

Aneks III

Informacja o Produkcje

Uwaga:

Niniejsza informacja o produkcie jest wynikiem procedury arbitrażowej, do której odnosi się niniejsza decyzja Komisji.

Druki informacyjne mogą być następnie aktualizowane przez właściwe organy państwa członkowskiego, w powiązaniu z referencyjnym państwem członkowskim, stosownie do przypadku, zgodnie z procedurami określonymi w rozdziale 4 tytułu III Dyrektywy 2001/83/WE.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

{Scandonest i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), moc, postać farmaceutyczna}
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 30 mg mepiwakainy chlorowodorku.

Każdy wkład z 1,7 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 51 mg mepiwakainy chlorowodorku.
Każdy wkład z 2,2 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 66 mg mepiwakainy chlorowodorku.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każdy ml zawiera 0,11 mmol sodu (2,467 mg/ml).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

pH: 6,1-6,7

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy {Scandonest i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), moc, postać farmaceutyczna} jest miejscowym środkiem znieczulającym wskazanym do znieczulenia miejscowego i miejscowo-regionalnego w chirurgii stomatologicznej u osób dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 4 lat (ok. 20 kg masy ciała).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ten produkt leczniczy należy stosować wyłącznie pod nadzorem dentysty lub innego lekarza odpowiednio przeszkolonego oraz znającego diagnostykę i sposób leczenia toksyczności ogólnoustrojowej. Przed rozpoczęciem miejscowego znieczulania produktem do znieczulenia miejscowego, zaleca się zapewnienie dostępności odpowiedniego sprzętu i leków do resuscytacji oraz obecności właściwie przeszkolonego personelu, co umożliwi natychmiastowe leczenie wszelkich nagłych przypadków niewydolności oddechowej lub układu krążenia. Stan świadomości pacjenta powinien być monitorowany po każdym wstrzyknięciu znieczulenia miejscowego.

Dawkowanie

Ze względu na to, że ból ustępuje zależnie od indywidualnej wrażliwości pacjenta, należy zastosować najmniejszą dawkę prowadzącą do skutecznego znieczulenia. Do bardziej rozległych zabiegów może być potrzebne użycie jednego lub więcej wkładów, bez przekraczania maksymalnej zalecanej dawki.

U dorosłych, maksymalna zalecana dawka wynosi 4,4 mg/kg masy ciała, z najwyższą dopuszczalną zalecaną dawką 300 mg u osoby o masie ciała powyżej 70 kg, co odpowiada 10 ml roztworu.

Należy pamiętać o konieczności uwzględnienia masy ciała pacjenta przy podawaniu maksymalnej dawki. Każdy pacjent ma zarówno inną masę ciała, jak i różną tolerancję na maksymalną ilość mepiwakainy. Ponadto, istnieją wyraźne indywidualne różnice czasu rozpoczęcia i trwania znieczulenia.

Tabela poniżej przedstawia wykaz maksymalnych dopuszczalnych dawek u dorosłych w najczęściej stosowanych technikach znieczulenia i odpowiadającą im liczbę użytych wkładów:

Masa ciała (kg)	Dawka mepiwakainy chlorowodorku (mg)	Objętość (ml)	Odpowiednik* w liczbie wkładów (1,7 ml)	Odpowiednik* w liczbie wkładów (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

*w zaokrągleniu do połowy wkładu

Dzieci i młodzież

Produktu {Scandonest i nazwy produktów związanych} nie stosować u dzieci poniżej 4 lat (ok. 20 kg masy ciała) (patrz punkt 4.3).

Zalecana dawka lecznicza:

Ustalając ilość produktu leczniczego do wstrzyknięcia należy uwzględnić wiek i masę ciała dziecka oraz od rozległość zabiegu. Średnia dawka wynosi 0,75 mg (0,025 ml) mepiwakainy chlorowodorku na kilogram masy ciała: ok. ¼ wkładu (15 mg mepiwakainy chlorowodorku) dla dziecka o masie ciała 20 kg.

Maksymalna zalecana dawka:

Maksymalna zalecana dawka u dzieci i młodzieży wynosi 3 mg mepiwakainy na kilogram masy ciała (0,1 ml mepiwakainy na kilogram masy ciała).

Tabela poniżej przedstawia wykaz maksymalnych dopuszczalnych dawek u dzieci i odpowiadającą im liczbę użytych wkładów:

Masa ciała (kg)	Dawka mepiwakainy chlorowodorku (mg)	Objętość (ml)	Odpowiednik* w liczbie wkładów (1,7 ml)	Odpowiednik* w liczbie wkładów (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

*w zaokrągleniu do połowy wkładu

Populacje szczególne

Ze względu na brak danych klinicznych, należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania najmniejszej skutecznej dawki znieczulającej u:

- osób w podeszłym wieku
- pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Mepiwakaina jest metabolizowana w wątrobie, co u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby może prowadzić do zwiększenia stężenia w osoczu, szczególnie po ponownym podaniu. Jeżeli konieczne jest ponowne wstrzyknięcie, należy obserwować, czy u pacjenta nie pojawia się jakikolwiek objaw relatywnego przedawkowania.

