

III lisa

Ravimiteave

Märkus:

See ravimiteave on esildismenetluse tulemus.

Liikmesriigi pädev asutus võib vajadusel ravimiteavet järgnevalt kaasajastada koostöös viidatava liikmesriigiga, vastavalt direktiivi 2001/83/EC III jaotise 4. peatükis ettenähtud korrale.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

{Scandonest ja sarnased nimetused (vt lisa I) tugevus ravimvorm}
[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab 30 mg mepivakaiinvesinikkloriidi.

Üks 1,7 ml kolbampull süstelahusega sisaldab 51 mg mepivakaiinvesinikkloriidi.

Üks 2,2 ml kolbampull süstelahusega sisaldab 66 mg mepivakaiinvesinikkloriidi.

Teadaolevat toimet omav abiaine

Üks ml sisaldab 0,11 mmol naatriumi (2,467 mg/ml).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge ja värvitu lahus.

pH: 6.1-6.7

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

{Scandonest ja sarnased nimetused (vt lisa I) tugevus ravimvorm} on lokaalanesteetikum, mis on näidustatud hambakirurgias lokaal- ja lokoregionaalseks anesteesiaks täiskasvanutele, noorukitele ja üle 4-aastastele (ca 20 kg kehakaaluga) lastele.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravimit tohivad kasutada ainult dentistid, stomatoloogid või teised arstid, kes on piisavalt koolitatud ja tuttavad diagnoosimise ja süsteemse toksilisuse raviga, või nende järelvalvel. Mistahes respiratoorsete ja kardiovaskulaarsete erakorraliste olukordade viivitamatu ravi võimaldamiseks soovitatakse enne lokaalanesteetikumidega teostatava regionaalanesteesia induktsiooni tagada sobivate elustamisvahendite ja ravimite ning vastavalt koolitatud personali kättesaadavus. Pärast igat lokaalanesteetikumi süstet tuleb patsiendi teadvuse taset jälgida.

Annustamine

Kuna valu puudumine on seotud patsiendi individuaalse tundlikkusega, tuleb kasutada kõige väiksemat anesteetikumi annust, millega kaasneb sobiva sügavusega tuimestus. Ulatuslikumate protseduuride puhul võib vajalikuks osutuda üks või rohkem kolbampulle, ilma et ületataks maksimaalset soovituslikku annust.

Täiskasvanutel on maksimaalseks soovitatavaks annuseks 4,4 mg kehakaalu kg kohta ja absoluutne maksimaalne soovitatav annus üle 70 kg kaaluvatele inimestele on 300 mg, mis vastab 10 ml lahusele.

Tuleb meeles pidada, et maksimaalse koguse arvestamisel tuleb silmas pidada patsiendi kehakaalu. Kuna patsientidel on erinevad kehakaalud, esineb iga patsiendi puhul erinev maksimaalselt lubatud talutava mepivakaiini kogus. Lisaks esineb toime alguse ja kestuse osas olulisi individuaalseid erinevusi.

Järgnevas tabelis on esitatud maksimaalsed lubatud annused täiskasvanutel kõige sagedamini kasutatavate anesteesia tehnikate puhul ja nende ekvivalendid kolbampullide arvuna:

Kehakaal (kg)	Mepivakaiinvesinikkloriidi annuse (mg)	Maht (ml)	Ekvivalent* kolbampullide arvuna (1,7 ml)	Ekvivalent* kolbampullide arvuna (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

* Ümardatud lähima poolampullini

Lapsed

{Scandonest ja sarnased nimetused} on vastunäidustatud alla 4-aastastele (ca 20 kg kehakaaluga) lastele (vt lõik 4.3).

Soovitatav terapeutiline annus:

Süstitav annus tuleks määratleda vastavalt lapse vanuse ja kehakaalu ning operatsiooni ulatuse järgi.

Keskmine annus on 0,75 mg/kg = 0,025 ml mepivakaiini süstelahust ühe kg kehakaalu kohta:

~ ¼ kolbampulli (15 mg mepivakaiinvesinikkloriidi) 20 kg kaaluvale lapsele.

Maksimaalne soovitatav annus:

Maksimaalne laste soovitatav annus on 3 mg mepivakaiini/kehakaalu kg (0,1 ml mepivakaiini/kg) kohta.

Järgnevas tabelis on esitatud maksimaalsed lubatud annused lastel ja nende ekvivalendid kolbampullide arvuna:

Kehakaal (kg)	Mepivakaiinvesinikkloriidi annus (mg)	Maht (ml)	Ekvivalent* kolbampullide arvuna (1,7 ml)	Ekvivalent* kolbampullide arvuna (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

* Ümardatud lähima poolampullini

Patsientide erirühmad

Kliiniliste andmete puudumise tõttu tuleb olla eriti tähelepanelik, et manustada sobiva sügavusega tuimestuse saavutamiseks vajalik kõige väiksem annus järgmistele sihtrühmadele:

- eakad patsiendid;
- neeru- või maksakahjustusega patsiendid.

Mepivakaiini metaboliseerib maks ning maksakahjustusega patsientidel võib kaasneda mepivakaiini plasmataseme tõus, eriti pärast korduvat kasutamist. Uue süsti vajadusel tuleb patsienti jälgida, et välja selgitada suhtelise üleannuse mistahes sümptomid.

