

**Prilog III.**  
**Informacije o lijeku**

Napomena:

Ove informacije o lijeku ishod su arbitražnog postupka na koji se odnosi ova Odluka Komisije.

Nadležna tijela država članica mogu naknadno ažurirati informacije o lijeku, gdje je prikladno u suradnji s referentnom državom članicom, sukladno postupcima navedenima u Poglavlju 4 Glave III Direktive 2001/83/EZ.

## **SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

## 1. NAZIV LIJEKA

{Scandonest i pridružena imena (vidjeti Prilog I.) jačina farmaceutski oblik}  
[Vidjeti Prilog I. – ispunjava država članica]

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine za injekciju sadrži 30 mg mepivakainklorida.

Jedan uložak s 1,7 ml otopine za injekciju sadrži 51 mg mepivakainklorida.  
Jedan uložak s 2,2 ml otopine za injekciju sadrži 66 mg mepivakainklorida.

### Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Jedan ml sadrži 0,11 mmol natrija (2,467 mg/ml).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra i bezbojna otopina.

pH: 6,1-6,7

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

{Scandonest i pridružena imena (vidjeti Prilog I.) jačina farmaceutski oblik} je lokalni anestetik indiciran za lokalnu i lokoregionalnu anesteziju kod stomatoloških operativnih zahvata u odraslih, adolescenata i djece starije od 4 godine (tjelesne težine od približno 20 kg i veće).

### 4.2 Doziranje i način primjene

Lijek se smije koristiti samo od strane ili pod nadzorom stomatologa ili drugih kliničara dovoljno osposobljenih i s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju sistemske toksičnosti. Prije davanja regionalne anestezije primjenom lokalnih anestetika preporučuje se osigurati dostupnost odgovarajuće opreme i lijekova za oživljavanje te prikladno osposobljenog osoblja kako bi se omogućilo hitno liječenje svih respiratornih i kardiovaskularnih hitnih slučajeva. Potrebno je pratiti stanje svijesti bolesnika nakon svakog injiciranja lokalnog anestetika.

#### Doziranje

S obzirom da je izostanak boli povezan s individualnom osjetljivošću bolesnika, potrebno je primijeniti najnižu dozu anestetika kojom se postiže učinkovita anestezija. Za opsežnije postupke može biti potrebno jedan ili više uložaka bez prekoračivanja maksimalne preporučene doze.

Za odrasle, maksimalna preporučena doza iznosi 4,4 mg/kg tjelesne težine s apsolutnom maksimalnom preporučenom dozom od 300 mg za osobe tjelesne težine iznad 70 kg što odgovara 10 ml otopine.

Napomena, maksimalna količina lijeka ovisi o bolesnikovoj tjelesnoj težini. Kako bolesnici imaju različitu tjelesnu težinu, svaki bolesnik ima različitu maksimalnu dozvoljenu količinu mepivakaina koju može podnijeti. Dodatno, postoje važne individualne razlike s obzirom na nastup i trajanje djelovanja.

Sljedeća tablica prikazuje maksimalne dozvoljene doze u odraslih za najčešće korištene tehnike anestezije te ekvivalent u broju uložaka:

Tjelesna težina (kg)	Doza mepivakainklorida (mg)	Volumen (ml)	Ekvivalent* u broju uložaka (1,7 ml)	Ekvivalent* u broju uložaka (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

\*Zaokruženo na najbližu polovicu uloška

#### *Pedijatrijska populacija*

{Scandonest i pridružena imena} je kontraindiciran u djece mlađe od 4 godine (tjelesne težine manje od približno 20 kg) (vidjeti dio 4.3).

Preporučena terapijska doza:

Količinu lijeka koja će se primijeniti treba odrediti prema dobi, tjelesnoj težini djeteta i opsegu zahvata. Prosječna doza iznosi 0,75 mg/kg = 0,025 ml otopine mepivakaina po kilogramu tjelesne težine: ~ ¼ uloška (15 mg mepivakainklorida) za dijete tjelesne težine od 20 kg.

Maksimalna preporučena doza:

Maksimalna preporučena doza u pedijatrijskoj populaciji iznosi 3 mg mepivakaina/kg (0,1 ml mepivakaina/kg).

Sljedeća tablica prikazuje maksimalne dozvoljene doze u djece te ekvivalent u broju uložaka:

Tjelesna težina (kg)	Doza mepivakainklorida (mg)	Volumen (ml)	Ekvivalent* u broju uložaka (1,7 ml)	Ekvivalent* u broju uložaka (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

\*Zaokruženo na najbližu polovicu uloška

#### *Posebne populacije*

Zbog nedostatka kliničkih podataka, poseban oprez potreban je kako bi se primijenila najniža doza lijeka kojom se postiže učinkovita anestezija u:

- starijih bolesnika,
- bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre.

Mepivakain se metabolizira u jetri i može dovesti do povišenih vrijednosti u plazmi u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre, posebno nakon ponovljene primjene. U slučaju da je potrebna ponovljena primjena lijeka, bolesnika je potrebno pratiti kako bi se otkrio bilo koji znak relativnog predoziranja.

*Istodobna primjena sedativa za smanjenje anksioznosti bolesnika:*

Ukoliko je primijenjeno liječenje sedativom, maksimalna sigurna doza mepivakaina može se smanjiti zbog aditivnog učinka kombinacije na depresiju središnjeg živčanog sustava (vidjeti dio 4.5).

