

III priedas

Vaistinio preparato informacija

Pastaba:

Šie vaistinio preparato informaciniai dokumentai yra kreipimosi procedūros, su kuria susijęs šis Komisijos sprendimas, rezultatas.

Vaistinio preparato informacinius dokumentus vėliau gali atnaujinti kompetetingos valstybės narės institucijos atitinkamai kartu su referencine valstybe nare, laikantis direktyvos 2001/83/EB III dalies 4 skyriuje nustatytos tvarkos.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

{Scandonest ir susiję pavadinimai (žr. I priedą), stiprumas, farmacinė forma}
[Žr. I priedą – pildoma kiekvienoje šalyje]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml injekcinio tirpalo yra 30 mg mepivakaino hidrochlorido.

Kiekviena užtaise (1,7 ml injekcinio tirpalo) yra 51 mg mepivakaino hidrochlorido.
Kiekviena užtaise (2,2 ml injekcinio tirpalo) yra 66 mg mepivakaino hidrochlorido.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:
kiekviename ml yra 0,11 mmol natrio (2,467 mg/ml)

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.
Skaidrus bespalvis tirpalas.
pH: 6,1-6,7

4. KLINIKINE INFORMACIJA

4.1. Terapinės indikacijos

{Scandonest ir susiję pavadinimai (žr. I priedą), stiprumas, farmacinė forma} yra vietiskai veikiantis anestetikas, skirtas vietinei ir sritinei anestezijai atliekant odontologines procedūras suaugusiems, paaugliams ir vyresniems kaip 4 metų amžiaus vaikams (sveriantiems apie 20 kg) sukelti.

4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

Vaistinį preparatą galima vartoti tik prižiūrint dantų specialistams, odontologams ar kitiems klinikos gydytojams, pakankamai parengtiems ir susipažinusiems su sisteminio toksinio poveikio diagnostika bei gydymu. Prieš sukeliant regioninę anesteziją vietinio poveikio anestetikais, turi būti parengta tinkama gaivinimo įranga, vaistai bei pasirengę tinkamai apmokyti darbuotojai, kad pasireiškus kvėpavimo ar širdies ir kraujagyslių sutrikimams būtų galima nedelsiant suteikti skubią pagalbą. Po kiekvienos vietiskai veikiančio anestetiko injekcijos būtina stebėti paciento sąmonės būklę.

Dozavimas

Kadangi skausmo nejutimas priklauso nuo individualaus paciento jautrumo, reikia vartoti mažiausią dozę, sukeliančią veiksmingą anesteziją. Didesnėms procedūroms gali prireikti daugiau užtaisų, tačiau negalima viršyti didžiausios rekomenduojamos dozės.

Suaugusiems didžiausia rekomenduojama dozė yra 4,4 mg/kg kūno svorio, o absoliučiai didžiausia rekomenduojama dozė yra 300 mg daugiau kaip 70 kg sveriantiems asmenims; tai atitinka 10 ml tirpalo.

Pabrėžtina, kad didžiausias kiekis apskaičiuojamas atsižvelgiant į paciento kūno svorį. Kadangi pacientai sveria nevienodai, kiekvienam pacientui didžiausias leidžiamas mepivakaino kiekis, kurį toleruoja pacientas, yra skirtingas. Be to, skirtingiems pacientams poveikio pradžia ir trukmė taip pat skiriasi.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodytos didžiausios leidžiamos vartoti dozės suaugusiems asmenims taikant dažniausius anestezijos metodus bei jas atitinkantis užtaisų kiekis.

Svoris (kg)	Mepivakaino hidrochlorido dozė (mg)	Tūris (ml)	Ekvivalentiškas* užtaisų kiekis (1,7 ml)	Ekvivalentiškas* užtaisų kiekis (2,2 ml)
50	220	7,3	4	3
60	264	8,8	5	4
≥ 70	300	10,0	5,5	4,5

* Suapvalinta iki artimiausios užtaiso pusinės vertės

Vaikų populiacija

{Scandonest ir susiję pavadinimai} negalima vartoti jaunesniems kaip 4 metų amžiaus vaikams (sveriantiems mažiau nei 20 kg) (žr. 4.3 skyrių).

Rekomenduojama terapinė dozė

Numatytas suleisti kiekis apskaičiuojamas atsižvelgiant į vaiko amžių ir svorį bei operacijos mastą. Vidutinė dozė yra 0,75 mg/kg = 0,025 ml mepivakaino tirpalo kilogramui kūno svorio: ~ ¼ užtaiso (15 mg mepivakaino hidrochlorido) 20 kg vaikui.

Didžiausia rekomenduojama dozė

Didžiausia rekomenduojama dozė vaikams yra 3 mg mepivakaino /kg (0,1 ml mepivakaino / kg).

Toliau pateiktoje lentelėje nurodytos didžiausios leidžiamos vartoti dozės vaikams bei jas atitinkantis užtaisų kiekis.

Svoris (kg)	Mepivakaino hidrochlorido dozė (mg)	Tūris (ml)	Ekvivalentiškas* užtaisų kiekis (1,7 ml)	Ekvivalentiškas* užtaisų kiekis (2,2 ml)
20	60	2	1,2	0,9
35	105	3,5	2	1,5
45	135	4,5	2,5	2

* Suapvalinta iki artimiausios užtaiso pusinės vertės

Ypatingos populiacijos

Kadangi klinikinių duomenų nepakanka, ypač reikia pasirūpinti, kad mažiausia veiksmingą anesteziją sukelianti dozė būtų suleista:

- senyviems žmonėms,
- pacientams su inkstų ar kepenų sutrikimais.

Mepivakainas metabolizuojamas kepenyse, todėl vartojant pakartotinai kepenų nepakankamumu sergantiems pacientams gali padidėti vaistinio preparato koncentracija plazmoje. Jei vaistinio preparato reikia suleisti pakartotinai, reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia perdozavimo požymių.

