivakaiinilla on heikko vasokonstriktiivinen vaikutus, minkä ansiosta vaikutus on pitkäkestoisempi kuin useimmilla muilla paikallispuudutteilla, kun se annetaan ilman verisuonia supistavaa lääkitystä.

Tutkimukset ovat osoittaneet, että mepivakaiinilla on verisuonia supistava vaikutus. Ominaisuus voi olla hyödyllinen, kun verisuonia supistava lääke on vasta-aiheista. Vaikutuksen alkamiseen ja paikallispuudutuksen keston voivat vaikuttaa useat tekijät, kuten kudoksen pH-arvo, pKa, lipidiliukoisuus, paikallispuudutteen pitoisuus, paikallispuudutteen diffuusio hermossa jne.

Vaikutuksen alkaminen

Hampaan perifeerisessä johtopuudutuksessa mepivakaiinin vaikutus alkaa nopeasti (yleensä 3–5 minuutissa).

Analgesian kesto

Hammasytimen puudutus kestää yleensä noin 25 minuuttia yläleukahermon infiltraatiosta ja noin 40 minuuttia alemman hammaskuoppahermon johtopuudutuksesta. Pehmytkudoksen puudutus kesti jopa noin 90 minuuttia yläleukahermon infiltraatiosta ja noin 165 minuuttia alemman hammaskuoppahermon johtopuudutuksesta.

Hyötyosuus

Hyötyosuus on 100 % toimenpidekohdassa.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Useissa kliinisissä tutkimuksissa on määritetty mepivakaiiniliuoksen 30 mg/ml huippupitoisuudet plasmassa perioraalisten injektoiden jälkeen yleisten hammashoitotoimenpiteiden yhteydessä. Mepivakaiinin enimmäispitoisuus plasmassa saavutetaan noin 30–60 minuutissa. Mepivakaiinin enimmäispitoisuuksien ilmoitettiin olevan 0,4–1,2 µg/ml noin 30 minuuttia suunsisäisen injektion jälkeen, kun käytettiin yksi sylinteriampulli, ja 0,95–1,70 µg/ml, kun käytettiin kaksi sylinteriampullia. Keskimääräisten plasmapitoisuuksien suhde yhden ja kahden sylinteriampullin jälkeen oli noin 50 %, mikä osoittaa pitoisuuksien annosriippuvuuden näillä annoksilla. Pitoisuudet plasmassa ovat reilusti alle keskushermostollisen ja kardiovaskulaarisen toksisuusrajan, 10 kertaa keskushermostollista ja 25 kertaa kardiovaskulaarista toksisuusrajaa pienempiä.

Jakautuminen

Mepivakaiini jakautuu kaikkiin kudoksiin. Suuria pitoisuuksia esiintyy kudoksissa, joissa on hyvä perfuusio, kuten maksassa, keuhkoissa, sydämessä ja aivoissa. Mepivakaiini sitoutuu plasman proteiineihin jopa noin 75-prosenttisesti ja voi läpäistä istukan diffuusion avulla.

Metaboloituminen

Kaikkien amidityyppisten paikallispuudutteiden lailla mepivakaiini metaboloituu enimmäkseen maksan mikrosomaalisten entsyymien (sytokromin P450 1A2 [CYP1A2]) avulla. Tästä johtuen P450-isoentsyymien estäjät voivat hidastaa sen metaboloitumista ja lisätä haittavaikutusten riskiä (ks. kohta 4.5). Yli 50 % annoksesta erittyy aineenvaihduntatuotteina sappeen, mutta ne luultavasti käyvät läpi enterohepaattisen kierron, sillä ulosteessa niitä on vain pieniä määriä.

Eliminaatio

Puoliintumisaika plasmassa on aikuisilla 2 tuntia. Amidien puhdistumaan vaikuttaa maksan verenvirtaus. Puoliintumisaika plasmassa pitkittyy, jos potilaalla on maksan tai munuaisten vaajatoiminta. Paikallispuudutuksen kesto ei riipu puoliintumisajasta, sillä sen vaikutus lakkaa, kun lääke poistuu reseptorista. Aineenvaihduntatuotteet erittyvät virtsaan, jossa muuttumatonta mepivakaiinia on alle 10 %. Poistumista voidaan nopeuttaa lisäämällä virtsan happamuutta (ks. kohta 4.9).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Mepivakaiinin yleiset toksisuustutkimukset (kerta-annoksilla ja toistuvilla annoksilla) osoittivat hyvän turvallisuusmarginaalin. Mepivakaiinihydrokloridin *in vitro*- ja *in vivo* -tutkimuksissa ei ilmennyt, että valmisteella olisi genotoksisia vaikutuksia.

