

Anness III

Informazzjoni dwar il-prodott

Nota:

Din l-informazzjoni dwar il-prodott hija r-rizultat tal-proċedura ta' referenza li għaliha tirriferi d-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

L-informazzjoni dwar il-prodott tista' tiġi aġġornata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, flimkien mal-Istat Membru ta' referenza, kif ikun xieraq, skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL- PRODOTT MEDIĊINALI

{Scandonest u l-ismijiet assoċjati (ara l-Anness I) sahha tal-forma farmaċewtika}

[Ara l-Anness I - Għandu jimtela nazzjonalment]

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 ml tahlita likwida għall-injezzjoni fih 30 mg ta' kloridrat tal-mepivacaine.

Kull kartriġ ta' 1.7 ml ta' tahlita likwida għall-injezzjoni fih 51 mg ta' kloridrat tal-mepivacaine.

Kull kartriġ ta' 2.2 ml ta' tahlita likwida għall-injezzjoni fih 66 mg ta' kloridrat tal-mepivacaine.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull ml fih 0.11 mmol ta' sodju (2.467 mg/ml).

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara s-sezzjoni 6.1.

3. forma FARMAĊEWTIKA

Tahlita likwida għall-injezzjoni

Tahlita likwida ċara u bla kulur.

PH: 6.1-6.7

4. DETTALJI KLINIĊI

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

{Scandonest u ismijiet assoċjati (ara l-Anness I) is-sahha tal-forma farmaċewtika} huwa anestetiku lokali indikat għall-anestesija lokali u anestezija lokoreġjonali fil-kirurgija dentali f'adulti, adolexxenti u tfal ta' iktar minn 4 snin (c.a. 20 kg ta' piż tal-ġisem).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' amministrazzjoni

Il-prodott mediċinali għandu jintuza minn jew taħt is-supervizjoni ta' dentisti, stomatologi jew kliniċisti oħra u mharrġa biżżejjed fid-dijanjozi u fit-trattament ta' tossiċità sistemika. Id-disponibbiltà ta' tagħmir ta' risuxxitazzjoni xieraq u u persunal imħarreg b'mod adegwat huwa rakkomandat qabel l-induzzjoni ta' anestezija reġjonali b'anestetiċi lokali biex ikun jista' jingħata trattament fil-pront ta' kwalunkwe emergenza respiratorja u kardjovaskulari. L-istat ta' kemm ikun konxju l-pazjent għandu jiġi mmonitorjat wara kull injezzjoni lokali anestetika.

Požoloġija

Billi n-nuqqas ta' uġiġh huwa relatat mas-sensibilità individwali tal-pazjent, għandha tintuza l-inqas doża ta' anestetiku li twassal għal anestezija effettiva. Għal proċeduri aktar estensivi, jista' jkun meħtieġa kartriġ wiehed jew iżjed, mingħajr ma tinqabeż id-doża massima rakkomandata.

Għall-adulti, id-doża massima rakkomandata hija ta' 4.4 mg/kg ta' piż tal-ġisem b'doża massima assoluta ta' 300 mg għal individwi 'l fuq minn 70 kg ta' piż tal-ġisem li jikkorrispondu għal 10 ml ta' tahlita f'likwidu.

Ta' min jinnota, il-kwantità massima għandha tqis il-piż tal-ġisem tal-pazjent. Billi l-pazjenti għandhom piżijiet differenti tal-ġisem, kull pazjent għandu kwantità massima permessa differenti ta' mepivacaine li jista' jittollera. Barra minn hekk, hemm varjazzjonijiet individwali importanti fir-rigward ta' meta tibda l-azzjoni u kemm iddum.

It-tabella li ġejja telenka d-doži massimi permissibbli fl-adulti għat-tekniki anestetici l-aktar komuni u l-ekwivalenti fin-numru ta' kartriġis:

Piż (kg)	Doża tal-kloridrat tal-mepivacaine (mg)	Volum (ml)	Ekwivalenti * f'numri ta' kartiriġis (1.7 ml)	Ekwivalenti* f'numri ta' kartriġis (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

* Imqarreb lejn l-eqreb nofs kartriġ

Popolazzjoni pedjatrika

{ Scandonest u ismijiet assoċjati } hija kkontraindikata fi tfal taht l-4 snin (ca. 20 kg piż tal-ġisem) (ara s-sezzjoni 4.3).

Doża terapewtika rakkomandata:

Il-kwantità li għandha tiġi injettata għandha tiġi ddeterminata skont l-età u l-piż tat-tifel jew tifla u kemm hi kbira l-operazzjoni. Id-doża medja hija ta' 0.75 mg/kg = 0.025 ml ta' tahlita likwida ta' mepivacaine għal kull kg ta' piż tal-ġisem: ~ ¼ ta' kartriġ (15 mg ta' kloridrat ta' mepivacaine) għal tifel/tifla ta' 20 kg.

Doża massima rakkomandata:

Id-doża massima rakkomandata fil-popolazzjoni pedjatrika hija ta' 3 mg ta' mepivacaine/kg (0.1 ml mepivacaine/kg).

It-tabella li ġejja telenka d-doża massima permessa fit-tfal u l-ekwivalenti fin-numru ta' kartriġis:

Piż (kg)	Doża tal-kloridrat tal-mepivacaine (mg)	Volum (ml)	Ekwivalenti * f'numri ta' kartiriġis (1.7 ml)	Ekwivalenti* f'numri ta' kartriġis (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

* Imqarreb lejn l-eqreb nofs kartriġ

Popolazzjonijiet speċjali

Minhabba n-nuqqas ta' dejta klinika, għandha tintuża prekawzjoni partikolari fl-għoti tal-inqas doża ta' anestesija effettiva fi:

- anzjani,
- pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku.

Il-mepivacaine huwa metabolizzat mill-fwied u jista' jwassal għal livelli għoljin ta' plażma f'pazjenti b'indeboliment epatiku, b'mod partikolari wara użu ripetut. Fil-każ li tenhtieg injezzjoni mill-ġdid, il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat, biex jidentifika kwalunkwe sinjal ta' doża eċċessiva relattiva.

Użu konkomitanti ta' sedattivi biex titnaqqas l-ansjetà tal-pazjent:

Jekk tingħata medicina sedattiva, id-doża massima sigura ta' mepivacaine tista' titnaqqas minhabba effetti addittivi tat-tahlita tad-depressjoni tas-sistema nervuża ċentrali (ara s-sezzjoni 4.5).

Metodu ta' amministrazzjoni

Infiltrazzjoni u użu madwar in-nerv

Għal użu ta' darba

Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel ma jingħata l-prodott mediċinali

Il-prodott mediċinali m'għandux jintuża jekk ikun imdardar u mingħajr kulur.