Samaaegne kasutamine patsiendi ärevust leevendavate sedatiivsete preparaatidega:

Sedatiivse ravimi manustamisel võib mepivakaiini maksimaalne ohutu annus väheneda nende ravimite kombinatsiooni kesknärvisüsteemi pärssiva toime summeerumise tõttu (vt lõik 4.5).

Manustamisviis

Infiltratiivne ja perineuraalne kasutamine

Ühekordseks kasutamiseks

Ettevaatusabinõud, mida tuleb enne ravimpreparaadi manustamist järgida

Ravimit ei tohi kasutada, kui see on hägune ja värvust muutnud.

Süstida ei tohi kiiremini kui 1 ml lahust minutis.

Kui süste kohal on põletik ja/või infektsioon, tuleb lokaalanesteetikumi süstida ettevaatlikult. Süstida tuleb väga aeglaselt (1 ml/min).

Juhusliku intravaskulaarse süstimisega kaasnev risk

Tahtmatu intravaskulaarse süstimisega (nt tahtmatu intravenoosse süstimisega süsteemsesse ringlusse, tahtmatu intravenoosse või intra-arteriaalse süstimisega pea ja kaela piirkonda) võivad kaasneda rasked kõrvaltoimed nagu krambid, millele järgneb kesknärvisüsteemi või kardiorespiratoorne depressioon ja kooma, mis progresseerub lõpuks hingamisseiskuseni, tingituna mepivakaiini järsku tekkinud kõrge tasemest süsteemses ringluses.

Seega tagamaks, et nõel ei ole süste ajal veresoonde tunginud, tuleb enne lokaalanesteetikumi süstimist süstlaga aspireerida. Siiski vere puudumine süstlas ei garanteeri, et intravaskulaarset süstet on välditud.

Intraneuraalse süstimisega kaasnev risk

Juhuslik närvi süstimine võib põhjustada ravimi retrograadset liikumist mööda närvi.

Intraneuraalse süstimise vältimiseks ja närvikahjustuste ärahoidmiseks seoses närviblokaadidega tuleb nõel alati veidi tagasi tõmmata, kui patsient tunneb süste ajal elektrilöögi tunnet või kui süst on eriti valus. Nõelast tekitatud närvikahjustuste esinemisel võib mepivakaiini potentsiaalne keemiline neurotoksilisus süvendada neurotoksilist toimet, kuna see võib kahjustada perineuraalset verevarsustust ning takistada mepivakaiini lokaalset väljapuhastumist.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine (või amiidide rühma mis tahes lokaalanesteetikumi) või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.
- Alla 4-aastastel lastel (ca 20 kg kehakaalu).
- Rasked atrioventrikulaarsed erutusjuhtehäired, mis ei ole kardiosimulaatoriga kompenseeritavad.
- Ravile allumatu epilepsia.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Erihoiatused

Mis tahes allergilise reaktsiooni riski esinemisel valige anesteesiaks teine ravim (vt lõik 4.3).

Mepivakaiini tuleb järgnevatel olukordades kasutada ohutult ja efektiivselt:

{Scandonest ja sarnased nimetused} süstimisel põletikulisse või infitseeritud piirkonda võivad väheneda lokaalanesteetilised toimed.

Esineb sissehammustuse (huultesse, põskedesse, limaskestast ja keelde) risk, eriti lastel. Patsiente tuleb hoiatada, et nad ei näriks närimiskummi ega sööks, enne kui on taastunud normaalne tundlikkus.

Mepivakaiini tuleb kasutada ettevaatusega järgmistel olukordades:

Kardiovaskulaarsete häiretega patsiendid:

- perifeerse veresoonekonna haigus;
- arütmia, eriti ventrikulaarsed;
- atrioventrikulaarsed erutusjuhtehäired;
- südamepuudulikkus;
- hüpotensioon.

Mepivakaiini tuleb manustada ettevaatusega südamefunktsiooni kahjustusega patsientidele, kuna neil võib esineda väiksem võime aeglustunud atrioventrikulaarsest ülekandest tingitud muutuste kompenseerimiseks või need halvenevad.

Epilepsiahaiged:

Seoses kõigi lokaalanesteetikumide konvulsivsete toimetega tuleb neid ravimeid kasutada väga ettevaatlikult.

Halvasti ravile alluvate epilepsiapatsientide kohta vt lõik 4.3.

Maksahaigusega patsiendid:

Tuleb kasutada kõige väiksemat annust, mis on vajalik sobiva sügavusega anesteesia esilekutsumiseks.

Neeruhaigusega patsiendid:

Tuleb kasutada kõige väiksemat annust, mis on vajalik sobiva sügavusega anesteesia esilekutsumiseks.

Porfüüriaga patsiendid

{Scandonest ja sarnased nimetused} tohib ägeda porfüüriaga patsientidel kasutada ainult siis, kui ohutum alternatiiv puudub. Ettevaatlik tuleb olla kõigi porfüüria patsientidega, kuna see ravim võib vallandada porfüüria.

Atsidoosiga patsiendid

Atsidoosi, nt neerupuudulikkuse halvenemise või ravile halvasti alluva 1. tüüpi suhkurtõve puhul tuleb olla ettevaatlik.

Eakad patsiendid:

Eakatel tuleb annust vähendada (kuna kliinilised andmed puuduvad).

