

Príloha III

Produktová informácia

Poznámka:

Táto produktová informácia je výsledkom procedúry, na ktoré sa toto rozhodnutie Komisie vzťahuje.

Produktovú informáciu môžu v súlade s postupmi ustanovenými v hlave III kapitole 4 smernice 2001/83 / ES následne aktualizovať príslušné orgány členského štátu v spolupráci s referenčným členským štátom.

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

{SCANDONEST a súvisiace názvy (pozri prílohu I) sila lieková forma}
[Pozri prílohu I – má sa vyplniť národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml injekčného roztoku obsahuje 30 mg mepivakaíniumpchloridu.

Každá 1,7 ml náplň injekčného roztoku obsahuje 51 mg mepivakaíniumpchloridu.
Každá 2,2 ml náplň injekčného roztoku obsahuje 66 mg mepivakaíniumpchloridu.

Pomocné látky so známym účinkom

Každý ml roztoku obsahuje 0,11 mmol sodíka (2,467 mg/ml).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Číry a bezfarebný roztok.
pH: 6,1 – 6,7

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

{SCANDONEST a súvisiace názvy (pozri prílohu I) sila lieková forma} je lokálne anestetikum indikované na lokálnu a lokoregionálnu anestéziu počas zákrokov u dospelých, dospievajúcich a detí starších ako 4 roky (cca 20 kg telesnej hmotnosti).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liek sa má používať iba zubnými lekármi, stomatológmi alebo inými lekármi, ktorí sú dostatočne vyškolení a oboznámení s diagnózou a liečbou systémovej toxicity alebo pod ich dohľadom. Pred zavedením regionálnej anestézie s lokálnymi anestetikami sa odporúča zabezpečiť dostupnosť vhodných resuscitačných pomôcok a liekov a prítomnosť primerane vyškoleného personálu, aby sa umožnila okamžitá liečba akýchkoľvek respiračných a kardiovaskulárnych urgentných stavov. Stav vedomia pacienta sa má sledovať po každej injekcii s lokálnym anestetikom.

Dávkovanie

Keďže absencia bolesti súvisí s individuálnou vnímavosťou pacienta, má sa použiť najnižšia dávka anestetika, ktorá vedie k účinnej anestézii.

Pre rozsiahlejšie zákroky môže byť potrebných jedna alebo viac náplní bez prekročenia maximálnej odporúčanej dávky.

U dospelých je maximálna odporúčaná dávka 4,4 mg/kg telesnej hmotnosti s absolútnou maximálnou odporúčanou dávkou 300 mg u osôb nad 70 kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 10 ml roztoku.

Je potrebné poznamenať, že maximálne množstvo musí zohľadňovať telesnú hmotnosť pacienta. Keďže pacienti majú rôzne telesné hmotnosti, každý pacient má odlišné maximálne povolené množstvo mepivakaínu, ktoré môže tolerovať. Okrem toho existujú dôležité individuálne odchýlky týkajúce sa nástupu a trvania akcie.

Nasledujúca tabuľka uvádza maximálne povolené dávky u dospelých pre najbežnejšie používané techniky anestézie a ekvivalent počtu náplní:

Hmotnosť (kg)	Dávka mepivakaíniumchloridu (mg)	Objem (ml)	Evivalentný* počtu náplní (1,7 ml)	Ekvivalentný* počtu náplní (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

* Zaokrúhlené na najbližšiu polovicu náplne

Pediatrická populácia

{SCANDONEST a súvisiace názvy} je kontraindikovaný u detí mladších ako 4 roky (cca. 20 kg telesnej hmotnosti) (pozri časť 4.3).

Odporúčaná terapeutická dávka:

Množstvo, ktoré má byť injekčne podávané, sa má určiť na základe veku a hmotnosti dieťaťa a rozsahu zákroku. Priemerná dávka je 0,75 mg/kg = 0,025 ml roztoku mepivakaínu na kg telesnej hmotnosti: ¼ náplne (15 mg mepivakaíniumchloridu) pre dieťa s hmotnosťou 20 kg.

Maximálna odporúčaná dávka:

Maximálna odporúčaná dávka u pediatrickej populácie je 3 mg mepivakaínu/kg (0,1 ml mepivakaínu/kg).

Nasledujúca tabuľka uvádza maximálnu povolenú dávku u detí a ekvivalent počtu náplní:

Hmotnosť (kg)	Dávka mepivakaíniumchloridu (mg)	Objem (ml)	Evivalentný* počtu náplní (1,7 ml)	Ekvivalentný* počtu náplní (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

* Zaokrúhlené na najbližšiu polovicu náplne

Špeciálne populácie

Vzhľadom na nedostatok klinických údajov sa majú prijať osobitné opatrenia s cieľom podávať najnižšie dávky, ktoré vedú k účinnej anestézii u:

- starších ľudí,
- pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene.

Mepivakaín sa metabolizuje v pečeni a môže viesť k zvýšeným plazmatickým hladinám u pacientov s poruchou funkcie pečene, najmä po opakovanom podávaní. V prípade, že je potrebné opätovné podanie, pacienta treba sledovať, aby sa zistili akékoľvek príznaky relatívneho predávkovania.