Ir-rata tal-injezzjoni m'għandhiex teċċedi 1 ml ta' taħlita likwida kull minuta.

L-anestetici lokali għandhom jiġu injettati b'kawtela meta jkun hemm infjammazzjoni u/jew infezzjoni fis-sit tal-injezzjoni. Ir-rata tal-injezzjoni għandha tkun bil-mod hafna (1 ml/min).

Ir-riskju assoċjat ma' injezzjoni aċċidentali intravaskulari

Injezzjoni aċċidentali intravaskulari (eż: injezzjoni intravenuża bi żball fiċ-ċirkolazzjoni sistemika, injezzjoni intravenuża jew intra-arterjali bi żball fil-żona tar-ras u żona tal-ġhonq) jistgħu jiġu assoċjati ma' reazzjonijiet avversi severi, bħal konvulsjonijiet, segwita minn dipressjoni tas-sistema nervuża ċentrali jew kardjorespiratorja u koma, li jwassal fl-aħħar għal waqfien respiratorju, minhabba l-livell għoli f'daqqa ta' mepivacaine fl-ċirkolazzjoni sistemika.

Għalhekk, sabiex jiġi żgurat li l-labra ma tippenetrax vażu waqt l-injezzjoni, għandha ssir l-aspirazzjoni qabel ma jiġi injettat il-prodott anestetiku lokali. Madankollu, in-nuqqas ta' demm fis-siringa ma jiggarrantix li l-injezzjoni intravaskulari tkun għiet evitata.

Ir-riskju assoċjat ma' injezzjoni intranewrali

Injezzjoni intranewrali tista' twassal biex il-mediċina timxi b'mod retrogressiv tul in-nerv.

Sabiex tiġi evitata injezzjoni intranewrali u biex tevita l-ħsara lin-nervituri inkonnessjoni mal-imblokkar tan-nervituri, il-labra għandha dejjem tingibed lura jekk il-pazjent iħoss sensazzjoni ta' xokk elettriku matul l-injezzjoni jew jekk l-injezzjoni tikkawża l-uġiġh b'mod partikolari. Jekk isseħh korriment tan-nervituri b'labra, l-effett newrotossiku jista' jiġi aggravat min-newrotossicità kimika potenzjali tal-mepivacaine billi jista' jagħmel ħsara lill-provvista tad-demm ta' madwar in-nerv u jipprevjeni l-ħasla lokali tal-mepivacaine.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva (jew kwalunkwe aġent anestesiku lokali iehor tat-tip amide) jew għal kwalunkwe eċċipjent elenkat fis-sezzjoni 6.1,
- Tfal taħt l-4 snin (ca. 20 kg piż tal-ġisem),
- Disturbi severi tal-konduzzjoni atriyoventrikulari mhux ikkumpensati minn pacemaker,
- Pazjent epilettiku kkontrollat hażin.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Twissijiet speċjali

Jekk hemm xi riskju ta' reazzjoni allergika, aghżel mediċina differenti għall-anestesija (ara t-Taqsima 4.3).

Il-mepivacaine għandu jintuża b'mod sikur u effettiv taħt kundizzjonijiet xierqa:

L-effetti anestetici lokali jistgħu jitnaqqsu meta {Scandonest u ismijiet assoċjati} tiġi injettata f'żona infjammata jew infettata.

Jeżisti riskju ta' trawma tal-gdim (ix-xufftejn, il-ħaddejn, il-mukuża u l-ilsien), speċjalment fit-tfal; il-pazjent għandu jiġi mgħarraf biex jevita ċ-chewing gum jew l-ikel sakemm terġa' lura s-sensazzjoni normali.

Il-mepivacaine għandu jintuża b'kawtela fi:

Pazjenti b' disturbi kardjovaskulari:

- Mard vaskulari periferali,
- Arritmiji partikolarment ta' origini ventrikulari,
- Disturbi tal-konduzzjoni atrioventrikulari,
- Insuffiċjenza tal-qalb,

- Ipotenzjoni.

Il-mepivacaine għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni tal-qalb peress li jistgħu jkun inqas kapaċi jikkompensaw jew ihażnu bidliet minhabba l-konduzzjoni mtawla atrioventrikulari.

Pazjenti epilettici:

Minhabba l-azzjonijiet konvulsivi tagħhom, l-anestetiċi lokali kollha għandhom jintużaw b'kawtela kbira. Għal pazjenti epilettici kkontrollati hażin, ara s-sezzjoni 4.3.

Pazjenti b' mard epatiku:

Għandha tintuża l-inqas doża li twassal għal anestezija effettiva.

Pazjenti b' mard tal-kliwi:

Għandha tintuża l-inqas doża li twassal għal anestezija effettiva.

Pazjenti bil-porfirja

{Scandonest u ismijiet assoċjati} għandhom jintużaw f'pazjenti b'porfirja akuta biss meta ma tkun disponibbli l-ebda alternattiva iktar sikura. Għandha tittiehed kawtela fil-pazjenti kollha bil-porfirja, għax dan il-prodott mediċinali jista' jattiva l-porfirja.

Pazjenti bl-aċidożi

Għandha tintuża kawtela f'każijiet ta' aċidożi bhal insuffiċjenza renali li tmur għall-aġħar jew kontroll hażin ta' dijabete mellitus tat-tip 1.

Pazjenti anzjani:

Id-dozi għandhom jitnaqqsu f'pazjenti anzjani (minhabba nuqqas ta' dejta klinika).

Il-mepivacaine għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li qed jużaw mediċini antiplatelet/antikoagulanti jew qed ibatu minn disturb ta' koagulazzjoni, minhabba riskju oġhla ta' hruġ tad-dem. Ir-riskju oġhla ta' hruġ tad-dem huwa aktar assoċjat mal-proċedura, milli mal-mediċina.

Prekawzjonijiet għall-użu

L-anestetiċi lokali għandhom jintużaw biss minn professjonisti tal-kura tas-saħħa li huma kapaċi sew fid-dijanjożi u l-immaniġġjar ta' tossiċità relatata mad-doża u emerġenzi akuti oħra li jistgħu jinqalgħu mill-imblokkar li jrid jintuża. Għandhom jiġu kkunsidrati d-disponibbiltà immedjata ta' ossiġenu, ta' drogi ta' risuxxittazzjoni oħra, tagħmir ta' risuxxittazzjoni kardjopulmonari u r-rizorsi umani mehtieġa għal immaniġġjar tajjeb ta' reazzjonijiet tossiċi u emerġenzi relatati (ara s- sezzjoni 4.2). Dewmien fil-ġestjoni xierqa tat-tossiċità relatata mad-doża, sottoventilazzjoni minhabba kwalunkwe kawża, u/jew sensitività alterata jistgħu jwasslu għall-iżvilupp tal-aċidożi, waqfien kardijaku u, possibbilment, il-mewt.