Olennessa lisääntymis- ja kehitystoksisuustutkimuksissa ei ole osoitettu, että mepivakaiinilla olisi teratogeenisiä vaikutuksia.

Spesifisiä karsinogeenisuustutkimuksia ei ole tehty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Kertakäyttöinen tyyppin I lasinen sylinteriampulli, pohjassa liikkuva tyyppin I synteettinen kumimäntä, yläosassa tyyppin I synteettinen kumitulppa, jota pitää paikallaan alumiinisinetti.

Sylinteriampullien tilavuus 1,7 ml tai 2,2 ml.

Laatikko sisältää 50 sylinteriampullia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Sylinteriampullit ovat kertakäyttöisiä. Lääke on annettava potilaalle välittömästi sylinteriampullin avaamisen jälkeen.

Sylinteriampullin kalvo tulee desinfioida ennen käyttöä. Se tulee pyyhkiä varovasti joko lääkekäyttöön sopivalla 70-prosenttisellä etyylialkoholilla tai 90-prosenttisellä isopropylialkoholilla.

Sylinteriampulleja ei tule missään tapauksessa upottaa mihinkään liuokseen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

[täytetään kansallisesti]

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

[Ks. liite I – täytetään kansallisesti]

mepivakaiinihydrokloridi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml injektionestettä sisältää 30 mg mepivakaiinihydrokloridia.

Jokainen 1,7 ml:n injektionestesylinteriampulli sisältää 51 mg mepivakaiinihydrokloridia.

Jokainen 2,2 ml:n injektionestesylinteriampulli sisältää 66 mg mepivakaiinihydrokloridia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Sisältää natriumia. Lisätietoja pakkausselosteessa.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLTÖ

Injektioneste, liuos.

50 x 1,7 ml:n sylinteriampullia

50 x 2,2 ml:n sylinteriampullia

5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Infiltraatio ja käyttö hermoa ympäröivään kudokseen.

Kertakäyttöön.

Lääke on annettava välittömästi avaamisen jälkeen.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätää.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä käyttämätön liuos.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

[Ks. liite I – täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

<Vapautettu pistekirjoituksesta.>

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC: {numero}

SN: {numero}

NN: {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
SYLINTERIAMPULLIN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA ANTOREITTI

[Ks. liite I – täytetään kansallisesti]

mepivakaiinihydrokloridi
Infiltraatio ja käyttö hermoa ympäröivään kudokseen.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1,7 ml
2,2 ml

6. MUUTA

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

{Scandonest ja muut kauppanimet (ks. liite I) vahvuus lääkekuoto}

[Ks. liite I – täytetään kansallisesti]

mepivakaiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, hammaslääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, hammaslääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä X on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät X-valmistetta
3. Miten X-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. X-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä X on ja mihin sitä käytetään

X on paikallispuudute, joka puuduttaa tietyn alueen kivun estämiseksi tai vähentämiseksi. Lääkettä käytetään paikallispuudutukseen hammashoitotoimenpiteissä aikuisille, nuorille ja yli 4-vuotiaille lapsille (noin 20 kg painaville). Se sisältää vaikuttavana aineena mepivakaiinihydrokloridia ja kuuluu hermostoon vaikuttavien puudutteiden ryhmään.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät X-valmistetta

Älä käytä X-valmistetta

- jos olet allerginen mepivakaiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6)
- jos olet allerginen saman ryhmän muille paikallispuudutteille (esim. lidokaiinille, bupivakaiinille)
- jos sinulla on
 - sydämen toiminnan häiriöitä, jotka johtuvat sydämenlyönnin laukaisevan sähköimpulssin poikkeamasta (vaikeita johtumishäiriöitä)
 - epilepsia, jota ei ole saatu hoidolla hallintaan
- alle 4-vuotiaille (noin 20 kg painaville) lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele hammaslääkärin kanssa, ennen kuin käytät X-valmistetta, jos