Súbežné podávanie sedatív na zníženie úzkosti pacienta:

Ak sa podáva sedatívum, maximálna bezpečná dávka mepivakaínu sa môže znížiť z dôvodu aditívneho účinku kombinácie na útlm centrálnej nervovej sústavy (pozri časť 4.5).

Spôsob podávania

Infiltrácia a perineurálne použitie
Na jednorazové použitie

Opatrenia, ktoré je potrebné vykonať pred podaním lieku

Tento liek sa nemá používať, ak je zakalený a sfarbený.

Rýchlosť injekcie nemá presiahnuť 1 ml roztoku za minútu.

Lokálne anestetiká sa majú injekčne podávať opatrne, ak sa v mieste podania injekcie vyskytuje zápal a/alebo infekcia. Rýchlosť podávania injekcie musí byť veľmi pomalá (1 ml/min).

Riziko spojené s náhodnou intravaskulárnou aplikáciou

Náhodné podanie injekcie intravaskulárne (napr. neúmyselná intravenózna injekcia do systémovej cirkulácie, neúmyselná intravenózna alebo intraarteriálna injekcia v oblasti hlavy a oblasti krku) môže byť spojená s ťažkými nežiaducimi reakciami, ako sú kŕče, nasledované útlmom centrálného nervového systému alebo kardiopulmonálnou depresiou a kómou, ktoré v konečnom dôsledku vedú k zastaveniu dýchania v dôsledku náhlej vysokej hladiny mepivakaínu v systémovej cirkulácii.

Aby sa počas injekčného podania zabránilo preniknutiu ihly do krvnej cievy, pred injekčným podaním lokálneho anestetika je potrebné vykonať aspiračný test. Avšak neprítomnosť krvi v injekčnej striekačke nie je zárukou, že nedošlo k preniknutiu ihly do cievy.

Riziko spojené s náhodnou intraneurálnou aplikáciou

Náhodné podanie injekcie intraneurálne môže viesť k retrográdnemu prenikaniu lieku pozdĺž nervu.

Ak pacient pocíti počas vpichu injekcie elektrický šok alebo je podanie injekcie mimoriadne bolestivé, je potrebné vždy ihlu mierne povytiahnuť, aby nedošlo k intraneurálnemu podaniu injekcie a zabránilo sa poraneniu nervov v súvislosti s blokádou nervov. Ak dôjde k poškodeniu nervu ihlou, neurotoxický účinok môže byť zhoršený potenciálnou chemickou neurotoxicitou mepivakaínu, ktorý môže zhoršiť perineurálne krvné zásobenie a zabrániť lokálnemu odplaveniu mepivakaínu.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivenosť na liečivo (alebo na ktorékoľvek lokálne anestetikum amidového typu) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- deti mladšie ako 4 roky (cca 20 kg telesnej hmotnosti),
- závažné poruchy átrioventrikulárneho vedenia, ktoré nie sú nekompensované kardiostimulátorom,
- nedostatočne kontrolovaní pacienti s epilepsiou.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Osobitné upozornenia

Ak existuje akékoľvek riziko alergickej reakcie, vyberte pre anestéziu iný liek (pozri časť 4.3).

Mepivakaín sa musí používať bezpečne a účinne za primeraných podmienok:

Lokálne znecitlivujúce účinky môžu byť znížené, ak sa {SCANDONEST a súvisiace názvy} injekčne podá do zapálenej alebo infikovanej oblasti.

Existuje riziko pohryznutia (pery, líca, sliznica a jazyk), najmä u detí; pacienta je potrebné informovať, aby nežul žuvačku alebo nejedol, kým sa neobnoví normálne vnímanie.

Mepivakaín sa musí používať s opatrnosťou pri:

Pacienti s kardiiovaskulárnymi poruchami:

- periférnom vaskulárnom ochorení,
- arytmiách najmä komorového pôvodu,
- átrioventrikulárnych poruchách vedenia,

- zlyhávaní srdca,

- hypotenzii.

Mepivakaín sa má podávať s opatnosťou u pacientov so zhoršenou funkciou srdca, pretože môžu byť menej schopní kompenzovať alebo zhoršiť zmeny spôsobené predĺžením átrioventrikulárneho vedenia.

Pacienti s epilepsiou:

Vzhľadom na ich sklon ku konvulzívnym stavom sa majú všetky lokálne anestetiká používať veľmi opatrne.

Zle kontrolovaní pacienti s epilepsiou, pozri časť 4.3.

Pacienti s poruchou funkcie pečene:

Vždy sa má použiť najnižšia dávka, ktorá vedie k účinnému znecitliveniu.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek:

Vždy sa má použiť najnižšia dávka, ktorá vedie k účinnému znecitliveniu.

Pacienti s porfýriou

{SCANDONEST a súvisiace názvy} sa môže podávať pacientom s akútnou porfýriou len vtedy, ak nie je k dispozícii žiadna bezpečnejšia alternatíva. Opatnosť je potrebná u všetkých pacientov s porfýriou, pretože tento liek môže vyvolať porfýriu.

Pacienti s acidózou

Opatnosť je potrebná v prípade acidózy, ako je zhoršenie renálnej insuficiencie alebo nedostatočne kontrolovaný diabetes mellitus 1. typu.

Starší pacienti:

Dávky sa majú znížiť u starších pacientov (z dôvodu chýbania klinických údajov).