L-ipożsiemja u l-aċidożi metabolika jistgħu jżidu t-tossiċità kardjovaskulari. Il-kontroll bikri tal-aċċessjonijiet u l-immaniġġjar aggressiv tal-passaġġi tal-arja biex jikkuraw l-ipożsiemja u l-aċidożi jistgħu jipprevjenu l-arrest kardijaku.

L-użu konkomitanti tal-prodotti mediċinali l-oħra jista' jehtieġ monitoraġġ bir-reqqa (ara s-sezzjoni 4.5).

Dan il-prodott mediċinali fih 24.67 mg ta' sodju kull 10 ml (id-doża massima rakkomandata), ekwivalenti għal 1.23% tal-konsum massimu ta' kuljum irrakkomandat mill-WHO ta' 2g ta' sodju għal adult.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Interazzjonijiet ta' addittivi ma' anestetiki lokali oħra

It-tossiċità tal-anestetiki lokali hija addittiva. Id-doża totali tal-mepivacaine m'għandhiex taqbez id-doża massima rakkomandata.

H2 antistaminiċi (cimetidine)

Żieda fil-livelli tas-seru ta' anestetiki amide ġew irrappurtati wara l-ghoti ta' cimetidine fl-istess hin. Iċ-cimetidine jnaqqas it-tneħhija tal-mepivacaine.

Sedattivi (depressanti tas-sistema nervuża ċentrali)

Jekk is-sedattivi jiġu użati biex inaqqsu l-biża' tal-pazjent, għandhom jintużaw doži mnaqqsa ta' anestetiki billi aġenti anestetiki lokali, bħas-sedattivi, huma depressanti tas-sistema nervuża ċentrali li meħudin flimkien jista' jkollhom effett addittiv.

Mediċini antiarritmiċi

Pazjenti li qed jiġu kkurati b'mediċini antiarritmiċi jista' jkollhom akkumulazzjoni ta' effetti kollaterali wara l-użu ta' mepivacaine minhabba x-xebħ tal-istrutturi (bħal mediċina tal-Klassi I jiġifieri lidocaine).

Inibituri CYP1A2

Il-mepivacaine huwa primarjament metabolizzat mill-enzima CYP1A2. Inibituri ta' dan iċ-ċitokromu (eż. iċ-ciprofloxacina, l-enoxacin, il-fluvoxamine) jistgħu jnaqqsu l-metabolizmu tiegħu, iżidu r-riskju ta' effetti avversi u jikkontribwixxu għal-livelli ta' demm prolongati jew tossiċi. Żieda fil-livelli tas-seru ta' anestetiki amide kienu rrappurtati wkoll wara l-ghoti fl-istess hin tas-cimetidine, li probabbilment huwa dovut għall-effett inibitorju tas-cimetidine fuq CYP1A2. Għandha tingħata attenzjoni meta tassocja l-prodott ta' interess ma' dawn il-mediċini billi l-isturdament jista' jdum iktar (ara s-sezzjoni 4.7.).

Propranolol

It-tneħhija tal-mepivacaine tista' titnaqqas meta tkun assoċjata mal-propranolol u tista' tirriżulta f'konċentrazzjonijiet oġhla fis-seru tal-anestetiku. Għandha tintuża kawtela meta l-mepivacaine jingħata flimkien mal-propranolol.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Fertilità

L-ebda dejta rilevanti ma rrappurtat effetti tossiċi fil-fertilità fl-annimali bil-mepivacaine. Sal-lum, l-ebda dejta ma hija disponibbli fuq il-bnedmin.

Tqala

L-istudji kliniċi ma sarux fuq nisa' tqal u ma ġie rrappurtat l-ebda każ fil-letteratura ta' nisa tqal injettati b'30 mg/ml ta' mepivacaine. L-istudji fuq l-annimali ma jindikawx effetti dannużi diretti jew indiretti fir-rigward tat-tossiċità riproduttiva. Għalhekk, bħala miżura ta' prekawzjoni, huwa preferibbli li jiġi evitat l-użu tal-mepivacaine waqt it-tqala, sakemm ma jkunx meħtieġ.

Treddiġh

L-ebda omm li tredda' ma kienet inkluża fl-istudji kliniċi bi {Scandonest u ismijiet assoċjati}.

Madankollu, meta wiehed iqis in-nuqqas ta' dejta għall-mepivacaine, ma jistax jiġi eskluż riskju għat-trabi li għandhom kif twieldu/trabi. Għalhekk, l-ommijiet li jreddgħu huma avżati li ma jreddgħux sa 10 sigħat wara l-anestezija bi {Scandonest u l-ismijiet assoċjati}.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

{ Scandonest and associated names } jista' jkollhom influwenza żgħira fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Wara l-ghoti tal-mepivacaine jista' jkun hemm sturdament (inkluż vertigo, disturbi fil-vista u għeja) (ara s-sezzjoni 4.8). Għalhekk, il-pazjenti m'għandhomx iħallu l-uffiċċju dentali sakemm ikunu rkupraw l-abbiltajiet tagħhom (generalment fi żmien 30 minuta) wara l-proċedura dentali.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Reazzjonijiet avversi wara l-ghoti ta' (Scandonest u l-ismijiet assoċjati) huma simili għal dawk osservati f'anestetiċi lokali oħra tal-amide. Dawn ir-reazzjonijiet avversi huma, b'mod ġenerali, marbuta mad-doża u jistgħu jirriżultaw minn livelli għoljin ta' plazma kkawżati minn doża eċċessiva, assorbiment rapidu jew injezzjoni intravaskulari mhux intenzjonata. Jistgħu jirriżultaw ukoll minn sensitività eċċessiva, idjosinkrasja, jew tolleranza mnaqqsa mill-pazjent.

Esperjenzi avversi serji huma generalment sistemici.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

L-effetti avversi rrapportati jiġu minn rapportar spontanju u l-letteratura.

Il-klassifikazzjoni ta' frekwenzi isegwi l-konvenzjoni: Komuni (ħafna ($\geq 1/10$), Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$) u Rari ħafna ($< 1/10,000$).

Frekwenza "mhux magħrufa": "mhux magħrufa (ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli)".

