

III. melléklet

Kísérőiratok

Megjegyzés:

Az alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató ezen verziója a referral eljárás eredményeképpen készült, amelyre ez a bizottsági határozat vonatkozik.

A tagállamok Hatóságai a referencia tagállammal együttműködve kiegészítik a kísérőiratokat amennyiben szükséges, a 2001/83/EK Irányelv III. Cím, 4. Fejezetben részletezett eljárások szerint.

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

{ Scandonest és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) hatásereőség gyógyszerforma}

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldatos injekció 30 mg mepivakain-hidrokloridot tartalmaz.

Egy 1,7 ml oldatos injekciót tartalmazó patron 51 mg mepivakain-hidrokloridot tartalmaz.

Egy 2,2 ml oldatos injekciót tartalmazó patron 66 mg mepivakain-hidrokloridot tartalmaz.

Ismert hatású segédanyag

0,11 mmol (2,467 mg/ml) nátriumot tartalmaz milliliterként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen oldat.

pH: 6,1-6,7

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A { Scandonest és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) hatásereőség gyógyszerforma} egy helyi érzéstelenítő, amely helyi és helyi-regionális érzéstelenítésre javallott fogászati beavatkozások esetén felnőttek, serdülők és 4 évesnél idősebb (kb. 20 kg testtömegű) gyermekek számára.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Ezt a gyógyszert csak olyan fogorvos, sztomatológus vagy egyéb orvos alkalmazhatja, aki a szisztémás toxicitás diagnózisában és kezelésében megfelelően képzett és jártas, vagy ilyen szakemberek felügyelete mellett alkalmazható. A helyi érzéstelenítőkkel végzett, regionális érzéstelenítés megkezdése előtt, a légzőszervi és kardiovaszkuláris vészhelyzetek azonnali ellátása érdekében ajánlott, hogy az újraélesztéshez szükséges felszerelés, gyógyszerek, és megfelelően képzett személyzet rendelkezésre álljon. A beteg éberségi állapotát, minden helyi érzéstelenítő injekció beadása után monitorozni kell.

Adagolás

Mivel a fájdalommentesség érzete az egyéni érzékenység függvénye a hatékony érzéstelenítéshez a legkisebb szükséges dózist kell alkalmazni. Hosszabb beavatkozások esetén egy vagy több patron alkalmazása is szükséges lehet, amennyiben az nem haladja meg a maximális ajánlott dózist.

Felnőttek esetén a maximális ajánlott dózis 4,4 mg/testtömeg-kilogramm (ttkg) az abszolút maximális ajánlott dózis 300 mg 70 kg-nál nagyobb testtömegű betegeknél, amely 10 ml oldatnak felel meg.

Megjegyzés: a maximális mennyiségnél figyelembe kell venni a beteg testtömegét. Mivel minden betegnek más a testtömege, a maximálisan megengedett tolerálható mepivakain mennyiség minden betegnél eltérő. Jelentős egyéni különbségek vannak továbbá a hatás kezdetében illetve időtartamában is.

Az alábbi táblázat a felnőtteknél megengedett **maximális dózisokat**, valamint az ennek megfelelő patronok számát tartalmazza, a leggyakrabban alkalmazott anesztéziás módszerek esetén:

Testtömeg (kg)	Mepivakain-hidroklorid dózis (mg)	Térfogat (ml)	Megfelelő* patronok száma (1,7 ml)	Megfelelő* patronok száma (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

* A legközelebbi fél-patronra kerekítve

Gyermekek és serdülők

A { Scandonest és kapcsolódó nevek } ellenjavallt 4 évesnél fiatalabb (körülbelül 20 kg-os testtömeg) gyermekeknél (lásd 4.3 pont).

Ajánlott terápiás dózis:

A befejezendő mennyiséget a gyermek életkorának és testtömegének, valamint a beavatkozás nagyságának megfelelően kell beadni. Az átlagos adag $0,75 \text{ mg/ttkg} = 0,025 \text{ ml mepivakain oldat}$ testtömegkilogrammonként: $\sim \frac{1}{4}$ patron (15 mg mepivakain-hidrokloridnak felel meg) egy 20 kg-os gyermeknél.

Maximális ajánlott dózis:

A maximális ajánlott dózis gyermekeknél $3 \text{ mg/ttkg mepivakain}$ (0,1 ml mepivakain/ttkg).

Az alábbi táblázat a gyermekeknél megengedett **maximális dózisokat**, valamint az ennek megfelelő patronok számát tartalmazza:

Testtömeg (kg)	Mepivakain-hidroklorid dózis (mg)	Térfogat (ml)	Megfelelő* patronok száma (1,7 ml)	Megfelelő* patronok száma (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

* A legközelebbi fél-patronra kerekítve

Speciális betegcsoportok

Mivel klinikai adatok nem állnak rendelkezésre, a hatékony érzéstelenítéshez szükséges legkisebb dózis eléréséhez különös óvatossággal kell eljárni:

- időseknél
- vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél.

A mepivakain a májban metabolizálódik és májkárosodásban szenvedő betegeknél, különösen ismételt alkalmazás esetén, a plazmaszintek megemelkedhetnek. Amennyiben újabb injekció adása szükséges, a relatív túladagolás tüneteinek azonosítása érdekében, a beteg monitorozása szükséges.