Vartojimas kartu su raminamaisiais vaistais siekiant pacientui nuslopinti nerimą

Jeigu skiriama raminamųjų vaistinių preparatų, dėl suminio centrinės nervų sistemos slopinamojo poveikio gali tekti sumažinti didžiausią saugią mepivakaino dozę (žr. 4.5 skyrių).

Vartojimo metodas

Infiltracija ir leisti aplink nervus.
Skirta vienkartiniam vartojimui.

Atsargumo priemonės prieš vartojant vaistinį preparatą

Negalima vartoti drumsto ar pakitusios spalvos vaistinio preparato.
Injekcijos greitis neturėtų būti didesnis kaip 1 ml tirpalo per minutę.
Vietiškai veikiančius anestetikus reikia leisti atsargiai, jei injekcijos vieta yra apimta uždegimo ir (arba) infekcijos. Injekcijos greitis turi būti labai mažas (1 ml/min.).

Su atsitiktine injekcija į kraujagyslę susijusi rizika

Atsitiktinė injekcija į kraujagyslę (pvz., atsitiktinė injekcija į veną į sisteminę kraujotaką, atsitiktinė injekcija į galvos ir kaklo srities veną ar į arteriją) dėl staiga padidėjusio mepivakaino kiekio sisteminėje kraujotakoje gali būti susijusi su sunkiomis nepageidaujamomis reakcijomis, pvz., traukuliais, po kurių gali išsivystyti centrinės nervų sistemos arba kvėpavimo ir širdies bei kraujagyslių sistemos slopinimas ir koma, progresuojanti iki kvėpavimo sustojimo.
Todėl būtina įsitikinti, kad atliekant injekciją nebuvo pradurta kraujagyslė – prieš suleidžiant anestetiko, reikia atlikti aspiracijos mėginį. Tačiau kraujo nebuvimas švirkšte neužtikrina, kad injekcijos į kraujagyslę bus išvengta.

Su injekcija į nervą susijusi rizika

Dėl atsitiktinės injekcijos į nervą vaistinis preparatas gali retrogradiniu būdu plisti šalia nervo.
Kad būtų išvengta injekcijos į nervą bei nervų pažeidimo atliekant nervo blokadą, pacientui injekcijos metu pajutus elektros smūgio pojūtį arba jei injekcija sukelia ypač stiprų skausmą, adatą reikia truputį patraukti atgal. Jei adata pažeidžiamas nervas, dėl galimo mepivakaino cheminio neurotoksinio poveikio gali sustiprėti neurotoksinis poveikis, nes gali sutrikti kraujo tiekimas aplink nervą ir mepivakainas gali lėčiau pasišalinti iš injekcijos vietos.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai (ar kitiems amidų grupės vietiškai veikiančioms anestetikams) arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Jaunesni kaip 4 metų amžiaus vaikai (sveriantys mažiau nei 20 kg).
- Sunkūs atrioventrikulinio laidumo sutrikimai, kurių nekompensuoja širdies stimulatorius.
- Epilepsija sergantys pacientai, kurių būklė prastai kontroliuojama.

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės

Jei yra alerginės reakcijos rizika, anestezijai pasirinkite kitą vaistinį preparatą (žr. 4.3 skyrių).

Mepivakainą saugiai ir veiksmingai galima vartoti tam tikromis sąlygomis.

Vietinis anestezinis poveikis gali susilpnėti, kai {Scandonest ir susiję pavadinimai} leidžiamas į uždegimo ar infekcijos apimtą sritį.

Yra kandimo sukeltų traumų (lūpų, skruosto, gleivinės ir liežuvio) rizika, ypač vaikams; pacientams reikėtų patarti nekramtyti kramtomosios gumos ar nevalgyti, kol neatsistatys normalūs jutimai.

Mepivakainą reikia vartoti atsargiai

Pacientams, kuriems diagnozuota širdies ir kraujagyslių sutrikimų:

- periferinių kraujagyslių liga,
- aritmijos, ypač skilvelinės,
- atrioventrikulinio laidumo sutrikimai,
- širdies nepakankamumas,
- hipotenzija.

Mepivakainą reikia atsargiai skirti pacientams su sutrikusia širdies funkcija, nes jie gali prasčiau kompensuoti dėl pablogėjusio atrioventrikulinio laidumo atsiradusius pokyčius, arba pokyčiai gali sustiprėti.

Epilepsija sergantiems pacientams

Dėl jiems pasireiškiančių traukulių visus vietiškai veikiančius anestetikus reikia vartoti labai atsargiai. Apie vartojimą epilepsija sergantiems pacientams, kurių būklė prastai kontroliuojama, žr. 4.3 skyrių.

Kepenų liga sergantys pacientai

Reikia vartoti mažiausią dozę, sukeliančią veiksmingą anesteziją.

Inkstų liga sergantys pacientai

Reikia vartoti mažiausią dozę, sukeliančią veiksmingą anesteziją.

Pacientai, kuriems pasireiškė porfirija

{Scandonest ir susiję pavadinimai} pacientams, kuriems pasireiškė ūminė porfirija, galima vartoti tik tuo atveju, jei kitos saugios alternatyvos nėra. Atsargumo priemonių reikia imtis visiems pacientams, kuriems pasireiškė porfirija, nes šis vaistinis preparatas gali sukelti porfiriją.

Pacientai, kuriems pasireiškė acidozė

Pasireiškus acidozei, pvz., dėl pasunkėjusio inkstų nepakankamumo ar prastai kontroliuojamo I tipo cukrinio diabeto, reikia vartoti atsargiai.

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams dozę reikia mažinti (nes klinikinių duomenų nepakanka).

Mepivakainą reikia atsargiai vartoti pacientams, vartojantiems trombocitų aktyvumą slopinančius ir (arba) krešėjimą mažinančius vaistus ar patiriantiems krešėjimo sutrikimų, nes padidėja kraujavimo rizika. Didesnė kraujavimo rizika yra labiau susijusi su procedūra, bet ne su vaistiniu preparatu.

