

III pielikums

Produkta informācija

Piezīme:

Šī produkta informācija ir izveidota pārvērtēšanas procedūras rezultātā, uz ko attiecas Komisijas lēmums.

Vajadzības gadījumā šo produkta informāciju vēlāk var atjaunināt dalībvalsts kompetentā iestāde, sadarbībā ar atsauces dalībvalsti, saskaņā ar procedūru, kas noteikta Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā.

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

{Scandonest un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I Pielikumu) stiprums un zāļu forma}
[Skatīt I Pielikumu – aizpildīt vietēji]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma injekcijām satur 30 mg mepivakaīna hidrohlorīda (mepivacaine hydrochloride).

Katrs 1,7 ml šķīduma injekcijām kārtidzā satur 51 mg mepivakaīna hidrohlorīda.

Katrs 2,2 ml šķīduma injekcijām kārtidzā satur 66 mg mepivakaīna hidrohlorīda.

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību

Katrs ml satur 0,11 mmol nātrija (2,467 mg/ml).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

pH: 6,1 – 6,7

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

{Scandonest un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I Pielikumu) stiprums un zāļu forma}

ir vietējās anestēzijas

līdzeklis paredzēts vietējai un vietēji-reģionālai anestēzijai zobārstniecībā pieaugušajiem un bērniem no 4 gadu vecuma (apmēram no 20 kilogramu ķermeņa masas).

4.2. Devas un lietošanas veids

Zāles drīkst lietot tikai zobārsti, stomatologi vai citi klīnicisti, vai personas to uzraudzībā, kuri ir pietiekoši apmācīti un pazīstami ar sistēmiskās toksicitātes diagnosticēšanu un ārstēšanu. Lai varētu uzsākt tūlītēju ārstēšanu iespējamo elpošanas vai sirds-asinsvadu problēmu gadījumos, pirms vietējās anestēzijas līdzekļa ievadīšanas tiek rekomendēta piemērotu reanimācijas iekārtu un zāļu, kā arī attiecīgi apmācīta personāla pieejamība. Pēc katras vietējas anestēzijas injekcijas būtu jānovēro pacienta apziņas stāvoklis.

Devas

Tā kā sāpju neesamība ir saistīta ar pacienta individuālo jutīgumu, jālieto vismazākā anestēzijas deva, kas nodrošina efektīvu anestēziju.

Plašākām procedūrām var lietot vienu vai vairākus kārtidžus, nepārsniedzot maksimālo ieteicamo devu.

Pieaugušajiem maksimālā ieteicamā deva ir 4,4 mg/kg no ķermeņa masas, un absolūti maksimālā ieteicamā deva ir 300 mg pacientiem, kuru ķermeņa masa pārsniedz 70 kg, un tas atbilst 10 ml šķīduma.

Aprēķinot maksimālo daudzumu, ir jāņem vērā pacienta ķermeņa masa. Tā kā pacientiem ir dažāda ķermeņa masa, katrs pacients var panest dažādu maksimāli pieļaujamo mepivakaīna daudzumu. Bez tam, ir nozīmīgas individuālās atšķirības iedarbības sākumam un darbības ilgumam.

Sekojošā tabulā ir parādītas visbiežāk lietojamās anestēziju metodēs maksimāli pieļaujamās devas pieaugušajiem, un to ekvivalenti kārtidžu skaitā:

Ķermeņa masa (kg)	Mepivakaīna hidrohlorīda deva (mg)	Tilpums (ml)	Ekvivalents* kārtidžu skaitā (1.7 ml)	Ekvivalents* kārtidžu skaitā (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

* Noapaļots uz tuvāko pus kārtidžu

Pediātriskā populācija

{ Scandonest un sinonīmiskie nosaukumi } ir kontraindicēts bērniem vecumā līdz 4 gadiem (apmēram 20 kg ķermeņa masa) (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Ieteicamā terapeitiskā deva:

Nosakot injicējamo daudzumu, jāņem vērā bērna vecums un ķermeņa masa, ka arī darbības apjoms. Vidējā deva ir 0,75 mg/kg = 0,025 ml mepivakaīna šķīduma uz kilogramu ķermeņa masas: ~ ¼ kārtidža (15 mg mepivakaīna hidrohlorīda) bērnam ar ķermeņa masu 20 kg.

Maksimālā ieteicamā deva

Maksimālā ieteicamā deva pediātriskai populācijai ir 3 mg mepivakaīna/kg (0,1 ml mepivakaīna/kg).

Sekojošā tabulā ir parādītas maksimāli pieļaujamās devas bērniem un to ekvivalenti kārtidžu skaitā:

Ķermeņa masa (kg)	Mepivakaīna hidrohlorīda deva (mg)	Tilpums (ml)	Ekvivalents* kārtidžu skaitā (1.7 ml)	Ekvivalents* kārtidžu skaitā (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

* Noapaļots uz tuvāko pus kārtidžu

Īpašās pacientu populācijas

Tā kā trūkst klīnisko datu, būtu jāievēro īpaša piesardzība, ievadot vismazāko devu, lai sasniegtu efektīvu anestēziju:

- gados vecākiem pacientiem,
- pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem.

Mepivakaīns metabolizējas aknās un var paaugstināt tā koncentrāciju plazmā pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, it sevišķi pēc atkārtotas lietošanas. Ja nepieciešama atkārtota injekcija, pacients ir jānovēro lai atklātu pārdozēšanas pazīmes.