Klassi ta' Organu tas-Sistema MedDRA	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi fis-sistema immunitarja	Rari	Ipersensittività Reazzjonijiet anafilattiċi/anafilattojdi Anġjoedema (Wiċċ/il sien/xoffa/gerżuma /laringi ¹ / edema periorbitali) Bronkospazmu/ażma ² Urtikarja
Disturbi psikjatriċi	Mhux Magħruf	Burdata euforika Ansjetà/Nervożità ³
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Uġiġħ ta' ras
	Rari	Newropatija ⁴ : Newralġija (Uġiġħ newropatiku) Parestesija (jiġifieri, hruq, tingiż, ħakk, tixwik, sensazzjoni lokali ta' shana jew kasha, mingħajr kawża fiżika apparenti) ta' strutturi orali u periorali Ipoestesija/tixwik (orali u periorali) Disestesija (orali u periorali), inkluża disgeusija (eż. toġhma metallika, distorsjoni ta' toġhma), agewsija Sturdament (sturdament ħafif) Rogħda ³ Depressjoni tas-CNS profonda: Telf tas-sensi Koma Konvulżjoni (inkluża aċċessjoni tonika-klonika) Presinkope, sinkope;

		Stat konfużjonali, diżorjentament Disturbi fid-diskors ³ (eż., disartrija, logorrea) Irrekwitezza/aġitazzjoni ³ Disturb tal-bilanċ (skwilibrju) Sonnolenza
	Mhux Magħruf	Nistagmu
Disturbi fl-ghajnejn	Rari	Indeboliment viżiv Vista mċajpra Disturb fl-akkomodazzjoni
	Mhux Magħruf	Sindromu ta' Horner Ptosi tal-kappell tal-ghajn Enoftalmos Diplopja (paralizi tal-muskoli okulomutur) Amawrosi (ghama) Midrijasi Miosi
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Rari	Vertigo
	Mhux Magħruf	Skumdità fil-widnejn Tinnitus Iperakusi
Disturbi kardijaċi	Rari	Arrest kardijaku Bradiaritmija Bradikardija Takiaritmija (inklużi extrasystoles ventrikulari u fibrillazzjoni ventrikulari) ⁵ Angina pectoris ⁶ Disturbi fil-konduzzjoni (blokk atriyoventrikulari) Takikardija Palpitazzjonijiet
	Mhux Magħruf	Depressjoni mijokardijaka
Disturbi vaskulari	Rari	Ipotensjoni (bil-kollass ċirkolatorju possibbli)
	Rari hafna	Ipertensjoni
	Mhux Magħruf	Vazodilazzjoni Iperemija lokali/regjonali
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Rari	Depressjoni respiratorja Bradipnea Apnea (arrest respiratorju) Titwib Dispnoea ² Takipnea
	Mhux Magħruf	Ipossija ⁷ (inkluż ċerebrali) Iperkapnija ⁷ Disfonija (Hanqa ¹)
Disturbi gastrointestinali	Rari	Dardir Rimettar Esofollazzjoni ġengivali/orali tal-mukoża

		(tisliħ)/ulċerazzjoni Nefha ⁸ tal-ilsien, xoffa, ħniek
	Mhux Magħruf	Stomatite, glossite, ġingivite Ipersekrezzjoni salivarja
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Rari	Raxx (eruzzjoni) Eritema Prurit (ħakk) Nefha fil-wieċ Iperidrozi (għaraq jew perspirazzjoni)
Disturbi muskoluskeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Rari	Ġbid involontarju tal-muskoli Kesħa (tertir)
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet tas-sit ta' amministrazzjoni	Rari	Nefha lokali Nefha fis-sit tal-injezzjoni
	Mhux Magħruf	Uġiġħ fis-sider Għeja, astenja (dghjufija) Thoss is-ħana Injezzjoni fis-sit tal-uġiġħ
Korriment, avvelenament u kumplikazzjonijiet proċedurali	Mhux Magħruf	Korriment tan-nervituri

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

¹ l-edema laringo-faringali tista' sseħħ b'mod karatteristiku b'ħanqa u/jew disfaġja;

² bronkospazmu (bronkokonstrizzjoni) jista' jseħħ b'mod karatteristiku bid-dispnea;

³ bosta avvenimenti avversi, bħal aġitazzjoni, ansjetà / roġħda nervuża, disturb fid-diskors jistgħu jkunu sinjali ta' twissija qabel id-dipressjoni tas-CNS. Fil-preżenza ta' dawn is-sinjali, il-pazjenti għandhom jintalbu biex jiperventilaw u għandha ssir is-sorveljanza (ara s-sezzjoni 4.9).

⁴ patoloġiji newrali li jistgħu jseħħu bis-sintomi varji ta' sensazzjonijiet anormali (jigifieri, parestesija, ipoestesija, disestesija, iperestesija, eċċ.) tax-xufftejn, l-ilsien u t-tessuti orali. Din id-dejta originat f'rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq, l-aktar wara bblokkar tan-nervituri fil-mandibola (xedaq), li jinvolvu diversi ferġħat tan-nerv trigeminali;

⁵ l-aktar f'pazjenti b'mard kardijaku sottostanti jew lil dawk li jirċievu ċerti mediċini;

⁶ f'pazjenti predisposti jew dawk b'fatturi ta' riskju ta' mard iskemiku tal-qalb;

⁷ ipossija u iperkapnija huma sekondarji għad-depressjoni respiratorja u / jew għal aċċessjonijiet u sforz muskolari sostnut;

⁸ gdim aċċidentali jew magħad tax-xufftejn jew l-ilsien waqt li tippersisti l-anestesija.

Rapportar ta' reazzjonijiet avversi ssuspettati

Ir-rapportar ta' reazzjonijiet avversi ssuspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali huwa importanti. Jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ tal-benefiċċju/tar-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa ssuspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali elenkati fl-Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Tipi ta' doża eċċessiva

Doża eċċessiva ta' anestetici lokali tista' tkun assoluta, li tirriżulta mill-injezzjoni ta' dozi eċċessivi, jew relattivi, li jirriżultaw mill-injezzjoni ta' doża normalment mhux tossika taħt ċirkostanzi partikolari. Dawn jinkludu injezzjoni intravaskulari involontarja jew assorbiment rapidu anormali fiċ-ċirkolazzjoni sistemika, jew il-metaboliżmu mdewwem u l-eliminazzjoni tal-prodott.

Sintomi

F'każ ta' doża eċċessiva relattiva, il-pazjenti ġeneralment ikollhom sintomi f' 1-3 minuti. F'każ ta' doża eċċessiva assoluta, sinjali ta' tossiċità, skont is-sit tal-injezzjoni, jidhru madwar 20-30 minuta wara l-injezzjoni.

L-effetti tossiċi huma dipendenti fuq id-doża, b' manifestazzjonijiet newroloġiċi progressivi, segwiti minn sinjali vaskulari, respiratorji u finalment kardjovaskulari bhall-ipotensjoni, bradikardja, aritmija u arrest kardijaku.