Jednoczesne stosowanie leków uspokajających w celu zmniejszenia lęku u pacjenta:

Jeśli podawany jest lek uspokajający, maksymalna bezpieczna dawka mepiwakainy może zostać zmniejszona ze względu na kumulujące się depresyjne działanie takiego połączenia leków na ośrodkowy układ nerwowy (patrz punkt 4.5).

Sposób podawania

Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe.
Do jednorazowego zastosowania.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed podaniem produktu leczniczego

Nie stosować produktu jeśli jest mętny lub zmienił kolor.

Szybkość wstrzykiwania nie powinna przekraczać 1 ml roztworu na minutę.

Miejscowe znieczulenie należy podawać ze szczególną ostrożnością w przypadku stanu zapalnego lub zakażenia w miejscu wstrzyknięcia. Szybkość wstrzykiwania powinna być bardzo powolna (1 ml/min).

Ryzyko związane z przypadkowym wstrzyknięciem donaczyniowym

Przypadkowe wstrzyknięcie donaczyniowe (np.: nieumyślne wstrzyknięcie dożylnie do krążenia ogólnoustrojowego, nieumyślne wstrzyknięcie dożylnie lub dotętnicze w obrębie głowy lub szyi), może spowodować poważne reakcje niepożądane, takie jak drgawki, a następnie depresja ośrodkowego układu nerwowego lub krążeniowo-oddechowa i śpiączka, postępująca aż do zatrzymania oddechu w wyniku nagłego dużego stężenia mepiwakainy w układzie krążenia.

Dlatego, aby upewnić się, że podczas wstrzykiwania igła nie weszła do naczynia krwionośnego, należy wykonać aspirację przed podaniem produktu do znieczulenia. Brak krwi w strzykawce nie gwarantuje jednak uniknięcia wstrzyknięcia do naczynia.

Ryzyko związane z wstrzyknięciem do nerwu

Przypadkowe wstrzyknięcie do nerwu może prowadzić do rozprządzenia produktu wstecznie wzdłuż nerwu. Aby uniknąć wstrzyknięcia do nerwu i zapobiec jego uszkodzeniu w związku z blokadą nerwu, zawsze należy delikatnie wycofać igłę, jeśli podczas wstrzykiwania pacjent odczuwa wstrząs elektryczny lub jeśli wstrzyknięcie jest szczególnie bolesne. Jeśli dojdzie do uszkodzenia nerwu igłą, efekt neurotoksyczny może zostać nasilony przez potencjalną neurotoksyczność chemiczną mepiwakainy, ponieważ może to upośledzać przepływ krwi między nerwami i zapobiegać miejscowemu wypłukiwaniu mepiwakainy.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną (lub jakiegokolwiek leki miejscowo znieczulające typu amidowego) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.6,
- Dzieci w wieku poniżej 4 lat (ok. 20 kg masy ciała)
- Ciężkie zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego niewyrównane wszczepionym rozrusznikiem,
- Pacjenci ze źle kontrolowaną padaczką.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia

W razie jakiegokolwiek ryzyka reakcji alergicznej do znieczulenia należy wybrać inny produkt leczniczy (patrz punkt 4.3).

Mepiwakaina musi być bezpiecznie i skutecznie stosowana pod odpowiednimi warunkami:

Miejscowe działanie znieczulające może być słabsze w przypadku wstrzyknięcia produktu {Scandonest i nazwy produktów związanych} w miejsce objęte zapaleniem lub zakażeniem.

Istnieje ryzyko urazu w wyniku ugryzienia (ust, podniebienia, błony śluzowej, języka), szczególnie u dzieci; należy uprzedzić pacjenta, aby unikał żucia gumy lub jedzenia do czasu przywrócenia normalnego czucia.

Należy zachować środki ostrożności podczas stosowania mepiwakainy u następujących pacjentów:

Pacjenci z zaburzeniami sercowo-naczyniowymi takimi jak:

- choroba naczyń obwodowych,
- zaburzenia rytmu serca, w szczególności pochodzenia komorowego,
- zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego,
- niewydolność serca,
- niedociśnienie.

Mepiwakainę należy podawać ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności serca, którzy mogą mieć mniejszą zdolność wyrównania lub zmiany mogą pogorszyć się ze względu na wydłużenie przewodnictwa przedsionkowo-komorowego.

Pacjenci z padaczką:

Wszystkie produkty stosowane do znieczulenia miejscowego należy podawać z zachowaniem szczególnej ostrożności ze względu na ich działanie drgawkowe. Pacjenci ze źle kontrolowaną padaczką, patrz punkt 4.3.

Pacjenci z zaburzeniami wątroby:

Należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę do znieczulenia.

Pacjenci z zaburzeniami nerek:

Należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę do znieczulenia.

Pacjenci z porfirią:

{Scandonest i nazwy produktów związanych} można stosować u pacjentów z ostrą postacią porfirii, wyłącznie kiedy nie są dostępne bezpieczniejsze zamienniki. Należy zachować ostrożność u wszystkich pacjentów z porfirią, ponieważ ten produkt leczniczy może wywołać porfirię.