Sedatīvo līdzekļu vienlaicīga lietošana pacientu trauksmes novēršanai

Ja tiek lietoti sedatīvie līdzekļi, maksimālā mepivakaīna deva var tikt samazināta sakarā ar kombinācijas aditīvo ietekmi uz centrālās nervu sistēmas nomākumu (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Infiltrācija un perineirāla lietošana

Vienreizējai lietošanai

Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām

Zāles nedrīkst lietot, ja tās ir duļķainas vai mainījušas krāsu.

Injekcijas ātrums nedrīkst pārsniegt 1 ml minūtē.

Ja pastāv iekaisuma un/vai infekciju risks injekcijas vietā, vietējā anestēzija būtu jāinjicē piesardzīgi.

Injekcijas ātrumam jābūt ļoti lēnam (1 ml/min).

Riski, kas ir saistīti ar nejaušu intravaskulāru injekciju

Nejauša intravaskulāra injekcija (piemēram, nejauša intravenoza injekcija sistēmiskā cirkulācijā, nejauša intravenoza vai arteriāla injekcija galvas un kakla rajonā) var būt saistīta ar smagām blakusparādībām, kā krampji, centrālās nervu sistēmas vai sirds-elpošanas nomākums vai koma, kam seko elpošanas apstāšanās sakarā ar pēkšņu mepivakaīna augstu līmeni sistēmiskajā cirkulācijā.

Tāpēc, lai izvairītos no tā, ka injekcijas laikā adata caurdur asinsvadu, pirms vietējā anestēzija tiek ievadīta, ir jāveic aspirācija. Tomēr, ja šļircē nav asins, tas neizslēdz intravaskulāru injekciju.

Riski, kas saistīti ar intraneirālu injekciju

Nejauša intraneirāla injekcija var novirzīt zāles pa nervu retrogrādi. Lai izvairītos no intraneirālas injekcijas un novērstu nervu bojājumus sakarā ar nervu blokādēm, adata būtu viegli jāpavelk atpakaļ, ja injekcijas laikā pacients jūt elektriskam triecienam līdzīgu sajūtu, vai ja injekcija ir īpaši sāpīga. Ja ar adatu tiek izraisīts nervu bojājums, neirotoksiskais efekts var palielināties sakarā ar mepivakaīna ķīmisko neirotoksicitāti, jo tas var pasliktināt perifēro asins apgādi un samazināt mepivakaīna vietējo izvadīšanos.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu (vai jebkuru citu amīda tipa vietējās anestēzijas līdzekli) vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Bērni vecumā līdz 4 gadiem (apmēram 20 kg ķermeņa masas).
- Nopietni AV vadīšanas traucējumi, kuri netiek kompensēti ar elektrokardiostimulatoru.
- Slikti kontrolēti epilepsijas pacienti.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Īpaši brīdinājumi

Ja pastāv alerģiskas reakcijas risks, anestēzijai jāizvēlas citas zāles (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Mepivakaīns jālieto piesardzīgi un efektīvi attiecīgajos gadījumos:

ja {Scandonest un sinonīmiskie nosaukumi} ir injicēts iekaisušā vai inficētā apvidū, vietējās anestēzijas iedarbība var būt samazināta.

Ir iespējamas ar iekošanu saistītas traumas (lūpas, vaigi, gļotāda un mēle), it īpaši bērniem.

Pacientam jāpaskaidro, ka nedrīkst košļāt košļājamo gumiju vai ēst, kamēr anestēzija nav beigusies.

Mepivakaīns ir jālieto piesardzīgi sekojošos gadījumos

Pacienti ar sirds un asinsvadu traucējumiem:

perifēra asinsvadu slimība,

aritmijas, it īpaši ventrikulāras izcelsmes,

AV vadītspējas traucējumi,

sirds mazspēja,

hipotensija.

Mepivakaīns būtu jāievada piesardzīgi pacientiem ar sirdsdarbības traucējumiem, jo šie pacienti

var sliktāk kompensēt vai pasliktināt izmaiņas sakarā ar pagarinātu AV vadītspēju.

Pacienti ar epilepsiju:

sakarā ar krampju iespējamību, jebkura vietējā anestēzija būtu jālieto ļoti piesardzīgi. Slikti kontrolētiem pacientiem ar epilepsiju – skatīt 4.3. apakšpunktu.

Pacienti ar aknu slimībām:

jālieto mazākā iespējamā deva kas nodrošina efektīvu anestēziju.

Pacienti ar nieru slimībām:

jālieto mazākā iespējamā deva kas nodrošina efektīvu anestēziju.

Pacienti ar porfiriju:

pacientiem ar akūtu porfiriju { Scandonest un sinonīmiskie nosaukumi } būtu jālieto tikai gadījumos, kad nav citu alternatīvu. Lietojot šīs zāles pacientiem ar porfiriju, būtu jāievēro piesardzība, jo šīs zāles var izraisīt porfiriju.

Pacienti ar acidozi:

acidozes gadījumā jāievēro piesardzība, jo var pasliktināties nieru mazspēja vai I tipa cukura diabēta stāvoklis.

Gados vecāki pacienti:

gados vecākiem pacientiem deva būtu jāsamazina (sakarā ar klīnisko datu nepietiekamību).

Mepivakaīns būtu piesardzīgi jālieto pacientiem, kuri lieto pretepilepsijas zāles vai antikoagulantus, vai arī cieš no koagulācijas traucējumiem, jo pastāv palielināts asiņošanas risks. Palielināts asiņošanas risks ir vairāk saistīts ar pašu procedūru nekā ar medikamentu.