Atsargumo priemonės vartojant vaistinio preparato

Vietiškai veikiančius anestetikus gali skirti tik sveikatos priežiūros specialistai, labai patyrę su doze susijusio toksinio poveikio bei kitų skubios pagalbos reikalaujančių sutrikimų, galinčių pasireikšti dėl sukeltos blokados, diagnostikos ir valdymo srityje. Reikia pasirūpinti, kad šalia būtų paruoštas deguonis, kiti gaivinimui reikalingi vaistai, kardiopulmoninio gaivinimo įranga ir darbuotojai, kurių reikia tinkamai kontroliuoti toksinėms reakcijoms bei susijusioms skubios pagalbos reikalaujančias būklėms (žr. 4.2 skyrių). Jeigu pasireiškus nuo dozės priklausomam toksiniam poveikiui tinkama pagalba laiku nesuteikiama, bet kokios priežasties sukelta nepakankama ventiliacija ir (arba) pakitęs jautrumas gali lemti acidozę, širdies sustojimą, ir galbūt mirtį.

Hipoksemija ir metabolinė acidozė gali sustiprinti toksinį poveikį širdies ir kraujagyslių sistemai. Širdies sustojimo išvengti gali padėti ankstyva traukulių kontrolė ir atkaklus kvėpavimo sistemos valdymas reguliuojant hipoksemiją ir acidozę.

Vartojant kartu su kitais vaistiniais preparatais gali prireikti pacientą atidžiai stebėti (žr. 4.5 skyrių).

Šio vaistinio preparato 10 ml (didžiausioje rekomenduojamoje dozėje) yra 24,67 mg natrio; tai atitinka 1,23 % didžiausios PSO rekomenduojamos 2 g paros dozės suaugusiam asmeniui.

4.5. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Papildoma sąveika su kitais vietiškai veikiančiais anestetikais

Vietiškai veikiantys anestetikai sukelia papildomą toksinį poveikį. Bendra suleisto mepivakaino dozė negali būti didesnė už didžiausią rekomenduojamą dozę.

Antihistamininiai H₂ receptorių veikiantys vaistiniai preparatai (cimetidinas)

Vartojant kartu su cimetidinu buvo pranešta apie didesnę amidų grupės anestetikų kiekį serume. Cimetidinas sulėtina mepivakaino klirensą.

Raminamieji vaistiniai preparatai (slopinantys centrinę nervų sistemą)

Jei pacientui nuraminti skiriami raminamieji vaistai, reikia vartoti mažesnę anestetikų dozę, nes vietiškai veikiantys anestetikai, panašiai kaip raminamieji vaistai, slopina centrinę nervų sistemą, o jų derinys gali sukelti stipresnį poveikį.

Antiaritminiai vaistiniai preparatai

Vaistiniais preparatais nuo aritmijos (pvz., I klasės vaistiniu preparatu lidokainu) gydomiems pacientams po mepivakaino injekcijos dėl panašios vaistų struktūros gali pasireikšti sunkesnių nepageidaujamų poveikių).

CYP1A2 inhibitoriai

Mepivakainas daugiausia yra metabolizuojamas CYP1A2 fermentų. Šio citochromo inhibitoriai (pvz., ciprofloksacinas, enoksacinas, fluvoksaminas) gali sulėtinti vaisto metabolizmą, padidinti nepageidaujamo poveikio riziką ir lemti ilgesnį jo išsilaikymą kraujyje ar toksinės koncentracijos susidarymą. Didesnis amidų grupės anestetikų kiekis serume taip pat nustatytas kartu vartojant cimetidino; šis poveikis tikriausiai paaiškinamas cimetidino sukeliama CYP1A2 slopinimu. Mepivakaino kartu su pirmiau minėtais vaistiniais preparatais rekomenduojama skirti atsargiai, nes galvos svaigimas gali trukti ilgiau (žr. 4.7 skyrių).

Propranololis

Mepivakaino klirensą gali lėtinti kartu vartojamas propranololis; jis taip pat gali būti didesnės anestetiko koncentracijos serume priežastimi. Mepivakainą skiriant kartu su propranololiu reikia imtis atsargumo priemonių.

4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingumas

Svarbių duomenų apie mepivakaino toksinį poveikį gyvūnų vaisingumui negauta. Taip pat iki šiol nėra duomenų apie tokį poveikį žmonėms.

Nėštumas

Nėščių moterų klinikinių tyrimų neatlikta, literatūroje taip pat nepateikta duomenų apie mepivakaino 30 mg/ml dozės injekcijas nėščioms moterims. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė. Todėl atsargumo sumetimais nėštumo laikotarpiu reikėtų vengti vartoti mepivakainą, nebent tai yra būtina.

Žindymas

{Scandonest ir susiję pavadinimai} klinikiniuose tyrimuose žindančios moterys nedalyvavo. Tačiau, atsižvelgiant į tai, kad duomenų apie mepivakainą nepakanka, rizikos naujagimiams ar kūdikiams paneigti

negalima. Todėl žindančioms moterims patariama 10 valandų po anestezijos {Scandonest ir susiję pavadinimai} kūdikio nežindyti.

4.7. Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

{Scandonest ir susiję pavadinimai} gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia nereikšmingai. Suvartojus mepivakaino gali pasireikšti svaigulys (įskaitant galvos svaigimą, regos sutrikimą ir nuovargį) (žr. 4.8 skyrių). Todėl pacientai neturėtų išvykti iš odontologo kabineto tol, kol po odontologinės procedūros neatgaus visų gebėjimų (įprastai per 30 minučių).