Mepivakaiini tuleb manustada ettevaatusega patsientidele, kes kasutavad antiagregante/antikoagulante või kel esineb vere hüübivushäire, kuna neil esineb kõrgem veritsusrisk. Kõrgem veritsusrisk on rohkem seotud protseduuri kui ravimiga.

Ettevaatusabinõud ravimi kasutamisel

Lokaalanesteetikume tohivad kasutada ainult arstid, kes on kogenud annusega seotud toksikoosi ja teiste teostatava blokaadi tagajärjel tekkida võivate ägedate erakorraliste seisundite diagnoosimises ja ravis. Tuleb arvestada hapniku, elustamisravimite, kardiopulmonaalsete elustamisvahendite ning toksiliste reaktsioonide ja nendega seotud erakorraliste olukordade adekvaatset ravi tundva personali kohese kättesaadavuse vajadusega (vt lõik 4.2). Annusega seotud toksikoosi adekvaatse ravi viivitusest võivad tuleneda mistahes põhjusel kunstliku ventilatsiooni vajadus ja/või tundlikkuse muutus ning seejärel areneda atsidoos, tekkida südameseiskumine ja surm.

Hüpokseemia ja metaboolne atsidoos võivad võimendada kardiovaskulaarset toksilisust. Varajane krampide kontrolli alla saamine ning agressiivne ravi hingamisteede kaudu hüpokseemia ja atsidoosi leevendamiseks võib vältida südameseiskumist.

Teiste ravimpreparaatide samaaegne kasutamine võib vajada põhjalikku jälgimist (vt lõik 4.5).

See ravimpreparaat sisaldab 24,67 mg naatriumi 10 ml kohta (maksimaalne soovitatav annus), mis võrdub 1,23 %-ga WHO (Ülemaailmse Tervishoiuorganisatsiooni) poolt soovitatud täiskasvanu ööpäevasest naatriumi annusest 2 g.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Aditiivsed koostoimed teiste lokaalanesteetikumidega

Lokaalanesteetikumide toksilisus summeerub. Mepivakaiini manustatud koguanus ei tohi ületada maksimaalset soovitatavat annust.

H2-histamiinireseptorite blokaatorid (tsimetidiin)

Samaaegsel tsimetidiini manustamisel on teatatud amiidsete anesteetikumide seerumitasemetes tõuse. Tsimetidiin aeglustab mepivakaiini kliirensit.

Sedatiivsed ravimid (kesknärvisüsteemi pärssijad)

Kui patsiendil kasutatakse ärevuse vähendamiseks sedatiivseid ravimeid, tuleb kasutada anesteetikumide väiksemaid annuseid, kuna nii lokaalanesteetikumid kui sedatiivsed ained pärssivad kesknärvisüsteemi ja nende toimed võivad kombinatsioonis summeeruda.

Antiarütmikumid

Antiarütmikumidega ravitavatel patsientidel võib pärast mepivakaiini kasutamist tekkida kõrvaltoimete kumulatsioon, mis tuleneb struktuuride sarnasusest (nt I klassi ravim nagu lidokaiin).

CYP1A2 inhibiitorid

Mepivakaiin metaboliseerub peamiselt ensüüm CYP1A2 abil. Selle tsütokroomi inhibiitorid (nt tsiprofloksatsiin, enoksatsiin, fluvoksamiin) võivad vähendada mepivakaiini metabolismi, suurendada kõrvaltoimete riski ja soodustada pikaajalist või toksilist taset veres. Amiid-anesteetikumide kõrgeenenud seerumitasemeid on täheldatud ka pärast samaaegset manustamist tsimetidiiniga, mis on arvatavasti tingitud tsimetidiini inhibeerivast toimest CYP1A2 suhtes. Mepivakaiini kombineerimisel nende ravimitega soovitatakse olla ettevaatlik, kuna peeringlus võib kesta kauem (vt lõik 4.7).

Propranolool

Mepivakaiini kliirens võib kombinatsioonis propranolooliga aeglustuda ning selle tulemuseks võib olla anesteetiku kõrgem kontsentratsioon seerumis. Mepivakaiini ja propranolooli samaaegsel manustamisel tuleb olla ettevaatlik.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilsus

Mepivakaiiniga ei ole loomadel tuvastatud mingeid olulisi toksilisi toimeid viljakusele. Seni puuduvad andmed seoses inimesega.

Rasedus

Rasedatega ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud ja kirjanduses ei ole teatatud ühestki juhtumist, kus rasedale oleks süstitud 30 mg/ml mepivakaiini. Loomuuringud ei ole näidanud otseseid ega kaudseid kahjulikke toimeid seoses reproduktsoonitoksilisusega. Seega on ettevaatusabinõuna eelistatav raseduse ajal mepivakaiini kasutamist vältida, välja arvatud tungival vajadusel.

Imetamine

{Scandonest ja sarnased nimetused}'ga läbiviidud kliinilistesse uuringutesse ei olnud kaasatud imetavaid emasid. Siiski, arvestades andmete puudumist mepivakaiini kohta, ei saa välistada riski vastsündinule/imikule. Seetõttu soovitatakse imetavatel emadel last rinnapiimaga mitte toita 10 tunni jooksul pärast anesteesi {Scandonest ja sarnased nimetused}'ga.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

{Scandonest ja sarnased nimetused} võib mõjutada kergelt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Pärast mepivakaiini manustamist võib esineda peeringlus (sh peapööritus, nägemishäired ja väsimus) (vt lõik 4.8). Seega patsiendid ei tohiks pärast hambaprotseduuri lahkuda hambakliinikust enne, kui nende võimed on taastunud (tavaliselt 30 minuti jooksul).