Mepivakaín sa má podávať s opatnosťou u pacientov, ktorí užívajú antiagregačné/antikoagulačné lieky alebo trpia poruchami koagulácie, z dôvodu vyššieho rizika krvácania. Vyššie riziko krvácania sa dáva viac do súvislosti so zákrokom než s liekom.

Opatrenia pri používaní

Lokálne anestetiká sa majú používať iba zdravotníkymi pracovníkmi, ktorí majú dobré vedomosti v diagnostike a liečbe toxicity súvisiacej s dávkou a iných akútnych urgentných stavov, ktoré môžu vzniknúť z blokády v súvislosti s podávaním anestetika. Má sa zabezpečiť okamžitá dostupnosť kyslíka, iných resuscitačných liekov, kardiopulmonálneho resuscitačného zariadenia a personálnych zdrojov potrebných na riadnu liečbu toxických reakcií a súvisiacich urgentných stavov (pozri časť 4.2). Oneskorenie správnej liečby toxicity súvisiacej s dávkou, nedostatočnej ventilácie z akejkoľvek príčiny a/alebo zmenenej senzitivity môže viesť k vzniku acidózy, zastaveniu srdca a prípadne smrti.

Hypoxémia a metabolická acidóza môžu potenciovateľ kardiovaskulárnu toxicitu. Včasná kontrola záchvatov a agresívne riadenie dýchania na liečbu hypoxémie a acidózy môže zabrániť zástave srdca.

Súbežné užívanie iných liekov môže vyžadovať dôkladné monitorovanie (pozri časť 4.5).

Tento liek obsahuje 24,67 mg sodíka na 10 ml (maximálna odporúčaná dávka), čo zodpovedá 1,23 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelého.

4.5 Liekové a iné interakcie

Aditívne interakcie s inými lokálnymi anestetikami

Toxicita lokálnych anestetík je aditívna. Celková dávka podávaného mepivakaínu nemá prekročiť maximálnu odporúčanú dávku.

H2 antihistaminiká (cimetidín)

Po súbežnom podávaní cimetidínu boli hlásené zvýšené sérové hladiny amidových anestetík. Cimetidín znižuje klírens mepivakaínu.

Sedatíva (depresíva centrálneho nervového systému)

Ak sa používajú sedatíva na zníženie úzkosti pacienta, majú sa použiť nižšie dávky anestetík, pretože lokálne anestetiká, podobne ako sedatíva, sú depresívami centrálnej nervovej sústavy, ktoré môžu mať v kombinácii aditívny účinok.

Antiarytmiká

Pacienti, ktorí sú liečení antiarytmikami, môžu po použití mepivakaínu čeliť kumulácii nežiaducich účinkov z dôvodu podobnosti štruktúr (ako je liek triedy I, t.j. lidokaín).

Inhibítory CYP1A2

Mepivakaín sa primárne metabolizuje enzýmom CYP1A2. Inhibítory tohto cytochrómu (napríklad ciprofloxacín, enoxacín, fluvoxamín) môžu znížiť jeho metabolizmus, zvýšiť riziko nežiaducich účinkov a prispieť k predĺženým alebo toxickým krvným hladinám. Zvýšené sérové hladiny amidových anestetík boli tiež hlásené po súbežnom podávaní cimetidínu, čo je pravdepodobne spôsobené inhibičným účinkom cimetidínu na CYP1A2. Opatrnosť sa odporúča pri asociácii lieku, ktorý je predmetom záujmu, s týmito liekmi, pretože závrat môže dlhšie trvať (pozri časť 4.7).

Propranolol

Klírens mepivakaínu môže byť znížený, ak sa podáva spoločne s propranololom a môže to viesť k vyšším sérovým koncentráciám anestetika. Opatrnosť je potrebná, ak sa mepivakaín podáva súbežne s propranololom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Žiadne relevantné údaje neuvádzali akékoľvek toxické účinky s mepivakaínom na fertilitu u zvierat. Dodnes nie sú k dispozícii žiadne údaje u ľudí.

Gravidita

Klinické štúdie sa nevykonali u tehotných žien a v literatúre neboli hlásené žiadne prípady gravidných žien, ktorým sa injekčne podával mepivakaín 30 mg/ml. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky s ohľadom na reprodukčnú toxicitu. Z tohto dôvodu sa ako preventívne opatrenie preferuje vyhnúť používaniu mepivakaínu počas tehotenstva, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

Dojčenie

Dojčiace matky neboli zaradené do klinických štúdií s {SCANDONEST a súvisiace názvy}. Vzhľadom na nedostatok údajov o mepivakaíne však nemožno vylúčiť riziko pre novorodencov/dojčatá. Preto sa odporúča, aby dojčiace matky nedojčili 10 hodín po podaní anestézie s {SCANDONEST a súvisiace názvy}.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

{SCANDONEST a súvisiace názvy} môže mať malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Po podaní mepivakaínu sa môže vyskytnúť závrat (vrátane vertiga, poruchy videnia a únavy) (pozri časť 4.8). Pacienti by teda nemali odísť zo zubnej ambulancie, až kým sa neobnovia ich schopnosti (zvyčajne do 30 minút) po zubnom zákroku.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Nežiaduce reakcie po podaní {SCANDONEST a súvisiace názvy} sú podobné tým, ktoré sa pozorovali pri iných lokálnych amidových anestetikách. Tieto nežiaduce reakcie sú vo všeobecnosti závislé od dávky a môžu byť výsledkom vysokých plazmatických hladín spôsobených predávkovaním, rýchlou absorpciou alebo neúmyselnou intravaskulárnou injekciou. Môžu tiež byť výsledkom precitlivosti, idiosynkrázy alebo zníženej tolerancie pacienta.