Pacjenci z kwasicą:

Należy zachować ostrożność w przypadkach kwasicy, takiej jak w nasileniu niewydolności nerek lub nieleczzonej cukrzycy typu 1.

Osoby w podeszłym wieku:

U takich pacjentów należy stosować mniejsze dawki (ze względu na brak danych klinicznych).

Mepiwakainę należy podawać ostrożnie u pacjentów stosujących leki przeciwpłytkowe/ przeciwzakrzepowe lub u pacjentów z zaburzeniami krzepliwości krwi, ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia. Większe ryzyko krwawienia związane jest raczej z procedurą podawania niż z samym produktem.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Leki znieczulające miejscowo powinny być stosowane wyłącznie przez pracowników służby zdrowia, którzy są dobrze zorientowani w rozpoznawaniu i opanowywaniu toksyczności związanej z dawką oraz innych nagłych przypadków, które mogą wynikać ze stosowanej blokady. Należy uwzględnić i zapewnić natychmiastową dostępność tlenu, innych leków do resuscytacji, sprzętu do resuscytacji krążeniowo-oddechowej oraz personelu potrzebnego do właściwego leczenia zatruc i powiązanych sytuacji kryzysowych (patrz punkt 4.2). Opóźnienie w prawidłowym postępowaniu z toksycznością związaną z dawką, z użyciem wentylacji z jakiegokolwiek przyczyny i/lub zmienioną wrażliwością może prowadzić do rozwoju kwasicy, zatrzymania akcji serca, a nawet do zgonu.

Hipoksemia i kwasica metaboliczna mogą nasilać działanie toksyczne na układ sercowo-naczyniowy. Wczesne opanowanie napadów padaczkowych i mocne wentylowanie dróg oddechowych w hipoksemii i kwasicy może zapobiec zatrzymaniu akcji serca.

Jednoczesne stosowanie innych produktów leczniczych może wymagać dokładnego monitorowania pacjenta (patrz punkt 4.5).

Ten produkt leczniczy zawiera 24,67 mg sodu na 10 ml (maksymalna zalecana dawka), co odpowiada 1,23% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Addytywne interakcje z innymi produktami do znieczulenia miejscowego

Działanie toksyczne produktów do znieczulenia miejscowego się sumuje. Całkowita dawka podawanej mepiwakainy nie powinna przekraczać maksymalnej zalecanej dawki.

Leki przeciwhistaminowe H2 (cymetydyna)

Po jednoczesnym podaniu cymetydyny zgłaszano zwiększenie stężenia anestetyków amidowych w surowicy. Cymetydyna zmniejsza klirens mepiwakainy.

Leki uspokajające (działające depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy)

Jeśli podawany jest lek uspokajający w celu zmniejszenia niepokoju pacjenta, należy stosować zmniejszone dawki leków znieczulających, ponieważ produkty do znieczulenia miejscowego, podobnie jak uspokajające, działają depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy i w połączeniu mogą mieć działanie addytywne.

Leki przeciwartmyczne

U pacjentów leczonych lekami przeciwartmicznymi mogą kumulować się działania niepożądane po podaniu mepiwakainy ze względu na podobną budowę chemiczną (takie jak leki klasy I, np. lidokaina).

Inhibitory CYP1A2

Mepiwakaina jest metabolizowana głównie przez enzym CYP1A2. Inhibitory tego cytochromu (np. cyprofloksacyna, enoksacyna, fluwoksamina) mogą zmniejszać jej metabolizm, zwiększać ryzyko działań niepożądanych i przyczyniać się do przedłużonego utrzymywania się lub wystąpienia toksycznego stężenia we krwi. Zwiększone stężenia w surowicy leków znieczulających typu amidowego zgłaszano także po jednoczesnym podaniu cymetydyny, co prawdopodobnie wynika z hamującego wpływu cymetydyny na CYP1A2. Należy zachować ostrożność, stosując jednocześnie mepiwakainę z tymi lekami, ponieważ dłużej mogą występować zawroty głowy (patrz punkt 4.7).

Propranolol

Podawanie jednoczesne propranololu może zmniejszać klirens mepiwakainy i w związku z tym zwiększać stężenie leku znieczulającego w surowicy. Należy zachować ostrożność, stosując jednocześnie mepiwakainę i propranolol.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Brak odpowiednich danych dotyczących szkodliwego wpływu mepiwakainy na płodność u zwierząt. Jak dotąd brak danych dotyczących ludzi.

Ciąża

Nie prowadzono badań klinicznych u kobiet w ciąży ani nie odnotowano w literaturze żadnego przypadku podania mepiwakainy 30 mg/ml kobiecie w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję. Dlatego, ze względów ostrożności, zaleca się unikanie stosowania mepiwakainy w okresie ciąży, chyba, że jest to konieczne.