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Pärast {Scandonest ja sarnased nimetused} manustamist täheldatud kõrvaltoimed on samasugused nagu teistel amiid-anesteetikumidel. Need kõrvaltoimed on tavaliselt annuse suurusest olenevad ning võivad tuleneda üleannusest põhjustatud kõrgeest plasmatasemest, kiirest imendumisest või tahtmatust

intravaskulaarsest süstimisest. Need võivad tuleneda ka ülitundlikkusest, idiosünkraasiast või patsiendi vähenenud taluvusest.

Tõsised kõrvaltoimed on üldjuhul süsteemse iseloomuga.

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Teatatud kõrvaltoimed põhinevad spontaansetel teadetel ja kirjandusel.

Kõrvaltoimete esinemissageduste klassifikatsioon järgib järgmist tava: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10000$).

Sagedus „teadmata“: „teadmata (ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata)“.

MedDRA organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Immuunsüsteemi häired	Harv	Ülitundlikkus Anafülaktilised / anafülaktoidsed reaktsioonid Angioödeem (näo / keele / huulte / kurgu / kõri ¹ / periorbitaalne ödeem) Bronhospasm / astma ² Urtikaaria
Psühhiaatrilised häired	Teadmata	Eufooria Ärevus/närvilisus ³
Närvisüsteemi häired	Sage	Peavalu
	Harv	Neuropaatia ⁴ : Neuralgia (neuropaatiline valu) Oraalsete ja perioraalsete struktuuride paresteesia (st kõrvetustunne, kihelus, sügelus, kirvendus, lokaalne kuuma- või külmatunne ilma selge füüsilise põhjusega) Hüpesteesia / tuimus (oraalne ja perioraalne) Düsesteesia (oraalne ja perioraalne), sh düsgeusia (nt metalli maitse, moonutatud maitse) Pearinglus (uimasus) Treemor ³ Sügav KNS depressioon (pidurdus): Teadvusekadu Kooma Krambid (sh toonilis-kloonilised) Presüünkoop, süünkoop Segasusseisund, desorientatsioon Kõnehäire ³ (nt düsartria, logorröa) Rahutus / agitatsioon ³ Tasakaaluhäire (düsekvilibrium) Unisus
	Teadmata	Nüstagm
Silma kahjustused	Harv	Nägemiskahjustus Hägune nägemine Akommodatsiooni häired
	Teadmata	Horner'i sündroom Ptoos Enoftalm Diploopia (okulomotoorsete lihaste

		paralüüs) Amauroos (pimedus) Müdüriaas Mioos
Kõrva ja labürindi kahjustused	Harv	Peapööritus
	Teadmata	Ebamugavustunne kõrvas Tinnitus Hüperakuusia
Südame häired	Harv	Südameseiskus Bradüarütmia Bradükardia Tahhüarütmia (sh ventrikulaarsed ekstrasüstolid ja vatsakeste virvendus) ⁵ Stenokardia ⁶ Erutusjuhte häired (atrioventrikulaarne blokaad) Tahhükardia Südamepekslemine
	Teadmata	Müokardi depressioon
Vaskulaarsed häired	Harv	Hüpotensioon (võimaliku tsirkulatoorse kollapsiga)
	Väga harv	Hüpertensioon
	Teadmata	Vasodilatsioon Lokaalne/regionaalne hüperemia
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Harv	Respiratoorne depressioon Bradüpnoe Apnoe (hingamisseiskus) Haigutamine Düspnoe ² Tahhüpnoe
	Teadmata	Hüpoksia ⁷ (sh tserebraalne) Hüperkapnia ⁷ Düsfoonia (kähisev hää ¹)
Seedetrakti häired	Harv	Iiveldus Oksendamine Igeme / suu limaskesta eksfoliatsioon (irdumine) / haavandumine Keele, huule, igemete turse ⁸
	Teadmata	Stomatiit, glossiit, gingiviit Sülje hüpersekretsioon
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Harv	Lööve (erupsioon) Erüteem Sügelus Näo turse Liighigistamine
Lihas-skeleti ja sidekoe kahjustused	Harv	Lihastõmbused Külmavärinad
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Harv	Lokaalne turse Süste koha turse
	Teadmata	Valu rindkeres Väsimus, astenia (jõuetus) Kuumatunne Valu süste kohas
Vigastus, mürgistus ja protseduuri	Teadmata	Närvi vigastus

tüsistused		
------------	--	--

Valikuliste kõrvaltoimete kirjeldus

- ¹ larüngo-farüingeaalne turse võib iseloomulikult esineda koos häälekäheduse ja/või düsfaagiaga;
- ² bronhospasm (bronhokonstriksioon) võib iseloomulikult esineda koos düspnoega;
- ³ mitmed kõrvaltoimed nagu agitatsioon, ärevus / närvilisus, treemor, kõnehäire võivad olla KNS depressioonile (pidurdusele) eelnevad hoiatavad sümptomid. Nende sümptomite olemasolul tuleb patsiendil paluda hüperventileerida (hingeldada) ning teda tuleb jälgida (vt lõik 4.9);
- ⁴ närvipatoloogiad, mis võivad esineda huulte, keele ja suu kudede ebanormaalsete aistingute mitmesuguste sümptomitega (st paresteesia, hüpesteesia, düsesteesia, hüpersteesia jms). Need andmed pärinevad müügiletuleku järgsetest teadetest, enamasti pärast alalõua närviblokaade, mis on haaranud kolmiknärv erinevaid harusid;
- ⁵ enamasti kaasuvate südamehaigustega patsientidel või neil, kes kasutavad teatavaid ravimeid;
- ⁶ südame isheemiatõve riskifaktoritega või sellele predisponeeritud patsientidel;
- ⁷ hüpoksia ja hüperkapnia kaasnevad hingamisdepressiooni ja / või krampide ja pideva lihaspingega;
- ⁸ anesteesia püsimisel juhusliku huulde või keelde hammustamise tagajärjel.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise tüübid