Závažné nežiaduce účinky sú vo všeobecnosti systémové.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľke

Hlásené nežiaduce účinky pochádzajú zo spontánnych hlásení a literatúry.

Klasifikácia frekvencií sa riadi konvenciou: Veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$) a veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$).

Frekvencia "neznáme": "neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)".

Trieda orgánových systémov MedDRA	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy imunitného systému	Zriedkavé	Hypersensitivita Anafylaktické / anafylaktoidné reakcie Angioedém (Tvár / jazyk / pera / hrdlo / larynx ¹ / periorbitálny edém) Bronchospazmus / astma ² Urtikária
Psychické poruchy	Neznáme	Euforická nálada Úzkosť/Nervozita ³
Poruchy nervového systému	Časté	Bolesť hlavy
	Zriedkavé	Neuropatia ⁴ : Neuralgia (Neuropatická bolesť) Parestézia (napr. pálenie, pichanie, svrbenie, brnenie, lokálne pocity tepla alebo chladu, bez zjavnej fyzickej príčiny) orálnych a periorálnych štruktúr Hypestézia / necitlivosť (orálna a periorálna) Dyzestézia (orálna a periorálna), vrátane dysgeúzie (napr. kovová chuť, zmena chuti), ageúzia Závrat (ľahká strata rovnováhy) Tremor ³ Hlboká depresia CNS: Strata vedomia Kóma Konvulzia (vrátane tonicko-klonických záchvatov) Presynkopa, synkopa; Stavy zmätenosti, dezorientácia Porucha reči ³ (napr. dyzartria, logorea) Nepokoj / agitácia ³ Porucha rovnováhy (disekvilibrium) Somnolencia
	Neznáme	Nystagmus
Poruchy oka	Zriedkavé	Zhoršenie zraku Rozmazané videnie

		Poruchy akomodácie
	Neznáme	Hornerov syndróm Ptóza očného viečka Enoftalmia Diplopia (paralýza okulomotorických svalov) Amauróza (slepota) Mydriáza Mióza
Poruchy ucha a labyrintu	Zriedkavé	Vertigo
	Neznáme	Nepohodlie v ušiach Tinitus Hyperakúzia
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Zriedkavé	Zástava srdca Bradyarytmia Bradykardia Tachyarytmia (vrátane ventrikulárnych extrasystól a ventrikulárnej fibrilácie) ⁵ Angína pectoris ⁶ Poruchy vedenia (átrioventrikulárna blokáda) Tachykardia Palpitácie
	Neznáme	Myokardiálna depresia
Poruchy ciev	Zriedkavé	Hypotenzia (s možným obehovým kolapsom)
	Veľmi zriedkavé	Hypertenzia
	Neznáme	Vasodilatácia Lokálna/ Regionálna hyperémia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Zriedkavé	Respiračná depresia Bradypnoe Apnoe (zástava dýchania) Zívanie Dyspnoe ² Tachypnoe
	Neznáme	Hypoxia ⁷ (vrátane cerebrálnej) Hyperkapnia ⁷ Dysfónia (zachrípnutie ¹)
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Zriedkavé	Nauzea Vracanie Exfoliácia gingiválna / ústnej sliznice (olupovanie) / ulcerácia Opuch ⁸ jazyka, pier, ďasien
	Neznáme	Stomatitída, glositída, gingivitída Hypersalivácia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Zriedkavé	Vyrážka (erupcia) Erytém Svrbenie Opuch tváre Hyperhidróza (potenie alebo perspirácia)
Poruchy kostrovej a svalovej	Zriedkavé	Svalové zášklby

sústavy a spojivového tkaniva		Chlad (triaška)
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Zriedkavé	Lokálny opuch Opuch v mieste podania injekcie
	Neznáme	Bolesť na hrudníku Únava, asténia (slabosť) Pocit horúčavy Bolesť v mieste podania injekcie
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	Neznáme	Poranenie nervu

Popis vybraných nežiaducich reakcií

¹ laryngo-faryngeálny edém sa môže typicky vyskytnúť spolu s chraptivosťou a/alebo dysfágiou;

² bronchospazmus (bronchokonstrikcia) sa môže typicky vyskytnúť s dyspnoe;

³ niekoľko nežiaducich udalostí, ako je agitácia, úzkosť / tras z nervozity, porucha reči môžu byť výstražnými znakmi pred depresiou CNS. Pri výskyte týchto prejavov treba pacientov požiadať, aby hyperventilovali a je potrebný dohľad (pozri časť 4.9);

⁴ patológie nervov, ktoré sa môžu vyskytnúť pri rôznych príznakoch abnormálnych pocitov (t.j. parestézie, hypostézie, dyzestézie, hyperstézie atď.) pier, jazyka a tkanív úst. Tieto údaje pochádzajú z hlásení po uvedení lieku na trh, väčšinou po zvodovej anestézii na mandibule, ktoré zahŕňajú rôzne vetvy trojklaného nervu;

