

Bijlage III

Productinformatie

Nota:

Deze productinformatie is het resultaat van de verwijzingsprocedure waarop deze beschikking van de Commissie betrekking heeft.

De productinformatie kan vervolgens worden bijgewerkt door de bevoegde instanties van de lidstaat, in overleg met de referentielidstaat, in overeenstemming met de procedures die zijn vastgelegd in Hoofdstuk 4 van Titel III van Richtlijn 2001/83/EG.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

{ Scandonest en verwante namen (zie Bijlage I) sterkte farmaceutische vorm}
[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing voor injectie bevat 30 mg mepivacaïnehydrochloride.

Elke patroon van 1,7 ml oplossing voor injectie bevat 51 mg mepivacaïnehydrochloride.
Elke patroon van 2,2 ml oplossing voor injectie bevat 66 mg mepivacaïnehydrochloride.

Hulpstof(fen) met bekend effect

Elke ml bevat 0,11 mmol natrium (2,467 mg/ml).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere en kleurloze oplossing.
pH: 6,1-6,7

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

{ Scandonest en verwante namen (zie Bijlage I) sterkte farmaceutische vorm} is een lokaal anestheticum dat geïndiceerd is voor de lokale en locoregionale anesthesie bij tandheelkunde bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 4 jaar (een lichaamsgewicht van ongeveer 20 kg).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Het geneesmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van tandartsen, [specialisten in de mondheelkunde](#) of andere clinici die terdege opgeleid zijn en vertrouwd zijn met de diagnose en behandeling van systemische toxiciteit. Het wordt aanbevolen dat geschikte reanimatieapparatuur en medicatie alsook terdege opgeleid personeel beschikbaar zijn voordat regionale anesthesie wordt geïnduceerd met lokale anesthetica, zodat behandeling onmiddellijk mogelijk is bij respiratoire en cardiovasculaire noodsituaties. Na elke injectie met een lokaal anestheticum moet de bewustzijnstoestand van de patiënt worden gemonitord.

Dosering

Aangezien de afwezigheid van pijn verband houdt met de persoonlijke gevoeligheid van de patiënt, moet de laagste dosis anestheticum worden gebruikt die resulteert in effectieve anesthesie.

Voor uitgebreidere procedures zijn mogelijk een of meer patronen nodig, zonder de aanbevolen maximumdosis te overschrijden.

Voor volwassenen is de aanbevolen maximumdosis 4,4 mg/kg lichaamsgewicht met een absolute, aanbevolen maximumdosis van 300 mg voor personen met een lichaamsgewicht van meer dan 70 kg, overeenstemmend met 10 ml oplossing.

Belangrijk: voor de maximale hoeveelheid moet rekening worden gehouden met het lichaamsgewicht van de patiënt. Aangezien patiënten een verschillend lichaamsgewicht hebben, geldt voor elke patiënt een andere maximale toegestane hoeveelheid mepivacaïne die de patiënt kan verdragen. Bovendien zijn er belangrijke variaties onder patiënten met betrekking tot het intreden en de duur van de werking.

De volgende tabel geeft de maximaal toegelaten doses weer bij volwassenen voor de anesthesietechnieken die het meest worden toegepast en het hiermee overeenstemmende aantal patronen:

Gewicht (kg)	Dosis mepivacaïne-hydrochloride (mg)	Volume (ml)	Equivalent* in aantal patronen (1,7 ml)	Equivalent* in aantal patronen (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

* Afgerond tot op de dichtstbijzijnde halve patroon

Pediatrische patiënten

{Scandonest en verwante namen} is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 4 jaar (een lichaamsgewicht van ongeveer 20 kg) (zie rubriek 4.3).

Aanbevolen therapeutische dosis:

De hoeveelheid die moet worden geïnjecteerd, moet worden bepaald op basis van de leeftijd en het gewicht van het kind alsook de omvang van de ingreep. De gemiddelde dosering is 0,75 mg/kg = 0,025 ml mepivacaïneoplossing per kg lichaamsgewicht: ~ ¼ patroon (15 mg mepivacaïnehydrochloride) voor een kind dat 20 kg weegt.

Aanbevolen maximumdosering:

De aanbevolen maximumdosis bij pediatrische patiënten is 3 mg mepivacaïne/kg (0,1 ml mepivacaïne/kg).

De volgende tabel geeft de maximale toegestane dosis weer bij kinderen en het hiermee overeenstemmende aantal patronen:

Gewicht (kg)	Dosis mepivacaïne-hydrochloride (mg)	Volume (ml)	Equivalent* in aantal patronen (1,7 ml)	Equivalent* in aantal patronen (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

* Afgerond tot op de dichtstbijzijnde halve patroon

Speciale populaties

Bij gebrek aan klinische gegevens moet de nodige voorzichtigheid in acht worden genomen zodat de laagste dosis wordt toegediend die leidt tot efficiënte anesthesie bij:

- ouderen;
- patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis.

Mepivacaïne wordt door de lever gemetaboliseerd en kan leiden tot verhoogde plasmaspiegels bij patiënten met een leverfunctiestoornis, met name na herhaald gebruik. In geval een injectie moet worden herhaald, moet de patiënt worden gemonitord, zodat tekenen van een relatieve overdosering kunnen worden vastgesteld.