It-tossiċità fis-CNS tiġri b' mod progressiv, b' sintomi u reazzjonijiet ta' severità li tizdied progressivament. Sintomi inizjali jinkludu aġitazzjoni, sensazzjoni ta' intossikazzjoni, sensazzjoni ta' tneħħim fix-xufftejn u l-ilsien, parestesija madwar il-ħalq, sturdament, disturbi viżivi u tas-smiġħ, u żanzin fil-widnejn. Il-manifestazzjoni ta' dawn l-effetti hija sinjal ta' twissija u l-injezzjoni għandha titwaqqaf immedjatament.

Is-sintomi kardjovaskulari jseħħu f' livelli ta' plazma oġhla minn dawk li jinduċu t-tossiċità tas-CNS u għalhekk huma ġeneralment preċeduti minn sinjali ta' tossiċità tas-CNS, sakemm il-pazjent ma jkunx taħt anestesija ġenerali jew huwa taħt sedazzjoni qawwija (eż. b' benzodiazepine jew barbiturate). It-telf tas-sensi u l-bidu ta' aċċessjonijiet ġeneralizzati jistgħu jkunu preċeduti minn sintomi premonitorji bhall-ebusija tal-ġogi u tal-muskoli, jew spażmi. L-aċċessjonijiet jistgħu jdumu minn ftit sekondi għal diversi minuti u jwasslu malajr f'ipossija u iperkapnja, bħala riżultat ta' żieda fl-attività muskolari u ventilazzjoni insuffiċjenti. F'każijiet severi, jista' jkun hemm arrest respiratorju.

Effetti tossiċi mhux mixtieqa jistgħu jseħħu b' konċentrazzjonijiet fil-plazma ikbar minn 5 mg/l, u konvulzjonijiet jistgħu jidhru b' 10 mg/l jew oġhla. Huwa disponibbli dejta limitata ta' doża eċċessiva.

L-aċidożi żżid l-effetti tossiċi tal-anestetiki lokali.

Jekk tintuża injezzjoni intravaskulari rapida, konċentrazzjoni għolja fid-demm tal-mepivacaine fl-arterji koronarji tista' twassal għal insuffiċjenza mijokardika, possibbilment segwita minn arrest kardijaku, qabel ma s-CNS tkun affettwata. Id-dejta dwar dan l-effett tibqa' kontroversjali (ara s-sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Gestjoni

Jekk jidhru sinjali ta' tossiċità sistemika akuta, l-injezzjoni tal-anestetiku lokali għandha titwaqqaf immedjatament.

Is-sintomi tas-CNS (konvulzjonijiet, depressjoni tas-CNS) għandhom jiġu ttrattati fil-pront b' appoġġ tal-paġġaġġ tal-arja/respiratorju xieraq u bl-amministrazzjoni ta' mediċini kontra l-konvulzjonijiet.

L-ossiġenazzjoni u l-ventilazzjoni ottimali u l-appoġġ ċirkulatorju kif ukoll t-ttrattament tal-aċidożi huma ta' importanza vitali.

Jekk isseħħ depressjoni kardjovaskulari (ipotensjoni, bradikardja), għandu jiġi kkunsidrat ttrattament xieraq bi fluwidi intravenużi, vasopressur, u/jew aġenti inotropiċi. It-tfal għandhom jingħataw doži skont l-età u l-piż.

Jekk isseħħ l-arrest kardijaku, l-eżitu ta' suċċess jista' jehtieg sforzi ta' risuxxittazzjoni fit-tul.

Id-dijalisi mhijiex effettiva fit-ttrattament ta' doża eċċessiva ta' Mepivacaine. L-eliminazzjoni tista' tiġi aċċellerata billi tiġi aċidifikata l-awrina.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Grupp farmakoterapewtiku: Sistema Nervuża/Anestetiki/Anestetiki lokali/Amidi/Mepivacaine
Kodiċi ATC: N01 BB 03

Mekkaniżmu tal-azzjoni

Il-mepivacaine huwa anestetiku lokali amide.

Il-mepivacaine jinibixxi b' mod riversibbli l-konduzzjoni ta' impulsi tan-nervituri billi jnaqqas jew jimblokka l-fluss tas-sodju (Na⁺) waqt il-propagazzjoni tal-potenzjal ta' azzjoni tan-nervituri. Hekk kif l-azzjoni anestetika tiżviluppa b' mod progressiv fin-nerv, il-limitu għall-eċitabbiltà elettrika jiżdied gradwalment, ir-rata ta' żieda tal-potenzjal tal-azzjoni jonqos u tonqos il-konduzzjoni tal-impuls. Il-mepivacaine għandu bidu mgħaġġel, sahha għolja ta' anestesija u tossiċità baxxa.

Il-mepivacaine juri proprjetajiet vasokostrittivi ħfief li jwasslu għal żmien itwal ta' azzjoni milli b' anestetiki lokali ohra meta jinghata minghajr vasokostrittur. L-istudji wrew li l-mepivacaine għandu proprjetajiet vasokostrittivi. Din il-proprjetà tista' tkun ta' benefiċċju meta l-użu ta' vazokostrittur ikun kontraindikatur. Diversi fatturi bħal pH tat-tessut, pKa, is-solubbiltà tal-lipidi, il-koncentrazzjoni anestetika lokali, id-diffużjoni fin-nerv ta' anestetiku lokali, eċċ. jistgħu jinfluwenzaw il-bidu u t-tul tal-anestetiku lokali.

Il-bidu ta' azzjoni

Meta jitwettaq imblokkar nervuż dentali periferali, l-effett tal-mepivacaine iseħħ malajr (generalment fi żmien 3 sa 5 minuti).

Tul tal-analġesija

L-anestesija tal-polpa generalment iddum madwar 25 minuta wara infiltrazzjoni maxellari u madwar 40 minuta wara imblokkar alveolari inferjuri, filwaqt li l-anestesija tat-tessuti rotob inżammet sa 90 minuta wara infiltrazzjoni maxellari u bejn wiehed u iehor 165 minuta wara blokk tan-nervituri inferjuri alveolari.

Bijodisponibilità

Il-bijodisponibilità hija 100% fis-sit ta' azzjoni.

5.2 Proprjetajiet farmakokinetiċi

Assorbiment

L-oghla livelli fil-plażma ta' taħlita likwida tal-mepivacaine ta' 30 mg/ml wara injezzjonijiet periorali waqt proċeduri tas-soltu dentali kienu determinati f' diversi studji kliniċi. Il-livell massimu fil-plażma ta' mepivacaine jinkiseb madwar wara 30-60 minuta. Il-koncentrazzjonijiet massimi ta' mepivacaine kienu rrapportati bejn 0.4 - 1.2 µg/ml f' madwar 30 minuta wara l-injezzjoni post intraorali b' kartriġ wiehed u bejn 0.95-1.70 µg/ml b' żewġ kartriġis. Il-proporzjon tal-livelli tal-plażma li ġejjin kien ta' madwar 50%, li juri proporzjonalità fid-doża f' dawn il-livelli tad-doża. Dawn il-koncentrazzjonijiet plasmatici huma taħt il-limitu tat-tossiċità tas-CNS u s-CVS, rispettivament 10 sa 25 darbiet aktar baxxi.