#### Način primjene

Infiltracijom i perineuralno

Za jednokratnu upotrebu

#### *Mjere opreza prije primjene lijeka*

Lijek se ne smije koristiti ako je otopina mutna ili je promijenila boju.

Brzina injiciranja ne smije prelaziti 1 ml otopine u minuti.

Potreban je oprez pri injiciranju lokalnih anestetika kada na mjestu injiciranja postoji upala i/ili infekcija. Injiciranje mora biti vrlo sporo (1 ml/min).

#### *Rizik od slučajnog injiciranja u krvnu žilu*

Slučajno injiciranje u krvnu žilu (npr.: nehotično intravensko injiciranje u sustavnu cirkulaciju, nehotično intravensko ili intraarterijsko injiciranje u području glave i vrata) može biti povezano s teškim nuspojavama, poput konvulzija praćenih depresijom središnjeg živčanog sustava ili kardiorespiratornom depresijom te komom što u konačnici rezultira respiratornim arestom zbog iznenadno visoke razine mepivakaina u sistemskoj cirkulaciji.

Stoga, kako bi se osiguralo da igla ne penetrira u krvnu žilu tijekom injiciranja, potrebno je provesti aspiraciju prije primjene lokalnog anestetika. Međutim, odsutnost krvi u štrcaljki ne jamči da je izbjegnuto injiciranje u krvnu žilu.

#### *Rizik od slučajnog intraneuralnog injiciranja*

Slučajno intraneuralno injiciranje može rezultirati retrogradnim kretanjem lijeka duž živca. Da bi se izbjeglo intraneuralno injiciranje i da bi se spriječila ozljeda živca povezana s blokadama živca, iglu treba uvijek lagano izvući ukoliko se tijekom injiciranja bolesniku javi osjećaj strujnog udara ili ako je injiciranje naročito bolno. Ukoliko se dogodi ozljeda živca iglom, neurotoksični učinak može se pogoršati potencijalnom kemijskom neurotoksičnošću mepivakaina jer može pogoršati perineuralnu opskrbu krvlju te spriječiti lokalno ispiranje mepivakaina.

### **4.3 Kontraindikacije**

- Preosjetljivost na djelatnu tvar (ili bilo koji lokalni anestetik amidnog tipa) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1,
- Djeca mlađa od 4 godine (tjelesne težine manje od približno 20 kg),
- Teški poremećaji atrioventrikularnog provođenja nekompenziranog elektrostimulatorom (*pacemaker*),
- Bolesnici sa slabo kontroliranom epilepsijom.

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

#### Posebna upozorenja

Ukoliko postoji bilo koji rizik od alergijske reakcije, potrebno je primijeniti drugi lijek za anesteziju (vidjeti dio 4.3).

Mepivakain se mora primjenjivati sigurno i učinkovito uz odgovarajuće uvjete:

Učinci lokalne anestezije mogu se smanjiti kada se {Scandonest i pridružena imena} injicira u upaljeno ili inficirano područje.

Postoji rizik od ugrizne ozljede (usana, obraza, sluznice i jezika), posebno u djece; bolesnika treba upozoriti da ne smije žvakati žvakaće gume niti jesti dok mu se ne vrati normalan osjet.

Mepivakain se mora primjenjivati oprezno kod sljedećih bolesnika:

#### *Bolesnici s kardiovaskularnim poremećajima:*

- Periferna vaskularna bolest,
- Aritmija posebice ventrikularnog porijekla,
- Poremećaji atrioventrikularnog provođenja,
- Zatajenje srca,
- Hipotenzija.

Mepivakain se mora primjenjivati uz oprez u bolesnika sa smanjenom funkcijom srca s obzirom da su manje sposobni kompenzirati ili može doći do pogoršanja promjena izazvanih produženjem u atrio-ventrikularnom provođenju.

*Bolesnici s epilepsijom:*

Zbog konvulzivnog učinka, svi lokalni anestetici se trebaju koristiti vrlo oprezno. Za bolesnike sa slabo kontroliranom epilepsijom vidjeti dio 4.3.

*Bolesnici s bolešću jetre:*

Treba primijeniti najnižu dozu kojom se postiže učinkovita anestezija.

*Bolesnici s bolešću bubrega:*

Treba primijeniti najnižu dozu kojom se postiže učinkovita anestezija.

*Bolesnici s porfirijom:*

{Scandonest i pridružena imena} se smije primijeniti u bolesnika s akutnom porfirijom samo u slučaju kada ne postoji drugo sigurnije liječenje. Potreban je oprez u svih bolesnika s porfirijom jer ovaj lijek može uzrokovati porfiriju.

*Bolesnici s acidozom:*

Potreban je oprez u slučaju acidoze poput pogoršanja bubrežne insuficijencije ili loše kontrole dijabetes melitusa tipa 1.

*Stariji bolesnici:*

Dozu je potrebno smanjiti u starijih bolesnika (zbog nedostatka kliničkih podataka).

Mepivakain treba primjenjivati s oprezom u bolesnika koji koriste antitrombocitne/antikoagulacijske lijekove ili boluju od poremećaja koagulacije, zbog većeg rizika od krvarenja. Povećan rizik od krvarenja je više povezan s postupkom nego s lijekom.