Piesardzība lietošanā

Veselības aprūpes speciālistiem, kas izmanto vietējās anestēzijas līdzekļus, ir jābūt labi apguvušiem ar šādu zāļu lietošanu saistītas toksicitātes un citu ārkārtas situāciju diagnosticēšanu un pārvaldību. Lietojot vietējos anestēzijas līdzekļus, ir jābūt pieejamām zālēm/terapeitiskam aprīkojumam, kā arī skābeklim un kardiopulmonālam atdzīvināšanas aprīkojumam, lai nepieciešamības gadījumā varētu nodrošināt attiecīgos atdzīvināšanas pasākumus (skatīt 4.2. apakšpunktu). Ja ar zāļu lietošanu saistītas toksicitātes ārstēšana netiek uzsākta nekavējotī, tas var izraisīt acidozi, sirdsdarbības apstāšanos un, iespējams, nāvi.

Hipoksēmija un metaboliskā acidoze var izraisīt kardiovaskulāro toksicitāti. Agrīna krampju kontrole un intensīva elpceļu ventilācija, lai ārstētu hipoksēmiju un acidozi, var novērst sirdsdarbības apstāšanos.

Būtu nepieciešama rūpīga pacienta novērošana, lietojot šīs zāles kopā ar citām zālēm (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Šīs zāles satur 24,67 mg nātrija uz 10 ml (maksimālā ieteicamā deva), kas atbilst 1,23% WHO ieteiktās 2 g nātrija maksimālās ieteicamās diennakts devas pieaugušajiem.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pastiprinošā mijiedarbība ar citiem vietējās anestēzijas līdzekļiem

Vietējo anestēzijas līdzekļu toksicitāte ir aditīva. Kopējai ievadītajai mepivakaīna devai nevajadzētu pārsniegt maksimālo ieteicamo devu.

H2 antihistamīni (cimetidīns)

Ir ziņas par gadījumiem, kad pēc vienlaicīgas lietošanas ar cimetidīnu ir paaugstinājies amīdu anestēzijas līdzekļu līmenis serumā. Cimetidīns samazina mepivakaīna klīrensu.

Sedatīvie līdzekļi (centrālās nervu sistēmas depresanti)

Lietojot sedatīvos līdzekļus pacienta trauksmes novēršanai, anestēzijas deva būtu jāsamazina, jo vietējās anestēzijas līdzekļi, līdzīgi kā sedatīvie līdzekļi, ir centrālās nervu sistēmas depresanti, kuriem kombinācijā var būt pastiprinošs efekts.

Antiāritmiskie līdzekļi

Pacientiem, kuri lieto antiāritmijas zāles, var pastiprināties blakusparādības pēc mepivakaīna lietošanas sakarā ar to līdzīgo struktūru (kā piemēram, lidokaīns)

CYP1A2 inhibitori

Mepivakaīnu galvenokārt metabolizē enzīms CYP1A2. Šī citohroma inhibitori (piemēram, ciprofloksacīns, enoksacīns, fluvoksamīns) var samazināt tā metabolismu, palielināt blakusparādību risku, kā arī palielināt tā līmeni vai toksicitāti asinīs. Par paaugstinātu amīdu anestēzijas līdzekļu līmeni serumā ir ziņots arī pēc lietošanas vienlaicīgi ar cimetidīnu, kas droši vien ir saistīts ar cimetidīna inhibējošo ietekmi uz CYP1A2. Jāievēro piesardzība, lietojot šīs zāles vienlaicīgi ar augstākminētajiem medikamentiem, jo reibonis var būt ilgāks.

Propranolols

Mepivakaīna klīrenss var samazināties, lietojot to vienlaicīgi ar propranololu, kā rezultātā var palielināties anestēzijas koncentrācija serumā. Jāievēro piesardzība, lietojot mepivakaīnu vienlaicīgi ar propranololu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Fertilitāte

Pētījumos ar dzīvniekiem netika iegūti dati par jebkādu toksisku mepivakaīna ietekmi uz fertilitāti. Šobrīd nav pieejami dati par pētījumiem ar cilvēkiem.

Grūtniecība

Nav veikti klīniskie pētījumi ar grūtniecēm, kā arī literatūrā nav aprakstīts neviens gadījums, kad grūtniecēm būtu injicēts 30mg/ml mepivakaīna. Pētījumos ar dzīvniekiem nav iegūti dati par tiešu vai netiešu kaitīgo ietekmi attiecībā uz reproduktīvo toksicitāti. Tomēr, grūtniecības laikā būtu jāizvairās no mepivakaīna lietošanas, ja tas ir iespējams.

Barošana ar krūti

{Scandonest un sinonīmiskie nosaukumi} nav veikti klīniskie pētījumi ar sievietēm, kuras baro ar krūti. Tomēr, ņemot vērā datu neesamību, nevar izslēgt negatīvo ietekmi uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem. Tāpēc mātēm, kuras baro ar krūti, ir ieteikts nebarot ar krūti 10 stundas pēc {Scandonest un sinonīmiskie nosaukumi} anestēzijas.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

{Scandonest un sinonīmiskie nosaukumi} maz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pēc mepivakaīna lietošanas var tikt novēroti reiboņi (ieskaitot redzes traucējumus un nogurumu) (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacientam nevajadzētu atstāt zobārsta kabinetu, līdz anestēzijas ietekme ir beigusies (parasti kādas 30 minūtes pēc procedūras).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Blakusparādības, kuras var novērot pēc { Scandonest un sinonīmiskie nosaukumi } lietošanas, ir citiem amīdu grupas vietējiem anestēzijas līdzekļiem raksturīgās blakusparādības. Šīs blakusparādības parasti ir saistītas ar devu, un pārdozēšanas gadījumā, kas parasti saistīti ar pārāk ātru ievadi vai netīšu intravaskulāru injekciju, var paaugstināt līmeni plazmā. Tās var arī paaugstināt pacientu jutīgumu, idiosinkrāziju vai pazeminātu toleranci. Nopietnas blakusparādības parasti ir sistēmiskas.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Blakusparādību saraksts ir iegūts no spontāniem ziņojumiem un literatūras.