⁵ väčšinou u pacientov so základným srdcovým ochorením alebo u pacientov užívajúcich určité lieky;

⁶ u predisponovaných pacientov alebo pacientov s rizikovými faktormi ischemickej choroby srdca;

⁷ hypoxia a hyperkapnia sú sekundárne v dôsledku respiračnej depresie a/alebo záchvatov a dlhodobej svalovej námahy;

⁸ náhodným zahryznutím alebo žuvaním pery alebo jazyka pri pretrvávaní anestézie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Typy predávkovania

Predávkovanie lokálnymi anestetikami môže byť absolútne v dôsledku injekčného podania nadmerných dávok alebo relatívne v dôsledku injekčného podania bežnej netoxickej dávky za určitých okolností. Tieto zahŕňajú neúmyselné podanie injekcie intravaskulárne alebo abnormálnu rýchlu absorpciu do systémového obehu, alebo oneskorený metabolizmus a elimináciu lieku.

Príznaky

V prípade relatívneho predávkovania sa vo všeobecnosti u pacientov príznaky prejavujú počas 1 - 3 minút. Zatiaľ čo v prípade absolútneho predávkovania sa prejavy toxicity v závislosti od miesta vpichu objavia asi 20 - 30 minút po podaní injekcie.

Toxické účinky sú závislé od dávky, zahŕňajú progresívne závažnejšie neurologické prejavy, po ktorých nasledujú cievne, respiračné a nakoniec kardiovaskulárne prejavy, ako je hypotenzia, bradykardia, arytmia a zástava srdca.

Toxicita CNS sa objavuje postupne, s príznakmi a reakciami postupne rastúcej závažnosti. Počiatočné príznaky zahŕňajú agitáciu, pocit intoxikácie, pocit necitlivosti na perách a jazyku, parestéziu okolo úst, závrat, poruchy videnia a sluchu a bzučanie v ušiach. Manifestácia týchto účinkov počas podávania injekcie lieku je výstražným signálom a podávanie injekcie sa má ihneď zastaviť.

Kardiovaskulárne príznaky sa vyskytujú pri plazmatických hladinách, ktoré prevyšujú hladiny indukujúce toxicitu CNS a preto všeobecne predchádzajú prejavom toxicity CNS, pokiaľ pacient nie je pod celkovou

anestézou alebo nie je v silnej sedácii (napríklad benzodiazepínom alebo barbiturátom). Strata vedomia a nástupu generalizovaných záchvatov môžu predchádzať varovné príznaky, ako je stuhnutosť kĺbov a svalov alebo zášklby. Záchvaty môžu trvať niekoľko sekúnd až niekoľko minút a rýchlo viesť k hypoxii a hyperkapnii v dôsledku zvýšenej svalovej aktivity a nedostatočnej ventilácie. V závažných prípadoch môže dôjsť k zástave dýchania.

Nežiaduce toxické účinky sa môžu vyskytnúť pri plazmatických koncentráciách vyšších ako 5 mg/l a kŕče sa môžu objaviť pri dávke 10 mg/l alebo viac. K dispozícii sú obmedzené údaje o predávkovaní.

Acidóza zhoršuje toxické účinky lokálnych anestetík.

Ak sa podá injekcia rýchlo intravaskulárne, vysoká krvná koncentrácia mepivakaínu v koronárnych artériách môže viesť k zlyhaniu myokardu, s možnou následnou zástavou srdca, skôr ako dôjde k ovplyvneniu centrálnej nervovej sústavy. Údaje o tomto účinku zostávajú kontroverzné (pozri časti 4.4 a 5.1).

Liečba

Ak sa objavia prejavy akútnej systémovej toxicity, musí sa podanie injekcie lokálneho anestetika ihneď zastaviť.

Príznaky CNS (kŕče, depresia CNS) sa musia okamžite liečiť vhodnou podporou dýchacích ciest/dýchania a podávaním antikonvulzívnych liekov.

Optimálna oxygenácia a ventilácia a podpora obehu, ako aj liečba acidózy majú zásadný význam.

Ak sa objaví kardiovaskulárna depresia (hypotenzia, bradykardia), treba zvážiť vhodnú liečbu intravenóznymi tekutinami, vazopresorom a/alebo inotropnými látkami. Deťom treba podať dávky úmerné ich veku a hmotnosti.

Ak dôjde k zástave srdca, úspešný výsledok môže vyžadovať dlhodobé resuscitačné úsilie.

Dialýza nie je účinná pri liečbe predávkovania mepivakaínom. Eliminácia sa môže urýchliť acidifikáciou moču.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Nervový systém/anestetiká/lokálne anestetiká/amidy/mepivakaín

ATC kód: N01BB03

Mechanizmus účinku

Mepivakaín je amidové lokálne anestetikum.

Mepivakaín reverzibilne inhibuje vedenie nervových impulzov znížením alebo blokovaním prietoku sodíka (Na⁺) počas šírenia nervového akčného potenciálu. Keď sa anestetický účinok progresívne rozvíja v nerve, prahová hodnota pre elektrickú excitabilitu sa postupne zvyšuje, rýchlosť nárastu akčného potenciálu klesá a spúšťanie impulzov sa spomaľuje. Mepivakaín má rýchly nástup, vysokú potenciú anestézie a nízku toxicitu.