A beteg feszültségének oldása miatt egyidejűleg alkalmazott nyugtatók:

Egyéb nyugtatók beadásakor, a mepivakain maximális biztonságos dózisa csökkenhet, mivel a kombináció központi idegrendszerre kifejtett depresszív hatásai additívak (lásd 4.5 pont).

Az alkalmazás módja

Infiltrációs és perineurális alkalmazásra.

Egyszeri használatra.

Óvintézkedések a gyógyszer alkalmazása előtt

A gyógyszert nem szabad felhasználni, ha az oldat csapadékos vagy elszíneződött.

A befecskendezés sebessége nem haladhatja meg az 1 ml/perc mértéket.

A helyi érzéstelenítőket óvatosan kell befecskendezni, ha az injekció beadásának helye gyulladt és/vagy fertőzött. A befecskendezést nagyon lassan (1 ml/perc) kell végezni.

A véletlen intravaszkuláris beadás kockázatai

Véletlen intravaszkuláris beadás (pl. véletlen, intravénás beadás a szisztémás keringésbe, véletlen intravénás vagy intraartériás beadás a fej és a nyak környékén) a mepivakacin szisztémás koncentrációjának megugrása miatt súlyos mellékhatásokat okozhat, ilyenek a görcsrohamok, majd központi idegrendszeri vagy szív- és légzőrendszeri depresszió és kóma, amely végül légzésleálláshoz vezet.

Az érbe történő fecskendezés biztos elkerülése érdekében a helyi érzéstelenítő injektálása előtt, visszaszívást kell végezni, ugyanakkor az a tény, hogy a fecskendőben nem jelenik meg a vér, nem zárja ki, hogy az injekció az intravaszkuláris térbe jutott.

Az intraneurális beadás kockázatai

A véletlen intraneurális beadás, a gyógyszer retrográd mozgását okozhatja az ideg mentén.

Az intraneurális fecskendezés elkerülése, valamint az idegi blokáddal járó idegi sérülések megelőzése érdekében, az injekció beadása során, a tűt mindig kissé vissza kell húzni, amennyiben a betegnek olyan érzése van, mintha elektromos áramütés érte volna, vagy ha a beadás különösen fájdalmas. Ha a tű megsérti az ideget, a mepivakain lehetséges kémiai neurotoxicitása, mivel az károsíthatja a perineurális vérellátást, és gátolhatja a mepivakain helyi kiürülését, súlyosbíthatja a neurotoxikus hatást.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával (vagy bármely amid típusú lokális anesztetikummal) vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- 4 évesnél fiatalabb (kb. 20 kg-os testtömeg alatti) gyermekek.
- Pacemaker kezelésben nem részesülő súlyos szív pitvar-kamrai átvezetési zavarok.
- Nem megfelelően kontrollált epilepszia.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések

Az allergiás reakció fellépésének bármilyen kockázata esetén, az érzéstelenítésre másik gyógyszert kell választani (lásd 4.3 pont).

A mepivakaint megfelelő körülmények között, biztonságosan és hatékonyan kell alkalmazni:

A helyi érzéstelenítőszer hatásosságát csökkentheti, ha a {Scandonest és kapcsolódó nevek}-et gyulladt vagy fertőzött területre fecskendezik.

Sérülésveszély áll fenn az érzéstelenség következtében, különösen gyermekeknél: különféle harapási sérülések (ajkak, orca, szájnyálkahártya, nyelv); a beteget tájékoztatni kell arról, hogy az érzéstelenség ideje alatt ne étkezzen és ne rágógumizzon.

A mepivakaint fokozott óvatossággal kell alkalmazni a következő esetekben:

Kardiovaszkuláris betegségben szenvedő betegek:

- Perifériás érbetegség
- Arrhythmia, különösen a kamrai eredetűek

- Pitvar-kamrai átvezetési zavarok
- Szívelégtelenség
- Hypotonia

A mepivakaint óvatosan kell adni károsodott szív működésű betegeknek, mivel ők kevésbé képesek a kompenzációra, illetve esetükben súlyosabbak lehetnek a pitvar-kamrai átvezetés megnyúlása miatt fellépő változások.

Epilepsziában szenvedő betegek:

Konvulzív hatásuk miatt minden helyi érzéstelenítőt nagyon óvatosan kell alkalmazni. Nem megfelelően kontrollált epilepsziás betegek esetén ellenjavallat az alkalmazás, lásd 4.3 pont.

Májbetegségben szenvedő betegek:

A hatékony érzéstelenítéshez szükséges legkisebb dózist kell alkalmazni.

Vesebetegségben szenvedő betegek:

A hatékony érzéstelenítéshez szükséges legkisebb dózist kell alkalmazni.

Porphiriában szenvedő betegek

Akut porphiriában szenvedő betegeknél a {Scandonest és kapcsolódó nevek} csak akkor alkalmazható, ha biztonságosabb alternatíva nem áll rendelkezésre. Minden porphiriában szenvedő betegnél óvatosan kell eljárni, mivel ez a gyógyszer porphiriás rohamot válthat ki.

Acidózisban szenvedő betegek:

Acidózis esetén óvatosan kell alkalmazni, mivel ronthatja a veseelégtelenséget vagy az I. típusú diabetes mellitus kontrollját.