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamas poveikis suleidus {Scandonest ir susiję pavadinimai} yra panašus į tą, kurį sukelia kiti vietiškai veikiantys amidų grupės anestetikai. Dažniausiai šios reakcijos priklauso nuo dozės ir gali pasireikšti dėl perdozavimo, greitos absorbcijos ar atsitiktinės injekcijos į kraujagyslę sukkelto koncentracijos plazmoje padidėjimo. Nepageidaujamas poveikis taip pat gali pasireikšti dėl padidėjusio jautrumo, idiosinkrazijos ar paciento sumažėjusio toleravimo. Sunkus nepageidaujamas poveikis dažniausiai yra sisteminis.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Užregistruotos nepageidaujamos reakcijos grindžiamos savanoriškais pranešimais ir literatūros šaltiniais. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas ($\geq 1/100$ iki $<1/10$), nedažnas ($\geq 1/1000$ iki $<1/100$), retas ($\geq 1/10000$ iki $<1/1000$), labai retas ($<1/10000$) ir nežinomas: (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

MedDRA organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamas poveikis
Imuninės sistemos sutrikimai	Retas	Padidėjęs jautrumas Anafilaksinės, anafilaktoidinės reakcijos Angioneurozinė edema (veido, liežuvio, lūpų, gerklės, gerklų ¹ , audinių aplink akis pabrinkimas) Bronchų spazmas, astma ² Dilgėlinė
Psichikos sutrikimai	Nežinomas	Euforinė nuotaika Nerimas, nervingumas ³
Nervų sistemos sutrikimai	Dažnas	Galvos skausmas
	Retas	Neuropatija ⁴ Neuralgija (neuropatinis skausmas) Burnos ir aplink burną esančių struktūrų parestezija (t. y. deginimas, dūrimas, niežėjimas, dilgsėjimas, vietinis karščio ar šalčio pojūtis be akivaizdžios fizinės priežasties) Hipestezija ir nutirpimas (burnos ir aplink burną esančių audinių) Dizestezija (burnos ir aplink burną esančių audinių), įskaitant disgeuziją (pvz., metalo skonis burnoje, pakitęs skonio pojūtis), ageuzija Galvos svaigimas (lengvas svaigulys) Tremoras ³

		Stiprus CNS slopinimas Sąmonės netekimas Koma Traukuliai (įskaitant toninius-kloninius traukulius) Lengvas sąmonės sutrikimas, nuoalpis; Sumišimo būklė, dezorientacija Kalbos sutrikimas ³ (pvz., dizartrija, logorėja) Neramumas, sujaudinimas ³ Pusiausvyros sutrikimas Mieguistumas
	Nežinomas	Nistagmas
Akių sutrikimai	Retas	Regos pablogėjimas Neryškus matymas Akomodacijos sutrikimas
	Nežinomas	Hornerio sindromas Akies voko ptozė Enoftalmas Diplopija (akomotorinių nervų paralyžius) Amaurozė (aklumas) Midriazė Miozė
Ausų ir labirintų sutrikimai	Retas	Galvos svaigimas
	Nežinomas	Ausies diskomfortas Spengimas ausyse Hiperakuzija
Širdies sutrikimai	Retas	Širdies sustojimas Bradikardija Bradikardija Tachikardija (įskaitant skilvelines ekstrasistoles ir skilvelių virpėjimą) ⁵ Krūtinės angina ⁶ Laidumo sutrikimai (atrioventrikulinė blokada) Tachikardija Stiprus širdies plakimas
	Nežinomas	Miokardo slopinimas
Kraujagyslių sutrikimai	Retas	Hipotenzija (su galimu cirkuliaciniu kolapsu)
	Labai retas	Hipertenzija
	Nežinomas	Kraujagyslių išplėtimas Vietinė ir regioninė hiperemija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Retas	Kvėpavimo slopinimas Bradipnėja Apnėja (kvėpavimo sustojimas) Žiovulys Dusulys ² Tachipnėja

	Nežinomas	Hipoksija ⁷ (įskaitant smegenų) Hiperkapnija ⁷ Disfonija (užkimimas ¹)
Virškinimo trakto sutrikimai	Retas	Pykinimas Vėmimas Dantenų, burnos gleivinės lupimasis ir (arba) išopėjimas Liežuvio, lūpų, dantenų tinimas ⁸
	Nežinomas	Stomatitas, glositas, gingivitas Padidėjusi seilių sekrecija
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Retas	Išbėrimas Eritema Niežulys Veido tinimas Hiperhidrozė (prakaitavimas)
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Retas	Raumenų trūkčiojimas Šaltkrėtis
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Retas	Lokalus patinimas Patinimas injekcijos vietoje
	Nežinomas	Krūtinės skausmas Nuovargis, astenija (silpnumas) Karščio pojūtis Skausmas injekcijos vietoje
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos	Nežinomas	Nervo pažeidimas

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

¹ gerklų-ryklės edema dažnai gali pasireikšti kartu su balso užkimimu ir (arba) disfagija;

² bronchų spazmas (bronchų susitraukimas) dažnai gali pasireikšti kartu su dusuliu;

³ tam tikras nepageidaujamas poveikis, pvz.: sujaudinimas, nerimas, nervingumas ir tremoras, kalbos sutrikimas gali būti įspėjamieji CNS slopinimo požymiai. Pasireiškus šiems požymiams pacientams būtina taikyti hiperventiliaciją ir nuolat stebėti (žr. 4.9 skyrių).

⁴ nervų sistemos patologija, galinti pasireikšti įvairiais sutrikusiais lūpų, liežuvio ir burnos audinių jutimų simptomais (t. y. parestezija, hipestezija, dizestezija, hiperestezija ir kt.). Remiantis rinkos stebėjimo pranešimų duomenimis, po apatinio žandikaulio blokadų dažniausiai buvo užregistruota įvairių trišakio nervo šakų pažeidimų.

⁵ dažniausiai širdies liga sergantiems ir tam tikrų vaistų vartojantiems pacientams.