Karmienie piersią

Nie prowadzono badań klinicznych z zastosowaniem produktu {Scandonest i nazwy produktów związanych} u kobiet w okresie karmienia piersią. Ze względu na brak danych dotyczących mepiwakainy,

nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Dlatego kobietom w okresie laktacji zaleca się nie karmić piersią przez 10 godzin po podaniu znieczulenia produktem {Scandonest i nazwy produktów związanych}.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

{Scandonest i nazwy produktów związanych} może wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Zawroty głowy (w tym układowe zawroty głowy, zaburzenia widzenia i uczucie zmęczenia) mogą wystąpić po podaniu mepiwakainy (patrz punkt 4.8). Dlatego, pacjenci nie powinni opuszczać gabinetu stomatologicznego, dopóki nie odzyskają w pełni kontroli (zazwyczaj w ciągu 30 minut) po zabiegu stomatologicznym.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Działania niepożądane po podaniu produktu leczniczego {Scandonest i nazwy produktów związanych} są podobne do obserwowanych po stosowaniu innych produktów typu amidowego do znieczulenia miejscowego. Ogólnie, te reakcje niepożądane zależą od dawki i mogą wynikać z wysokiego stężenia w osoczu spowodowanego przedawkowaniem, szybką absorpcją lub niezamierzonym wstrzyknięciem donaczyniowym. Mogą także wynikać z nadwrażliwości, idiosynkrazji lub zmniejszonej tolerancji pacjenta. Ciężkie działania niepożądane są najczęściej pochodzenia ogólnoustrojowego.

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

Przedstawione działania niepożądane pochodzą z raportów spontanicznych i literatury.

Częstość określono zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Nadwrażliwość Reakcje anafilaktyczne / rzekomoanafilaktyczne Obrzęk naczynioruchowy (twarz / język / wargi / gardło / krtań ¹ / obrzęk okołoooczodołowy) Skurcz oskrzeli / astma ² Pokrzywka
Zaburzenia psychiczne	Nieznana	Nastrój euforyczny Lęk / nerwowość ³
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Ból głowy
	Rzadko	Neuropatia ⁴ : Nerwoból (ból neuropatyczny) Parestezje (tj. pieczenie, kłucie, swędzenie, mrowienie, miejscowe odczucie ciepła lub zimna, bez widocznej fizycznej przyczyny) ust i okolic ust Niedoczulica / drętwienie (ust i wokół ust) Zaburzenia czucia (ust i wokół ust), w

		tym zaburzenia smaku (np. smak metaliczny, smak zmieniony), brak smaku Zawroty głowy (uczucie oszołomienia) Drżenie³ Głęboka depresja OUN: Utrata przytomności Śpiączka Drgawki (w tym napad toniczno-kloniczny) Zasłabnięcie, omdlenie; Stan splątania, dezorientacja Zaburzenie mowy³ (np. dyzartria, słowotok) Niepokój / pobudzenie³ Zaburzenie równowagi (brak równowagi) Senność
	Nieznana	Oczopląs
Zaburzenia oka	Rzadko	Pogorszenie widzenia Nieostre widzenie Zaburzenia akomodacji
	Nieznana	Zespół Hornera Opadanie powiek Enoftalmia Podwójne widzenie (porażenie mięśni gałkoruchowych) Zaniewidzenie (ślepotą) Rozszerzenie źrenic Zwężenie źrenic
Zaburzenia ucha i błędnika	Rzadko	Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
	Nieznana	Dyskomfort w uchu Szumy uszne Nadwrażliwość słuchowa
Zaburzenia serca	Rzadko	Zatrzymanie akcji serca Bradyarytmia Bradykardia Tachyarytmia (w tym dodatkowe skurcze komorowe i migotanie komór)⁵ Dławica piersiowa⁶ Zaburzenia przewodzenia (blok przedsionkowo-komorowy) Częstoskurcz Kołatanie serca
	Nieznana	Niewydolność mięśnia sercowego
Zaburzenia naczyniowe	Rzadko	Niedociśnienie (z możliwą

		niewydolnością krążeniową)
	Bardzo rzadko	Nadciśnienie
	Nieznana	Rozszerzenie naczyń krwionośnych Miejscowe/lokalne przekrwienie
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Rzadko	Niewydolność oddechowa Spowolnienie oddechu Bezdech (zatrzymanie oddechu) Ziewanie Duszność ² Przyspieszenie oddechu
	Nieznana	Niedotlenienie (w tym mózgowe) Hiperkapnia ⁷ Dysfonia (chrypka ¹)
Zaburzenia żołądka i jelit	Rzadko	Nudności Wymioty Złuszczenie błony śluzowej dziąseł / jamy ustnej / owrzodzenie Obrzęk ⁸ języka, warg, dziąseł
	Nieznana	Zapalenie jamy ustnej, zapalenie języka, zapalenie dziąseł Nadmierne wydzielanie śliny
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko	Wysypka (wykwity) Rumień Świąd Obrzęk twarzy Nadmierna potliwość (pocenie się lub zlewanie potem)
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Rzadko	Skurcze mięśni Dreszcze (drżenie)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Rzadko	Obrzęk miejscowy Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
	Nieznana	Ból w klatce piersiowej Zmęczenie, astenia (osłabienie) Uczucie gorąca Ból w miejscu wstrzyknięcia
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Nieznana	Uszkodzenie nerwu