### Mjere opreza pri uporabi

Lokalne anestetike smiju primjenjivati samo zdravstveni radnici s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju toksičnosti vezane uz dozu i ostalih akutnih hitnih stanja koja mogu nastati od bloka koji će se primijeniti. Treba razmotriti neposrednu dostupnost kisika, drugih lijekova za oživljavanje, opreme za kardiopulmonalno oživljavanje te osoblja potrebnog za odgovarajuće liječenje toksičnih reakcija i povezanih hitnih stanja (vidjeti dio 4.2). Odgađanje odgovarajućeg liječenja toksičnosti vezane uz dozu, hipoventilacija zbog bilo kojeg uzroka i/ili izmijenjena osjetljivost mogu dovesti do razvoja acidoze, srčanog zastoja i moguće smrti.

Hipoksemija i metabolička acidoza mogu potencirati kardiovaskularnu toksičnost. Rana kontrola napadaja i agresivno upravljanje dišnim putevima za liječenje hipoksemije i acidoze mogu spriječiti srčani zastoj.

Istodobna primjena drugih lijekova može zahtijevati temeljito praćenje (vidjeti dio 4.5).

Ovaj lijek sadrži 24,67 mg natrija u 10 ml (maksimalna preporučena doza), što odgovara 1,23 % maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu.

## **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

*Aditivne interakcije s drugim lokalnim anestheticima*

Toksičnost lokalnih anestetika je aditivna. Ukupna doza primijenjenog mepivakaina ne smije prekoračiti maksimalnu preporučenu dozu.

### *H2-antihistaminici (cimetidin)*

Povećana razina amidnih anestetika u serumu uočena je nakon istodobne primjene s cimetidinom. Cimetidin smanjuje klirens mepivakaina.

### *Sedativi (depresori središnjeg živčanog sustava):*

Ukoliko se koriste sedativi za smanjenje bojazni u bolesnika, potrebno je primijeniti smanjene doze anestetika jer su tvari za lokalnu anesteziju, kao i sedativi, depresori središnjeg živčanog sustava koji u kombinaciji mogu imati aditivan učinak.

### *Antiaritmici:*

Bolesnici koji se liječe antiaritmikima mogu iskusi nakupljanje nuspojava nakon primjene mepivakaina zbog sličnosti u strukturama (kao što je lijek I.skupine tj. lidokain).

### *CYP1A2 inhibitori*

Mepivakain se metabolizira uglavnom putem CYP1A2 enzima. Inhibitori ovog citokroma (npr. ciprofloksacin, enoksacin, fluvoksamin) mogu smanjiti njegov metabolizam, povećati rizik od nuspojava i doprinijeti produženim ili toksičnim razinama u krvi. Povišene razine amidnih anestetika u serumu su također utvrđene nakon istodobne primjene s cimetidinom, a koje su vjerojatno posljedica inhibitorynog učinka cimetidina na CYP1A2. Preporučuje se oprez pri pridruživanju lijeka od interesa s ovim lijekovima s obzirom da mogu produžiti trajanje omaglice (vidjeti dio 4.7).

### *Propranolol*

Klirens mepivakaina može biti smanjen kada je pridružen propranololu te može rezultirati višim koncentracijama anestetika u serumu. Oprez je potreban kada se mepivakain primjenjuje istodobno s propranololom.

## **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

### Plodnost

Niti jedan relevantni podatak ne ukazuje na bilo kakve toksične učinke na plodnost kod životinja pri primjeni mepivakaina. Do danas, podaci u ljudi nisu dostupni.

### Trudnoća

Nisu provedena klinička ispitivanja u trudnica i u literaturi nisu zabilježeni slučajevi trudnica kojima je injicirano 30 mg/ml mepivakaina. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju. Stoga, kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu mepivakaina tijekom trudnoće, osim ako je neophodno.

### Dojenje

Nisu provedena klinička ispitivanja primjene {Scandonest i pridružena imena} u dojilja. Međutim, zbog nedostatka podataka za mepivakain, ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče. Stoga se dojiljama ne preporučuje dojiti 10 sati nakon anestezije s lijekom {Scandonest i pridružena imena}.

## **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

{Scandonest i pridružena imena} može malo utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Može doći do pojave omaglice (uključujući vrtoglavicu, poremećaj vida i umor) nakon primjene mepivakaina (vidjeti dio 4.8). Stoga bolesnici ne bi smjeli napustiti stomatološku ordinaciju dok im se ne vrate njihove sposobnosti (uglavnom unutar 30 minuta) nakon stomatološkog postupka.

## **4.8 Nuspojave**

### Sažetak sigurnosnog profila

Nuspojave nakon primjene lijeka { Scandonest i pridružena imena } slične su onima uočenim kod drugih lokalnih amidnih anestetika. Te su nuspojave uglavnom povezane s dozom i mogu biti posljedica visokih razina u plazmi uzrokovanih predoziranjem, brzom apsorpcijom ili nenamjernim intravaskularnim injiciranjem. Također mogu biti posljedica preosjetljivosti, idiosinkrazije ili smanjene tolerancije bolesnika. Ozbiljne nuspojave obično su sistemske.

#### Tablični popis nuspojava

Prijavljeni štetni događaji potječu od spontanog prijavljivanja i iz literature.

Kategorije učestalosti definirane su kako slijedi: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ) i vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ).