Gelijktijdig gebruik van sedativa voor het verminderen van angst bij de patiënt:

Als sederende medicatie wordt toegediend, is het mogelijk dat de veilige maximumdosis van mepivacaïne lager is, omdat de combinatie een aanvullend effect heeft op depressie van het centrale zenuwstelsel (zie rubriek 4.5).

Wijze van toediening

Infiltratie en perineuraal gebruik

Voor eenmalig gebruik

Voorzorgen die genomen moeten worden voordat het geneesmiddel wordt toegediend

Het geneesmiddel mag niet worden gebruikt als het troebel en verkleurd is.

De snelheid van injectie mag niet meer zijn dan 1 ml oplossing per minuut.

Lokale anesthetica moeten met voorzichtigheid worden geïnjecteerd wanneer er sprake is van een ontsteking en/of infectie op de injectieplaats. De injectie moet zeer langzaam worden toegediend (1 ml/min).

Risico als gevolg van een accidentele intravasculaire injectie

Accidentele intravasculaire injectie (bijv. onbedoelde intraveneuze injectie in de systemische bloedsomloop, onbedoelde intraveneuze of intra-arteriële injectie in het hoofd- en halsgebied) kan gepaard gaan met ernstige bijwerkingen, zoals convulsies, gevolgd door depressie van het centrale zenuwstelsel of cardiorespiratoire depressie en coma, uiteindelijk overgaand in ademhalingsstilstand, ten gevolge van het plotselinge hoge gehalte van mepivacaïne in de systemische bloedsomloop.

Om ervoor te zorgen dat de naald geen bloedvat aanprijkt tijdens een injectie, moet dan ook aspiratie worden uitgevoerd voordat het lokale anestheticum wordt geïnjecteerd. De afwezigheid van bloed in de spuit garandeert echter niet dat intravasculaire injectie is vermeden.

Risico als gevolg van intraneurale injectie

Accidentele intraneurale injectie kan ertoe leiden dat het geneesmiddel op retrograde wijze langs de zenuw beweegt.

Om intraneurale injectie te voorkomen en zenuwletsels in verband met zenuwblokkades te vermijden, moet de naald altijd een beetje worden teruggetrokken als de patiënt tijdens de injectie het gevoel heeft van een elektrische schok of als de injectie uitermate pijnlijk is. Als zenuwletsels ten gevolge van de naald optreden, kan het neurotoxische effect verergeren door de potentiële chemische neurotoxiciteit van mepivacaïne, omdat het de perineurale bloedtoevoer kan verstoren en lokale wash-out van mepivacaïne kan verhinderen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof (of voor lokale anesthetica van het amidetype) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen;
- kinderen jonger dan 4 jaar (een lichaamsgewicht van ongeveer 20 kg);
- ernstige stoornissen van atrioventriculaire geleiding die niet door een pacemaker wordt gecompenseerd;
- patiënt met epilepsie die onvoldoende onder controle is.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bijzondere waarschuwingen

Als er een risico bestaat op een allergische reactie, dient een ander geneesmiddel te worden gekozen voor anesthesie (zie rubriek 4.3).

Mepivacaïne moet op veilige en doeltreffende wijze worden gebruikt onder geschikte condities:

De effecten van een lokaal anestheticum kunnen zwakker zijn als {Scandonest en verwante namen} in een ontstoken of geïnfecteerd gebied wordt geïnjecteerd.

Er is een risico van bijtrauma (lippen, wangen, slijmvlies en tong), vooral bij kinderen; de patiënt moet op de hoogte worden gebracht dat kauwgom en eten moeten worden vermeden tot het normale gevoel is hersteld.

Mepivacaïne moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij:

Patiënten met cardiovasculaire aandoeningen:

- perifere vaatziekte;
- aritmieën, in het bijzonder van ventriculaire oorsprong;
- atrioventriculaire geleidingsstoornissen;
- hartfalen;
- hypotensie.

Mepivacaïne moet met voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met een verminderde hartfunctie aangezien het mogelijk is dat zij veranderingen als gevolg van verlenging van atrioventriculaire geleiding minder goed kunnen compenseren of dat deze bij hen kunnen verergeren.

Patiënten met epilepsie:

Alle lokale anesthetica moeten zeer voorzichtig worden gebruikt vanwege hun convulsieve werking. Voor patiënten met epilepsie die onvoldoende onder controle is, zie rubriek 4.3.

Patiënten met een leverziekte:

De laagste dosis die efficiënte anesthesie oplevert, moet worden gebruikt.

Patiënten met een nierziekte:

De laagste dosis die efficiënte anesthesie oplevert, moet worden gebruikt.

Patiënten met porfyrie:

{Scandonest en verwante namen} mag uitsluitend worden gebruikt bij patiënten met acute porfyrie wanneer er geen veiliger alternatief beschikbaar is. Bij alle patiënten met porfyrie is voorzichtigheid geboden, omdat dit geneesmiddel porfyrie kan uitlokken.

Patiënten met acidose:

Voorzichtigheid is geboden in geval van acidose, zoals verergerde nierinsufficiëntie of diabetes mellitus type 1 die onvoldoende onder controle is.

Oudere patiënten:

Bij oudere patiënten moeten doseringen worden verlaagd (omdat klinische gegevens ontbreken).