Idős betegek:

Idős betegeknél csökkenteni kell a dózist (klinikai adatok hiánya miatt).

A mepivakaint óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akik trombocita-aggregációgátló/antikoaguláns gyógyszereket szednek, vagy véralvadási zavarban szenvednek, mivel magasabb a vérzés kockázata. A vérzés kockázatának megnövekedése inkább köthető az eljáráshoz, mint a gyógyszerhez.

Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A helyi érzéstelenítőt csak olyan egészségügyi szakember alkalmazhatja, aki kellően képzett a dózis-függő toxicitás diagnózisában és kezelésében, és az idegblokádnak következtében fellépő akut vészhelyzetek kezelésében. Oxigén, egyéb helyi kardiopulmonális újraélesztéshez szükséges sürgősségi gyógyszerek, kardiopulmonális újraélesztéshez szükséges felszerelések rendelkezésre állása, valamint a toxikus reakciók és az ehhez társuló vészhelyzeti reakciók megfelelő kezeléséhez szükséges személyzet biztosítása szükséges (lásd 4.2 pont). A dózisfüggő toxicitás, és a légzésbiztosításban történő késlekedés és/vagy megváltozott szenzitivitás acidózis kialakulásához, szívrohamhoz és akár halálhoz is vezethet.

Hypoxaemia és metabolikus acidózis növelheti a kardiovaszkuláris toxicitást. A görcsök korai kontrollja, a légutak átjárhatóságának biztosítása, a hypoxaemia és az acidózis kezelése, megelőzheti a szívmegállást.

Egyéb gyógyszerek egyidejű alkalmazása szoros monitorozást igényelhet (lásd 4.5 pont).

Ez a gyógyszer 24,67 mg nátriumot tartalmaz 10 ml oldatban (maximális ajánlott dózis), ami a felnőtteknek a WHO által ajánlott napi maximális bevitel (2 g) 1,23%-ának felel meg.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Additív kölcsönhatások egyéb helyi érzéstelenítőkkel

A helyi érzéstelenítők toxicitása additív. A teljes beadott mepivakain dózis nem haladhatja meg a maximális ajánlott dózist.

H2 antihisztaminok (cimetidin)

Az amid típusú anesztetikumok szérumszintjének megemelkedését jelentették cimetidinnel történt együttadás után. A cimetidin csökkenti a mepivakain clearance-ét.

Nyugtatók (központi idegrendszeri depresszánsok)

Amennyiben a beteg feszültségének oldására nyugtatót alkalmaznak, az anesztetikumok dózisát csökkenteni kell, mivel, a helyi érzéstelenítők és a nyugtatók egyaránt központi idegrendszeri depresszánsok, amelyeknek együttes alkalmazás során additív hatásuk lehet.

Antiarrhythmás gyógyszerek

Az antiarrhythmás gyógyszerekkel kezelt betegeknél, a mepivakain alkalmazása után, a mellékhatások akkumulációja fordulhat elő a hasonló szerkezet miatt (mint pl. az I. osztályba tartozó lidokain).

CYP1A2 gátlók

A mepivakain elsősorban a CYP1A2 enzimen metabolizálódik. Ennek a citokrómnak a gátlói (pl. ciprofloxacín, enoxacín, fluvoxacín), csökkenthetik a metabolizmusát, növelik a mellékhatások kialakulásának kockázatát, és elnyújtott vagy toxikus vérszinteket eredményezhetnek. Cimetidinnel történő együttadás után, szintén az amid típusú anesztetikumok szérumszintjének megemelkedését jelentették, ami valószínűleg a cimetidin CYP1A2 enzimre kifejtett gátló hatásának a következménye. Elővigyázatosság ajánlott, ezekkel a gyógyszerekkel történő együttadás során, mivel a szédülés tovább tarthat (lásd 4.7 pont).

Propranolol

Propranolollal történő együttadása során a mepivakain clearance-e csökkenhet, ami az anesztetikum magasabb szérumkoncentrációját eredményezheti. A mepivakain és a propranolol együttes alkalmazása során óvatosan kell eljárni.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Termékenység

Állatkísérletek során nem jelentettek a termékenységre vonatkozó releváns toxikus hatásokat. Humán adatok ez idáig nem állnak rendelkezésre.

Terhesség

Terhes nőknél nem végeztek klinikai vizsgálatokat és a szakirodalomban sem számoltak be olyan esetről, amikor terhes nőknek adtak mepivakain 30 mg/ml injekciót. Állatkísérletek alapján sem közvetlen, sem közvetett reprodukciós toxicitást nem igazoltak. A mepivakain alkalmazása elővigyázatosságból ezért lehetőleg kerülendő a terhesség alatt, kivéve, ha feltétlenül szükséges.