Lokaalanesteetikumide üleannuse tüübid võivad olla absoluutsed, mis tulenevad liiga suure annuse süstimisest, või suhtelised, mis tulenevad tavaliselt mittetoksilise annuse süstimisest eriolukordades. Viimasteks on ravimi mittetahtlik intravaskulaarne süstimine, ebanormaalselt kiire imendumine süsteemsesse ringesse või aeglustunud metabolism ja eliminatsioon.

Sümptomid

Suhtelise üleannustamise korral tekivad patsientidel sümptomid tavaliselt 1...3 minuti jooksul. Samas absoluutse üleannustamise korral ilmnevad toksilisuse nähud umbes 20...30 minutit pärast süstimist, olenevalt süste kohast.

Toksilised toimed olenevad annuse suuruselt, tuues esile järjest raskemaid neuroloogilisi ilminguid, millele järgnevad vaskulaarsed, respiratoorsed ja lõpuks kardiovaskulaarsed sümptomid nagu hüpotensioon, bradükardia, arütmia ja südameseiskus.

KNS toksilisus areneb järk-järgult ning sellega kaasnevad progresseeruva raskusastmega sümptomid ja reaktsioonid. Esialgseteks sümptomiteks on agitatsioon, mürgistustunne, huulte ja keele tuimus, suuümbruse paresteesia, pearinglus, nägemis- ja kuulmishäired ning sumin kõrvus. Nende toimete ilmnemine ravimi süstimise ajal on hoiatussignaal ning süstimine tuleb koheselt lõpetada.

Kardiovaskulaarsed sümptomid esinevad kõrgemate plasmatasemete puhul kui KNS toksilisust põhjustavad tasemed, mistõttu neile eelnevad tavaliselt KNS toksilisuse tunnused, välja arvatud juhul, kui patsient on üldanesteesias või tugevalt sedatiivide (nt bensodiasepiinide või barbituraatide) toime all. Teadvusekaole ja generaliseerunud krampidele võivad eelneda prodromaalnähud nagu liiges- ja lihasjäikus või –tõmbused. Krambid võivad kesta mõnest sekundist mitme minutini ning kiiresti võivad tekkida hüpoksia ja hüperkapnia, mis on suurenenud lihasaktiivsuse ja puuduliku ventilatsiooni tulemus. Rasketel juhtudel võib esineda hingamisseiskus.

Toksilised toimed võivad avalduda üle 5 mg/l plasmakontsentratsioonide ja krambid vähemalt 10 mg/l puhul. Üleannustamise kohta on andmed piiratud.

Lokaalanesteetikumide toksilisi toimeid võimendab atsidoos.

Kiirel intravaskulaarsel süstimisel võib mepivakaiini kõrge kontsentratsioon koronaararterite veres enne KNS mõjustamist põhjustada müokardi puudulikkust, millele võib järgneda südameseiskus. Andmed selle toime kohta on vasturääkivad (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Ravi

Ägeda süsteemse toksikoosi sümptomite ilmnemisel tuleb lokaalanesteetikumi süstimine otsekohe lõpetada.

KNS sümptomeid (krampe, KNS pidurdust) tuleb koheselt ravida adekvaatsete hingamisteede/respiratoorsete toetusmeetmete ja krambivastaste ravimite manustamise abil. Elulise tähtsusega on optimaalne oksügenatsioon ja ventilatsioon ning vereringe toetus nagu ka atsidoosi ravi.

Kardiovaskulaarsüsteemi pärssimise (hüpotensioon, bradükardia) korral tuleb kaaluda asjakohase ravi vajadust intravenoossete vedelike, vasopressorite ja/või inotroopsete ainetega. Lastele tuleb manustada nende vanusele ja kehakaalule vastavaid annuseid.

Südame seiskumise korral, võib edukas tulemuseks tarvis minna pikaajalisi jõupingutusi elustamisel.

Dialüüs ei ole mepivakaiini üleannustamise ravis efektiivne. Eliminatsiooni saab kiirendada uriini happelisuse tõstmise abil.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm:

Närvisüsteem/Anesteetikumid/Lokaalanesteetikumid/Amiidid/Mepivakaiin, ATC-kood: N01 BB 03

Toimemehhanism

Mepivakaiin on amiidide rühma lokaalanesteetikum.

Mepivakaiin inhibeerib pöördvalt närviimpulsi ülekannet, kuna vähendab või blokeerib naatriumiioonide (Na⁺) voogu närvi aktsioonipotentsiaali levimise ajal. Kuna anesteetiline toime areneb närvis progresseeruvalt, tõuseb järk-järgult elektriline erutuslävi, väheneb aktsioonipotentsiaali tõusu kiirus ja aeglustub impulsi ülekanne. Mepivakaiini toime saabub kiiresti, annab tugeva anesteesia ja aine toksilisus on madal.