Mepivacaïne moet met voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten die bloedplaatjesremmers/anticoagulantia gebruiken of die een stollingsstoornis hebben, omdat er een groter risico op bloeding is. Het grotere risico op bloeding gaat eerder gepaard met de procedure dan met het geneesmiddel.

Voorzorgen bij gebruik

Lokale anesthetica mogen uitsluitend worden gebruikt door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die terdege opgeleid zijn in het diagnosticeren en de behandeling van dosisgerelateerde toxiciteit en andere acute noodsituaties die zich kunnen voordoen als gevolg van de toegepaste blokkade. Er dient rekening mee te worden gehouden dat zuurstof, andere geneesmiddelen voor reanimatie, cardiopulmonale reanimatieapparatuur en personeel vereist voor de gepaste behandeling van toxische reacties en hieraan gerelateerde noodsituaties onmiddellijk ter beschikking zijn (zie rubriek 4.2). Uitstel van gepaste behandeling van dosisgerelateerde toxiciteit, kunstmatige beademing om welke reden dan ook en/of gewijzigde gevoeligheid kan/kunnen leiden tot het ontstaan van acidose, tot hartstilstand en, mogelijk, tot overlijden.

Hypoxemie en metabole acidose kunnen een versterkend effect hebben op de cardiovasculaire toxiciteit. Het vroeg onder controle brengen van epileptische aanvallen en een agressieve behandeling van de luchtwegen voor de behandeling van hypoxemie en acidose kunnen een hartstilstand voorkomen.

Het gelijktijdige gebruik van de andere geneesmiddelen kan zorgvuldige monitoring vereisen (zie rubriek 4.5).

Dit geneesmiddel bevat 24,67 mg natrium per 10 ml (aanbevolen maximumdosis), overeenkomend met 1,23% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bijkomende interacties met andere lokale anesthetica

Toxiciteit van lokale anesthetica is een additieve toxiciteit. De totale dosis van toegediend mepivacaïne mag niet groter zijn dan de aanbevolen maximumdosis.

H2-antihistaminica (cimetidine)

Verhoogde serumgehalten van anesthetica van het amidetype zijn gemeld na gelijktijdige toediening van cimetidine. Cimetidine vermindert de klaring van mepivacaïne.

Sedativa (middelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken)

Als sedativa worden gebruikt voor het verminderen van de angst van de patiënt, moeten verlaagde doses van anesthetica worden gebruikt, omdat lokale anesthetica, zoals sedativa, het centrale zenuwstelsel onderdrukken en in combinatie een additief effect kunnen hebben.

Antiaritmica

Patiënten die worden behandeld met antiaritmica, kunnen na gebruik van mepivacaïne toenemende bijwerkingen ondervinden door de gelijkenis in structuur ervan (zoals een geneesmiddel van klasse I, d.w.z. lidocaïne).

CYP1A2-remmers

Mepivacaïne wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd door het CYP1A2-enzym. Remmers van dit cytochroom (bijvoorbeeld ciprofloxacine, enoxacine, fluvoxamine) kunnen het metabolisme ervan verminderen, het risico op bijwerkingen verhogen en bijdragen tot langduriger of toxische bloedspiegels. Verhoogde serumspiegels van anesthetica van het amidetype zijn ook gemeld na gelijktijdige toediening van cimetidine, wat waarschijnlijk het gevolg is van het remmende effect van cimetidine op CYP1A2. Voorzichtigheid is geboden wanneer het betreffende product met deze geneesmiddelen wordt gebruikt, omdat duizeligheid langer kan duren (zie rubriek 4.7).

Propranolol

De klaring van mepivacaïne kan verminderd zijn wanneer het wordt gebruikt met propranolol en het kan leiden tot hogere serumconcentraties van het anestheticum. Voorzichtigheid is geboden wanneer mepivacaïne gelijktijdig met propranolol wordt toegediend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Voor dieren zijn geen relevante gegevens die toxische effecten meldden van mepivacaïne op de vruchtbaarheid. Tot op heden zijn er geen gegevens beschikbaar voor de mens.

Zwangerschap

Er is geen klinisch onderzoek uitgevoerd bij zwangere vrouwen en in de literatuur zijn geen gevallen gemeld van zwangere vrouwen bij wie mepivacaïne 30 mg/ml is geïnjecteerd. De resultaten van

dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit. Uit voorzorg heeft het dan ook de voorkeur het gebruik van mepivacaïne te vermijden tijdens de zwangerschap, tenzij het noodzakelijk is.

Borstvoeding

In het klinisch onderzoek met {Scandonest en verwante namen} werden geen moeders opgenomen die borstvoeding gaven. Aangezien gegevens voor mepivacaïne ontbreken, kan een risico voor pasgeborenen/zuigelingen niet worden uitgesloten. Daarom wordt moeders die borstvoeding geven aangeraden geen borstvoeding te geven binnen 10 uur na anesthesie met {Scandonest en verwante namen}.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

{Scandonest en verwante namen} kan een geringe invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Duizeligheid (waaronder vertigo, verstoord gezichtsvermogen en vermoeidheid) kan optreden na toediening van mepivacaïne (zie rubriek 4.8). Patiënten mogen bijgevolg de tandartspraktijk pas na de tandheelkundige procedure verlaten als hun vaardigheden zijn hersteld (doorgaans binnen 30 minuten).