Szoptatás

Szoptató anyák bevonásával a {Scandonest és kapcsolódó nevek}-el nem végeztek klinikai vizsgálatokat. Az ide vonatkozó adatok hiánya miatt azonban a szoptatott csecsemőt érintő kockázatot nem lehet kizárni. A szoptató anyáknak ajánlott, hogy a {Scandonest és kapcsolódó nevek}-el végzett anesztéziát követő 10 órán belül ne szoptassák gyermeküket.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A {Scandonest és kapcsolódó nevek} kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A mepivakain beadását követően szédülés (vertigo, látászavar, fáradtság) jelentkezhet. A betegek a beavatkozás után csak akkor hagyhatják el a fogászati rendelőt, ha visszanyerték a gépjárművezetéshez szükséges képességeiket (általában 30 perc).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A {Scandonest és kapcsolódó nevek} alkalmazását követően jelentkező mellékhatások hasonlóak az egyéb amid-típusú érzéstelenítőknél megfigyelt hatásokhoz. Ezek a mellékhatások általában dózisfüggőek, és a túlادagolás, a gyors felszívódás vagy a véletlen intravascularis injekálás miatt kialakuló magas plazmakoncentráció következményei, valamint túlérzékenység, idiosyncrasia vagy a beteg csökkent tolerabilitása is okozhatják.

A súlyos mellékhatások általában szisztémásak

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A felsorolt mellékhatások spontán bejelentésekből és irodalmi adatokból származnak.

A gyakorisági kategóriák egyezményes meghatározása a következő:

Gyakoriságuk az alábbi megállapodás szerint került meghatározásra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$). A gyakoriság „nem ismert” (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszer MedDRA szerint	Gyakoriság	Mellékhatás
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Ritka	Túlérzékenység Anafilaxiás/anafilaktoid reakciók Angioödéma (arc / nyelv / ajkak / torok / gége ¹ / periorbitális ödéma) Bronchospasmus/asthma ² Urticaria
Pszichiátriai kórképek	Nem ismert	Eufóriás hangulat Nyugtalanság / idegesség ³
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Fejfájás
	Ritka	Neuropathia ⁴ Neuralgia (neuropathiás fájdalom) Paraesthesia (pl. fizikai ok nélkül jelentkező égő, szúró, viszkető vagy bizsergő érzés, helyi hideg- vagy melegérzet) a szájüregben és a száj körüli területeken Hypoesthesia / zsibbadás (orális és periorális) Dysaesthesia (orális és periorális) köztük ízérzési zavarok (pl. fémes íz), az ízérzés hiánya Szédülés Tremor ³ Súlyos központi idegrendszeri depresszió Eszméletvesztés Kóma Görcsrohamok (tónusos és klónusos) Presyncope, syncope Zavartság, dezorientáció Beszédzavarok ³ (pl. dysarthria, logorhoea) Nyugtalanság / izgatottság ³ Egyensúlyi zavarok (disequilibrium) Aluszékonyság
	Nem ismert	Nystagmus

Szervrendszer MedDRA szerint	Gyakoriság	Mellékhatás
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Ritka	Látáskárosodás Homályos látás Akkomodációs zavarok
	Nem ismert	Horner-szindróma Szemhéj ptosis Enophthalmus Diplopia (a szemmozgató izmok paralízise) Amaurosis, vakság Mydrasis Miosis
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	Ritka	Forgó jellegű szédülés
	Nem ismert	Kellemetlen érzés a fülben Fülzúgás Hyperacusis
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Ritka	Szívleállás Bradyarrhythmia Bradycardia Tachyarrhythmia (ventricularis extrasystole és ventricularis fibrilláció) ⁵ Angina pectoris ⁶ Ingerületvezetési rendellenességek (pitvar-kamrai blokk) Tachycardia Palpitatio
	Nem ismert	Szívizom depresszió
Érbetegségek és tünetek	Ritka	Hypotonia (a keringés összeomlásához is vezethet)
	Nagyon ritka	Hypertonia
	Nem ismert	Vazodilatáció Helyi / regionális hyperaemia
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Ritka	Légzőrendszeri depresszió Bradypnoe Apnoe (légzőrendszer leállása) Ásítás Dyspnoe ² Tachypnoe
	Nem ismert	Hypoxia ⁷ (ideértve az agyi hypoxiát is) Hypercapnia ⁷ Dysphonia (rekedtség ¹)
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Ritka	Hányinger Hányás Íny / szájnyálkahártya hámlása és fekélyesedése A nyelv, az ajkak és az íny duzzanata ⁸
	Nem ismert	Stomatitis, glossitis, gingivitis Fokozott nyáleválasztás
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Ritka	Bőrkiütés Erythema Pruritus Az arc duzzanata Hyperhidrosis (verejtékezés vagy izzadás)
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Ritka	Izomrángás Hidegrázás

Szervrendszer MedDRA szerint	Gyakoriság	Mellékhatás
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Ritka	Helyi duzzanat Duzzanat az injekció beadása helyén
	Nem ismert	Mellkasi fájdalom Fáradtság, asthenia (gyengeség) Melegségérzés Fájdalom az injekció beadása helyén
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények	Nem ismert	Az idegek sérülése

Kiválasztott mellékhatások leírása

¹ A gége- és a garatödéma jellegzetes tünete a rekedtség és/vagy nyelési zavar.

² A bronchospasmus (bronchusszűkület) dyspnoe-val együtt jelentkezhet.

³ Néhány mellékhatás, mint az izgatottság, nyugtalanság/ideges remegés, beszédzavarok a központi idegrendszeri depresszió előtti figyelmeztető jelek lehetnek. Amennyiben ezek a tünetek jelentkeznek, a betegeket hiperventillációra (fokozott légzésre) kell kérni és felügyelet alatt kell tartani (lásd 4.9 pont).