Učestalost “nepoznato”: “nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka)”.

MedDRA Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojave
<b>Poremećaji imunološkog sustava</b>	Rijetko	Preosjetljivost Anafilaktičke / anafilaktoidne reakcije Angioedem (lica / jezika / usana / grla / larinksa <sup>1</sup> / periorbitalni edem) Bronhospazam / astma <sup>2</sup> Urtikarija
<b>Psihijatrijski poremećaji</b>	Nepoznato	Euforično raspoloženje Anksioznost / nervoza <sup>3</sup>
<b>Poremećaji živčanog sustava</b>	Često	Glavobolja
	Rijetko	Neuropatija <sup>4</sup> : Neuralgija (neuropatska bol) Parestezija (tj. osjećaj gorenja, peckanje, svrbež, trnci, lokalni osjećaj topline ili hladnoće, bez očitog fizičkog uzroka) oralnih ili perioralnih struktura Hipoestezija / utrnulost (oralna i perioralna) Disestezija (oralna i perioralna), uključujući disgeuziju (npr. metalni okus, izmijenjeni osjet okusa), ageuzija Omaglica (ošamućenost) Tremor <sup>3</sup>  Teška depresija središnjeg živčanog sustava: Gubitak svijesti Koma Konvulzije (uključujući toničko-klonički napadaj)  Presinkopa, sinkopa; Konfuzno stanje, dezorijentiranost Poremećaj govora <sup>3</sup> (npr. dizartrija, logoreja) Nemir / agitacija <sup>3</sup> Poremećaj ravnoteže (disekvilibrijum) Somnolencija
	Nepoznato	Nistagmus
<b>Poremećaji oka</b>	Rijetko	Oštećenje funkcije vida Zamagljeni vid Poremećaj akomodacije oka
	Nepoznato	Hornerov sindrom Ptoza vjeđe Enoftalmus Diplopija (paraliza okulomotornih mišića) Amauroza (sljepoća) Midrijaza Mioza



<b>Poremećaji uha i labirinta</b>	Rijetko	Vrtoglavica
	Nepoznato	Nelagoda u uhu Tinitus Hiperakuzija
<b>Srčani poremećaji</b>	Rijetko	Srčani zastoje Bradikardija Tahikardija (uključujući ventrikularne ekstrasistole i ventrikularnu fibrilaciju) <sup>5</sup> Angina pectoris <sup>6</sup> Poremećaji provođenja (atrioventrikularni blok) Tahikardija Palpitacije
	Nepoznato	Depresija miokarda
<b>Krvožilni poremećaji</b>	Rijetko	Hipotenzija (s mogućim kolapsom cirkulacije)
	Vrlo rijetko	Hipertenzija
	Nepoznato	Vazodilatacija Lokalna/ regionalna hiperemija
<b>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta</b>	Rijetko	Respiratorna depresija Bradipneja Apneja (zastoj disanja) Zijevanje Dispneja <sup>2</sup> Tahipneja
	Nepoznato	Hipoksija <sup>7</sup> (uključujući cerebralnu) Hiperkapnija <sup>7</sup> Disfonija (Promuklost <sup>1</sup> )
<b>Poremećaji probavnog sustava</b>	Rijetko	Mučnina Povraćanje Eksfolijacija (ljuštenje) / ulceracije gingivalne / oralne sluznice Oticanje <sup>8</sup> jezika, usana, desni
	Nepoznato	Stomatitis, glositis, gingivitis Hipersekrecija sline
<b>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</b>	Rijetko	Osip (izbijanje) Eritem Pruritus Oticanje lica Hiperhidroza (znojenje ili perspiracija)
<b>Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva</b>	Rijetko	Trzanje mišića Zimica (drhtanje)
<b>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</b>	Rijetko	Lokalno oticanje Oticanje na mjestu injiciranja
	Nepoznato	Bol u prsima Umor, astenija (slabost) Osjećaj vrućine Bol na mjestu injiciranja
<b>Ozljede, trovanja i proceduralne komplikacije</b>	Nepoznato	Ozljeda živca

Opis odabranih nuspojava:

<sup>1.</sup> laringofaringealni edem karakteristično se može dogoditi zajedno s promuklošću i/ili disfagijom;

<sup>2.</sup> bronhospazam (bronhokonstrikcija) karakteristično se može dogoditi s dispnejom;

3. nekoliko nuspojava, poput agitacije, anksioznosti / nervoze, tremora, poremećaja govora mogu biti znakovi upozorenja prije depresije središnjeg živčanog sustava. U slučaju prisutnosti ovih znakova, bolesnike je potrebno zatražiti da hiperventiliraju te je potrebno uspostaviti nadzor (vidjeti dio 4.9)
4. neuralne patologije koje se mogu javiti uz razne simptome abnormalnih osjeta (tj. parestezija, hipoestezija, disestezija, hiperestezija itd) usana, jezika i oralnog tkiva. Ovi podaci proizlaze iz post-marketingških izvješća, uglavnom nakon blokade živaca u mandibuli, koji uključuju razne grane trigeminalnog živca:
  5. uglavnom u bolesnika s podležecom srčanom bolesti ili u onih koji primaju određene lijekove;
  6. u predisponiranih bolesnika ili u onih s faktorima rizika ishemijske bolesti srca;
  7. hipoksija i hiperkapnija posljedica su respiratorne depresije i/ili napadaja i kontinuiranog mišićnog napora;
  8. slučajnim ugrizom ili žvakanjem usnica ili jezika, dok traje anestezija.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

## **4.9 Predoziranje**

### Tipovi predoziranja

Predoziranja lokalnim anestheticima mogu biti apsolutna, koja su posljedica injiciranja prekomjernih doza, ili relativna, koja su posljedica injiciranja inače netoksične doze u određenim okolnostima. To uključuje nehotično injiciranje u krvne žile ili abnormalno brzu apsorpciju u sistemsku cirkulaciju ili odgođeni metabolizam i eliminaciju lijeka.