Distribuzzjoni

Id-distribuzzjoni ta' mepivacaine tkopri t-tessuti kollha tal-ġisem. Jinstabu koncentrazzjonijiet oghla f' tessuti ppermeati hafna bħall-fwied, il-pulmuni, il-qalb u l-mohħ. Il-mepivacaine jinghaqad ma' proteini plasmatici sa madwar 75% u jista' jaqsam il-barriera tal-plaċenta permezz ta' diffużjoni sempliċi.

Metabolizmu

Bħal l-anestetiki lokali kollha ta' amide, il-mepivacaine huwa fil-biċċa l-kbira metabolizzat fil-fwied minn enzimi mikrosomali (ċitokromu P450 1A2 (CYP1A2)). Minhabba dan il-fatt, l-inibituri ta' isoenzimi P450 jistgħu jnaqqsu l-metabolizmu tiegħu u jżidu r-riskju ta' effetti avversi (ara s-sezzjoni 4.5). Aktar minn 50% tad-doża titneħħa bhala metaboliti fil-bila iżda dawn probabilmment jgħaddu minn ċirkolazzjoni entero-epatika minhabba li ammonti żgħar biss jidhru fl-ippurgar.

Eliminazzjoni

Il-half life tal-eliminazzjoni tal-plażma hija ta' sagħtejn għall-adulti. It-tneħħija ta' amidi tiddependi fuq il-fluss tad-demem tal-fwied. Il-half-life fil-plażma hija mtawla jekk il-pazjent qed isofri minn insuffiċjenza tal-fwied u renali. Kemm idum l-anestetiku lokali mhuwiex relatat mal-half-life billi l-azzjoni tiegħu

tintemm meta d-droga titnehha mir-reċettur. Il-metaboliti jitnehhew fl-awrina b'inqas minn 10% ta' mepivacaine mhux mibdul.

L-eliminazzjoni tista' tiġi aċċellerata billi tiġi aċidifikata l-awrina (Ara s-sezzjoni 4.9).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Saru studji ta' tossiċità ġenerali (Tossiċità ta' doża wahda, Tossiċità ta' doża ripetuta) bil-mepivacaine li juru margini ta' sigurtà tajba. Testijiet *in vitro* u *in vivo* imwettqa fuq il-kloridrat tal-mepivacaine ma żvelaw l-ebda effett ġenotossiku ta' dan il-prodott.

L-ebda studju relevanti dwar it-tossiċità għar-riproduzzjoni u l-iżvilupp ma wera effetti teratoġeniċi mill-mepivacaine.

Ma sarux studji speċifiċi dwar il-karċinoġeniċità.

6. DETTALJI FARMAĊEWTIĊI

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Klorur tas-sodju

Idrossidu tas-sodju (għal aġġustament pH-)

Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħra.

6.3 Żmien ta' hżin

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Tiffriżax.

6.5 In-natura u l-kontenut tal-kontenitur

Kartriġ tal-ħġieġ tat-tip I ta' użu ta' darba, issiġillat fil-bażi tiegħu minn gomma sintetika tat-tip I mobbli u fil-parti ta' fuq permezz ta' siġill ta' gomma sintetika tat-tip I miżmum fil-post b'għatu tal-aluminju.

Kartriġis ta' 1.7 ml jew 2.2 ml.

Kaxxa li fiha 50 kartriġ.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jiġu kkummerċjalizzati.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Il-kartriġis huma maħsuba għal użu ta' darba. L-għoti tad-droga lill-pazjent għandu jsir immedjatement wara l-ftuħ tal-kartriġ.

Fir-rigward ta' kwalunkwe kartriġ, id-dijaframma għandha tiġi dizinfettata qabel l-użu. Għandha tintmesah bir-reqqa b'70% ta' alkoħol etiliku jew b'90% ta' alkoħol isopropil pur għal użu farmaċewtiku.

Il-kartriġis m'għandhomx, taħt l-ebda ċirkustanza, jiddaħhlu fi kwalunkwe taħlita likwida tkun xi tkun.

Kwalunkwe prodott mediċinali mhux użat jew materjal ta' skart għandhom jintremew skont ir-rekwiziti lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI

[Timtela nazzjonalment]

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI

[Timtela nazzjonalment]

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

[Timtela nazzjonalment]

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

[Timtela nazzjonalment]

TIKETTAR

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

[Ara l-Anness I - Ghandu jimtela nazzjonalment]

Kloridrat tal-mepivacaine

2. STQARRIJA TA' SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 ml tahlita likwida għall-injezzjoni fiha 30 mg ta' kloridrat tal-mepivacaine.

Kull kartriġ ta' 1.7 ml ta' tahlita likwida għall-injezzjoni fih 51 mg ta' kloridrat tal-mepivacaine.

Kull kartriġ ta' 2.2 ml ta' tahlita likwida għall-injezzjoni fih 66 mg ta' kloridrat tal-mepivacaine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Klorur tas-sodju, idrossidu tas-sodju (għal aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjoni.

Fih is-sodju, ara l-pakkett tal-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. FORMA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Tahlita likwida għall-injezzjoni

Kartriġis ta' 50 x 1.7 ml

Kartriġis ta' 50 x 2.2 ml

5. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Infiltrazzjoni u użu madwar in-nerv

Għal użu ta' darba

L-amministrazzjoni tad-droga għandha ssehh immedjatement wara l-ftuh.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Thallihx fejn jidher u jintlahaq mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9.

→ KUND IZZJON IJIET SPEĊJALI TA' KIF JINH A Z

Tiffriżax.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA ' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi t-tahlita likwida mhux użata.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI

[Ara l-Anness I - Ghandu jimtela nazzjonalment]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI

[Timtela nazzjonalment]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI GHALL-PROVVISTA

[Timtela nazzjonalment]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

<Ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille aċċettata.>

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

Il-barcode 2D jgħorr l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DEJTA TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}

SN: {numru}

NN: {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KARTRIĠIS**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U R-ROTTA(ROTTOT) MNEJN GHANDU
JINGHATA**

[Ara l-Anness I - Ghandu jimtela nazzjonalment]

Kloridrat tal-mepivacaine
Infiltrazzjoni u użu madwar in-nerv

2. ~~DM F10~~ AMMINISTRAZZJONI

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, VOLUM JEW UNITÀ

1.7 ml
2.2 ml

6. OHRAJN

FULJETT TA' TAGHRIF

Pakkett tal-Fuljett: Informazzjoni għall-pazjent

{Scandonest u l-ismijiet assoċjati (ara l-Anness I) sahha tal-forma farmaċewtika}

[Ara l-Anness I - Għandu jmintela nazzjonalment]

Kloridrat tal-mepivacaine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk għandek aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lid-dentist jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet preskritta għalik biss. Tgħaddihex lil haddiehor. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk is-sinjali tal-mard tagħhom huma l-istess bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellek lit-tabib, dentist jew spizjar tiegħek. Dan jinkludi kull effett sekondarju possibbli mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara s-sezzjoni 4.