Opis wybranych reakcji niepożądanych

¹ Obrzęk krtani i gardła może zwiastować występowanie z chrypką i/lub trudnością w połykaniu;

² Skurcz oskrzeli (zwężenie oskrzeli) może charakterystycznie występować z dusznością;

³ Kilka reakcji niepożądanych, jak pobudzenie, lęk / nerwowość, drżenie, zaburzenia mowy mogą być ostrzegawczymi objawami depresji OUN; Po wystąpieniu tych objawów należy poprosić pacjenta, by głęboko oddychał i rozpocząć obserwację (patrz punkt 4.9);

⁴ Choroby neurologiczne mogą wystąpić z różnymi objawami nieprawidłowych odczuć (tj. parestezje, niedoczulica, zaburzenia czucia, przeczulica, itp.) warg, języka i tkanek ustnych. Dane te pochodzą z raportów po wprowadzeniu produktu do obrotu, dotyczących głównie zablokowania nerwu w zuchwie obejmującego różne odgałęzienia nerwu trójdzielnego;

⁵ Głównie u pacjentów z chorobami serca i otrzymujących pewne leki;

⁶ U podatnych pacjentów lub pacjentów z czynnikami ryzyka choroby niedokrwiennej serca;

⁷ Niedotlenienie i hiperkapnia są objawami wtórnymi do niewydolności oddechowej i / lub do napadów i utrzymującego się wysiłku mięśniowego;

⁸ W wyniku przypadkowego ugryzienia lub ssania warg lub języka podczas trwania znieczulenia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem [krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Rodzaje przedawkowania

Przedawkowanie produktów do znieczulenia miejscowego może być bezwzględne, wynikające z wstrzyknięcia nadmiernych dawek, lub względne, wynikające z wstrzyknięcia zwykle nietoksycznej dawki w pewnych szczególnych przypadkach. Należą do nich niezamierzone wstrzyknięcie donaczyniowe, nietypowo szybkie wchłanianie do krążenia ogólnoustrojowego lub spowolniony metabolizm i eliminacja produktu.

Objawy

W przypadku przedawkowania względnego pacjenci na ogół wykazują objawy w ciągu 1-3 minut. Natomiast w przypadku przedawkowania bezwzględnego objawy toksyczności, w zależności od miejsca wstrzyknięcia, pojawiają się po około 20-30 minutach od wstrzyknięcia.

Działanie toksyczne zależy od wielkości dawki, obejmuje postępujące, coraz poważniejsze objawy neurologiczne, następnie naczyniowe, dotyczące układu oddechowego a w końcu układu sercowo-naczyniowego z objawami takimi jak niedociśnienie, bradykardia, arytmia i zatrzymanie akcji serca.

Toksyczne działanie na ośrodkowy układ nerwowy (OUN) rozwija się stopniowo z objawami i reakcjami o wzrastającym nasileniu. Początkowo objawy to pobudzenie, uczucie zatrucia, wrażenie drętwienia warg i języka, parestezie wokół ust, zawroty głowy, zaburzenia widzenia i słuchu oraz szum w uszach. Wystąpienie takich zdarzeń podczas wstrzykiwania stanowi sygnał ostrzegawczy, a wstrzyknięcie należy natychmiast przerwać.

Objawy ze strony układu sercowo-naczyniowego występują przy stężeniach w osoczu przekraczających te, które wpływają toksycznie na ośrodkowy układ nerwowy. Dlatego są zwykle poprzedzone objawami toksyczności ze strony OUN, jeśli pacjent nie został wprowadzony w znieczulenie ogólne lub nie otrzymał silnych leków uspokajających (np. z grupy benzodiazepin lub barbituranów). Objawy ostrzegawcze, takie jak sztywność stawów i mięśni lub drżenia mogą poprzedzać utratę przytomności i napad uogólnionych drgawek. Napad może trwać od kilku sekund do kilku minut i szybko prowadzi do niedotlenienia i hiperkapni w wyniku zwiększonej aktywności mięśniowej i niedostatecznej wentylacji. W ciężkich przypadkach może wystąpić zatrzymanie oddechu.

Działania niepożądane związane z toksycznością mogą wystąpić przy stężeniach leku w osoczu powyżej 5 mg/l, natomiast drgawki mogą wystąpić przy stężeniu 10 mg/l lub większym. Dane dotyczące przedawkowania są ograniczone.

Kwasica zaostrza toksyczne działanie produktów do znieczulenia miejscowego.

W razie szybkiego wstrzyknięcia do naczynia wysokie stężenie mepiwakainy we krwi w tętnicach wieńcowych może prowadzić do niewydolności mięśnia sercowego i w następstwie prawdopodobnie do zatrzymania czynności serca, zanim nastąpi uszkodzenie OUN. Dane dotyczące tego działania pozostają kontrowersyjne (patrz punkty 4.4 i 5.1).