### Simptomi

U slučaju relativnog predoziranja, bolesnici obično razviju simptome unutar 1-3 minute. Dok se u slučaju apsolutnog predoziranja, znakovi toksičnosti, ovisno o mjestu injiciranja, pojave oko 20-30 minuta nakon injiciranja.

Toksični učinci ovise o dozi te progresivno obuhvaćaju sve teže neurološke manifestacije, praćene vaskularnim, respiratornim i naposljetku kardiovaskularnim znakovima kao što su hipotenzija, bradikardija, aritmija i srčani zastoje.

Toksičnost središnjeg živčanog sustava pojavljuje se postupno, sa simptomima i reakcijama čija se težina progresivno povećava. Inicijalni simptomi uključuju agitaciju, osjećaj intoksikacije, osjećaj utrnulosti usana i jezika, paresteziju oko usta, omaglicu, smetnje vida i sluha i zujanje u ušima. Pojava ovih učinaka tijekom injiciranja lijeka je znak upozorenja te je potrebno odmah zaustaviti injiciranje.

Kardiovaskularni simptomi pojavljuju se pri razinama u plazmi koja nadmašuje razine koje izazivaju toksičnost središnjeg živčanog sustava te su stoga obično prethodeni znakovima toksičnosti središnjeg živčanog sustava, osim ako bolesnik nije u općoj anesteziji ili je u dubokoj sedaciji (npr., primjenom benzodiazepina ili barbiturata). Gubitku svijesti te nastupu generaliziranih napadaja mogu prethoditi upozoravajući simptomi poput ukočenosti zglobova i mišića ili trzanja mišića. Napadaji mogu trajati od nekoliko sekundi do nekoliko minuta i brzo vode u hipoksiju i hiperkapniju, što je posljedica povećane mišićne aktivnosti te nedovoljne ventilacije. U težim slučajevima, može doći do zastoja disanja.

Neželjeni toksični učinci mogu nastati pri koncentracijama u plazmi višim od 5 mg/l, a konvulzije se mogu javiti pri koncentraciji od 10 mg/l ili višoj. Dostupni su ograničeni podaci o predoziranju.

Acidoza pogoršava toksične učinke lokalnih anestetika.

Ukoliko je primijenjeno brzo intravaskularno injiciranje, visoka koncentracija mepivakaina u krvi u koronarnim arterijama može dovesti do zatajenja miokarda, moguće praćenog srčanim zastojem, prije

nego je zahvaćen središnji živčani sustav. Podaci o ovom učinku ostaju kontroverzni (vidjeti dijelove 4.4 i 5.1).

### Liječenje

Ukoliko se pojave znakovi akutne sistemske toksičnosti, injiciranje lokalnog anestetika mora se odmah prekinuti.

Simptomi središnjeg živčanog sustava (konvulzije, depresija središnjeg živčanog sustava) moraju se hitno liječiti uz odgovarajuću potporu disanja/dišnih puteva te primjenom antikonvulzivnih lijekova. Optimalna oksigenacija i ventilacija te potpora cirkulacije kao i liječenje acidoze su od vitalne važnosti.

Ukoliko se pojavi depresija kardiovaskularnog sustava (hipotenzija, bradikardija), potrebno je razmotriti odgovarajuće liječenje primjenom intravenskih tekućina, vazopresorom i/ili inotropnim sredstvima. Djeci je potrebno osigurati dozu u skladu s njihovom dobi i težinom.

Ukoliko dođe do srčanog zastoja, uspješan ishod može zahtijevati produžene napore pri oživljavanju.

Dijaliza nije učinkovita u liječenju predoziranja mepivakainom. Eliminacija se može ubrzati povećanjem kiselosti urina.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Živčani sustav/Anestetici/Lokalni anestetici/Amidi/Mepivakain  
ATK oznaka: N01 BB 03

#### Mehanizam djelovanja

Mepivakain je amidni lokalni anestetik.

Mepivakain reverzibilno inhibira provođenje živčanih impulsa na način da smanjuje ili blokira protok natrija (Na<sup>+</sup>) tijekom propagacije akcijskog potencijala živca. Kako se učinak anestetika progresivno razvija u živcu, prag električne podražljivosti postupno raste, brzina porasta akcijskog potencijala opada i provođenje impulsa usporava. Mepivakain ima brz nastup djelovanja, visoko je potentan anestetik i niske je toksičnosti.