- sinulla on sydänsairauksia
- sinulla on vaikea anemia
- sinulla on korkea verenpaine (vaikea tai hoitamaton kohonnut verenpaine)
- sinulla on matala verenpaine
- sinulla on epilepsia
- sinulla on maksasairaus
- sinulla on munuaissairaus
- sinulla on sairaus, joka vaikuttaa keskushermostoon ja aiheuttaa hermostollisia häiriöitä (porfyria)

- sinulla on suuri veren happamuus (asidoosi)
- sinulla on huono verenkierto
- yleiskuntosi on heikentynyt
- pistoskohdassa on tulehdus tai infektiio.

Kerro hammaslääkärille, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Hammaslääkäri voi pienentää annostasi.

Muut lääkevalmisteet ja X

Kerro hammaslääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, erityisesti

- muita paikallispuudutteita
- närästyksen tai vatsahaavojen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (esim. simetidiiniä)
- rauhoittavia lääkkeitä ja sedatiiveja
- sydämen rytmiä vakauttavia lääkkeitä (rytmihäiriölääkkeitä)
- sytokromi P450 1A2:n estäjiä
- lääkkeitä korkean verenpaineen hoitoon (propranololia).

X ruuan kanssa

Vältä syömistä ja purukumin pureskelua, kunnes tuntoaistisi on palautunut ennalleen. Syöminen aiheuttaa huulien, poskien tai kielen puremisvammojen riskin, etenkin lapsille.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, hammaslääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Varmuuden vuoksi tämän valmisteiden käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana, ellei se ole välttämätöntä.

Imettäviä äitejä suositellaan lopettamaan imetys 10 tunniksi valmisteella annetun puudutuksen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkevalmisteella saattaa olla vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Lääkkeen annon jälkeen voi ilmetä heitehuimausta (mm. pyörimisen tunnetta, näköhäiriöitä ja väsymystä) ja tajunnan menetystä (ks. kohta 4). Älä poistu hammashoitotoimenpiteen jälkeen hammaslääkärin vastaanotolta, ennen kuin toimintakykysi on palautunut (yleensä 30 minuutin kuluessa).

X sisältää natriumia

10 ml (suositeltu enimmäisannos) tätä lääkettä sisältää 24,67 mg natriumia. Se vastaa 1,23 %:a enimmäissuosituksesta koskien aikuisten päivittäistä natriuminsaantia.

3. Miten X-valmistetta käytetään

Tuotetta X saavat käyttää vain hammaslääkärit tai muut koulutetut klinikot tai muut asiantuntijat heidän valvonnassaan hitaana paikallisena injektiona.

He määrittävät sopivan annoksen ottaen huomioon toimenpiteen, ikäsi, painosi ja yleisterveytesi.

Valmisteesta on käytettävä pienintä mahdollista annosta, joka johtaa tehokkaaseen puudutukseen.

Lääke annetaan injektiona suuonteloon.

Jos otat enemmän X-valmistetta kuin sinun pitäisi

Seuraavat oireet voivat olla merkkejä myrkytystilasta, joka johtuu paikallispuudutteen yliannostuksesta: levottomuus, huulien ja kielen tunnottomuus, suun ympäristön pistely ja kihelmöinti, heitehuimaus, näkö- ja kuulohäiriöt, korvien humina, lihasjäykkyys ja -nykäykset, matala verenpaine, hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke. Jos sinulle ilmenee näitä oireita, lääkkeen anto on lopetettava heti ja oireista on ilmoitettava hoitohenkilökunnalle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai hammaslääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. X-valmisteen annon jälkeen voi ilmetä yksi tai useampi seuraavista haittavaikutuksista.