Biežuma klasifikācija ir sekojoša: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10,000$ līdz $< 1/1,000$) un ļoti reti ($< 1/10,000$).

Biežums “nav zināmi”: “nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)”.

MedDRA Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Blakusparādības
Imūnās sistēmas traucējumi	Reti	Hipersensitivitāte Anafilaktiskas/anafilaktoīdas reakcijas Angioedēma (Sejas/mēles/lūpu/rīkles/ balsenes ¹ /periorbitāla tūska) Bronhospazmas/astma ² Nātrene
Psihiskie traucējumi	Nav zināmi	Eiforisks garastāvoklis Nemiens/Nervozitāte ³
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži	Galvassāpes
	Reti	Neiropātija ⁴ : Neiralģija (Neiropātiskas sāpes) Mutes rajona parestēzija (piemēram, degšana, kņudēšana, nieze, vietēja karstuma vai aukstuma sajūta bez redzama fiziska iemesla) Mutes rajona hipestēzija/nejutīgums Mutes rajona dizestēzija, ieskaitot garšas sajūtas traucējumus (piemēram, metāliska garša, traucēta garša), ageizija Reibonis (viegluma sajūta galvā) Trīce ³ Dziļš CNS nomākums: samaņas zudums koma krampji (ieskaitot toniski-kloniskus krampjus) Presinkope, sinkope Apjukuma stāvoklis, dezorientācija Runas traucējumi ³ (piemēram, disartrijs, logoreja) Nemiens/satraukums ³ Balansa traucējumi (nestabilitāte) Miegainība
	Nav zināmi	Nistagms

Acu bojājumi	Reti	Redzes traucējumi Neskaidra redze Akomodācijas traucējumi
	Nav zināmi	Hornera sindroms Plakstiņu ptoze Enoftalms Diplopija (acu kustību muskuļu paralīze) Amauroze (aklums) Midriāze Mioze
Ausu un labirinta bojājumi	Reti	Reibonis
	Nav zināmi	Diskomforta sajūta ausīs Tinnīts Hiperakūzija
Sirds funkcijas traucējumi	Reti	Sirds darbības apstāšanās Bradikardija Bradikardija Tahikardija (ieskaitot ventrikulārās ekstrasistoles un ventrikulāro fibrillāciju) ⁵ Stenokardija ⁶ Vadīšanas traucējumi (atrioventrikulāra blokāde) Tahikardija Palpitācijas
	Nav zināmi	Miokarda nomākums
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Reti	Hipotensija (ar iespējamu cirkulatoro kolapsu)
	Ļoti reti	Hipertensija
	Nav zināmi	Asinsvadu paplašināšanās Vietēja/reģionāla hiperēmija
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Reti	Respirators nomākums Bradipnoja Apnoja (elpošanas apstāšanās) Žāvāšanās Aizdusa ² Tahipnoja
	Nav zināmi	Hipoksija ⁷ (ieskaitot cerebrālo hipoksiju) Hiperkapnija ⁷ Disfonija (Aizsmakums ¹)
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Reti	Slikta dūša Vemšana Smaganu/mutes gļotādas eksoliācija (lobīšanās)/ulcerācija Mēles, lūpu, smaganu pietūkums ⁸
	Nav zināmi	Stomatīts, glosīts, gingivīts Siekalu hipersekrēcija
Ādas un zemādas audu bojājumi	Reti	Izsitumi Eritēma Nieze Pietūkusi seja Hiperhidroze (pastiprināta svīšana)

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Reti	Muskuļu raustīšanās Trīce (drebuļi)
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā	Reti	Vietējs pietūkums Injekcijas vietas pietūkums
	Nav zināmi	Sāpes krūtīs Nogurums, astēnija (nespēks) Karstuma sajūta Sāpes injekcijas vietā
Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas	Nav zināmi	Nervu bojājumi

Atzīmēto nevēlamo blakusparādību apraksts

¹ laringofaringeāla tūska var sākties ar aizsmakumu un/vai disfāgiju;

² bronhospazmas (bronhu konstrikcija) var sākties ar aizdusu;

³ vairākas nevēlamās blakusparādības, kā piemēram, satraukums/trauksme/nervozitāte, trīsas, runas traucējumi var būt kā brīdinājuma signāli pirms CNS nomākuma. Ja parādās šie simptomi, pacienti būtu jāaicina uzsākt hiperventilāciju, un tie būtu jānovēro (skatīt 4.9. apakšpunktu);

⁴ neirālas pataloģijas, kuras var sākties ar dažādiem anomālu sajūtu simptomiem (piemēram, parestēzija, hipoestēzija, diestēzija, hiperestēzija, utt.) vaigos, mēlē, mutē. Sniegtā informācija ir balstīta galvenokārt uz pēcreģistrācijas uzraudzības datiem, visbiežāk attiecas uz nervu blokiem apakšžoklī, ieskaitot dažādas trigeminālā nerva zarus;

⁵ visbiežāk pacientiem, kuriem jau ir sirds saslimšanas vai kuri lieto noteiktas zāles;

⁶ predisponētiem pacientiem, vai tiem, kam ir paaugstināts sirds išēmiskās slimības riska faktors;

⁷ hipoksija un hiperkapnija ir sekundāra respiratoram nomākumam un/vai krampjiem un ilgstošai muskuļu piepūlei;

⁸ nejauši iekožot vai košļājot lūpas vai mēli anestēzijas iedarbības laikā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V Pielikumā minēto nacionālās sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšanas veidi

Vietējās anestēzijas pārdozēšana var būt absolūta, injicējot pārāk lielas devas, vai relatīva, ja injicēta normāla netoksiska deva zināmos apstākļos. Šādi apstākļi var būt nejauša intravaskulāra injekcija vai pārāk ātra uzsūkšanās sistēmiskajā cirkulācijā, vai kavēts metabolisms un produkta izdalīšanās.