Mepivakain pokazuje blaga vazokonstriktivna svojstva koja vode do dužeg trajanja djelovanja nego kod većine drugih lokalnih anestetika kada se primjenjuju bez vazokonstriktora. Istraživanja su otkrila da mepivakain ima vazokonstriktivna svojstva. Ova svojstva mogu biti korisna kada je uporaba vazokonstriktora kontraindicirana. Nekoliko čimbenika kao što su pH tkiva, pKa, liposolubilnost, koncentracija lokalnog anestetika, difuzija lokalnog anestetika u živac itd. mogu utjecati na nastup i trajanje djelovanja lokalnog anestetika.

#### Početak djelovanja

Kada se izvodi blok zubnog perifernog živca, učinak mepivakaina se javlja brzo (obično unutar 3 do 5 minuta).

#### Trajanje analgezije

Anestezija pulpe obično traje otprilike 25 minuta nakon maksilarne infiltracije i oko 40 minuta nakon bloka donjeg alveolarnog živca, dok se anestezija mekog tkiva održava do oko 90 minuta nakon maksilarne infiltracije i otprilike 165 minuta nakon bloka donjeg alveolarnog živca.

#### Bioraspoloživost

Bioraspoloživost iznosi 100% na mjestu djelovanja.

## 5.2 Farmakokinetička svojstva

### Apsorpcija

Vršne razine u plazmi otopine mepivakaina koncentracije 30 mg/ml nakon perioralnih injiciranja tijekom uobičajenih stomatoloških postupaka utvrđene su u raznim kliničkim ispitivanjima. Maksimalna razina mepivakaina u plazmi postiže se otprilike nakon 30-60 minuta. Pokazalo se da su maksimalne koncentracije mepivakaina između 0,4 i 1,2 µg/ml oko 30 minuta nakon intraoralnog injiciranja s jednim uloškom i između 0,95-1,70 µg/ml s dva uloška. Omjer prosječnih razina u plazmi nakon jednog i dva uloška iznosi približno 50%, što dokazuje proporcionalnost doza pri tim razinama doza. Te plazmatske koncentracije su znatno ispod praga toksičnosti središnjeg živčanog i kardiovaskularnog sustava, odnosno 10 do 25 puta niže.

### Distribucija

Distribucija mepivakaina pokriva sva tkiva tijela. Više koncentracije pronalaze se u visoko prokrvljenim tkivima kao što su jetra, pluća, srce i mozak. Mepivakain se veže na proteine plazme do oko 75% i može prelaziti placentarnu barijeru jednostavnom difuzijom.

### Biotransformacija

Kao i svi lokalni anestetici amidnog tipa, mepivakain se u velikoj mjeri metabolizira u jetri pomoću mikrosomalnih enzima (citokrom P450 1A2 (CYP1A2)). S obzirom na tu činjenicu, inhibitori P450 izoenzima mogu smanjiti metabolizam mepivakaina i povećati rizik od nuspojava (vidjeti dio 4.5). Preko 50% doze izlučuje se u obliku metabolita putem žuči, ali su vjerojatno podvrgnuti enterohepatičkoj cirkulaciji, budući da se u fecesu pojavljuju samo male količine.

### Eliminacija

Poluvrijeme eliminacije mepivakaina iz plazme iznosi 2 sata u odraslih osoba. Klirens amida ovisi o protoku krvi kroz jetru. Poluvrijeme u plazmi produžuje se ako bolesnik pati od jetrene i bubrežne insuficijencije. Trajanje učinka lokalnog anestetika nije povezano s poluvremenom jer njegovo djelovanje prestaje kada se lijek odvoji od receptora. Metaboliti se izlučuju putem urina s manje od 10% nepromijenjenog mepivakaina.

Eliminacija se može ubrzati povećanjem kiselosti urina (vidjeti dio 4.9).

## 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ispitivanja opće toksičnosti (toksičnost pojedinačne doze, toksičnost ponovljene doze) provedena s mepivakainom pokazala su dobru granicu sigurnosti. *In vitro* i *in vivo* ispitivanja provedena s mepivakainkloridom nisu otkrila nikakve genotoksične učinke ovog lijeka.

Nema relevantnih ispitivanja reproduktivne i razvojne toksičnosti koja bi pokazala teratogene učinke mepivakaina.

Nisu provedena nikakva specifična ispitivanja kancerogenosti.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Natrijev klorid

Natrijev hidroksid (za podešavanje pH)

Voda za injekcije

### 6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

### 6.3 Rok valjanosti

3 godine

#### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne zamrzavati.

#### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Stakleni uložak (staklo tip I) za jednokratnu upotrebu zatvoren na dnu pomičnom sintetičkom gumom (tip I) te na vrhu sa sintetičkim gumenim zatvaračem (tip I) kojeg pridržava aluminijska kapica.

Ulošci s 1,7 ml ili 2,2 ml.

Kutija s 50 uložaka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Ulošci su namijenjeni za jednokratnu upotrebu. Lijek se mora primijeniti odmah nakon otvaranja uloška.

Kao što vrijedi i za bilo koji uložak, dijafragmu je potrebno dezinficirati prije uporabe. Potrebno ju je pažljivo obrisati ili sa 70% etilnim alkoholom ili s 90% čistim izopropilnim alkoholom za farmaceutsku upotrebu.

Uložak se ni u kom slučaju ne smije umočiti u bilo kakvu otopinu.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

[Ispunjava država članica]

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

[Ispunjava država članica]

## **OZNAČIVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU****KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

[Vidjeti Prilog I. – ispunjava država članica]

Mepivakainklorid

**2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI**

1 ml otopine za injekciju sadrži 30 mg mepivakainklorida.