⁶ polinkį turintiems ar išeminės širdies ligos rizikos veiksnių veikiamiems pacientams.

⁷ hipoksija ir hiperkapnija yra antrinės, dėl kvėpavimo slopinimo ir (arba) traukulių bei nuolatinės raumenų įtampos pasireiškiančios būklės.

⁸ dėl netyčinio lūpų ar liežuvio sukandimo ar sukratymo nepraėjus anesteziją sukeliančiam poveikiui.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas **naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.**

4.9. Perdozavimas

Perdozavimo tipai

Vietišškai veikiančių anestetikų perdozavimas gali būti absoliutus dėl suleistos per didelės dozės, arba santykinis, tam tikromis aplinkybėmis pasireiškęs dėl įprastai toksinio poveikio nesukeliančios dozės suleidimo. Tai gali būti atsitiktinė injekcija į kraujagyslę arba nenormaliai greita vaisto absorbcija į sisteminę kraujotaką, sulėtėjęs metabolizmas ir vaistinio preparato išskyrimas.

Simptomai

Santykinio perdozavimo atveju simptomai pacientams dažniausiai pasireiškia per 1–3 minutes. Tačiau absoliutaus perdozavimo atveju toksinio poveikio simptomai, atsižvelgiant į injekcijos vietą, pasireiškia per 20–30 minučių po injekcijos.

Toksinis poveikis priklauso nuo dozės; pirmiausia atsiranda sunkėjantys neurologiniai sutrikimai, po kurių pasireiškia kraujagyslių, kvėpavimo, o galiausiai širdies ir kraujagyslių požymiai, pvz.: hipotenzija, bradikardija, aritmija ir širdies sustojimas.

Toksinis poveikis CNS vystosi palaipsniui, simptomai ir reakcijos vis labiau sunkėja. Pirmieji simptomai yra sujaudinimas, intoksikacijos pojūtis, lūpų ir liežuvio nutirpimas, parestezija aplink burną, galvos svaigimas, regos ir klausos sutrikimai, spengimas ausyse. Šių požymių atsiradimas atliekant injekciją yra įspėjamasis signalas, kad injekciją būtina nedelsiant nutraukti.

Širdies ir kraujagyslių simptomų pasireiškia, kai vaisto kiekis plazmoje viršija toksinį poveikį CNS sukeliančią koncentraciją, todėl toksinis poveikis CNS pasireiškia anksčiau, nebent pacientams yra taikoma bendrinė nejautra arba intensyvus gydymas raminamaisiais vaistais (pvz., benzodiazepinais ar barbituratais). Po įspėjamųjų simptomų, pvz.: sąnarių ir raumenų sustingimo ar trūkčiojimo, pacientas gali netekti sąmonės ir prasidėti viso kūno traukuliai. Traukuliai gali trukti nuo kelių sekundžių iki kelių minučių ir dėl intensyvios raumenų veiklos bei nepakankamo kvėpavimo greitai sukelti hipoksiją ir hiperkapniją. Sunkiais atvejais gali sustoti kvėpavimas.

Nepageidaujamas toksinis poveikis gali pasireikšti, kai vaistinio preparato koncentracija plazmoje yra didesnė kaip 5 mg/l, o traukuliai išsivysto, kai koncentracija pasiekia 10 mg/l arba daugiau. Duomenų apie perdozavimą nepakanka.

Vietišškai veikiančių anestetikų toksinį poveikį sustiprina acidozė.

Jeigu vaistinio preparato greitai suleidžiama į veną, didelė mepivakaino koncentracija vainikinėse arterijose gali sukelti miokardo infarktą, po kurio gali sustoti širdis, nepasireiškus poveikiui CNS. Duomenys apie šį poveikį yra prieštaringi (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Valdymas

Jei pasireiškia sunkaus sisteminio toksinio poveikio požymių, vietišškai veikiančio anestetiko injekciją būtina nedelsiant nutraukti.

CNS simptomus (traukulius, CNS slopinimą) būtina nedelsiant kontroliuoti taikant pagalbines kvėpavimo sistemos priemones ir skiriant traukulius slopinančių vaistinių preparatų.

Nepaprastai svarbu užtikrinti optimalų deguonies tiekimą ir plaučių ventiliaciją, palaikyti kraujotaką ir koreguoti acidozę.

Pasireiškus širdies ir kraujagyslių sistemos slopinimui (hipotenzija, bradikardija), reikia apsvarstyti būtinybę skirti į veną lašinamų skysčių, kraujagysles sutraukiančių ir (arba) inotropinį poveikį sukeliančių vaistų. Vaikams reikia skirti pagal jų amžių ir svorį pritaikytas dozes.

Jeigu sustotų širdis, sėkmingam rezultatui gali prireikti ilgalaikės reanimacijos.

Gydant nuo mepivakaino perdozavimo dializė yra neveiksminga. Vaistinio preparato išskyrimą galima paspartinti rūgštinant šlapimą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1. Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – nervų sistemą veikiantys vaistai, anestetikai, vietiskai veikiantys anestetikai, amidai, mepivakainas. ATC kodas: N01 BB 03.

Veikimo mechanizmas

Mepivakainas yra amidų grupės vietiskai veikiantis anestetikas.

Mepivakainas grįžtamai slopina nervų impulsų perdavimą sumažindamas ar blokuodamas natrio (Na⁺) srautą perduodant nervo veiklos potencialą. Kadangi nerve anestetinis poveikis pasireiškia palaipsniui, elektrinio sujaudinimo slenkstis po truputį didėja, veiklos potencialo didėjimo greitis mažėja, o impulso perdavimas lėtėja. Mepivakainui būdingas greitai pasireiškiantis poveikis, jis sukelia stiprų nuskausminamąjį efektą ir pasižymi nedideliu toksiškumu.