Simptomi

Relatīvas pārdozēšanas gadījumā pacientam simptomi parādās 1 – 3 minūšu laikā. Gadījumos, kad ir notikusi absolūta pārdozēšana, atkarībā no injekcijas vietas toksicitātes simptomi parādās 20 – 30 minūtes pēc injekcijas.

Toksiskā iedarbība ir atkarīga no devas, un jo lielāka ir deva, jo nopietnākas ir neiroloģiskās izpausmes, kurām seko asinsvadu, elpošanas un sirds-asinsvadu izpausmes, kā hipotensija, bradikardija, aritmija un sirds apstāšanās.

CNS toksicitāte rodas pakāpeniski, ar progresējošu simptomu un reakciju smaguma palielināšanos. Sākumā simptomi ietver uzbudinājumu, saindēšanās sajūtu, lūpu un mēles nejutīgumu, parestēziju ap muti, reiboni, redzes un dzirdes traucējumus un troksni ausīs. Ja šāda ietekme tiek novērota injekcijas laikā, tas ir brīdinājuma signāls un injekciju nekavējoties

jāpārtrauc.

Kardiovaskulārie simptomi parādās, ja zāļu koncentrācija plazmā ir augstāka nekā gadījumos, kad parādās CNS toksicitāte, un tāpēc parasti tie seko pēc CNS toksicitātes sindromu parādīšanās, ja vien pacients nav saņēmis vispārējo narkozi vai viņam ir stipra sedācija ar tādiem līdzekļiem kā benzodiazepīni vai barbiturāti. Brīdinājuma simptomiem, kā muskuļu stīvums vai raustīšanās var sekot samaņas zudums un vispārēji krampji. Krampji var ilgt no dažām sekundēm līdz vairākām minūtēm, kam var ātri sekot hipoksija un hiperkapnija pastiprinātas muskuļu aktivitātes un elpošanas mazspējas dēļ. Smagos gadījumos var apstāties elpošana. Nevēlama toksiska ietekme var rasties, ja zāļu līmenis plazmā ir virs 5 mg/l, un krampji var rasties, ja līmenis ir 10 mg/l vai augstāks. Nav pieejami daudz datu par pārdozēšanu.

Acidoze pastiprina vietējās anestēzijas līdzekļu toksisko ietekmi.

Ja notiek ātra intravaskulāra injekcija, augsta mepivakaīna koncentrācija koronārajās artērijās var izraisīt sirds darbības traucējumus, kam var sekot sirds apstāšanās, pirms tiek traucēta CNS darbība. Dati par šo ietekmi joprojām ir strīdīgi (skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Terapija

Ja parādās akūtas sistēmiskas toksicitātes simptomi, vietējās anestēzijas injekcija nekavējoši jāpārtrauc. CNS simptomus (krampji, CNS nomākums) nekavējoši jānovērš, piegādājot skābekli un nodrošinot elpināšanu, un dodot attiecīgus pretkrampju medikamentus.

Ļoti svarīga ir optimāla skābekļa piegāde un ventilācija un asinsrites sistēmas atbalsts, kā arī acidozes ārstēšana.

Ja ir noticis kardiovaskulārais nomākums (hipotensija, bradikardija), jāapsver atbilstoša ārstēšana ar intravenoziem līdzekļiem, vazopresoriem un/vai inotropiskiem līdzekļiem. Bērniem jānodod devas atbilstoši to vecumam un ķermeņa masai.

Ja notiek sirds apstāšanās, var būt nepieciešami ilgstoši atdzīvināšanas pasākumi.

Dialīze nav efektīvs paņēmiens, ar ko ārstēt Mepivakaīna pārdozēšanu. Izdalīšanās var tikt paātrināta, lietojot urīna paskābinošus līdzekļus

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: nervu sistēma/anestēzijas līdzekļi/vietējā anestēzija/amīdi/mepivakaīns
ATĶ kods: N01 BB 03

Darbības mehānisms

Mepivakaīns ir amīdu grupas vietējais anestēzijas līdzeklis.

Mepivakaīns atgriezeniski bloķē nervu impulsus, samazinot vai bloķējot nātrija (Na⁺) plūsmu nervu darbības potenciāla izplatīšanās laikā. Līdz ar anestēzijas pakāpenisku pieaugumu nervā, elektriskā kairinājuma slietnis paaugstinās, darbības potenciāls samazinās un impulsu vadība palēninās.

Mepivakaīnam ir ātrs darbības sākums, augsts anestēzijas potenciāls un zema toksicitāte.

Mepivakaīnam piemīt nelielas vazokonstriktīvas īpašības, un tādēļ tā darbība ir ilgstošāka nekā vairumam citiem vietējās anestēzijas līdzekļiem bez papildus vazokonstriktoru lietošanas. Pētījumi parāda, ka mepivakaīnam piemīt vazokonstriktīvas īpašības. Šīs īpašības var būt izdevīgas gadījumos, kad vazokonstriktoru lietošana ir kontrindicēta.

Darbības iestāšanās

Mepivakaīna iedarbība zobu perifēro nervu blokādes laikā ir ātra (vidēji 3 līdz 5 minūtes).