X'fih dan il-fuljett

1. X'inhu X u għalxiex jintuża
2. X'għandel bżonn tkun taf qabel ma tuża X
3. Kif tuża X
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen X
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu X u għal xiex jintuża

X huwa anestetiku lokali, li jraqqad reġjun partikolari biex jipprevjeni jew jimminimizza l-uġigh Il-mediċina tintuża fi proċeduri dentali lokali f'adulti, adolexxenti u tfal 'il fuq minn 4 snin (ca. 20 kg piż tal-ġisem). Fih is-sustanza attiva kloridrat tal-mepivacaine u jappartjeni għall-grupp ta' anestetici tas-sistema nervuża.

2. Dak li għandek bżonn tkun taf qabel tuża X

Tużax X:

- Jekk int allergiku għal mepivacaine jew għal xi wiehed mill-ingredjenti l-oħra ta' din il-mediċina (elenkati fit-taqsimha 6);
- jekk int allergiku għal anestetici lokali oħra tal-istess grupp (eż. lidocaine, bupivacaine);
- Jekk tbat minn:
 - Mard tal-qalb minħabba l-anormalità tal-impuls elettroniku li jattiva għal taħbit tal-qalb (disturbi serji tal-konduzzjoni);
 - L-epilessija mhix ikkontrollata b'mod adegwat bil-kura;
- Fi tfal taht l-4 snin (ca. 20 kg piż tal-ġisem).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-dentist tiegħek qabel ma tuża X jekk:

- Inti tbat minn mard tal-qalb;
- Għandek anemija severa;
- Inti tbat minn pressjoni tad-demem għolja (ipertensjoni severa jew mhux ikkurata);
- Inti tbat minn pressjoni tad-demem baxxa (ipotensjoni);
- Inti tbat minn epilessija;
- Inti tbat minn mard tal-fwied;
- Inti tbat minn mard tal-kliewi;
- Inti tbat minn marda li taffettwa s-sistema nervuża u tirriżulta f'mard newroloġiku (porfirja);

- Ghandek aċidità għolja fid-demm (aċidozi);
- Ghandek ċirkolazzjoni hażina tad-demm;
- Il-kundizzjoni ġenerali tiegħek hija indebolita;
- Inti għandek infjammazzjoni jew infezzjoni fil - sit tal-injezzjoni.

Jekk xi waħda minn dawn is-sitwazzjonijiet tapplika għalik, għid lid-dentist tiegħek. Hu/hi j/tista' jiddeċiedi li jagħtik doża mnaqqsa.

Mediċini oħra u X

Għid lid-dentist tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħhar jew tista' iehu xi mediċini oħra, b'mod partikolari:

- anestetici lokali oħra;
- mediċini użati biex jitrattaw il-ħruq ta' stonku u ulċeri tal-istonku u l-intestini (bħal cimetidine);
- mediċini li jitrankwilizzaw u sedattivi;
- mediċini użati biex jistabbilizzaw it-tahbit tal-qalb (antiaritmici);
- Inibituri ċitokromu P450 1A2;
- mediċini użati għall-kura tal-ipertensjoni (propranolol).

X mal-ikel

Evita li tiekol, inkluż iċ-chewing gum, sakemm is-sensazzjoni normali tiġi lura għax hemm ir-riskju li inti tista' tigdem xufftejk, haddejk jew ilsienek, speċjalment fit-tfal.

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk int tqila jew qed tredde, taħseb li tista' tkun tqila, staqsi lit-tabib, dentist jew spizjar tiegħek għal parir qabel ma tuża din il-mediċina.

Bhala miżura ta' prekawzjoni, huwa preferibbli li jiġi evitat l-użu ta' dan il-prodott waqt it-tqala, sakemm ikun tassew meħtieġ.

Ommijiet li jreddgħu huma avżati biex ireddegħu 10 sigħat wara l-anestesija b'dan il-prodott.

Sewqan u thaddim ta' magni

Din il-mediċina jista' jkollha influwenza żgħira fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Sturdament (inkluż sensazzjoni ta' "tidwir", disturbi fil-vista u għeja), jista' jsehh telf ta' koxxjenza wara l-amministrazzjoni ta' din il-mediċina (ara s-sezzjoni 4). M'għandekx thalli l-uffiċċju dentali sakemm tirkupra l-abbiltajiet tiegħek (ġeneralment fi żmien 30 minuta) wara l-proċedura dentali.

X fi is-sodju

Din il-mediċina fiha 24.67 mg ta' sodju kull 10 ml (id-doża massima rakkomandata). Dan huwa ekwivalenti għal 1.23% tad-doża rakkomandata ta' kuljum ta' sodju għal adult.

3. Kif tuża X

X għandu jintuża biss minn jew taht is-supervizjoni ta' dentisti, stomatologi jew tobbja mharrġa oħra permezz ta' injezzjoni lokali bil-mod.

Huma jiddeterminaw id-doża xierqa wara li jikkunsidraw il-proċedura, l-età tiegħek, il-piż tiegħek u s-sahha ġenerali tiegħek.

Għandha tintuża l-inqas doża li twassal għal anestezija effettiva.

Din il-mediċina tingħata bhala injezzjoni fil-kavità orali.

Jekk tingħata aktar X milli suppost

Is-sintomi li ġejjin jistgħu jkunu sinjali ta' tossiċità minhabba doża eċċessiva ta' anestetici lokali: aġitazzjoni, sensazzjoni ta' xufftejn u lsien reqdin, tingiż u tixwik madwar il-ħalq, sturdament, disturbi viżivi u tas-smiġh, u żanzin fil-widnejn; ebusija u għid fil-muskoli, pressjoni baxxa tad-demm, rata tal-qalb baxxa jew irregolari. Jekk thoss xi haġa minn dawn, l-amministrazzjoni għandha titwaqqaf immedjatament u għandha tissejjah l-assistenza medika ta' emergenza.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lid-dentist tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm mhux kulhadd jgħaddi minnhom.

Wiehed jew aktar mill-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jiġru wara l-amministrazzjoni ta' X.