Mepivakainas pasižymi tam tikromis kraujagysles sutraukiančiomis savybėmis, todėl jį skiriant be kraujagysles sutraukiančių vaistų veikia ilgiau už kitus vietiskai veikiančius anestetikus. Tyrimuose atskleista, kad mepivakainas pasižymi kraujagysles sutraukiančiomis savybėmis. Šios savybės gali būti naudingos, kai negalima skirti kraujagysles sutraukiančių vaistų. Vietiskai veikiančio anestetiko poveikio pradžia ir trukmė įtakos gali turėti keletas veiksnių, pvz.: audinių pH, pKa, tirpumas riebaluose, vietiskai veikiančio anestetiko koncentracija ir jo difuzija nervu bei kt.

Poveikio pradžia

Atlikus periferinio danties nervo blokadą mepivakaino poveikis pasireiškia greitai (dažniausiai per 3–5 minutes).

Analgezijos trukmė

Po infiltracinės viršutinio žandikaulio nejautos pulpos anestezija įprastai trunka maždaug 25 minutes, o po apatinio žandikaulio blokados – maždaug 40 minučių. Tačiau minkštųjų audinių nejautra trunka iki 90 minučių po infiltracinės viršutinio žandikaulio nejautos ir maždaug 165 minutes po apatinio alveolinio nervo blokados.

Biologinis prieinamumas

Poveikio vietoje biologinis prieinamumas yra 100 %.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Didžiausia koncentracija plazmoje mepivakaino 30 mg/ml tirpalo suleidus burnos srityje atliekant dantų procedūras buvo tiriama įvairiuose klinikiniuose tyrimuose. Didžiausia mepivakaino koncentracija plazmoje pasiekama po maždaug 30–60 minučių. Praėjus maždaug 30 minučių po vieno mepivakaino užtaiso injekcijos burnos srityje, nustatytos vaistinio preparato koncentracijos siekė 0,4–1,2 µg/ml, o po dviejų užtaisų injekcijos – 0,95–1,70 µg/ml. Vidutinės koncentracijos plazmoje santykis suleidus vieną ir du mepivakaino užtaisyse buvo maždaug 50 %; tai pavirtina dozės ir atsako ryšį šiame dozės intervale. Ši koncentracija plazmoje yra atitinkamai 10 ir 25 kartus mažesnė už ribinę koncentraciją, sukeliančią toksiinį poveikį CNS bei širdies ir kraujagyslių sistemai.

Pasiskirstymas

Mepivakainas pasiskirsto visuose organizmo audiniuose. Didesnė koncentracija randama audiniuose, kuriuose kraujotaka yra labai intensyvi, pvz.: kepenyse, plaučiuose, širdyje ir smegenyse. Maždaug iki 75 % mepivakaino susijungia su plazmos baltymais ir paprastosios difuzijos būdu prasiskverbia pro placentos užtvartą.

Metabolizmas

Kaip visi amidų grupės anestetikai mepivakainas daugiausia metabolizuojamas kepenyse mikrosomų fermentais (citochromu P450 1A2 (CYP1A2) Atsižvelgiant į tai, P450 izofermentai gali sulėtinti jo metabolizmą ir padidinti nepageidaujamo poveikio riziką (žr. 4.5 skyrių). Daugiau kaip 50 % dozės metabolitų pavidalu išskiriama į tulžį, tačiau tikėtina, kad pastarieji dalyvauja entero-hepatinėje cirkuliacijoje, nes išmatose randamas tik labai mažas jų kiekis.

Eliminacija

Eliminacijos iš plazmos pusamžis suaugusiems yra 2 valandos. Amidų klirensas priklauso nuo kraujotakos kepenyse. Eliminacijos iš plazmos pusamžis pailgėja, jei pacientas serga kepenų ar inkstų nepakankamumu. Vietinės anestezijos trukmė nuo pusamžio nepriklauso, nes vaistinio preparato poveikis pasibaigia, kai jis pašalinamas nuo receptorių. Metabolitai, tarp kurių yra mažiau kaip 10 % nepakitusio vaisto, išskiriami su šlapimu.

Eliminaciją galima paspartinti rūgštinant šlapimą (žr. 4.9 skyrių).

5.3. Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Atlikti bendri mepivakaino toksiškumo tyrimai (vienos dozės toksiškumo ir kartotinių dozių toksiškumo) pademonstravo geras saugumo ribas. *In vitro* ir *in vivo* sąlygomis atlikti mepivakaino hidrochlorido tyrimai genotoksinio šio vaistinio preparato poveikio neparodė.

Atitinkami mepivakaino toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi tyrimai teratogeninio poveikio neatskleidė.

Specialių kancerogeniškumo tyrimų neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas

Natrio hidroksidas (pH koreguoti)

Injekcinis vanduo

6.2. Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3. Tinkamumo laikas

3 metai

6.4. Specialios laikymo sąlygos

Negalima užšaldyti.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Vienkartiniam naudojimui skirtas I tipo stiklo užtaisas, kurio pagrindas užkimštas mobiliu I tipo sintetinės gumos disku, o viršus – I tipo sintetinės gumos kamštelio, kurį apgaubia aliuminio gaubtelis.

1,7 ml arba 2,2 ml užtaisas.

Dėžutė, kurioje yra 50 užtaisų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Užtaisai skirti naudoti tik vieną kartą. Pacientui vaistinio preparato reikia suleisti iš karto atidarius užtaisą.

Kaip visiems užtaisams, prieš naudojant reikia dezinfekuoti diafragmą. Ją reikia kruopščiai nuvalyti 70 % etilo alkoholiu arba 90% farmaciniam naudojimui skirtu gryno izopropilo alkoholiu.

Užtaiso jokiais aplinkybėmis negalima merkti į jokią tirpalą.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

[pildoma kiekvienoje šalyje]

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI):

[pildoma kiekvienoje šalyje]

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

[pildoma kiekvienoje šalyje]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

[pildoma kiekvienoje šalyje]

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą – pildoma kiekvienoje šalyje]

Mepivakaino hidrochloridas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 ml injekcinio tirpalo yra 30 mg mepivakaino hidrochlorido.