Jedan uložak s 1,7 ml otopine za injekciju sadrži 51 mg mepivakainklorida.

Jedan uložak s 2,2 ml otopine za injekciju sadrži 66 mg mepivakainklorida.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Natrijev klorid, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije.

Sadrži natrij, vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Otopina za injekciju.

50 uložaka x 1,7 ml

50 uložaka x 2,2 ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Infiltracijom i perineuralno

Za jednokratnu upotrebu.

Lijek se mora primijeniti odmah nakon otvaranja.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO****8. ROK VALJANOSTI**

EXP

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne zamrzavati.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

Zbrinuti neiskorištenu otopinu.

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U  
PROMET**

[Vidjeti Prilog I. – ispunjava država članica]

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Ispunjava država članica]

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

[Ispunjava država članica]

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

<Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.>

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC: {broj}

SN: {broj}

NN: {broj}



**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE**

**ULOŽAK**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]

Mepivakainklorid  
Infiltracijom i perineuralno

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

1,7 ml  
2,2 ml

**6. DRUGO**

## **UPUTA O LIJEKU**

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

{Scandonest i pridružena imena (vidjeti Prilog I.) jačina farmaceutski oblik}  
[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]

mepivakainklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, stomatologu ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, stomatologa ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je X i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati X
3. Kako se primjenjuje X
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati X
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je X i za što se koristi

X je lokalni anestetik kojim se postiže neosjetljivost određenog područja kako bi se spriječila ili smanjila bol. Lijek se primjenjuje u lokalnim stomatološkim zahvatima u odraslih, adolescenata i djece starije od 4 godine (tjelesne težine od približno 20 kg i veće). Lijek sadrži djelatnu tvar mepivakainklorid te pripada grupi anestetika koji djeluju na živčani sustav.

### 2. Što morate znati prije nego počnete primati X

#### Nemojte primjenjivati X:

- Ako ste alergični na mepivakain ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- Ako ste alergični na druge lokalne anestetike iz iste skupine (npr. lidokain, bupivakain);
- Ako bolujete od:
  - Poremećaja srca uslijed abnormalnosti električnih impulsa koji pokreću otkucaje srca (teške smetnje u provođenju);
  - Epilepsije koja nije odgovarajuće kontrolirana liječenjem;
- U djece mlađe od 4 godine (tjelesne težine manje od približno 20 kg).

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom stomatologu prije nego primijenite X ako:

- Patite od poremećaja srca;
- Imate tešku anemiju;
- Bolujete od visokog krvnog tlaka (teška ili neliječena hipertenzija);
- Bolujete od niskog krvnog tlaka (hipotenzija);
- Bolujete od epilepsije;
- Patite od bolesti jetre;
- Patite od bolesti bubrega;
- Patite od bolesti koja pogađa živčani sustav i dovodi do neuroloških poremećaja (porfirija);
- Imate povećanu kiselost krvi (acidoza);
- Imate slabu cirkulaciju krvi;
- Je Vaše opće stanje narušeno;
- Imate upalu ili infekciju na mjestu injiciranja.

Ukoliko se bilo koje navedeno stanje odnosi na Vas, obavijestite svog stomatologa. Vaš stomatolog može odlučiti o primjeni manje doze.

### **Drugi lijekovi i X**

Obavijestite svog stomatologa ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove, posebno:

- druge lokalne anestetike;
- lijekove za liječenje žgaravice i čira želuca i crijeva (kao što je cimetidin);
- lijekove za smirenje i sedative
- lijekove koji se koriste za stabiliziranje otkucaja srca (antiaritmike);
- inhibitore citokroma P450 1A2;
- lijekove za liječenje hipertenzije (propranolol).

### **X s hranom**

Izbjegavajte jesti, uključujući i žvakanje žvakaće gume, dok se ne vrati normalan osjet jer postoji rizik da se ugrizete za usne, obraze ili jezik, osobito u djece.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, stomatologu ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Kao mjera predostrožnosti, poželjno je izbjegavati primjenu ovog lijeka tijekom trudnoće, osim ukoliko je lijek neophodan.

Dojiljama se ne preporučuje dojiti 10 sati nakon anestezije s ovim lijekom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može imati mali utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Može doći do pojave omaglice (uključujući vrtoglavicu, poremećaj vida i umor), gubitka svijesti nakon primjene ovog lijeka (vidjeti dio 4). Ne smijete napustiti stomatološku ordinaciju dok Vam se ne vrate Vaše sposobnosti (uglavnom unutar 30 minuta) nakon stomatološkog postupka.

### **X sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 24,67 mg natrija u 10 ml (maksimalna preporučena doza). To odgovara 1,23 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

## **3. Kako se primjenjuje X**

X se smije primjenjivati samo od strane ili pod nadzorom stomatologa ili drugih obučanih kliničara, sporom lokalnom injekcijom.

Oni će odrediti odgovarajuću dozu uzimajući u obzir postupak, Vašu dob, tjelesnu težinu i opće zdravlje.

Treba primijeniti najnižu dozu kojom se postiže učinkovita anestezija.

Ovaj lijek se primjenjuje kao injekcija u usnoj šupljini.