Anestēzijas ilgums

Pēc infiltrācijas augšžoklī pulpas anestēzija ilgst apmēram 25 minūtes un apmēram 40 minūtes pēc alveolu apakšējā nerva blokādes, bet mīkstajos audos apmēram 90 minūtes pēc infiltrācijas augšžoklī un apmēram 165 minūtes pēc alveolu apakšējā nerva blokādes.

Biopieejamība

Darbības vietā ir 100% biopieejamība.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Mepivakaīna 30 mg/ml šķīduma maksimālā koncentrācija plazmā pēc injekcijas mutes dobumā ierastu zobārstniecības procedūru laikā tika pētīta dažādos klīniskajos pētījumos. Mepivakaīna maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta apmēram pēc 30 – 60 minūtēm. Injicējot mutes dobumā vienu kārtidžu mepivakaīna, pēc apmēram 30 minūtēm tika konstatēta maksimālā koncentrācija plazmā 0.4 – 1.2 µg/ml, un 0.95-1.70 µg/ml pēc divu kārtidžu injekcijas. Vidējo plazmas līmeņu attiecības, injicējot vienu vai divus kārtidžus, ir apmēram 50%, kas liecina par devu proporcionalitāti šajos devu līmeņos. Šī koncentrācija plazmā ir ievērojami zem līmeņa, kas var izraisīt CNS un kardiovaskulāro toksicitāti, attiecīgi 10 un 25 reizes zemāka.

Izkliede

Mepivakaīna izkļiede notiek visos organisma audos. Augstāka koncentrācija ir augsti difuzētos orgānos kā aknās, plaušās, sirdī un smadzenēs. Apmēram 75% mepivakaīna saistās ar plazmas olbaltumvielām, un tas šķērso placentas barjeru vienkāršas difūzijas veidā.

Metabolisms

Kā visi amīdu tipa vietējās anestēzijas līdzekļi, mepivakaīnu galvenokārt metabolizē mikrosomālie enzīmi (citohroms P450 1A2 (CYP1A2)) aknās. Ņemot to vērā, P450 izoenzīmu inhibitori var palēnināt tā metabolismu, un palielināt nevēlamo blakusparādību risku (skatīt 4.5. apakšpunktu). Apmēram 50% no devas tiek izvadīti metabolītu veidā ar žulti, bet, acīmredzot, tie iziet enterohepatisko cirkulāciju, jo tikai nelieli daudzumi parādās fecēs.

Eliminācija

Plazmas eliminācijas pusperiods pieaugušajiem ir 2 stundas. Amīdu klīrenss ir atkarīgs no asins plūsmas aknās. Plazmas pusperiods ir ilgāks pacientiem, kuriem ir aknu un nieru mazspēja. Vietējās anestēzijas ilgums nav saistīts ar pusperiodu, tā kā tās darbība tiek pārtraukta, kad zāles vairs nav saskarē ar receptoru. Metabolīti tiek izvadīti urīnā ar mazāk nekā 10% nesadalīta mepivakaīna. Elimināciju var paātrināt, paskābinot urīnu (skatīt 4.9. apakšpunktu).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Vispārējās toksicitātes pētījumos ar mepivakaīnu (vienas devas toksicitāte, atkārtotu devu toksicitāte) iegūtie dati liecina par labu drošuma profilu. *In vitro* un *in vivo* veiktie pētījumi atklāja, ka mepivakaīna hidrohlorīdam nav ģenētiski toksiska iedarbība.

Neviens no reproduktīvās un attīstības toksicitātes pētījumiem neliecina par mepivakaīna teratogēnisko iedarbību.

Specifiski kancerogenitātes pētījumi nav veikti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrijs hlorīds
Nātrijs hidroksīds (pH līmeņa regulēšanai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nesasaldēt.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Vienreizlietojami I tipa stikla kārtridži, aizvācoti pamatnē ar kustīgiem I tipa sintētiskās gumijas aizbāžņiem un augšā ar I tipa sintētiskās gumijas aizbāžņiem, kurus savā vietā notur alumīnija vāciņš. 1,7 ml un 2,2 ml kārtridži.

Kastē 50 kārtridži.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Kārtridži paredzēti vienreizējai lietošanai. Zāles jāievada pacientam uzreiz pēc kārtridža atvēršanas.

Kā jebkuram kārtridžam, pirms lietošanas ir jādezinficē tā diafragma. Tā rūpīgi jānotīra ar 70% etilspirtu vai 90% izopropilspirtu.

Kārtridžus nedrīkst iemērkāt nekādos šķīdumos.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Aizpildīt vietēji]

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

[Aizpildīt vietēji]

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpildīt vietēji]

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Aizpildīt vietēji]

MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

[Skatīt I Pielikumu – aizpildīt vietēji]

Mepivakaīna hidrohlorīds

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml šķīduma injekcijām satur 30 mg mepivakaīna hidrohlorīda.
Katrs 1,7 ml šķīduma injekcijām kārtidžā satur 51 mg mepivakaīna hidrohlorīda.
Katrs 2,2 ml šķīduma injekcijām kārtidžā satur 66 mg mepivakaīna hidrohlorīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds (pH līmeņa regulēšanai), ūdens injekcijām.

Satur nātriju, papildus informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

50 x 1,7 ml kārtidži

50 x 2,2 ml kārtidži

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Infiltrācijai un perineirālai lietošanai.

Vienreizējai lietošanai.