Kiekviename užtaise (1,7 ml injekcinio tirpalo) yra 51 mg mepivakaino hidrochlorido.

Kiekviename užtaise (2,2 ml injekcinio tirpalo) yra 66 mg mepivakaino hidrochlorido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Sudėtyje yra natrio. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

50 x 1,7 ml užtaisų

50 x 2,2 ml užtaisų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Infiltracijai. Leisti aplink nervus.

Vienkartiniam vartojimui.

Vaisto reikia suleisti iš karto atidarius užtaisą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą tirpalą reikia išmesti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą – pildoma kiekvienoje šalyje]

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[pildoma kiekvienoje šalyje]

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[pildoma kiekvienoje šalyje]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

<Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.>

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
UŽTAISO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BUDAS (-AI)
--

Žr. I priedą – pildoma kiekvienoje šalyje]

Mepivakaino hidrochloridas
Infiltracijai. Leisti aplink nervus.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)
--

1,7 ml
2,2 ml

6. KITA

PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

{Scandonest ir susiję pavadinimai (žr. I priedą), stiprumas, farmacinė forma}

[Žr. I priedą – pildoma kiekvienoje šalyje]

Mepivakaino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, odontologą arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, kreipkitės į gydytoją, odontologą ar vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra X ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant X
3. Kaip vartoti X
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti X
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra X ir kam jis vartojamas

X yra vietiskai veikiantis anestetikas, kuris sukelia tam tikros vietos nutirpimą, kad skausmas būtų nejuntamas ar kiek įmanoma silpnesnis. Vaistas vartojamas vietiskai, atliekant dantų procedūras suaugusiems, paaugliams ir vyresniems kaip 4 metų (sveriantiems apie 20 kg) vaikams. Jame yra veikliosios medžiagos mepivakaino hidrochlorido, vaistas priskiriamas nervų sistemos anestetikų grupei.

2. Kas žinotina prieš vartojant X

X vartoti negalima:

- jeigu yra alergija mepivakainui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra alergija kitiems tos pačios grupės anestetikams (pvz., lidokainui, bupivacinui);
- jei jums diagnozuotas:
 - širdies sutrikimas, kurį sukelia nenormalūs širdies dūžius provokuojantys elektros impulsai;
 - nepakankamai vaistais kontroliuojama epilepsija;
- jaunesniems kaip 4 metų amžiaus vaikams (sveriantiems mažiau nei 20 kg).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su odontologu, prieš pradėdami vartoti X, jeigu:

- jums diagnozuota širdies sutrikimų;
- sergate sunkia anemija;
- padidėjęs jūsų kraujospūdis (sunki ar negydoma hipertenzija);
- jus vargina žemas kraujospūdis (hipotenzija);
- sergate epilepsija;
- sergate kepenų liga;
- sergate inkstų liga;
- sergate nervų sistemą pažeidžiančią ligą, kuri sukelia neurologinių sutrikimų (porfirija);

- jums padidėjęs kraujo rūgštingumas (acidozė);
- jūsų kraujotaka yra prasta;
- sutrikusi jūsų bendra būklė;
- injekcijos vieta pažeista uždegimo ar infekcijos.

Jei jums taikytina kuri nors čia paminėta aplinkybė, apie tai pasakykite odontologui. Jis gali nuspręsti jums skirti mažesnę dozę.

Kiti vaistai ir X

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite odontologui. Tai ypač taikytina:

- kitiems vietiškai veikiantiems anestetikams;
- vaistams nuo rėmens ar skirtiems gydyti skrandžio ir žarnyno opas (pvz., cimetidinui);
- raminiams ir slopinamiesiems vaistams;
- vaistams, skirtiems širdies ritmui stabilizuoti (antiaritminiams preparatams);
- citochromo P450 1A2 inhibitoriams;
- vaistams nuo hipertenzijos (propanololiui).

X vartojimas su maistu

Kol visiškai neatsistatys jutimai, nevalgykite ir nekramtykite kramtomosios gumos, nes taip galite sukandžioti lūpas, skruostus ar liežuvį; tai ypač aktualu vaikams.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju, odontologu ar vaistininku.

Atsargumo sumetimais nėštumo laikotarpiu reikėtų vengti vartoti šį vaistą, nebent tai yra būtina.

Žindančioms motinoms patariama 10 valandų po anestezijos naudojant šio vaisto kūdikio nežindyti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia nereikšmingai. Suvartojus šio vaisto gali pasireikšti svaigulys (įskaitant galvos sukimąsi, regos sutrikimą ir nuovargį) (žr. 4 skyrių). Išvykite iš odontologo kabineto tik tada, kai po odontologinės procedūros atgausite visus gebėjimus (įprastai per 30 minučių).

X sudėtyje yra natrio

Šio vaisto 10 ml (didžiausia rekomenduojama dozė) yra 24,67 mg natrio. Tai atitinka 1,23 % suaugusiems rekomenduojamos natrio paros dozės.

3. Kaip vartoti X

X skirtas naudoti tik stomatologui, prižiūrint stomatologui, dantistui ar kitam apmokytam gydytojui, suleidžiant lėta vietine injekcija.

Jie apskaičiuos tinkamą dozę atsižvelgdami į procedūrą, jūsų amžių, svorį ir bendrą sveikatos būklę.

Reikia vartoti mažiausią dozę, sukeliančią veiksmingą anesteziją.

Šis vaistas švirkščiamas atliekant injekciją burnos ertmėje.