Leczenie

Jeśli pojawią się oznaki ostrej toksyczności ogólnoustrojowej, należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie znieczulenia miejscowego.

Objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (drgawki, depresja OUN) należy niezwłocznie opanować odpowiednim wspomaganiem dróg oddechowych / oddychania i podawaniem leków przeciwdrgawkowych.

Niezwykle istotne jest optymalne dotlenienie i wentylacja oraz wspomaganie krążenia, a także leczenie kwasicy.

Jeśli wystąpi depresja sercowo-naczyniowa (niedociśnienie, bradykardia), należy rozważyć odpowiednie leczenie płynami dożylnymi, lekami obkurczającymi naczynia i/lub lekami działającymi inotropowo.

Dzieciom należy podawać dawki proporcjonalne do wieku i masy ciała.

Jeśli dojdzie do zatrzymania krążenia, przywrócenie akcji serca może wymagać długotrwałej resuscytacji.

Dializa nie jest skuteczna w leczeniu przedawkowania mepiwakainy. Usuwanie leku można przyspieszyć przez zakwaszenie moczu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ nerwowy / leki znieczulające / środki do znieczulenia miejscowego / amidy / mepiwakaina

ATC kod: N01 BB 03

Mechanizm działania

Mepiwakaina należy do amidowych środków miejscowo znieczulających.

Mepiwakaina hamuje odwracalnie przewodnictwo impulsów nerwowych poprzez zmniejszanie lub blokowanie przepływu jonów sodu (Na⁺) podczas rozchodzenia się potencjału czynnościowego wzdłuż nerwów. Ponieważ działanie znieczulające rozwija się stopniowo w komórkach nerwowych, próg pobudliwości elektrycznej odpowiednio wzrasta, szybkość narastania potencjału czynnościowego maleje, a przewodzenie impulsów zwalnia. Mepiwakaina charakteryzuje się natychmiastowym działaniem, dużą skutecznością znieczulenia i niską toksycznością.

Mepiwakaina wykazuje niewielkie właściwości zwężania naczyń krwionośnych, co prowadzi do dłuższego czasu działania niż większości innych leków do znieczulenia miejscowego podawanych bez środka zwężającego naczynia. Badania wykazały, że mepiwakaina ma właściwości zwężające naczynia. Ta właściwość może być korzystna, gdy zastosowanie leku zwężającego naczynia jest przeciwwskazane. Kilka czynników, takich jak pH tkanki, pKa, rozpuszczalność w tłuszczach, miejscowe stężenie leku znieczulającego, dyfuzja miejscowego znieczulenia w obrębie nerwu itp., może wpływać na rozpoczęcie i czas trwania znieczulenia miejscowego.

Początek działania

Przy wykonaniu blokady nerwów obwodowych, działanie mepiwakainy występuje szybko (na ogół w ciągu 3 do 5 minut).

Czas trwania znieczulenia

Na ogół znieczulenie miazgi zębowej trwa w przybliżeniu 25 minut po podaniu nasiękowym w obrębie szczęki górnej i około 40 minut po blokadzie nerwu żębodołowego dolnego, natomiast znieczulenie tkanki miękkiej utrzymuje się do około 90 minut po podaniu nasiękowym w obrębie szczęki górnej i około 165 minut po blokadzie nerwu żębodołowego dolnego.

Biodostępność

Dostępność biologiczna wynosi 100% w miejscu działania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

W różnych badaniach klinicznych oznaczano maksymalne stężenia w osoczu mepiwakainy (30 mg/ml roztworu) po wstrzyknięciu dookołoustnym podczas standardowych procedur stomatologicznych. Maksymalne stężenie mepiwakainy w osoczu występuje po około 30-60 minutach. Zakres maksymalnego stężenia mepiwakainy wynosił 0,4 - 1,2 µg/ml po około 30 minutach od wstrzyknięcia zawartości jednego wkładu w obręb jamy ustnej, oraz 0,95 - 1,70 µg/ml po zastosowaniu dwóch wkładów. Stosunek średnich stężeń w osoczu po podaniu zawartości jednego lub dwóch wkładów wynosił około 50%, co świadczy o proporcjonalności dawki dla tych poziomów dawek. Te stężenia w osoczu są znacznie poniżej progu toksyczności dla ośrodkowego układu nerwowego i układu sercowo-naczyniowego, odpowiednio od 10 do 25 razy mniej.

Dystrybucja

Mepiwakaina ulega dystrybucji do wszystkich tkanek organizmu. Większe stężenia występują w dobrze ukrwionych tkankach, takich jak wątroba, płuca, serce i mózg. Stopień wiązania mepiwakainy z białkami osocza wynosi do około 75%, mepiwakaina przenika przez barierę łożyska na drodze prostej dyfuzji.