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Bijwerkingen na toediening van {Scandonest en verwante namen} zijn vergelijkbaar met die zijn waargenomen met andere lokale anesthetica van het amidetype. Deze bijwerkingen zijn, over het algemeen, dosisgebonden en kunnen het gevolg zijn van hoge plasmagehaltes die door overdosering, snelle absorptie of onbedoelde intravasculaire injectie worden veroorzaakt. Zij kunnen ook het gevolg zijn van overgevoeligheid, idiosyncrasie of verminderde verdraagbaarheid bij de patiënt. Ernstige bijwerkingen zijn over het algemeen systemische bijwerkingen.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De gemelde bijwerkingen zijn afkomstig van spontane meldingen en uit de literatuur.

De indeling van frequentie is overeenkomstig de volgende afspraak: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) en zeer zelden ($< 1/10.000$).

Frequentie 'niet bekend': 'niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)'.

Systeem/orgaanklasse volgens MedDRA	Frequentie	Bijwerkingen
Immuunsysteemaandoeningen	Zelden	Overgevoeligheid Anafylactische/anafylactoïde reacties Angio-oedeem (gezichts-/tong-/lip-/keel-/larynx- ¹ /periorbitaal oedeem) Bronchospasme/astma ² Urticaria
Psychische stoornissen	Niet bekend	Euforische stemming Angst/zenuwachtigheid ³
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	Hoofdpijn
	Zelden	Neuropathie ⁴ : Neuralgie (neuropathische pijn) Paresthesie (d.w.z. branderig, prikkend, jeukend, tintelend, lokaal gevoel van warmte of kou, zonder duidelijke fysieke oorzaak) van orale en periorale structuren Hypo-esthesie/doof gevoel (oraal en perioraal)

		Dysesthesie (oraal en perioraal), waaronder dysgeusie (bijvoorbeeld metaalsmaak, smaakstoornissen), ageusie Duizeligheid (licht gevoel in hoofd) Tremor ³ Diepe CZS-depressie: Bewustzijnsverlies Coma Convulsie (waaronder tonisch-clonische convulsie) Presyncope, syncope; Verwarde toestand, desoriëntatie Sprakestoornis ³ (bijvoorbeeld dysartrie, logorroe) Rusteloosheid/agitatie ³ Evenwichtsstoornis (disequilibrium) Somnolentie
	Niet bekend	Nystagmus
Oogaandoeningen	Zelden	Gezichtsvermogen afgenomen Gezichtsvermogen wazig Accommodatieafwijking
	Niet bekend	Syndroom van Horner Ooglidptose Enoftalmie Diplopie (paralyse van oculomotorische spieren) Amaurose (blindheid) Mydriase Miose
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Zelden	Vertigo
	Niet bekend	Onaangenaam gevoel in oor Tinnitus Hyperacusis
Hartaandoeningen	Zelden	Hartstilstand Bradyaritmie Bradycardie Tachyaritmie (waaronder ventriculaire extrasystoles en ventrikelfibrilleren) ⁵ Angina pectoris ⁶ Geleidingsstoornissen (atrioventriculair blok) Tachycardie Hartkloppingen
	Niet bekend	Myocarddepressie
Bloedvataandoeningen	Zelden	Hypotensie (met mogelijke circulatoire collaps)
	Zeer zelden	Hypertensie
	Niet bekend	Vasodilatatie Lokale/regionale hyperemie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Zelden	Onderdrukte ademhaling Bradypneu

		Apneu (ademstilstand) Geeuwen Dyspneu ² Tachypneu
	Niet bekend	Hypoxie ⁷ (waaronder cerebraal) Hypercapnie ⁷ Dysfonie (heesheid ¹)
Maagdarmsstelselaandoeningen	Zelden	Nausea Braken Tandvlees-/mondslijmvliesexfoliatie (vervellen)/tandvleesulcus/ mondslijmvliesulceratie Zwelling ⁸ van tong, lippen, tandvlees
	Niet bekend	Stomatitis, glossitis, gingivitis Speekselhypersecretie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zelden	Rash (eruptie) Erytheem Pruritus Zwelling aangezicht Hyperhidrose (zweten of transpireren)
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Zelden	Spiertrekkingen Koude rillingen (rillingen)
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zelden	Lokale zwelling Zwelling van injectieplaats
	Niet bekend	Pijn in de borst Vermoeidheid, asthenie (zwakheid) Het heet hebben Pijn op injectieplaats
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	Niet bekend	Zenuwletsel

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

¹ laryngofaryngeaal oedeem kan typisch voorkomen met heesheid en/of dysfagie;

² bronchospasme (bronchoconstrictie) kan typisch voorkomen met dyspneu;

³ diverse bijwerkingen, zoals agitatie, angst/zenuwachtigheid, tremor, spraakstoornis, kunnen waarschuwingssignalen zijn voorafgaand aan CZS-depressie. Wanneer deze tekenen worden waargenomen, moet de patiënt worden verzocht te hyperventileren en moet de patiënt worden gemonitord (zie rubriek 4.9.);

⁴ neurale pathologieën die kunnen voorkomen met de diverse symptomen van abnormale gewaarwordingen (d.w.z. paresthesie, hypo-esthesie, dysesthesie, hyperesthesie enz.) van de lippen, tong en mondweefsels. Deze gegevens zijn afkomstig van postmarketingmeldingen, vooral na zenuwblokkades in de mandibula, waarbij diverse takken van de nervus trigeminus zijn betrokken;

⁵ vooral bij patiënten met een onderliggende hartaandoening of patiënten die bepaalde geneesmiddelen krijgen;

⁶ bij daarvoor gevoelige patiënten of patiënten met risicofactoren voor ischemische hartaandoening;

⁷ hypoxie en hypercapnie zijn secundair aan onderdrukte ademhaling en/of epileptische aanvallen en aanhoudende spierinspanningen;

⁸ door accidenteel bijten of kauwen op de lippen of tong terwijl de anesthesie nog werkt.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.