Ką daryti pavartojus per didelę X dozę

Toliau išvardyti simptomai gali būti per didelės vietiškai veikiančių anestetikų dozės sukulto toksinio poveikio požymis: sujaudinimas, lūpų ir liežuvio nutirpimo pojūtis, dūrimo ir dilgčiojimo pojūtis aplink burną, svaigulys, regos ir klausos sutrikimai, spengimas ausyse, raumenų sustingimas ir trūkčiojimas, žemas kraujospūdis ar nereguliarus širdies plakimas. Jei pasireikštų tokių simptomų, vaisto skyrimą būtina nutraukti ir nedelsiant reikalausti medicininės pagalbos.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba odontologą.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Suvartojus X gali pasireikšti vienas ar daugiau iš toliau išvardytų nepageidaujamų poveikių.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip vienam asmeniui iš 10 žmonių):

Galvos skausmas

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip vienam asmeniui iš 1000):

- išbėrimas, niežulys, veido, lūpų, dantenų, liežuvio ir (arba) gerklės patinimas ir dusulys, švokštimas, astma, dilgėlinė – tai gali būti padidėjusio jautrumo reakcijos (alerginės ar panašios į alerginę reakcijos) simptomai;
- skausmas dėl nervo pažeidimo (neuropatinis skausmas);
- odos deginimo, dūrimo pojūtis, dilgčiojimas aplink burną be akivaizdžios fizinės priežasties (parestezija);
- nenormalūs pojūčiai aplink burną (hipostezija);
- metalo skonis, pakitęs skonio pojūtis, skonio netekimas (dizestezija);
- galvos svaigimas (lengvas nuoalpis);
- drebulys;
- sąmonės netekimas, traukuliai, koma;
- nuoalpis;
- sumišimas, dezorientacija;
- kalbos sutrikimai, perteklinis šnekumas;
- neramumas, sujaudinimas;
- sutrikęs pusiausvyros pojūtis;
- mieguistumas;
- neryškus matymas, negalėjimas aiškiai fokusuoti objekto, regos pablogėjimas;
- galvos svaigimas (pojūtis, lyg viskas suktųsi aplink);
- neefektyvi širdies veikla (širdies sustojimas), greitas ir nereguliarus širdies plakimas (skilvelių virpėjimas), sunkus ir sekinantis skausmas krūtinėje (krūtinės angina);
- nereguliuotas širdies plakimas (laidumo sutrikimai, atrioventrikulinė blokada), nenormaliai lėtas širdies plakimas (bradikardija), nenormaliai greitas širdies plakimas (tachikardija), stiprus širdies plakimas;
- žemas kraujospūdis;
- sustiprėjusi kraujotaka (hiperemija);
- kvėpavimo sutrikimai, pvz.: dusulys, nenormaliai lėtas ar labai dažnas kvėpavimas;
- žiovulys;
- pykinimas, vėmimas, burnos gleivinės ar dantenų opos, liežuvio, lūpų ar dantenų patinimas;
- gausus prakaitavimas;
- raumenų trūkčiojimas;
- šaltkrėtis;
- patinimas injekcijos vietoje.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip vienam asmeniui iš 10000):

- aukštas kraujospūdis.

Galimas šalutinis poveikis (dažnis nežinomas – negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- euforinė nuotaika, nerimas, nervingumas;
- nevalingi akių judesiai, akių sutrikimai, pvz.: susiaurėję vyzdžiai, viršutinio akies voko užkirtimas (kaip pasireiškus Hornerio sindromui), išsiplėtę vyzdžiai, akies obuolio pasislinkimas į akiduobės užpakalinę dalį dėl akiduobės tūrio pokyčio (vadinamasis *enofthalmas*), dvejinimasis akyse ar regos netekimas;

- ausų sutrikimai, pvz.: spengimas ausyse, sustiprėjęs klausos jautrumas;
- neveiksmingi širdies susitraukimas (miokardo slopinimas);
- kraujagyslių išsiplėtimas;
- oda spalvos pokytis, lydimas sumišimo, kosulys, didelis širdies susitraukimų dažnis, dažnas kvėpavimas, prakaitavimas: tai gali būti deguonies stokos audiniuose (hipoksijos) simptomai;
- dažnas ar apsunkintas kvėpavimas, mieguistumas, galvos skausmas, nesugebėjimas mąstyti ir mieguistumas – tai gali būti didelės anglies dioksido koncentracijos kraujyje (hiperkapnijos) požymiai;
- pakitęs balsas (užkimimas);
- burnos, lūpų, liežuvio ir dantenų patinimas, gausus seilių išsiskyrimas;
- nuovargis, silpnumo pojūtis, karščio pojūtis, skausmas injekcijos vietoje;
- nervo pažeidimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba odontologui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai per šalies pranešimų sistemą, nurodytą [V priedas](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti X

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Negalima užšaldyti.

Ant dėžutės ir užtaiso etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus, kad tirpalas neskaidrus ir įgavo spalvą, šio vaisto vartoti negalima.

Užtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Vaisto reikia suleisti iš karto atidarius užtaisą. Nesuvartotą tirpalą reikia išmesti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite odontologo, gydytojo ar vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

X sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra mepivakaino hidrochloridas, 30 mg/ml;
Kiekviename užtaise (1,7 ml injekcinio tirpalo) yra 51 mg mepivakaino hidrochlorido. Kiekviename užtaise (2,2 ml injekcinio tirpalo) yra 66 mg mepivakaino hidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas, natrio hidrochloridas ir injekcinis vanduo.

X išvaizda ir kiekis pakuotėje

Šis vaistas yra skaidrus bespalvis tirpalas. Jis supakuotas stikliniame užtaise su guminiu kamščiu, kurį gaubia aliuminio gaubtelis.

Rinkai tiekiamos dėžutės po 50 užtaisų, kuriuose yra 1,7 ml arba 2,2 ml tirpalo.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

[Žr. I priedą – pildoma kiekvienoje šalyje]

Gamintojas

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-Des-Fossés, Prancūzija

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

[Žr. I priedą – pildoma kiekvienoje šalyje]

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.