Komuni Effetti sekondarji (jista' jaffettwa sa 1 minn kull 10 persuni):

Ugħigħ ta' ras

Rari Effetti sekondarji (jista' jaffettwa sa 1 minn kull 1,000 persuna):

- raxx, hakk, nefha tal-wieċ, ix-xufftejn, il-hanek, l-ilsien u/jew il-gerżuma u diffikultà biex tiehu n-nifs, tharħir/ażma, horriqija (urtikarja): dawn jistgħu jkunu sintomi ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (reazzjonijiet allergiċi jew bhal ta' allergija);
- ugħigħ minhabba ħsara fin-nervituri (ugħigħ newropatiku);
- sensazzjoni ta' hruq, sensazzjoni tal-ġilda xxewwek, tingiz mingħajr ebda kawża fizika apparenti madwar il-halq (parestesija);
- sensazzjoni anormali ġewwa u madwar il-halq (ipoestesija);
- togħma metallika, distorsjoni tat-togħma, telf ta' togħma (disestesija);
- sturdament (mejt);
- roghda;
- telf tas-sensi, attackki (konvulzjoni), koma;
- ħass ħazin;
- konfużjoni, diżorjentament;
- disturbu fid-diskors, kliem eċċessiv;
- irrekwitezza, aġitazzjoni;
- sens imdgħajef ta' bilanċ (skwilibriju);
- ngħas;
- vista mċajpra, problemi biex tiffuka b'mod ċar fuq oġġett, indeboliment tal-vista;
- sensazzjoni ta' tidwir (vertigo);
- insuffiċjenza tal-qalb biex thabbat sew (arrest kardijaku), taħbit tal-qalb mgħaġġel u erratiku (fibrillazzjoni ventrikulari), ugħigħ serju u tat-tgħaffiġ tas-sider (anġina pectoris);
- problemi ta' kordinazzjoni tat-taħbit tal-qalb (disturbi tal-konduzzjoni, blokk atrioventrikulari), taħbit tal-qalb bil-mod anormali (bradikardija), taħbit tal-qalb mgħaġġel anormali (takikardija), palpazzjoni;
- pressjoni tad-demmi baxxa;
- zieda fil-fluss tad-demmi (iperemija);
- diffikultajiet biex tiehu n-nifs bhal qtugh ta' nifs, nifs anormali bil-mod jew nifs mgħaġġel hafna;
- titwib;
- thossok imdardar, rimettar, ulċeri fil-halq jew fil-hanek, nefha tal-ilsien, xufftejn jew ħniek;
- għaraq eċċessiv;
- għbid involontarju tal-muskoli;
- bard;
- nefha fis-sit tal-injezzjoni.

Rari hafna effetti sekondarji (jista' jaffettwa sa 1 minn kull 1,000 persuna):

- pressjoni tad-demmi għolja.

Effetti sekondarji possibbli (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli):

- burdata ewforika, ansjetà/nervożità;

- movimenti involontarji tal-ghajnejn, problemi tal-ghajnejn bhal habba kwazi maghluqa, jaqa' l-kappell tal-ghajn ta' fuq (bhal fis-sindromu ta' Horner), habbiet dilatati, l-ispostament posterjuri tal-boċċa tal-ghajn fl-orbita minhabba bidliet fil-volum fl-orbita (imsejha *Enoftalmos*) vista doppja jew it-telf tal-vista;
- disturbi fil-widnejn, bhat-tisfir fil-widnejn, sensittività eċċessiva fis-smigh;
- nuqqas li l-qalb tħabbat b'mod effettiv (depressjoni mijokardika);
- twessigh tal-važi tad-demem (važodilatazzjoni);
- bidliet fil-kulur tal- ġilda tiegħek b'konfużjoni, sogħla, rata tal-qalb tħabbat mgħaġġla, nifs mgħaġġel, għaraq: dawn jistgħu jkunu sintomi ta' nuqqas ta' ossiġnu fit-tessuti tiegħek (ipoksja);
- nifs mgħaġġel jew diffiċli, nġhas, uġigh ta' ras, inkapaċità li wiehed jahseb u nġhas, li jista' jkun is-sinjali ta' livell għoli ta' konċentrazzjoni tad-dijossidu tal-karbonju fid-demem tiegħek (iperkapnija);
- vuċi mibdula (hanqa);
- nefha tal-ħalq, xufftejn, ilsien u hanek, produzzjoni ta' saliva għolja;
- għeja, sensazzjoni ta' dgħufija, sensazzjoni ta' shana, uġigh fis-sit tal-injezzjoni;
- korriment tan-nervituri

Rapportar ta' effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellem lit-tabib, dentist jew spizjar tiegħek. Dan jinkludi kull effett sekondarju possibbli mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali elenkat fl- [Appendiċi V](#). Meta tirrapporta effetti sekondarji, tista' tgħin billi tipprovdi aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen X

Thallix din il-medicina fejn tidher u tintlaħaq mit-tfal.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn kundizzjoni ta' hażna speċjali. Tiffriżax.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza, li tidher fuq it-tikketta u l-kaxxa tal-kartriġ wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li t-taħlita likwida mhix ċara u bla kulur.

Il-kartriġis huma maħsuba għal użu ta' darba. L-amministrazzjoni tal-medicina għandha ssehh immedjatament wara l-ftuh tal-kartriġ. It-taħlita likwida li ma tintużax għandha tintrema.

Tarmix medicini fl-ilma tad-drenaġġ jew tad-dar. Staqsi lid-dentist, lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek kif tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu biex jiproteġu l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih X

- Is-sustanza attiva hi kloridrat tal-mepivacaine 30 mg/ml; Kull kartriġ ta' 1.7 ml ta' taħlita likwida għall-injezzjoni fih 51 mg ta' kloridrat tal-mepivacaine. Kull kartriġ ta' 2.2 ml ta' taħlita likwida għall-injezzjoni fih 66 mg ta' kloridrat tal-mepivacaine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: klorur tas-sodju, idrossidu tas-sodju u ilma għall-injezzjoni.

Id-dehra ta' X u l-kontenuti tal-pakkett

Din il-medicina hija taħlita likwida ċara u bla kulur. Hija ppakkjata f'kartriġ tal-ħgieg b'siġill tal-gomma mizmum fil-post b'għatu tal-aluminju.

Il-preżentazzjoni kkummerċjalizzata hija kartriġis ta' 1.7 ml jew 2.2 ml li jinsabu f'kaxxa ta' 50 kartriġ.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni u Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni
[Ara l-Anness I - Għandu jimtela nazzjonalment]

Manifattur

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-Des-Fossés – Franza

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri taż-ŻEE taħt l-ismijiet li ġejjin:

[Ara l-Anness I - Għandu jimtela nazzjonalment]

Dan il-fuljett ġie rivedut l-aħhar fi {xahar SSSS}.