### **Ako primite više X nego što ste trebali**

Sljedeći simptomi mogu biti znakovi toksičnosti uslijed prekomjernih doza lokalnih anestetika: uznemirenost, osjećaj utrnulosti usana i jezika, peckanje i trnci oko usta, omaglica, smetnje vida i sluha i zujanje u ušima, ukočenost mišića i trzanje, niski krvni tlak, niska ili nepravilna brzina otkucaja srca. Ako osjetite bilo koji od navedenih simptoma, potrebno je odmah zaustaviti primjenu lijeka i pozvati hitnu medicinsku pomoć.

U slučaju bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili stomatologu.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Jedna ili više sljedećih nuspojava mogu se javiti nakon primjene lijeka X.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

Glavobolja

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- osip, svrbež, oticanje lica, usana, desni, jezika i/ili grla i otežano disanje, piskanje/astma, koprivnjača (urtikarija): ovo mogu biti simptomi reakcija preosjetljivosti (alergijskih ili onih sličnih alergijskim reakcijama);
- bol uslijed oštećenja živca (neuropatska bol);
- osjećaj pečenja, osjećaj peckanja kože, trnci oko usta bez očitog fizičkog uzroka (parestezija);
- promijenjen osjet unutar i oko ustiju (hipoestezija);
- metalni okus, izmijenjen osjet okusa, gubitak okusa (disestezija);
- omaglica (ošamućenost);
- nevoljno drhtanje (tremor);
- gubitak svijesti, napadaj (konvulzije), koma;
- nesvjestica;
- smetenost, dezorijentiranost;
- poremećaj govora, pretjerana pričljivost;
- nemir, uznemirenost;
- poremećaj ravnoteže (disekvilibrijum);
- pospanost;
- zamagljen vid, poteškoće u jasnom fokusiranju predmeta, oštećenje vida;
- vrtoglavica (vertigo);
- nemogućnost učinkovite kontrakcije srca (srčani zastoj), brzi i nepravilni srčani otkucaji (ventrikularna fibrilacija), teška i pritiskajuća bol u prsnom košu (angina pectoris);
- poremećaj usklađenosti srčanih otkucaja (poremećaji u provođenju, atrioventrikularni blok), neuobičajeno spori srčani otkucaji (bradikardija), neuobičajeno brzi srčani otkucaji (tahikardija), osjećaj lupanja srca (palpitacije);
- nizak krvni tlak;
- povećan protok krvi (hiperemija);
- poteškoće pri disanju kao što je nedostatak zraka, neuobičajeno sporo ili vrlo brzo disanje;
- zijevanje;
- mučnina, povraćanje, čirevi usta ili desni, oticanje jezika, usana ili desni;
- pretjerano znojenje;
- trzanje mišića;
- zimica;
- oticanje na mjestu injiciranja.

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- visoki krvni tlak.

**Nuspojave nepoznate učestalosti** (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- euforično raspoloženje, tjeskoba/nervoza;
- nekontrolirane kretnje oka, smetnje oka kao što su sužena zjenica, padanje gornjeg očnog kapka (kao u Hornerovom sindromu), proširena zjenica, uvučenost očne jabučice u očnoj šupljini zbog promjena u volumenu očne šupljine (tzv. enoftalmus), dupla slika ili gubitak vida;
- poremećaji uha kao što je zujanje u ušima, preosjetljivost sluha;
- nemogućnost učinkovite kontrakcije srca (depresija miokarda);
- širenje krvnih žila (vazodilatacija);
- promjene u boji Vaše kože sa smetenosti, kašljem, ubrzanim otkucajima srca, ubrzanim disanjem, znojenjem: to mogu biti simptomi nedostatka kisika u tkivima (hipoksija);
- brzo ili otežano disanje, omamljenost, glavobolja, nemogućnost razmišljanja i pospanost, koji mogu biti znakovi visoke koncentracije ugljikovog dioksida u krvi (hiperkapnija);

- promijenjen glas (promuklost);
- oticanje usta, usana, jezika i desni, pojačano stvaranje sline;
- umor, osjećaj slabosti, osjećaj vrućine, bol na mjestu injiciranja;
- ozljeda živca.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili stomatologa. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava; navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati X**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.  
Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.  
Ne zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici uloška i kutiji iza oznake EXP.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina nije bistra i bezbojna.

Ulošci su za jednokratnu upotrebu. Lijek se mora primijeniti odmah nakon otvaranja uloška.  
Neiskorištenu otopinu mora se zbrinuti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog stomatologa, liječnika ili ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što X sadrži**

- Djelatna tvar je mepivakainklorid 30 mg/ml;  
Jedan uložak s 1,7 ml otopine za injekciju sadrži 51 mg mepivakainklorida.  
Jedan uložak s 2,2 ml otopine za injekciju sadrži 66 mg mepivakainklorida.
- Drugi sastojci su: natrijev klorid, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

### **Kako X izgleda i sadržaj pakiranja**

Ovaj lijek je bistra i bezbojna otopina. Opremljen je u stakleni uložak s gumenim zatvaračem kojeg pridržava aluminijska kapica.

Na tržištu se nalazi pakiranje od 50 uložaka u kutiji s ulošcima od 1,7 ml ili 2,2 ml.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

[Vidjeti Prilog I. – Ispunjavanje država članica]

Proizvođač

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-Des-Fossés – Francuska

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {mjesec GGGG}.**