Metabolizm

Podobnie jak wszystkie środki do znieczulenia miejscowego typu amidowego, mepiwakaina jest w znacznym stopniu metabolizowana w wątrobie przez enzymy mikrosomalne (cytochrom P450 1A2 (CYP1A2)). Biorąc to pod uwagę, inhibitory izoenzymów P450 mogą zmniejszać jej metabolizm i zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.5.). Ponad 50% dawki jest wydalone w postaci metabolitów z żółcią, ale prawdopodobnie przechodzą one do krążenia jelitowo-wątrobowego, ponieważ tylko niewielkie ilości występują w kale.

Eliminacja

W fazie eliminacji, okres półtrwania mepiwakainy w osoczu wynosi 2 godziny u dorosłych. Klirens leków typu amid uzależniony jest od przepływu krwi przez wątrobę. Okres półtrwania jest wydłużony u pacjenta z niewydolnością wątroby i nerek. Czas trwania znieczulenia miejscowego nie ma związku z okresem półtrwania, ponieważ działanie kończy się po usunięciu leku z receptora. Metabolity wydalone są z moczem, gdzie mniej niż 10% stanowi niezmienną mepiwakainę. Eliminację można przyspieszyć przez zakwaszenie moczu (patrz punkt 4.9).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ogólne badania toksyczności (toksyczność po podaniu pojedynczej dawki, toksyczność po podaniu wielokrotnym) przeprowadzone z zastosowaniem mepiwakainy, wykazały dobry margines bezpieczeństwa. Badania *in vitro* i *in vivo* z mepiwakainy chlorowodorkiem nie wykazały działania genotoksycznego tego produktu.

Żadne z badań dotyczących toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie wykazało teratogenicznego działania mepiwakainy.

Nie przeprowadzono specjalnych badań dotyczących działania rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wkład ze szkła typu I uszczelniony u podstawy ruchomą gumą syntetyczną typu I i u góry korkiem z gumy syntetycznej typu I i aluminiowym kapsłem utrzymującym korek w miejscu.

Wkłady po 1,7 ml lub po 2,2 ml

Pudełko zawiera 50 wkładów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wkład przeznaczony jest do jednorazowego zastosowania. Po otwarciu wkładu produkt leczniczy należy natychmiast podać pacjentowi.

Tak jak w przypadku każdego wkładu, osłonę należy zdezynfekować przed użyciem. Należy dokładnie ją przetrzeć albo za pomocą 70% alkoholu etylowego, albo 90% czystego alkoholu izopropylowego do użytku farmaceutycznego.

W żadnym wypadku wkładów nie należy zanurzać w jakimkolwiek roztworze.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Mepivacaini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ
--

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 30 mg mepiwakainy chlorowodorku.
Każdy wkład z 1,7 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 51 mg mepiwakainy chlorowodorku.
Każdy wkład z 2,2 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 66 mg mepiwakainy chlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do regulacji pH), woda do wstrzykiwań.

Lek zawiera sól. Szczegółowe informacje – patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

Roztwór do wstrzykiwań

50 wkładów x 1,7 ml
50 wkładów x 2,2 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Nasączenie iniekcyjne i podanie okołonerwowe
Do jednorazowego zastosowania
Lek należy podać natychmiast po otwarciu wkładu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI
--

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Usunąć niewykorzystany roztwór.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.>

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

WKŁAD

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

Mepivacaini hydrochloridum

Nasączanie iniekcyjne i podanie okołonerwowe

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1,7 ml

2,2 ml

6. INNE

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

{Scandonest i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), moc, postać farmaceutyczna}
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Mepiwakainy chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, stomatologa lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, stomatologowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest X i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku X
3. Jak stosować X
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać X
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest X i w jakim celu się go stosuje

X jest środkiem miejscowo znieczulającym, który znieczula konkretne miejsce, aby zapobiec lub zminimalizować ból. Lek stosowany jest miejscowo w zabiegach stomatologicznych u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 4 lat (około 20 kg masy ciała). Zawiera substancję czynną chlorowodorek mepiwakainy i należy do grupy środków znieczulających układ nerwowy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku X

Kiedy nie stosować leku X

- jeśli pacjent ma uczulenie na mepiwakainę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne środki do znieczulenia miejscowego należące do tej samej grupy leków (np. lidokaina, bupiwakaina);
- jeśli u pacjenta występują:
 - zaburzenia pracy serca spowodowane nieprawidłowym impulsem elektrycznym wyzwalającym skurcz serca (ciężkie zaburzenia przewodzenia);
 - napady padaczki opornej na leczenie;
- u dzieci w wieku poniżej 4 lat (ok. 20 kg masy ciała).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku X należy to omówić ze stomatologiem, jeśli pacjent ma:

- zaburzenia serca;
- ciężką niedokrwistość (anemia);
- wysokie ciśnienie krwi (ciężkie lub nieleczone nadciśnienie);

- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie);
- padaczkę;
- chorobę wątroby;
- chorobę nerek;
- chorobę wpływającą na układ nerwowy i powodującą zaburzenia neurologiczne (porfiria);
- zwiększona kwasowość krwi (kwasica);
- zaburzenia krążenia krwi;
- osłabienie ogólnego stanu organizmu;
- stan zapalny lub zakażenie w miejscu wstrzyknięcia.