Mepivakaiinil on nõrgad vasokonstriktiivsed omadused, mis annab pikema toime kestuse kui enamusel teistel lokaalanesteetikumidel, manustatuna ilma vasokonstriktorita. Uuringud on näidanud, et mepivakaiinil on vasokonstriktiivsed omadused. Sellest omadusest on kasu, kui vasokonstriktorite kasutamine on vastunäidustatud. Mitmed faktorid nagu koe pH, pKa, lipiidlahustuvus, lokaalanesteetikumi kontsentratsioon, tema difusioon närvis jms võivad mõjutada aine toime saabumise kiirust ja kestust.

Toime algus

Hamba perifeerse närvi blokaadi teostamisel saabub mepivakaiini toime kiiresti (tavaliselt 3...5 minuti jooksul).

Analgeesia kestus

Pulbi anesteesia kestab tavaliselt ligikaudu 25 minutit pärast maksillaarset infiltratsiooni ning umbes 40 minutit pärast alumist alveolaarset blokaadi, samas kui pehmete kudede anesteesia säilib umbes kuni 90 minutit pärast maksillaarset infiltratsiooni ja ligikaudu 165 minutit pärast alumise alveolaarnärvi blokaadi.

Biosaadavus

Biosaadavus protseduuri kohas on 100%.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Erinevates kliinilistes uuringutes määrati mepivakaiini 30 mg/ml lahuse maksimaalseid plasmatasemeid pärast perioraalseid süsteid tavaliste hambaprotseduuride puhul. Mepivakaiini maksimaalne plasmataase saabub ligikaudu 30...60 minuti pärast. Mepivakaiini maksimaalse kontsentratsioonina tuvastati umbes 30 minutit pärast ühe kolbampullitäie intraoraalset süsti 0,4...1,2 mcg/ml ja pärast kahe kolbampullitäie süsti 0,95...1,70 mcg/ml. Keskmiste plasmatasemete suhe pärast ühe ja kahe kolbampullitäie süstimist oli ligikaudu 50%, mis tõendab proportsionaalsust annusega neil annusetasanditel. Need plasmakontsentratsioonid jäävad tunduvalt allapoole KNS ja kardiovaskulaarsüsteemi (KVS) toksilisuse läve ja on vastavalt 10...25 korda madalamad.

Jaotumine

Mepivakaiin jaotub kõigisse organismi kudedesse. Kõrgemaid kontsentratsioone on avastatud rohke perfusiooniga kudedes nagu maks, kopsud, süda ja peaju. Mepivakaiin seondub plasmavalkudega 75% ulatuses ja läbib platsentaarbarjääri passiivse difusiooni abil.

Biotransformatsioon

Nagu kõik amiidi tüüpi lokaalanesteetikumid, metaboliseerub ka mepivakaiin suurel määral maksas mikrosomaalsete ensüümide (tsütokroom P450 1A2 (CYP1A2)) abil. Sellest lähtuvalt võivad P450 isoensüümide inhibiitorid vähendada tema metabolismi ja suurendada kõrvaltoimete tekke riski (vt lõik 4.5). Üle 50% annusest eritub metaboliitidena sappi, kuid need lähevad arvatavasti enterohepaatilisse tsirkulatsiooni, kuna väljaheites on avastatud vaid väikeseid koguseid.

Eritumine

Täiskasvanutel on plasma eliminatsiooni poolväärtusaeg 2 tundi. Amiidide kliirens sõltub verevoolust maksas. Plasma poolväärtusaeg on pikenenud, kui patsiendil esineb maksa- ja neerupuudulikkus. Lokaalanesteetikumi toime kestus ei ole seotud tema poolväärtusajaga, kuna toime lõpeb siis, kui ravim eemaldub retseptorist. Metaboliidid erituvad uriiniga ja selles on alla 10% esialgset mepivakaiini.

Eliminatsiooni saab kiirendada uriini happelisemaks muutes (vt lõik 4.9).

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Mepivakaiiniga viidi läbi üldised toksilisuse uuringud (ühekordse annuse toksilisus, korduvtoksisus), mis näitasid head ohutuse marginaali. Mepivakaiinvesinikkloriidiga läbiviidud *in vitro* ja *in vivo* uuringud ei näidanud sel ravimil mingit genotoksilisust.

Ükski oluline reproduktsiooni- ega arengutoksilisuse uuring ei näidanud mepivakaiinil teratogeenseid toimeid.

Spetsiifilisi kartsinogeensusuuringuid ei ole läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid

Naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks)

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud I tüüpi klaasist kolbampull, mille põhi on suletud liikuva I tüüpi sünteetilise kummiga ja ots I tüüpi sünteetilisest kummist tihendiga, mis on fikseeritud alumiiniumkaanega.

Kolbampullide maht on 1,7 ml või 2,2 ml.

Ühes karbis paikneb 50 kolbampulli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kolbampullid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Ravim tuleb patsiendile manustada koheselt pärast kolbampulli avamist.

Nagu kõigi kolbampullide puhul, tuleb enne kasutamist selle diafragma desinfitseerida. Seda tuleb hoolikalt pühkida kas 70% etüülalkoholis või puhtas farmatseutilises 90° isopropüülalkoholis niisutatud tampooniga.