Yleiset haittavaikutukset (enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):
päänsärky

Harvinaiset haittavaikutukset (enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta):

- ihottuma, kutina; kasvojen, huulten, ikenien, kielen ja/tai kurkun turpoaminen ja hengitysvaikeudet; hengityksen vinkuminen tai astma, nokkosihottuma (urtikaria): nämä voivat olla yliherkkyysoireita (allergisten tai allergian kaltaisten reaktioiden) oireita
- hermovauriosta johtuva kipu (neuropaattinen kipu)
- polttava tunne, ihon pistely, kihelmöinti suun ympärillä ilman selvää fyysistä syytä (poikkeava tuntoaistimus)
- epätavallinen tunne suussa ja suun ympärillä (heikentynyt tunto)
- metallin maku, makuhäiriöt, makuaistin katoaminen (tuntohäiriö);
- heitehuimaus
- vapina
- tajunnan menetys, kohtaus (kouristus), kooma
- pyörtyminen
- sekavuus, ajan- ja paikantajun hämärtyminen
- puhehäiriöt, vuolas puheliaisuus
- levottomuus, motorinen levottomuus
- tasapainohäiriöt (epätasapaino)
- uneliaisuus
- näön sumeneminen, vaikeudet keskittää katse, näköhäiriöt
- pyörimisen tunne (huimaus)
- sydämen supistumishäiriöt (sydämenpysähdys), nopea ja epäsäännöllinen syke (kammiovärinä), vaikea ja puristava rintakipu (angina pectoris)
- sydämensykkeen häiriöt (johtumishäiriöt, eteis-kammiokatkos), sydämen harvalyöntisyys (bradykardia), sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), sydämentykytykset
- matala verenpaine
- veren virtauksen lisääntyminen (hyperemia)
- hengitysvaikeudet, kuten hengenahdistus, epätavallisen hidas tai nopea hengitys
- haukottelu
- pahoinvointi, oksentelu, suun tai ikenien haavaumat; kielen, huulten tai ikenien turvotus
- liihakivohäiriöt
- lihasten nykiminen
- vilunväristykset
- pistoskohdan turvotus.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta):
– korkea verenpaine.

Mahdolliset haittavaikutukset (yleisyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- hyvinolontunne, levottomuus ja hermostuneisuus
- tahattomat silmien liikkeet; silmän häiriöt, kuten pupillin supistuminen, silmäluomen roikkuminen (kuten Hornerin oireyhtymässä), pupillin laajeneminen, silmämunan painuminen silmäkuoppaan silmäkuopan tilavuuden muuttumisen seurauksena (*enofthalmus*), kahtena näkeminen tai sokeutuminen
- kuulohäiriöt, kuten korvien soiminen tai kuuloyliherkkyys
- sydämen supistumishäiriöt (sydänlihaslama)

- verisuonten laajeneminen (vasodilataatio)
- ihon värimuutokset, joihin liittyy sekavuutta, yskää, nopeaa sydämensykkettä, nopeaa hengitystä tai hikoilua: nämä voivat olla kudosten hapenpuutoksen (hypoksian) oireita
- nopea tai raskas hengitys, raukeus, päänsärky, ajatteluvaikeus ja uneliaisuus voivat olla merkkejä veren suuresta hiilidioksidipitoisuudesta (hyperkapniasta)
- äänen muutokset (käheys)
- suun, huulten, kielen ja ikenien turvotus, runsas syljeneritys
- väsymys, heikotuksen tunne, kuumuuden tunne, kipu pistoskohdassa
- hermovaurio.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai hammaslääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. X-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä sylinteriampullin etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos ei ole kirkasta ja väritöntä.

Sylinteriampullit ovat kertakäyttöisiä. Lääke on annettava välittömästi sylinteriampullin avaamisen jälkeen. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä hammaslääkäriltä, lääkäriltä tai apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä X sisältää

- Vaikuttava aine on mepivakaiinihydrokloridi 30 mg/ml.
Jokainen 1,7 ml:n injektioestesyylinteriampulli sisältää 51 mg mepivakaiinihydrokloridia. Jokainen 2,2 ml:n injektioestesyylinteriampulli sisältää 66 mg mepivakaiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi ja injektioesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Lääke on kirkas ja väritön liuos. Se on pakattu lasiseen sylinteriampulliin, jossa on kumitulppa ja tulpan paikallaan pitävä alumiinisinetti.

Valmiste myydään laatikoissa, joissa on 50 kappaletta 1,7 ml:n tai 2,2 ml:n sylinteriampullia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

[Ks. liite I – täytetään kansallisesti]

Valmistaja

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-Des-Fossés – Ranska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

[Ks. liite I – täytetään kansallisesti]

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}.