Zāļu ievadīšanai pacientam jānotiek uzreiz pēc kārtidža atvēršanas.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietoto šķīdumu iznīcināt.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Aizpildīt vietēji]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpildīt vietēji]

13. SĒRIJAS NUMURS<, DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS>

Sērijas nr.:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpildīt vietēji]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC: {numurs}

SN: {numurs}

NN: {numurs}

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
KĀRTRIDŽS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

{Scandonest un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I Pielikumu) stiprums un zāļu forma}

Mepivakaīna hidrohlorīds
Infiltrācijai un perineirālai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

4. SĒRIJAS NUMURS<, DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS>

Sērijas nr.:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1,7 ml
2,2 ml

6. CITA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

{Scandonest un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I Pielikumu) stīprums un zāļu forma}

[Skatīt I Pielikumu – aizpildīt vietēji]

Mepivakaīna hidrohlorīds

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, zobārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, zobārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir X un kādam nolūkam tās/to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms X lietošanas
3. Kā lietot X
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt X
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir X un kādam nolūkam to lieto

X ir vietējās anestēzijas līdzeklis, kas padara nejutīgu noteiktu apvidu, lai novērstu vai samazinātu sāpes. Šīs zāles paredzētas lietošanai vietējās zobārstniecības procedūrās pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem pēc 4 gadu vecuma (apmēram 20 kg ķermeņa masa). Tās satur aktīvo vielu: mepivakaīna hidrohlorīdu, un pieder nervu sistēmas anestēzijas līdzekļu grupai.

2. Kas Jums jāzina pirms X lietošanas

Nelietojiet X šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret mepivakaīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija pret kādu citu šīs grupas vietējās anestēzijas līdzekli (piemēram, lidokaīnu, bupivakaīnu);
- ja Jums ir:
 - sirdsdarbības traucējumi, kas radušies sirds ritmu regulējošā elektriskā impulsa patoloģiju dēļ, (nopietni vadīšanas traucējumi),
 - epilepsija, kura netiek medikamentozī kontrolēta;
- bērni jaunāki par 4 gadiem (apmēram 20 kg ķermeņa masa).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms X lietošanas konsultējieties ar zobārstu ja:

- Jums ir sirdsdarbības traucējumi;
- Jums ir smaga anēmija;
- Jums ir augsts asinsspiediens (nopietna vai neārstēta hipertensija);
- Jums ir zems asinsspiediens (hipotensija);
- Jums ir epilepsija;

- Jums aknu darbības traucējumi;
- Jums ir nieru darbības traucējumi;
- Jums ir slimība, kas ietekmē nervu sistēmu un izraisa neiroloģiskus traucējumus (porfīrija);
- Jums ir augsts skābuma līmenis asinīs (acidoze);
- Jums ir traucēta asinsrite;
- Jums ir slikts vispārējais veselības stāvoklis;
- Jums ir smaga infekcija vai iekaisums vietā, kur tiks veikta injekcija.

Ja Jums ir kāds no augstākminētajiem stāvokļiem, pastāstiet par to zobārstam. Viņš/viņa var izlemt nozīmēt Jums mazāku devu.

Citas zāles un X

Pastāstiet zobārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, it īpaši:

- citi vietējās anestēzijas līdzekļi;
- zāles, ko lietojat pret kuņģa vai zarnu čūlu (kā piemēram, cimetidīns);
- trankvilizatori vai sedatīvas zāles;
- zāles sirdsdarbības stabilizācijai (pretaritmijas zāles);
- citohroma P450 1A2 inhibitori;
- zāles hipertensijas ārstēšanai (propranolols).

X kopā ar uzturu

Neēdiet un nekošļājiet košļājamo gumiju, kamēr nav pilnībā atjaunojies jutīgums, jo pastāv risks, it īpaši bērniem, ka Jūs varat sakost savus vaigus, lūpas vai mēli.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, zobārstu vai farmaceitu.

Grūtniecības laikā būtu jāizvairās no mepivakaīna lietošanas, ja vien tas nav nepieciešams..

Mātēm, kuras baro ar krūti, ir ieteikts nebarot ar krūti 10 stundas pēc anestēzijas ar Scandonest.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šo zāļu ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus ir neliela. Pēc šo zāļu lietošanas var būt reibonis (ieskaitot “griešanās” sajūtu, redzes traucējumus, nogurumu), samaņas zudums (skatīt 4. punktu). Jums nevajadzētu atstāt zobārsta kabinetu, līdz pilnībā atjaunojas Jūsu spējas pēc zobārstniecības procedūras (parasti 30 minūtes).

X satur nātriju

Šīs zāles satur 24,67 mg nātrija uz 10 ml (maksimālā ieteicamā deva). Tas atbilst 1,23% no nātrija maksimālās ieteicamās dienas uzturvielu devas pieaugušajiem.

3. Kā lietot X

X drīkst lietot zobārsti, stomatologi vai citas apmācītas ārstniecības personas vai to drīkst lietot tikai minēto personu uzraudzībā, izmantojot lēnu lokālu injekciju.

Viņi noteiks nepieciešamo devu, ņemot vērā procedūru, Jūsu vecumu, ķermeņa masu un vispārējo veselības stāvokli.

Jālieto vismazākā deva, kas nodrošina iedarbīgu anestēziju.

Šīs zāles lieto injekciju veidā mutes dobumā.

Ja esat lietojis X vairāk nekā noteikts

Sekojoši simptomi var liecināt par toksicitāti sakarā ar pārāk lielu vietējās anestēzijas līdzekļa devu: satraukums, lūpu un mēles nejūtīgums, tirpšanas un durstīšanas sajūta ap muti, reibonis, redzes un dzirdes traucējumi, sanēšana ausīs, muskuļu stīvums un raustīšanās, zems asinsspiediens, lēna un neregulāra sirdsdarbība. Ja Jums parādās kāds no šiem simptomiem, injekcija nekavējoši jāpārtrauc un jāsniedz neatliekama medicīniska palīdzība.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai zobārstam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lietojot Scandonest, var parādīties viena vai vairākas no sekojošām blakusparādībām.