Kolbampulle ei tohi ühelgi juhul kasta ükskõik mille lahusesse.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Täidetakse riiklikult]

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse liikmesriigis]

PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

Mepivcaini hydrochloridum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml süstelahust sisaldab 30 mg mepivakaiinvesinikkloriidi.

Üks kolbampull 1,7 ml süstelahusega sisaldab 51 mg mepivakaiinvesinikkloriidi.

Üks kolbampull 2,2 ml süstelahusega sisaldab 66 mg mepivakaiinvesinikkloriidi.

3. ABIAINED

Naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks), süstevesi.

Sisaldab naatriumi. Täiendavaks informatsiooniks vaadake pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

50 x 1,7 ml kolbampulli

50 x 2,2 ml kolbampulli

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Infiltratsioon ja perineuraalne

Ühekordseks kasutamiseks.

Ravim tuleb manustada koheselt pärast avamist.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKkinUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Hävitage kasutamata lahus.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC: {number}

SN: {number}

NN: {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOLBAMPULLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

Mepivacaini hydrochloridum
Infiltratsioon ja perineuraalne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1,7 ml

2,2 ml

6. MUU

PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

{Scandonest ja sarnased nimetused (vt I lisa) tugevus ravimvorm}

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

Mepivakaiinvesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, hambaarsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, hambaarsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on X ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne X'i kasutamist
3. Kuidas X'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas X'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on X ja milleks seda kasutatakse

X on lokaalanesteetikum (kohalik tuimesti), mis tuimestab teatavat piirkonda, et vältida või vähendada valu. Ravimit kasutatakse lokaalsete hambaprotseduuride puhul täiskasvanutel, noorukitel ja üle 4-aastastel (umbes 20 kg kehakaaluga) lastel. Ravimi toimeaine on mepivakaiinvesinikkloriid, mis kuulub närvisüsteemi anesteetikumide rühma.

2. Mida on vaja teada enne X'i kasutamist

Ärge kasutage X'i:

- kui olete mepivakaiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete allergiline teiste sama rühma lokaalanesteetikumide (nt lidokaiini, bupivakaiini) suhtes;
- Kui teil
 - esinevad südame häired, mis on tingitud ebanormaalsetest südamelööke esilekutsuvatest elektrilistest impulssidest (rasked erutusjuhte häired);
 - esineb ravile halvasti alluv epilepsia (langetõbi);
- alla 4-aastastel (umbes 20 kg kehakaaluga) lastel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne X'i kasutamist pidage nõu oma hambaarstiga,

- kui teil esinevad südame häired;
- kui teil esineb tõsine kehvveresus;
- kui teil on kõrge vererõhk (raske või ravimata hüpertensioon);
- kui teil esineb madal vererõhk (hüpotensioon);
- kui põete epilepsiat;
- kui teil esineb maksahaigus;
- kui teil esineb neeruhaigus;

- kui teil esineb haigus, mis kahjustab närvisüsteemi ja millest tulenevad neuroloogilised häired (porfüüria);
- kui teil esineb vere kõrge happesus (atsidoos);
- kui teil on vereringe häired;
- kui teie üldseisund on halb;
- kui teil esineb põletik või nakkus süste kohas.

Kui mõni neist olukordadest käib teie kohta, rääkige sellest oma hambaarstile. Ta võib vajalikuks pidada teile väikesema annuse manustamist.

Muud ravimid ja X

Teatage oma hambaarstile kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, eriti, kui võtate järgmisi ravimeid:

- teised lokaalanesteetikumid;
- ravimid, mida kasutatakse kõrvetiste ning mao- ja soolehaavandite raviks (nagu nt tsimetidiin);
- rahustid;
- südame rütmihäirete vastased ravimid (antiarütmikumid);
- tsütokroom P450 1A2 inhibiitorid;
- kergvererõhutõve vastased ravimid (propranolool).

X koos toiduga

Kuni normaalse tundlikkuse taastumiseni vältige söömist, sh närimiskummi närimist, kuna esineb oht, et võite hammustada huulde, põske või keelde, eriti laste puhul.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, hambaarsti või apteekriga.

Ettevaatust silmas pidades on eelistatav selle ravimi kasutamist raseduse ajal vältida, välja arvatud tungiva vajaduse korral.

Imetavatel emadel on soovitatav imetamist vältida 10 tunni jooksul pärast selle ravimiga tuimestamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim võib vähesel määral mõjustada autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Pärast selle ravimi manustamist võivad esineda pearinglus (sh pöörlemistunne, nägemishäire ja jõuetus) ja teadvusekadu (vt lõik 4). Te ei tohi hambakliinikust lahkuda enne, kui teie võimed on pärast hambaprotseduuri taastunud (tavaliselt 30 minuti jooksul).

X sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab 24,67 mg naatriumi 10 ml kohta (maksimaalne soovitatav annus). See vastab 1,23 %-le täiskasvanule soovitatavast maksimaalsest toiduga saadavast ööpäevasest naatriumi kogusest.

3. Kuidas X'i kasutada

Ainult hambaarste ja lõualuukirurge on koolitatud X'i aeglasi lokaalseid süste tegema.

Nemad määravad sobiva annuse, võttes arvesse protseduuri iseloomu, teie vanust, kehakaalu ja üldist tervislikku seisundit.

Tuleb kasutada kõige väikesemat annust, mis tagab sobiva sügavusega anesteesia.