⁴ Ezek az idegi szövődmények az ajkak, a nyelv és a száj szöveteiben fellépő különböző érzékelési rendellenességeként (pl. paraesthesia, hypaesthesia, dysaesthesia hyperaesthesia) jelentkezhetnek. Ezek az adatok a forgalomba hozatal utáni jelentésekből származnak, elsősorban az állkapocsban a nervus trigeminus különböző ágain alkalmazott idegblokkádok követően.

⁵ Elsősorban azoknál a betegeknél fordul elő, akik szívbetegségben szenvednek vagy egyéb gyógyszereket is szednek.

⁶ Az ischemiás szívbetegségre hajlamos vagy kockázati tényezőkkel rendelkező betegeknél fordul elő.

⁷ A hypoxia és a hypercapnia a légzőrendszer depressziójának és/vagy a görcsök és a folyamatos izomfeszülés másodlagos következményei.

⁸ Az érzéstelenítés ideje alatt történő véletlen ajak és a nyelv megharapás a következményei

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A túlادagolás típusai

A helyi érzéstelítők túlادagolása lehet abszolút, ami egy túl nagy dózis beadásának a következménye vagy relatív, ami egy normál nem toxikus dózis beadása következtében bizonyos körülmények között alakul ki. Ilyen körülmények: véletlen intravaszkuláris beadás vagy túl gyors abszorpció a szisztémás keringésbe vagy a gyógyszer késleltetett metabolizmusa és kiürülése.

Tünetek

Relatív túlادagolás esetén a tünetek általában 1-3 percen belül jelentkeznek, míg abszolút túlادagolás esetén az injekció beadás helyétől függően kb. 20-30 perccel a beadás után jelentkeznek a toxicitás jelei. A toxikus hatások dózisfüggők fokozatosan súlyosbodó idegrendszeri tüneteket követően jelentkező érrendszeri, légzőszervi és végül szív- és érrendszeri tünetek, mint hypotonia, bradycardia, arrhythmia és szívmegeállás.

A központi idegrendszeri toxicitás egyre súlyosbodó tünetekkel és reakciókkal fokozatosan alakul ki. A kezdeti tünetek közé tartozik a nyugtalanság, intoxicatio érzete, az ajkak és a nyelv zsibbadása, száj körüli paraesthesia, szédülés, látási és hallási zavarok, fülzúgás. Ezeknek a tüneteknek az injekció beadás alatti jelentkezése figyelmeztető jel és a beadást azonnal abba kell hagyni.

A kardiovaszkuláris tünetek a központi idegrendszeri toxicitást kiváltó plazmaszintek fölött jelentkeznek, ezért általában a központi idegrendszeri toxicitás tünetei megelőzik azokat, kivéve, azoknál a betegeknél, akik altatás alatt vannak vagy erősen szedáltak (pl. benzodiazepint vagy barbiturátot kaptak). Az eszméletvesztést és a generalizált görcsök jelentkezését megelőzhetik olyan figyelmeztető tünetek, mint az ízületi és izommerevség vagy az izomrángások. A görcsök néhány másodperctől néhány percig tarthatnak, és a fokozott izomaktivitás és az elégtelen ventiláció következtében gyorsan vezethetnek hypoxiához és hypercapniához. Súlyos esetekben légzésleállás fordulhat elő.

A nemkívánatos toxikus hatások 5 mg/l plazmakoncentráció felett, míg a görcsök, 10 mg/l vagy annál magasabb plazmakoncentrációnál jelentkezhetnek. A túladagolásra vonatkozóan korlátozott számú adat áll rendelkezésre.

A helyi érzéstelenítők toxikus hatását az acidosis súlyosbítja.

Gyors intravaszkuláris injekció beadása esetén, a mepivakain nagyon magas vérszintet érhet el a koronária artériákban, ami szívizom-elégtelenséghez vezethet, aminek szívmegállás lehet a következménye, a központi idegrendszer érintettsége nélkül. Az erre vonatkozó adatok ellentmondásosak (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Kezelés

Akut szisztémás toxicitás tüneteinek jelentkezésekor, a helyi érzéstelenítő adását azonnal le kell állítani. A központi idegrendszeri tüneteket (convulsio, központi idegrendszeri depresszió) azonnal kezelni kell a légutak megfelelő biztosításával, és légzéztámogatással, valamint anti-konvulzív gyógyszerek adásával. Az optimális oxigénellátás biztosítása, a légzés és a keringés támogatása, valamint az acidosis kezelése életmentő fontosságúak.

Cardiovascularis depresszió esetén (hypotonia, bradycardia), intravénás folyadék, vasopresszor és/vagy inotrop szer adása megfontolandó. Gyermekeknél az életkornak és a testtömegnek megfelelő dózist kell adni.

Szívmegállás esetén az életmentéshez hosszadalmas újraélesztési beavatkozásra lehet szükség.

A mepivakain túladagolás kezelésére, a dialízis nem eredményes. Az elimináció a vizelet savasításával gyorsítható.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Központi idegrendszer/Érzéstelenítők/Helyi érzéstelenítők/Amidok/ Mepivakain
ATC kód: N01BB03

Hatásmechanizmus

A mepivakain amid-típusú helyi érzéstelenítő.