Mepivakaín vykazuje mierne vazokonstrikčné vlastnosti, ktoré vedú k dlhšiemu trvaniu účinku ako pri väčšine iných lokálnych anestetík, keď sa podávajú bez vazokonstrikčnej látky. Štúdie ukázali, že mepivakaín má vazokonstrikčné vlastnosti. Táto vlastnosť môže byť prínosná, ak je použitie vazokonstrikčného lieku kontraindikované. Niekoľko faktorov, ako je pH tkaniva, pKa, rozpustnosť lipidov, koncentrácia lokálneho anestetika, difúzia lokálneho anestetika atď., môže ovplyvniť nástup a trvanie lokálneho anestetika.

Nástup účinku

Ak sa vykoná zubná blokáda periférneho nervu, účinok mepivakaínu nastáva rýchlo (všeobecne v priebehu 3 až 5 minút).

Trvanie analgézie

Anestézia zubnej drene zvyčajne trvá približne 25 minút po podaní infiltračnej anestézy v maxile a približne 40 minút pri mandibulárnej zvodovej anestéze, zatiaľ čo anestézia mäkkých tkanív pretrváva až 90 minút po podaní infiltračnej anestézy v maxile a približne 165 minút pri mandibulárnej zvodovej anestéze.

Biodostupnosť

Biologická dostupnosť je 100 % v mieste podania.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

V rôznych klinických štúdiách boli stanovené maximálne plazmatické hladiny roztoku mepivakaínu 30 mg/ml po podaní injekcií v ústnej dutine počas bežných zubných zákrokov. Maximálna plazmatická hladina mepivakaínu sa dosiahne približne po 30 - 60 minútach. Maximálne koncentrácie mepivakaínu boli hlásené v rozsahu 0,4 - 1,2 µg/ml približne 30 minút po intraorálnej injekcii s jednou náplňou a v rozsahu 0,95 - 1,70 µg/ml s dvomi náplňami. Pomer priemerných plazmatických hladín po podaní jednej a dvoch náplní bol približne 50 %, čo dokazuje proporionalitu dávky pri týchto dávkovacích hladinách. Tieto plazmatické koncentrácie sú výrazne pod prahom CNS a KVS toxicity, 10 až 25-krát nižšie v tomto poradí.

Distribúcia

Distribúcia mepivakaínu zahŕňa všetky telesné tkanivá. Vyššie koncentrácie sa nachádzajú vo vysoko perfundovaných tkanivách, ako sú pečeň, pľúca, srdce a mozog. Mepivakaín sa viaže na plazmatické bielkoviny až do okolo 75 % a môže prestupovať placentárnou bariérou jednoduchou difúziou.

Biotransformácia

Tak ako všetky lokálne anestetiká amidového typu, mepivakaín sa v značnej miere metabolizuje v pečeni mikrozomálnymi enzýmami (cytochróm P450 1A2 (CYP1A2)). Vzhľadom na túto skutočnosť môžu inhibítory izoenzýmov P450 znižovať ich metabolizmus a zvyšovať riziko nežiaducich účinkov (pozri časť 4.5). Viac ako 50 % dávky sa vylučuje vo forme metabolitov do žlče, ale pravdepodobne podstupujú enterohepatálnu cirkuláciu, pretože sa v stolici objavujú len malé množstvá.

Eliminácia

Polčas plazmatickej eliminácie je u dospelých 2 hodiny. Klírens amidov závisí od prietoku krvi v pečeni. Plazmatický polčas sa predlžuje, ak pacient má poruchu funkcie pečene a obličiek. Trvanie lokálneho anestetika nemá žiadny vzťah k polčasu rozpadu, pretože jeho účinok je ukončený, keď je liek odstránený z receptora. Metabolity sa vylučujú močom s menej ako 10 % nezmeneného mepivakaínu. Eliminácia sa môže urýchliť acidifikáciou moču (pozri časť 4.9).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Boli vykonané všeobecné štúdie toxicity (toxicita po jednorazovej dávke, toxicita opakovanej dávky) s mepivakaínom, ktoré preukázali dobrú bezpečnostnú rezervu. Testy *in vitro* a *in vivo* uskutočnené na mepivakaínumchloride neodhalili žiadny genotoxický účinok tohto lieku.

Žiadna relevantná štúdia reprodukčnej a vývojovej toxicity nepreukázala teratogénne účinky mepivakaínu. Neboli vykonané žiadne špecifické štúdie karcinogenity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný,
hydroxid sodný (na úpravu pH),
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávajú sa v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Jednorazová náplň zo skla typu I, zapečatená na spodku mobilnou syntetickou gumou typu I a na vrchu tesniacou gumou typu I prekrytou na mieste hliníkovým uzáverom.

1,7 ml alebo 2,2 ml náplne.

Škatuľa s obsahom 50 náplní.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Náplne sú určené na jednorazové použitie. Liek sa má podávať pacientovi ihneď po otvorení náplne.

Tak ako pri každej náplni, membrána sa pred použitím má dezinfikovať. Má sa starostlivo utrieť tampónom namočeným buď v 70 % etylalkohole alebo v 90 % čistom izopropylalkohole na farmaceutické použitie.