Seda ravimit manustatakse süstena suuõõnde.

Kui teile manustatakse rohkem X'i kui ette nähtud

Lokaalanesteetikumide üleannustamisest tingitud mürgistuse sümptomid võivad olla järgmised: rahutus, huulte ja keele tuimus, suuümbruse torkimis- ja kirvendustunne, pearinglus, nägemis- ja kuulmishäired, kumin kõrvus, lihasjäikus ja –tõmbused, madal vererõhk, aeglane või ebaregulaarne südamerütm. Kui teil esineb mõni nendest, tuleb manustamine otsekohe lõpetada ning kutsuda erakorraline meditsiiniabi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või hambaarstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Pärast X'i manustamist võib esineda üks või enam alljärgnevatest kõrvaltoimetest.

Sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):
Peavalu

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- nahalööve, sügelus, näo, huulte, igemete, keele ja/või kurgu turse ja hingamisraskus, kähisev hingamine/astma, nõgestõbi (urtikaaria): need võivad olla ülitundlikkusreaktsiooni sümptomid (allergilised või allergiasarnased reaktsioonid);
- närvikahjustusest tingitud valu (neuropaatiline valu);
- suuümbruse naha kõrvetus-, kihelus- või kirvendustunne ilma selge füüsilise põhjuseta (paresteesia);
- suu ja suuümbruse ebanormaalne aisting (hüpesteesia);
- metalli maitse, väärastunud maitse, maitsetus (düsesteesia);
- pearinglus;
- värisemine;
- teadvusekadu, krambihoog, kooma;
- minestamine;
- segasus, desorientatsioon;
- kõnehäired, liigne jutukus;
- rahutus, ärevusseisund;
- tasakaaluhäire (düsekviliibrium);
- unisus;
- nägemise hägustumine, nägemise fokuseerimishäire (akommodatsioonihäire), nägemiskahjustus;
- pöörlemistunne (peapööritus);
- südame kokkutõmmete puudumine (südameseiskus), kiired ja korrapäratud südamelöögid (vatsakeste virvendus), tugev ja pigistav valu rindkeres (stenokardia);
- südamerütmi häired (erutusjuhte häired, atrioventrikulaarblokaad), ebanormaalselt aeglane südamerütm (bradükardia), ebanormaalselt kiire südamerütm (tahhükardia), südamepekslemine;
- madal vererõhk;
- liigveresus (hüpereemia);
- hingamishäired nagu õhupuudus, ebanormaalselt aeglane või väga kiire hingamine;
- haigutamine;
- iiveldus, oksendamine, suu limaskesta või igemete haavandid, keele, huulte või igemete turse;
- liighigistamine;
- lihastõmbused;
- külmavärinad;
- süste koha turse.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10000-st):
- kõrge vererõhk.

Võimalikud kõrvaltoimed (olemasolevate andmete põhjal ei saa esinemissagedust hinnata):

- haiguslik heaolutunne (eufooria), ärevus/närvilisus;
- tahtmatud silmamunade liigutused, silmahäired nagu silmaava (pupilli) ahenemine, ülalau vaje (nagu Horner'i sündroomi puhul), pupilli laienemine, silmamuna paiknemine sügavamal silmakooas seoses silmakooa mahu muutusega (nimetatakse „enoftalm“), kahelinägemine või nägemise kaotus;
- kõrva kahjustused nagu helin kõrvus, haiguslik kuulmiserksus;

- südame kontraktsioonivõime vähenemine (südamelihase pärssimine);
- veresoonte laienemine (vasodilatsioon);
- naha värvuse muutus, millega kaasnevad segasus, köha, südamelöökide sagedasemine, kiire hingamine, higistamine: need võivad olla kudede puuduliku hapnikuga varustuse (hüpoksia) sümptomid;
- kiire või raske hingamine, unisus, peavalu, mõtlemisvõimetus ja unisus, mis võivad olla teie vere kõrge süsihappegaasikontsentratsiooni (hüperkapnia) sümptomid;
- hääle muutus (kähedus);
- suu, huulte, keele ja igemete turse, suurenenud süljeproduksioon;
- väsimus, nõrkusetunne, kuumatunne, valu süste kohas;
- närvi vigastus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või hambaarstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada **riikliku teavitussüsteemi**, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas X'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kolbampulli etiketil ja karbil pärast „Kõlblik kuni“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et lahus ei ole selge ja värvitu.

Kolbampullid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Ravim tuleb manustada koheselt pärast kolbampulli avamist. Kasutamata lahus tuleb ära visata.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma hambaarstilt, arstilt või apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida X sisaldab

- Toimeaine on mepivakaiinvesinikkloriid 30 mg/ml.
Üks kolbampull 1,7 ml süstelahusega sisaldab 51 mg mepivakaiinvesinikkloriidi.
Üks kolbampull 2,2 ml süstelahusega sisaldab 66 mg mepivakaiinvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

Kuidas X välja näeb ja pakendi sisu

See ravim on selge ja värvitu lahus, mis on pakendatud klaasist kolbampulli, millele on alumiiniumkaanega kinnitatud kummitihend.

Müügil olevad pakendid on 1,7 ml või 2,2 ml kolbampullid, mis paiknevad 50 kolbampulli sisaldavas karbis.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

Tootja

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-Des-Fossés

Prantsusmaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

Infoleht on viimati uuendatud {kuu AAAA}.