4.9 Overdosering

Types van overdosering

Overdosering van lokale anesthetica kan absoluut zijn, als gevolg van de injectie van overmatige doses, of kan relatief zijn, als gevolg van de injectie van een normaal niet-toxische dosis onder bepaalde omstandigheden. Deze omvatten onbedoelde intravasculaire injectie of abnormaal snelle absorptie in de systemische bloedsomloop, of vertraagd metabolisme en eliminatie van het product.

Symptomen

In geval van relatieve overdosering, vertonen patiënten doorgaans symptomen binnen 1-3 minuten. In geval van absolute overdosering daarentegen, verschijnen tekenen van toxiciteit, al naargelang de injectieplaats, ongeveer 20-30 minuten na de injectie.

Toxische effecten zijn dosisafhankelijk en omvatten in toenemende mate ernstiger neurologische manifestaties, waarna vasculaire, respiratoire en tot slot cardiovasculaire tekenen optreden, zoals hypotensie, bradycardie, aritmie en hartstilstand.

Toxiciteit van het CZS vindt geleidelijk aan plaats, waarbij symptomen en reacties in ernst progressief toenemen. De aanvankelijke symptomen bestaan uit agitatie, een gevoel van intoxicatie, een verdoofd gevoel in de lippen en tong, paresthesie rondom de mond, duizeligheid, stoornissen van het gezichtsvermogen en het gehoor, en oorsuizen. Wanneer deze effecten zich voordoen tijdens de injectie van het product, vormen ze een waarschuwingssignaal en moet de injectie onmiddellijk worden stopgezet.

Cardiovasculaire symptomen uiten zich in plasmaspiegels die hoger zijn dan de plasmaspiegels die toxiciteit van het CZS induceren en worden doorgaans dan ook voorafgegaan door tekenen van toxiciteit van het CZS, tenzij de patiënt onder algemene narcose is gebracht of zwaar verdoofd is (bijvoorbeeld met een benzodiazepine of barbituraat). Vóór bewustzijnsverlies en het begin van gegeneraliseerde epileptische aanvallen kunnen zich voorafgaande symptomen manifesteren, zoals gewrichts- en spierstijfheid of spiertrekkingen. Epileptische aanvallen kunnen van een paar seconden tot meerdere minuten duren en kunnen snel tot hypoxie en hypercapnie leiden, als gevolg van toegenomen spieractiviteit en ontoereikende ventilatie. In ernstige gevallen kan zich ademhalingsstilstand voordoen.

Ongewenste toxische effecten kunnen zich voordoen bij plasmaconcentraties hoger dan 5 mg/l, terwijl epileptische aanvallen zich kunnen voordoen bij 10 mg/l of hoger. Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over overdosering.

Acidose verergert de toxische effecten van lokale anesthetica.

Als een snelle intravasculaire injectie wordt toegediend, kan een hoge concentratie van mepivacaïne in het bloed in de kransslagaderen leiden tot myocardfalen, waarna mogelijk een hartstilstand volgt, voordat het CZS wordt aangetast. De gegevens over dit effect blijven controversieel (zie rubriek 4.4 en 5.1).

Behandeling

Indien tekenen van acute systemische toxiciteit optreden, moet de injectie van het lokale anestheticum onmiddellijk worden stopgezet.

Symptomen van het CZS (convulsies, CZS-depressie) moeten onmiddellijk worden behandeld met gepaste ondersteuning van de luchtwegen/ademhaling en de toediening van anticonvulsiva.

Optimale ondersteuning met toediening van zuurstof en beademing, ondersteuning van de bloedsomloop alsook behandeling van acidose zijn van cruciaal belang.

Als zich cardiovasculaire depressie voordoet (hypotensie, bradycardie), moet een gepaste behandeling met intraveneuze vloeistoffen, vasopressoren en/of inotrope middelen worden overwogen. Kinderen moeten doses krijgen die overeenstemmen met hun leeftijd en gewicht.

Als zich een hartstilstand voordoet, is mogelijk langdurige reanimatie nodig voor een succesvol resultaat.

Dialyse is niet doeltreffend als behandeling van overdosering van mepivacaïne. De uitscheiding kan worden versneld door verzuring van de urine.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Zenuwstelsel/Anesthetica/Lokale anesthetica/Amides/Mepivacaïne
ATC-code: N01 BB 03

Werkingsmechanisme

Mepivacaïne is een lokaal anestheticum van het amidetype.