Náplne sa v žiadnom prípade nemajú ponoriť do žiadneho roztoku.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Má sa vyplniť národne]

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má sa vyplniť národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má sa vyplniť národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

[Má sa vyplniť národne]

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULKA

1. NÁZOV LIEKU

[Pozri prílohu I – má sa vyplniť národne]

mepivakaínumchlorid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 ml injekčného roztoku obsahuje 30 mg mepivakaínumchloridu.

Každá 1,7 ml náplň injekčného roztoku obsahuje 51 mg mepivakaínumchloridu.

Každá 2,2 ml náplň injekčného roztoku obsahuje 66 mg mepivakaínumchloridu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

Obsahuje sodík, pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

50 x 1,7 ml náplní

50 x 2,2 ml náplní

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na infiltráciu a perineurálne použitie

Na jednorazové použitie.

Liek sa má podať ihneď po otvorení.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý roztok zlikvidujte.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Pozri prílohu I – má sa vyplniť národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

[Má sa vyplniť národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má sa vyplniť národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC: {číslo}

SN: {číslo}

NN: {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA NÁPLNE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

[Pozri prílohu I – má sa vyplniť národne]

mepivakaíniumchlorid
na infiltráciu a perineurálne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1,7 ml
2,2 ml

6. INÉ

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia: Písomná informácia pre používateľa

{SCANDONEST a súvisiace názvy (pozri prílohu I) sila lieková forma}

[Pozri prílohu I – má sa vyplniť národne]

mepivakaíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zubného lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho zubného lekára, lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je X a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete X
3. Ako používať X
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať X
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je X a na čo sa používa

X je lokálne anestetikum, ktoré znecitliví určitú oblasť s cieľom zabrániť alebo minimalizovať bolesť. Liek sa používa pri lokálnych zubných zákrokoch u dospelých, dospievajúcich a detí starších ako 4 roky (cca 20 kg telesnej hmotnosti). Obsahuje liečivo mepivakaíniumchlorid a patrí do skupiny anestetík nervového systému.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete X

Nepoužívajte X:

- ak ste alergický na mepivakaín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na iné lokálne anestetiká rovnakej skupiny (napr. lidokaín, bupivakaín);
- ak máte:
 - poruchy srdca spôsobené abnormalitou elektrického impulzu vyvolávajúceho srdcový rytmus (závažné poruchy vedenia);
 - epilepsiu, ktorá nie je adekvátne kontrolovaná liečbou;
- u detí mladších ako 4 roky (cca 20 kg telesnej hmotnosti).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať X, obráťte sa na svojho zubného lekára, ak:

- máte poruchy srdca;
- máte ťažkú anémiu (chudokrvnosť);
- máte vysoký krvný tlak (ťažká alebo neliečená hypertenzia);
- máte nízky krvný tlak (hypotenzia);
- máte epilepsiu;
- máte ochorenie pečene;

- máte ochorenie obličiek;
- máte ochorenie, ktoré postihuje nervový systém a spôsobuje neurologické poruchy (porfýria);
- máte zvýšenú kyslosť v krvi (acidóza);
- máte slabý krvný obeh;
- je váš celkový stav zhoršený;
- máte zápal alebo infekciu v mieste podania injekcie;

Ak sa vás týkajú niektoré z týchto situácií, povedzte to zubnému lekárovi. Môže sa rozhodnúť, že vám podá nižšiu dávku.

Iné lieky a X

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu zubnému lekárovi, najmä:

- iné lokálne anestetiká;
- lieky používané na liečbu pálenia záhy a vredov žalúdka a čriev (ako je cimetidín);
- trankvilizéry a sedatíva;
- lieky používané na stabilizáciu srdcového rytmu (antiarytmiká);
- inhibítory cytochrómu P450 1A2;
- lieky používané na liečbu hypertenzie (propranolol)

X a jedlo

Nejedzte, vrátane žutia žuvačky, až pokiaľ sa vám neobnoví normálna citlivosť, pretože existuje riziko, že si zahryznete do pier, líc alebo jazyka, najmä u detí.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, zubným lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ako preventívne opatrenie je vhodné vyhnúť sa používaniu tohto lieku počas tehotenstva, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

Odporúča sa, aby dojčiace matky nedojčili 10 hodín po anestézii vyvolanej týmto liekom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže mať malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Po podaní tohto lieku sa môže vyskytnúť závrat (vrátane pocitu "krútenia", poruchy videnia a únavy), strata vedomia (pozri časť 4). Nemáte odísť zo zubnej ambulancie, kým sa neobnovia vaše schopnosti (zvyčajne do 30 minút) po zubnom zákroku.

X obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 24,67 mg sodíka v 10 ml roztoku (maximálna odporúčaná dávka). To zodpovedá 1,23 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka u dospelých.

3. Ako používať X

X má byť používaný len zubnými lekármi, stomatológmi alebo inými vyškolenými lekármi, alebo pod ich dohľadom, prostredníctvom pomalej lokálnej injekcie.

Vzhľadom na zákrok, váš vek, vašu hmotnosť a vaše celkové zdravie určia vhodnú dávku.

Má sa podať najnižšia dávka, ktorá vedie k účinnému znecitliveniu.

Tento liek sa podáva ako injekcia do ústnej dutiny.