A mepivakain a nátrium (Na^+) beáramlás csökkentésével vagy blokkolásával reverzibilisen gátolja az idegi ingerület átvitelét az idegi potenciál terjedésekor. Mivel az anesztetikus hatás fokozatosan alakul ki az idegroston, az elektromos ingerlékenység küszöbértéke fokozatosan emelkedik, az akciós potenciál és az ingerület átvitel lassul. A mepivakain hatása gyorsan kialakul, nagyfokú anesztéziát biztosít és toxicitása alacsony.

A mepivakainnak enyhe vasoconstrictor hatása is van. Ennek következtében vasoconstrictor nélkül alkalmazva hatástartama hosszabb, mint az egyéb helyi érzéstelenítők többségének. A mepivakain vasoconstrictor hatását vizsgálatok igazolták. Ez a tulajdonság akkor lehet előnyös amikor vasocsnstrictor adása ellenjavalt. A helyi érzéstelenítő hatás kialakulásának idejét és időtartamát számos tényező, mint a szöveti pH érték, pKa, zsírolékonyság, a helyi érzéstelenítő koncentrációja, a helyi érzéstelenítő idegi diffúziója is befolyásolja.

A hatás kialakulásának ideje

A fogászatban alkalmazott perifériás idegblokk érzéstelenítés esetén a mepivakain hatása gyorsan (általában 3-5 percen belül) jelentkezik.

Az érzéstelenítés időtartama

A pulpális anesztézia maxilláris infiltráció után kb. 25 percig és alveolaris inferior blokádnál kb. 40 percig tart, míg a lágy szöveti anesztézia maxilláris infiltráció után legfeljebb 90 percig és alveolaris inferior idegblokádnál kb. 165 percig marad fenn.

Biohasznosulás

A biohasznosulás 100% a hatás helyén.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A maximális plazmaszinteket a szokásos fogászati beavatkozások során 30 mg/ml mepivakain oldat periorális injektálása után határozták meg. A mepivakain kb. 30-60 perc után érte el maximális plazmaszintet. Intraorális injektálást követően kb. 30 perc múlva mérték a legmagasabb plazma koncentrációt ami egy injekciós patron beadása után 0,4-1,2 mikrogramm/ml míg két patron beadása után 0,95-1,70 mikrogramm/ml volt. Az átlagos plazmaszintek aránya az egy és a két patron beadása után kb. 50% volt, ami bizonyítja a dózisarányosságot ezeknél a dózisoknál. Ezek a plazma koncentrációk lényegesen a központi idegrendszeri és a cardiovascularis toxicitási küszöb alatt vannak, 10-25-ször alacsonyabbak.

Eloszlás

A mepivakain eloszlása minden szövetet lefed. Az erősen perfundált szövetekben, mint a máj tüdő, szív és az agy magasabb koncentrációban fordul elő. A mepivakain kb. 75%-ban kötődik a plazmafehérjékhez és egyszerű diffúzióval átjut a placentán.

Biotranszformáció

Mint az minden amid-típusú helyi érzéstelenítőszer a mepivakain is nagymértékben metabolizálódik a máj mikroszomális enzimein (citokróm P450, 1A2 (CYP1A2)). Ennek következtében a P450 izoenzimek gátlói csökkenthetik a metabolizmusát és növelik a mellékhatások kialakulásának kockázatát (lásd 4.5 pont). A dózis több mint fele metabolitokként választódik ki az epébe, de ezek feltehetően bekerülnek az entero-hepatikus körforgásba és csak nagyon kis mennyiségük jelenik meg a székletben.

Elimináció

A plazma eliminációs felezési ideje felnőtteknél 2 óra. Az amidok clearance-e a hepatikus véráramlástól függ. Máj- és veseelégtelenségben szenvedő betegeknél a plazma felezési ideje megemelkedhet. A helyi érzéstelenítés időtartama a felezési időtől független, mivel a hatás megszűnik amikor a gyógyszer kiürül a receptorról. A mepivakain kevesebb, mint 10 %-a változatlan formában ürül a vizelettel. Az elimináció a vizelet savasításával felgyorsítható (lásd 4.9 pont).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A mepivakainnal végzett hagyományos toxicitási vizsgálatok (egyszeri és ismételt adagolású dózistoxicitási), kedvező biztonságossági határértéket igazoltak. A mepivakain-hidrokloriddal végzett *in vitro* és *in vivo* tesztek genotoxikus hatást nem mutattak ki.

Semmilyen releváns mepivakainnal végzett reprodukív és fejlődésre vonatkozó toxicitási vizsgálat nem mutatott ki teratogen hatást.

Speciális karcinogénitási vizsgálatot nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid (pH beállításra)
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Nem fagyasztható!
Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Egyszer használatos I. típusú üvegparton alul elmozdítható I. típusú szintetikus gumidugóval, felül alumínium kupakkal rögzített I. típusú szintetikus gumidugóval lezárva.

1,7 ml-es és 2,2 ml-es patronok.

50 db patronot tartalmazó dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A patronok csak egyszeri használatra szolgálnak. A gyógyszert a betegnek felbontás után azonnal be kell adni.

Mint minden egyes patron esetében, közvetlenül a felhasználás előtt a diafragmát (záró gumilemez) fertőtleníteni kell. Gondosan törölje át 70%-os etil-alkohollal, vagy gyógyszerészeti tisztaságú 90%-os izopropil-alkohollal.