Mepivacaïne remt op onomkeerbare wijze de geleiding van zenuwimpulsen door de stroom van natrium (Na^+) tijdens propagatie van de actiepotentiaal van de zenuw te verminderen of te blokkeren. Aangezien de werking van het anestheticum zich progressief ontwikkelt in de zenuw, stijgt geleidelijk aan de drempel voor elektrische exciteerbaarheid, neemt de snelheid van de stijging van de actiepotentiaal af en vertraagt de geleiding van de impuls. Mepivacaïne heeft een snel intredende werking, een hoog anesthetisch vermogen en lage toxiciteit.

Mepivacaïne bezit enigszins vasoconstrictieve eigenschappen die leiden tot een langere werkingsduur dan met de meeste andere lokale anesthetica wanneer het wordt toegediend zonder vasoconstrictor. Uit onderzoeken is gebleken dat mepivacaïne vasoconstrictieve eigenschappen bezit. Deze eigenschap zou gunstig kunnen zijn wanneer het gebruik van een vasoconstrictor gecontra-indiceerd is. Diverse factoren, zoals pH van het weefsel, pKa, oplosbaarheid in lipiden, concentratie van het lokale anestheticum, diffusie van het lokale anestheticum in de zenuw enz., kunnen invloed hebben op het intreden en de duur van de werking van het lokale anestheticum.

Intreden van de werking

Wanneer een tandheelkundige perifere zenuwblokkade wordt uitgevoerd, treedt het effect van mepivacaïne snel op (doorgaans binnen 3 tot 5 minuten).

Duur van analgesie

Anesthesie van de pulpa duurt doorgaans ongeveer 25 minuten na infiltratie in de maxilla en ongeveer 40 minuten na inferieure alveolaire blokkade, terwijl anesthesie van weke delen gehandhaafd bleef gedurende maximaal ongeveer 90 minuten na infiltratie in de maxilla en ongeveer 165 minuten na inferieure alveolaire zenuwblokkade.

Biologische beschikbaarheid

De biologische beschikbaarheid op de plaats van de werking bedraagt 100%.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Piekplasmaconcentraties van mepivacaïne 30 mg/ml oplossing na periorale injecties tijdens gebruikelijke tandheelkundige procedures zijn in diverse klinische onderzoeken bepaald. De maximale plasmaconcentratie van mepivacaïne wordt bereikt na ongeveer 30-60 minuten. Er zijn meldingen van maximale mepivacaïneconcentraties van 0,4 tot 1,2 $\mu\text{g/ml}$ ongeveer 30 minuten na intraorale injectie met één patroon en van 0,95 tot 1,70 $\mu\text{g/ml}$ met twee patronen. De verhouding van de gemiddelde plasmaconcentraties na één patroon en na twee patronen was ongeveer 50%, wat duidt op een dosisproportionaliteit bij deze dosisniveaus. Deze plasmaconcentraties liggen ver onder de drempel van toxiciteit van het CZS en CVS, respectievelijk 10 tot 25 keer lager.

Distributie

Distributie van mepivacaïne omvat alle lichaamsweefsels. Hogere concentraties worden aangetroffen in sterk doorbloede weefsels, zoals lever, longen, hart en hersenen. Mepivacaïne bindt zich aan plasma-eiwitten voor maximaal ongeveer 75% en kan de placentabarière via eenvoudige diffusie passeren.

Metabolisme

Zoals alle lokale anesthetica van het amidetype, wordt mepivacaïne in grote mate gemetaboliseerd in de lever door microsomale enzymen (cytochroom P450 1A2 (CYP1A2)). Bijgevolg kunnen remmers van P450-iso-enzymen het metabolisme ervan verlagen en het risico op bijwerkingen verhogen (zie rubriek 4.5). Meer dan 50% van een dosis wordt in de vorm van metabolieten uitgescheiden in de gal, maar deze ondergaan waarschijnlijk enterohepatische circulatie aangezien slechts kleine hoeveelheden in de feces worden aangetroffen.

Eliminatie

De plasma-eliminatiehalfwaardetijd bedraagt 2 uur voor volwassenen. De klaring van amides is afhankelijk van de bloeddorstrooming in de lever. De plasmahalfwaardetijd is langer als de patiënt lever- en nierinsufficiëntie heeft. De werkingsduur van het lokale anestheticum houdt geen verband met de halfwaardetijd, aangezien de werking ervan stopt wanneer het geneesmiddel van de receptor wordt verwijderd. Metabolieten worden in de urine uitgescheiden, waarvan minder dan 10% in de vorm van ongewijzigd mepivacaïne.

De eliminatie kan worden versneld door verzuring van de urine (zie rubriek 4.9).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Algemene onderzoeken op het gebied van toxiciteit (toxiciteit bij een eenmalige dosis, toxiciteit bij herhaalde dosering) zijn uitgevoerd met mepivacaïne en duiden op een goede veiligheidsmarge. Onderzoek *in vitro* en *in vivo* dat is uitgevoerd met mepivacaïnehydrochloride duidde niet op enig genotoxisch effect van dit product.

Relevant onderzoek op het gebied van reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit duidde niet op teratogene effecten met mepivacaïne.

Er is geen specifiek onderzoek op het gebied van carcinogeniciteit uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride

Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH)

Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Patroon van type I glas voor eenmalig gebruik, verzegeld bij de basis met een mobiele verzegeling van synthetisch rubber type I en bovenaan met een verzegeling van synthetisch rubber type I die op zijn plaats wordt gehouden met een aluminium dop.

Patronen van 1,7 ml of 2,2 ml.