Biežas blakusparādības (izpaužas līdz 1 no 10 cilvēku): galvassāpes

Retas blakusparādības (izpaužas līdz 1 no 1000 cilvēku):

- izsitumi, nieze, sejas, mēles, smaganu, mēles un/vai rīkles pietūkums un apgrūtināta elpošana, gārgšana/astma, nātrene (urtikārija): šie var būt hipersensitivitātes reakciju simptomi (alerģiskas vai alerģijai līdzīgas reakcijas);
- sāpes sakarā ar nervu bojājumu (neuropātiskas sāpes);
- dedzinoša sajūta, durstoša sajūtā ādā, tirpšana ap muti bez redzama fiziska iemesla (parestēzija);
- anomāla sajūta mutē un ap muti (hipoestēzija);
- metāliska garša, traucēta garša, garšas zudums (diestēzija);
- reibonis (pirmsģīboņa stāvoklis);
- trīce;
- samaņas zudums, krampju lēkme, koma;
- nesamaņa;
- apjukums, dezorientācija;
- runas traucējumi, pārliets runātīgums;
- nemiers, satraukums;
- traucēts balanss (līdzsvara trūkums);
- miegainums;
- neskaidra redze, problēmas fokusēties uz kādu priekšmetu, redzes traucējumi;
- griešanās sajūta (reibonis);
- sirds nespēja veikt kontrakcijas (sirdsdarbības apstāšanās), ātra un nepareiza sirdsdarbība (ventrikulāra fibrilācija), spēcīgas un smagas sāpes krūtīs (stenokardija);
- sirdsdarbības koordinācijas problēmas (vadīšanas traucējumi, atrioventrikulāra blokāde), anomāli lēna sirdsdarbība (bradikardija), anomāli ātra sirdsdarbība (tahikardija), sirdsklauves;
- zems asinsspiediens;
- pastiprināta asins plūsma (hiperēmija);
- elpošanas grūtības, kā elpas seklums, anomāli lēna vai ļoti ātra elpošana;
- žāvas;
- slikta dūša, vemšana, čūlas mutē vai smaganās, mēles, lūpu vai smaganu uztūkums;
- pastiprināta svīšana;
- drebuļi;
- uztūkums injekcijas vietā.

Ļoti retas blakusparādības (izpaužas līdz 1 no 10 000 cilvēku):

- augsts asinsspiediens.

Iespējamās blakusparādības (biežums nav zināms):

- eiforisks garastāvoklis, nemiers/nervozitāte;
- neapzinātas acu kustības, problēmas ar acīm, kā piemēram, šauras acu zīlītes, augšējā plakstiņa noslīdēšana (kā pie Hornera sindroma), paplašinātas zīlītes, acs ābola nepareizs aizmugurējais novietojums orbītā sakarā ar orbītas apjoma maiņu (*Enophthalmos*), redzes dubultošanās vai redzes zudums;
- traucējumi ausīs kā zvanīšana ausīs, pārāk jutīga dzirde;
- sirds nespēja efektīvi sarauties (miokarda nomākums);
- asinsvadu paplašināšanās (vazodilatācija);
- ādas krāsas maiņa, klepus, ātra sirdsdarbība, ātra elpošana, svīšana: šie var būt skābekļa trūkuma audos simptomi (hipoksija);
- ātra vai apgrūtināta elpošana, miegainums, galvassāpes, nespēja domāt, kas var liecināt par augstu oglekļa dioksīda koncentrāciju asinīs (hiperkapnija);
- izmainīta balss (aizsmakums);
- mutes, lūpu, mēles un smaganu uztūkums, pastiprināta siekalu izdalīšanās;
- nogurums, vājuma sajūta, karstuma sajūta, sāpes injekcijas vietā;
- nervu bojājums.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai zobārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V Pielikumā minēto nacionālās sistēmas kontaktinformāciju.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt X

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi. Nesasaldēt.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kārtidža marķējuma un kastītes pēc Derīgs līdz:.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums nav dzidrs un bezkrāsains.

Kārtidži paredzēti vienreizējai lietošanai. Zāles jāievada pacientam uzreiz pēc kārtidža atvēršanas. Neizlietotās zāles jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet zobārstam, ārstam vai farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko X satur

- Aktīvā viela ir mepivakaīna hidrohlorīds 30 mg/ml;
Katrš 1,7 ml šķīduma injekcijām kārtidžā satur 51 mg mepivakaīna hidrohlorīda.
Katrš 2,2 ml šķīduma injekcijām kārtidžā satur 66 mg mepivakaīna hidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas: nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds un ūdens injekcijām.

X ārējais izskats un iepakojums

Šīs zāles ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums. Tās ir iepakotas stikla kārtridžā ar gumijas aizbāzni, ko notur alumīnija vāciņš.

Tirgū ir pieejamas kastītes pa 50 kārtridžiem ar 1,7 ml un 2,2 ml.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

[Skatīt I Pielikumu – aizpildīt vietēji]

Ražotājs

Septodont

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-des-Fossés

Francija

Šīs zāles ir reģistrēts EEZ dalībvalstīs ar sekojošiem nosaukumiem:

[Skatīt I Pielikumu – aizpildīt vietēji]

Pēdējais pārskatīšanas datums: {mēnesis GGGG}.