A patronok semmilyen körülmények között sem márthatók semmilyen folyadékba.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[A tagállam tölti ki]

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]>

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

mepivakain-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml oldatos injekció 30 mg mepivakain-hidrokloridot tartalmaz.

Egy 1,7 ml oldatos injekciót tartalmazó patron 51 mg mepivakain-hidrokloridot tartalmaz..

Egy 2,2 ml oldatos injekciót tartalmazó patron 66 mg mepivakain-hidrokloridot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid, nátrium-hidroxid (pH beállításra), injekcióhoz való víz.

Nátriumot tartalmaz, további információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

50 x 1,7 ml-es patron

50 x 2,2 ml-es patron

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Infiltrációs és perineurális alkalmazásra.

Egyszeri használatra.

Felbontás után a gyógyszert azonnal fel kell használni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A fel nem használt oldatot semmisítse meg.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}
SN: {szám}

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A PATRON CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

mepivakain-hidroklorid
Infiltrációs és perineurális alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,7 ml
2,2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

{Scandonest és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) hatáserősség gyógyszerforma}

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

mepivakain hidroklorid

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, fogorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, fogorvosát, vagy gyógyszerészét.
Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az X és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az X alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az X-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az X-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az X és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az X egy helyi érzéstelenítő, ami egy adott területet elzsibbasztva megakadályozza vagy minimalizálja a fájdalmat. A gyógyszert helyi, fogászati beavatkozások esetén alkalmazzák felnőttek, serdülők és 4 évesnél idősebb (kb. 20 kg testtömegű) gyermekek számára. Hatóanyaga a mepivakain-hidroklorid, ami az idegrendszeri érzéstelenítők csoportjába tartozik.

2. Tudnivalók az X alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az X-et:

- ha allergiás a mepivakainra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha allergiás egyéb ebbe a csoportba tartozó helyi érzéstelenítőre, (pl. lidokain, bupivakain),
- ha az alábbi betegségek valamelyikében szenved:
 - a szívritmust szabályozó elektromos inger rendellenességéből adódó szívbetegség (súlyos ingerületvezetési zavarok),
 - kezeléssel nem kellően kontrollált epilepszia,
- 4 évesnél fiatalabb gyermekek (kb. 20 kg testtömeg alatt).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az X alkalmazása előtt beszéljen fogorvosával, ha:

- szívbetegségben szenved,
- súlyos vérszegénysége van,
- magas vérnyomásban szenved (súlyos vagy kezeletlen magas vérnyomás),
- alacsony vérnyomásban szenved (hipotónia),

- epilepsziában szenved,
- májbetegségben szenved,
- vesebetegségben szenved,
- a porfíriának nevezett betegségben szenved, ez egy olyan betegség, ami befolyásolja az idegrendszert és idegrendszeri betegségeket okoz,
- a vér savas irányú eltolódásában szenved (acidózis),
- gyenge a vérkeringése,
- leromlott általános állapotban van,
- az injekció beadásának helye gyulladt vagy fertőzött.

Mondja el fogorvosának, ha a fentiek közül bármelyik vonatkozik önre, lehet, hogy csökkenteni fogja az adagot.

Egyéb gyógyszerek és a(z) X

Feltétlenül tájékoztassa fogorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, különösen:

- egyéb helyi érzéstelenítők,
- gyomorerésre és gyomor- bélfekély kezelésére szedett gyógyszerek (pl. cimetidin),
- altatók és nyugtatók,
- a szívritmust szabályozó gyógyszerek (antiaritmiás szerek),
- Citokróom P450 1A2 gátlók,
- magas vérnyomás kezelésére használt gyógyszerek (propranolol).

Az X egyidejű alkalmazása étellel

Ne egyen és ne rágógumizzon, amíg a normál érzékelése helyre nem áll, mivel különösen gyermekek esetén fennáll annak a kockázata, hogy az ajkát, orcáját és a nyelvét megharaphatja.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, fogorvosával vagy gyógyszerészével.

A gyógyszer alkalmazása elővigyázatosságból lehetőleg kerülendő a terhesség alatt, kivéve, ha feltétlenül szükséges.

A szoptató anyáknak ajánlott, hogy az érzéstelenítést követő 10 órán belül ne szoptassák gyermeküket.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gyógyszer kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A gyógyszer beadását követően szédülés (forgó érzés, látászavar, fáradtság) jelentkezhet (lásd 4. pont). A beavatkozás után csak akkor hagyhatja el a fogászati rendelőt, ha visszanyerte a gépjárművezetéshez szükséges képességeit (általában 30 perc).

Az X nátriumot tartalmaz.

Ez a gyógyszer 24,67 mg nátriumot tartalmaz 10 ml oldatban (maximális ajánlott dózis), ami a felnőtteknek a napi maximális bevitel (2 g) 1,23%-ának felel meg.

3. Hogyan kell alkalmazni az X-et?

A X csak fogorvos, szájsebész vagy egyéb szakképzett orvos által vagy ilyen szakember felügyelete mellett használható lassú helyi befecskendezéssel.

Kezelőorvosa fogja meghatározni a megfelelő dózist, figyelembe véve a beavatkozás típusát, az Ön életkorát, testsúlyát és általános egészségi állapotát.

A hatékony érzéstelenítéshez a legkisebb szükséges dózist kell alkalmazni.