Ak sa vám podá viac X ako má

Nasledujúce príznaky môžu byť prejavmi toxicity z dôvodu nadmerných dávok lokálneho anestetika: agitovanosť (nepokoj), pocit necitlivosti na perách a jazyku, pichanie a brnenie okolo úst, závraty, poruchy videnia a sluchu a bzučanie v ušiach, svalová stuhnutosť a zášklby, nízky krvný tlak, nízky alebo

nepravidelný tep srdca. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, okamžite sa má podávanie lieku ukončiť a má sa zahájiť okamžitá lekárska pomoc.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zubného lekára

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Jeden alebo viac nasledujúcich vedľajších účinkov sa môžu vyskytnúť po podaní X.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- vyrážka, svrbenie, opuch tváre, pier, ďasien, jazyka a/alebo hrdla a ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosť/astma, žihľavka (urtikária): môžu to byť príznaky hypersenzitívnych reakcií (alergické reakcie alebo reakcie podobné alergiám);
- bolesť z dôvodu poškodenia nervu (neuropatická bolesť);
- pocit pálenia, pocit pichania na koži, brnenie bez zjavnej fyzickej príčiny okolo úst (parestézia);
- nezvyčajné pocity v ústach a okolo úst (hypestézia);
- kovová chuť, porucha chuti, strata chuti (dyzestézia);
- závrat (točenie);
- tras;
- strata vedomia, kŕč (konvulzia), kóma;
- mdloby;
- zmätenosť, dezorientácia;
- poruchy reči, nadmerná mnohovravnosť;
- nepokoj, rozčúlenie;
- narušený pocit rovnováhy (nerovnováha);
- ospalosť;
- rozmazané videnie, problémy s jasným zameraním na objekt, porucha zraku;
- pocit krútenia (vertigo);
- porucha srdca efektívne kontrahovať (zástava srdca), rýchla a nepravidelná srdcová činnosť (ventrikulárna fibrilácia), silná a drvivá bolesť na hrudníku (angína pectoris);
- problémy s koordináciou srdca (poruchy vedenia, átrioventrikulárna blokáda), abnormálne spomalená činnosť srdca (bradykardia), abnormálne rýchla činnosť srdca (tachykardia), palpitácie;
- nízky krvný tlak;
- zvýšené prekrvenie (hyperémia);
- dýchacie ťažkosti ako je dýchavičnosť, abnormálne spomalené alebo zrýchlené dýchanie;
- zívanie;
- nevoľnosť, vracanie, vredy v ústach a na ďasnách, opuch jazyka, pier a ďasien;
- nadmerné potenie;
- svalové záškľby;
- zimoriavky;
- opuch v mieste podania injekcie.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- vysoký krvný tlak.

Možné vedľajšie účinky (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- extrémne dobrá nálada (eurfória), úzkosť/nervozita;

- mimovoľné pohyby očí, očné problémy ako je zúženie zreníc, pokles horného viečka (Hornerov syndróm), rozšírenie zreníc, zadné postavenie očnej gule v očníci z dôvodu objemových zmien v očníci (stav nazývaný *enofthalmus*), dvojité videnie alebo strata videnia;
- poruchy ucha ako je zvonenie v ušiach, precitlivosť na zvukové vnemy;
- neschopnosť srdca účinne kontrahovať (myokardiálna depresia);
- rozšírenie krvných ciev (vazodilatácia);
- zmeny farby pokožky spolu so zmätenosťou, kašeľ, rýchly srdcový tep, zrýchlené dýchanie, potenie: môžu to byť príznaky nedostatočného okysličenia vašich tkanív (hypoxia);
- zrýchlené dýchanie alebo ťažkosti s dýchaním, ospalosť, bolesť hlavy, neschopnosť myslieť a spavosť, ktoré môžu byť prejavmi vysokej koncentrácie oxidu uhličitého vo vašej krvi (hyperkapnia);
- zmenený hlas (chrapot);
- opuch úst, pier, jazyka a ďasien, zvýšené slinenie;
- únava, pocit slabosti, pocit horúčavy, bolesť v mieste podania injekcie;
- poškodenie nervu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zubného lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať X

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Neuchovávajúte v mrazničke.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete náplne a škatuľke po EXP.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry a bezfarebný.

Náplne sú určené na jednorazové použitie. Podanie lieku sa má vykonať ihneď po otvorení náplne.
Nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Váš zubný lekár, lekár alebo lekárnik je informovaný ako zlikvidovať liek, ktorý sa už nebude viac používať. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo X obsahuje

- Liečivo je mepivakaíniumchlorid 30 mg/ml;
Každá 1,7 ml náplň injekčného roztoku obsahuje 51 mg mepivakaíniumchloridu.
Každá 2,2 ml náplň injekčného roztoku obsahuje 66 mg mepivakaíniumchloridu.
- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, hydroxid sodný a voda na injekcie.

Ako X vyzerá a obsah balenia

Tento liek je číry a bezfarebný roztok. Je balený v sklenenej náplni s gumovým tesnením, ktoré je na mieste prekryté hliníkovou čiapočkou.

Na trh sa uvádzajú 1,7 ml alebo 2,2 ml náplne zabalené v škatuli s obsahom 50 náplní.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

[Pozri prílohu I – má sa vyplniť národne]

Výrobca

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-Des-Fossés – Francúzsko

Tento liek je schválený v týchto členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

[Pozri prílohu I – má sa vyplniť národne]

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {mesiac YYYY}.