Doos met 50 patronen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De patronen zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Toediening van het geneesmiddel bij de patiënt moet onmiddellijk na opening van de patroon plaatsvinden.

Zoals voor elke patroon moet het diafragma vóór gebruik worden gedesinfecteerd. Het moet voorzichtig worden afgeveegd met ofwel 70% ethylalcohol of met 90% pure isopropylalcohol voor farmaceutisch gebruik.

De patronen mogen in geen geval in om het even welke oplossing worden gedompeld.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[nationaal te implementeren]

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[nationaal te implementeren]

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

[nationaal te implementeren]

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

[nationaal te implementeren]

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]

Mepivacaïnehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 ml voor oplossing voor injectie bevat 30 mg mepivacaïnehydrochloride.

Elke patroon van 1,7 ml oplossing voor injectie bevat 51 mg mepivacaïnehydrochloride.

Elke patroon van 2,2 ml oplossing voor injectie bevat 66 mg mepivacaïnehydrochloride.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Natriumchloride, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), water voor injectie.

Bevat natrium; zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.

50 x 1,7ml-patronen

50 x 2,2ml-patronen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Infiltratie en perineuraal gebruik

Voor eenmalig gebruik.

Toediening van het geneesmiddel moet onmiddellijk na opening plaatsvinden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Ongebruikte oplossing weggooien.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

<Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.>

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC: {nummer}

SN: {nummer}

NN: {nummer}

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN
WORDEN VERMELD
PATROONETIKET**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN TOEDIENINGSWEG(EN)

[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]

Mepivacaïnehydrochloride
Infiltratie en perineuraal gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1,7 ml
2,2 ml

6. OVERIGE

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

{Scandonest en verwante namen (zie Bijlage I) sterkte farmaceutische vorm}

[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]

mepivacaïnehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, tandarts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, tandarts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is X en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is X en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

X is een lokaal verdovingsmiddel (anestheticum) dat een bepaald gebied ongevoelig maakt om pijn te voorkomen of tot een minimum te beperken. Het geneesmiddel wordt gebruikt bij plaatselijke tandheelkundige procedures bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen ouder dan 4 jaar (met een lichaamsgewicht van ongeveer 20 kg). Het bevat de werkzame stof mepivacaïnehydrochloride en behoort tot de groep van verdovingsmiddelen van het zenuwstelsel.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere lokale verdovingsmiddelen van dezelfde groep (bijvoorbeeld lidocaïne, bupivacaïne).
- U heeft:
 - een hartaandoening ten gevolge van de afwijking van de elektrische impuls die de hartslag opwekt (ernstige geleidingsstoornissen);
 - epilepsie die onvoldoende onder controle is;
- Bij kinderen jonger dan 4 jaar (met een lichaamsgewicht van ongeveer 20 kg).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw tandarts voordat u dit middel gebruikt als:

- u een hartaandoening heeft;
- u ernstige bloedarmoede (anemie) heeft;
- u een hoge bloeddruk (ernstige of onbehandelde hypertensie) heeft;
- u een lage bloeddruk (hypotensie) heeft;
- u epilepsie heeft;

- u een leveraandoening heeft;
- u een nieraandoening heeft;
- u een ziekte heeft die het zenuwstelsel aantast en leidt tot neurologische stoornissen (porfyrie);
- u een hoge zuurgraad in het bloed heeft (acidose);
- u een slechte bloedsomloop heeft;
- uw algemene toestand verminderd is;
- u een ontsteking of infectie op de plaats van injectie heeft.

Vertel het uw tandarts als een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is. Hij of zij kan beslissen u een verlaagde dosis te geven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast X nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw tandarts. Dit geldt met name voor:

- andere lokale verdovingsmiddelen;
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur en maag- en darmzweren (zoals cimetidine);
- angstonderdrukkende en kalmerende geneesmiddelen;
- geneesmiddelen die worden gebruikt om de hartslag te stabiliseren (antiarritmica);
- cytochroom P450 1A2-remmers;
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (propranolol).

Waarop moet u letten met eten?

Vermijd eten, met inbegrip van kauwgom, totdat het normale gevoel is hersteld, omdat er een risico is dat u op uw lippen, wangen of tong bijt, met name bij kinderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, tandarts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van dit product te vermijden tijdens de zwangerschap, tenzij het noodzakelijk is.

Moeders die borstvoeding geven, worden aangeraden geen borstvoeding te geven binnen 10 uur na verdoving met dit product.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan een geringe invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Duizeligheid (waaronder een gevoel van 'ronddraaien', verstoord gezichtsvermogen en vermoeidheid), bewustzijnsverlies kunnen optreden na toediening van dit geneesmiddel (zie rubriek 4). Na de tandheelkundige procedure mag u de tandartspraktijk pas verlaten wanneer uw vaardigheden zijn hersteld (doorgaans binnen 30 minuten).

X bevat natrium

Dit middel bevat 24,67 mg natrium per 10 ml (aanbevolen maximumdosis). Dit komt overeen met 1,23% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

X mag alleen gebruikt worden door of onder toezicht van tandartsen, specialisten in de mondheelkunde of andere getrainde artsen door middel van een langzame plaatselijke injectie.

Zij zullen de geschikte dosis bepalen, waarbij rekening wordt gehouden met de ingreep, uw leeftijd, uw gewicht en uw algemene gezondheid.