Ezt a gyógyszert a szájüregbe injekciózva adják be.

Ha az előírtnál több X-et alkalmaztak Önnél

A helyi érzéstelenítők túl nagy dózisa miatt kialakult toxicitás következtében az alábbi tünetek léphetnek fel: izgatottság, az ajkak és a nyelv zsibbadása, tüszúrás és bizsergő érzés a száj körüli területen, szédülés, látási-, és hallási zavarok, fülzúgás, izommerevség és izomrángás, alacsony vérnyomás és rendszertelen szívverés. Ha ezek közül bármelyiket tapasztalja, a gyógyszer adását azonnal le kell állítani, és sürgősségi orvosi ellátást kell kérni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy fogorvosát.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatások közül egy vagy több előfordulhat az X alkalmazása során.

Gyakori mellékhatás (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

Fejfájás

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek):

- bőrkiütés, viszketés, az arc, az ajkak, az íny, a nyelv és/vagy a torok duzzanata és légzési nehézség, zihálás/asztma, csalánkiütés (utikária): ezek túlérzékenységi reakciók tünetei lehetnek (allergiás vagy allergiához hasonló reakciók),
- idegi károsodás miatti fájdalom (neuropátiás fájdalom),
- égő érzés, minden fizikai ok nélkül jelentkező tüszúrás és bizsergő érzés a száj körüli bőrterületen (parestézia);
- érzékenység csökkenése a szájban és a száj körül (hipoesztézia);
- fémes ízérzés, ízérzési zavarok, az ízérzés elvesztése (diszesztézia);
- szédülés (szédülékenység);
- remegés;
- eszméletvesztés, görcsök (konvulzió), kóma;
- ájulás;
- zavartság, tájékozódási zavar;
- beszédzavar, bőbeszédűség;
- nyugtalanság, izgatottság;
- egyensúly-érzés zavara (diszekvilíbrio);
- álmoság;
- homályos látás, fókuszálási problémák, látáskárosodás;
- forgó jellegű szédülés (vertigo);
- a szívizom elégtelen összehúzódása (szívmegállás), gyors és rendszertelen szívverés (kamrai fibrilláció), súlyos és szorító mellkasi fájdalom (angina pectoris);
- szívritmus-szabályozási zavarok, ingerületvezetési zavarok, pitvar-kamrai blokádnál, a normálisnál lassúbb szívverés (bradikardia), normálisnál szaporább szívverés (tahikardia), arckipirulás;
- alacsony vérnyomás;
- a véráramlás fokozódása (hiperémia);
- légzési nehézség, például légszomj, normálisnál lassabb vagy nagyon gyors légzés;
- ásítás;
- hányinger, hányás, a száj vagy az íny fekélyesedése, a nyelv, ajkak vagy az íny duzzanata;
- fokozott izzadás;
- izomrángás;
- hidegrázás;
- duzzanat az injekció beadás helyén

Nagyon ritka mellékhatás (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- magas vérnyomás

Lehetséges egyéb mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- fokozottan jó közérzet (eufória), idegesség/nyugtalanosság;
- akaratlan szemmozgások, szemproblémák mint pupillaszűkület, a felső szemhéjak elernyedése, (mint a Horner-szindrómában), pupillatágulat, a szemgolyó rendellenes elhelyezkedése a szemgödörben a szemgödör méretének megváltozása miatt (enofthalmusz), kettős látás vagy látásvesztés;
- fülbetegségek, mint fülcsengés, és túlérzékeny hallás;
- a szívizom elégtelen összehúzódása (miokardialis depresszió);
- az erek tágulata (vazodilatáció);
- zavartsággal társuló bőrszínváltozás, köhögés, szapora szívverés, gyors légzés, izzadás, ezek a szöveti oxigénhiány (hipoxia) tünetei lehetnek;
- gyors vagy nehéz légzés, álmoság, fejfájás, gondolkodási képtelenség és aluszékonyság, amelyek a vér magas szén-dioxid koncentrációjának (hiperkapnia) tünetei lehetnek;
- a hang megváltozása (rekedtség);
- a száj, az ajkak, a nyelv és az íny duzzanata, fokozott nyáltermelés;
- fáradtság, gyengeségérzés, melegegérzet, fájdalom az injekció beadása helyén;
- az idegek sérülése.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy fogorvosát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az X-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.
Nem fagyasztható!

A patron címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az oldat nem tiszta vagy elszíneződést észlel.

A patronok csak egyszeri használatra szolgálnak. A patron felbontása után a gyógyszert azonnal fel kell használni. A megmaradó oldatot meg kell semmisíteni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az X?

- A készítmény hatóanyaga 30 mg/ml mepivakain-hidroklorid
Egy 1,7 ml oldatos injekciót tartalmazó patron 51 mg mepivakain-hidrokloridot tartalmaz.
Egy 2,2 ml oldatos injekciót tartalmazó patron 66 mg mepivakain-hidrokloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: nátrium-klorid, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

Milyen az X külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Ez a gyógyszer tiszta, színtelen oldat. Üvegpatronba töltve és gumidugóval lezárva, amit alumínium kupak rögzít.

A forgalomba kerülő kiszerezések 1,7 ml-es és 2,2 ml-es patronok 50 db patronot tartalmazó dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Gyártó

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-Des-Fossés – Franciaország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}