De laagste dosis die efficiënte verdoving oplevert, moet worden gebruikt.

Dit geneesmiddel wordt toegediend met een injectie in de mondholte.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

De volgende verschijnselen kunnen tekenen van giftigheid (toxiciteit) zijn ten gevolge van overmatige doses van lokale verdovingsmiddelen: opgewondenheid, gevoelloosheid in de lippen en tong, prikkelingen en tintelingen rondom de mond, duizeligheid, verstoord gezichtsvermogen en gehoor, en oorsuizen, spierstijfheid en -trekkingen, lage bloeddruk, langzame of onregelmatige hartslag. Als u een van deze verschijnselen ondervindt, moet de toediening onmiddellijk worden stopgezet en moet dringende medische hulp worden ingeroepen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of tandarts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Een of meer van de volgende bijwerkingen kunnen voorkomen na toediening van X.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- huiduitslag, jeuk, zwelling van gezicht, lippen, tandvlees, tong en/of keel en problemen met ademen, piepende ademhaling/astma, netelroos (urticaria): deze kunnen verschijnselen zijn van overgevoelighedsreacties (allergische reacties of reacties die op een allergie lijken);
- pijn als gevolg van zenuwbeschadiging (neuropathische pijn);
- branderig gevoel, prikkelend gevoel op de huid, tintelingen rondom de mond zonder duidelijke lichamelijke oorzaak (paresthesie);
- abnormaal gevoel in en rondom de mond (hypo-esthesie);
- metaalsmaak, verstoorde smaak, verlies van smaak (dysesthesie);
- duizeligheid (licht gevoel in het hoofd);
- beven;
- bewustzijnsverlies, stuipen (insult), coma;
- flauwvallen;
- verwardheid, desoriëntatie;
- spraakstoornissen; buitensporige spraakzaamheid;
- rusteloosheid, opgewondenheid;
- verstoord evenwichtsgevoel (disequilibrium);
- sufheid;
- wazig zien, problemen met goed concentreren op een voorwerp, verstoord gezichtsvermogen;
- een gevoel van ronddraaien (vertigo);
- onvermogen van het hart om goed samen te trekken (hartstilstand), snelle en onregelmatige hartslag (ventrikelfibrilleren), ernstige en verpletterende pijn op de borst (angina pectoris);
- coördinatieproblemen van de hartslag (geleidingsstoornissen, atrioventriculair blok), abnormaal langzame hartslag (bradycardie), abnormaal snelle hartslag (tachycardie), hartkloppingen;
- lage bloeddruk;
- toename van de bloeddoorstroming (hyperemie);
- problemen met ademen, zoals kortademigheid, abnormaal langzame of zeer snelle ademhaling;
- geeuwen;
- misselijkheid, overgeven, mond- of tandvleeszweren, zwelling van tong, lippen of tandvlees;
- overmatig zweten;
- spiertrekkingen;

- koude rillingen;
- zwelling op de plaats van de injectie.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- hoge bloeddruk.

Mogelijke bijwerkingen (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- euforische stemming, angst/zenuwachtigheid;
- onwillekeurige oogbewegingen, problemen met de ogen zoals vernauwde pupil, afhangen van het bovenste ooglid (zoals bij het syndroom van Horner), verwijde pupil, achterwaartse verplaatsing in de oogkas van de oogbal ten gevolge van veranderingen in het volume van de oogkas (enofthalmie genoemd), dubbel zien of verlies van gezichtsvermogen;
- gehoorproblemen, zoals oorsuizen, overgevoeligheid van het gehoor;
- onvermogen van het hart om goed samen te trekken (myocarddepressie);
- verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie);
- veranderingen in de kleur van uw huid, in combinatie met verwardheid, hoesten, snelle hartslag, snelle ademhaling, zweten: dit zouden symptomen kunnen zijn van een tekort aan zuurstof in uw weefsels (hypoxie);
- snelle of moeilijke ademhaling, sufheid, hoofdpijn, niet kunnen denken en slaperigheid, hetgeen tekenen kunnen zijn van een hoge concentratie koolstofdioxide in uw bloed (hypercapnie);
- gewijzigde stem (heesheid);
- zwelling van mond, lippen, tong en tandvlees, hoge speekselproductie;
- vermoeidheid, gevoel van zwakte, het warm hebben, pijn op de plaats van de injectie;
- zenuwletsel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of tandarts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem **zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de patroon en de doos na EXP.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing niet helder en kleurloos is.

De patronen zijn voor eenmalig gebruik. Toediening van het geneesmiddel moet onmiddellijk na opening van de patroon plaatsvinden. Ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw tandarts, arts of apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mepivacaïnehydrochloride 30 mg/ml.
Elke patroon van 1,7 ml oplossing voor injectie bevat 51 mg mepivacaïnehydrochloride. Elke patroon van 2,2 ml oplossing voor injectie bevat 66 mg mepivacaïnehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet X eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een heldere en kleurloze oplossing. Het is verpakt in een glazen patroon met een rubberen verzegeling die op zijn plaats wordt gehouden met een aluminium dop.

De presentatie die in de handel wordt gebracht, is een patroon van 1,7 ml of 2,2 ml in een doos van 50 patronen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]

Fabrikant

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-Des-Fossés – Frankrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand JJJJ}.