Należy powiedzieć lekarzowi o którymkolwiek z powyższych stanów. Lekarz może zdecydować o podaniu mniejszej dawki leku.

X a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w szczególności gdy są to:

- inne środki do znieczulenia miejscowego;
- leki stosowane w leczeniu zgagi, wrzodów żołądka i jelit (takie jak cymetydyna);
- leki uspokajające i nasenne;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (leki przeciwartmyczne)
- inhibitory cytochromu P450 1A2;
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia (propranolol).

X z jedzeniem

Należy unikać jedzenia i żucia gumy do żucia przed odzyskaniem normalnego czucia, szczególnie u dzieci, ze względu na ryzyko ugryzienia warg, wewnętrznej strony policzka lub języka.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, stomatologa lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania leku w okresie ciąży, chyba, że jest to konieczne.

Kobiety karmiące piersią nie powinny karmić przez 10 godzin po podaniu znieczulenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek może mieć niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Po podaniu leku mogą wystąpić zawroty głowy (w tym uczucie wirowania, zaburzenia widzenia i uczucie zmęczenia), utrata świadomości (patrz punkt 4). Pacjent nie powinien opuszczać gabinetu stomatologicznego, dopóki nie odzyska kontroli i czucia (zazwyczaj w ciągu 30 minut) po zabiegu stomatologicznym.

X zawiera sól

Lek zawiera 24,67 mg sodu w 10 ml (maksymalna zalecana dawka). Odpowiada to 1,23% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować X

X powinien być stosowany wyłącznie przez lub pod nadzorem dentystów lub innych przeszkolonych lekarzy poprzez powolne wstrzyknięcie miejscowe.

Lekarz dostosuje odpowiednią dawkę do wybranej procedury, wieku, masy ciała i ogólnego stanu zdrowia pacjenta.

Należy zastosować najmniejszą dawkę do uzyskania skutecznego znieczulenia.

Ten lek jest podawany we wstrzyknięciu w jamie ustnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku X

Po podaniu nadmiernych dawek leku do znieczulenia miejscowego mogą wystąpić następujące objawy zatrucia: pobudzenie, uczucie drętwienia warg i języka, klucie i mrowienie wokół ust, zawroty głowy, zaburzenia widzenia i słuchu, szum w uszach, sztywność i drżenie mięśni, niskie ciśnienie krwi, słabe lub nieregularne bicie serca. W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać podawanie leku i wezwać pomoc medyczną.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub stomatologa.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Po podaniu leku X może wystąpić jedno lub więcej z następujących działań niepożądanych.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów):

- wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, dziąseł, języka i/lub gardła oraz trudności w oddychaniu, świszczący oddech/astma, pokrzywka (rumień): mogą to być objawy reakcji nadwrażliwości (reakcje alergiczne lub reakcje podobne do alergii);
- ból w wyniku uszkodzenia nerwu (ból neuropatyczny);
- uczucie pieczenia, klucia, mrowienie wokół ust, bez widocznej fizycznej przyczyny (parestezja);
- zaburzenia czucia w ustach i wokół ust (niedoczulica);
- metaliczny posmak, zmieniony smak, brak smaku (zaburzenia czucia smaku);
- zawroty głowy (uczucie oszołomienia);
- drżenie;
- utrata przytomności, napady drgawek (konwulsje), śpiączka;
- zasłabnięcie;
- stan splątania, dezorientacja;
- zaburzenie mowy, słowotok;
- nerwowość, pobudzenie;
- zaburzenie równowagi (brak równowagi);
- senność;
- niewyraźne widzenie, trudność skupienia wzroku na obiekcie, zaburzenia widzenia;
- uczucie wirowania (zawroty głowy);
- niezdolność serca do prawidłowych skurczów (zatrzymanie akcji serca), szybkie i nieprawidłowe bicie serca (migotanie komór), ciężki i miazdzący ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa);
- problemy z koordynacją bicia serca (zaburzenia przewodzenia, blok przedsionkowo-komorowy), nieprawidłowe wolne bicie serca (bradykardia), nieprawidłowe szybkie bicie serca (tachykardia), kołatanie serca;
- niskie ciśnienie krwi;
- zwiększenie przepływu krwi (przekrwienie);
- trudności w oddychaniu, takie jak skrócenie oddechu, wyjątkowo wolne lub szybkie oddychanie;
- ziewanie;
- nudności, wymioty, owrzodzenie jamy ustnej lub dziąseł, obrzęk języka, warg lub dziąseł;
- nadmierna potliwość;
- skurcze mięśni;
- dreszcze;
- obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów):

- wysokie ciśnienie krwi

Możliwe działania niepożądane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- stan euforii, lęk/nervowość;
- mimowolne ruchy oczu, problemy z oczami, takie jak zwężenie źrenicy, opadanie górnej powieki (jak w zespole Hornera), rozszerzone źrenice, zapadnięcie gałki ocznej w oczodole spowodowane zmianami objętości oczodołu (zwane enoftalmia), podwójne widzenie lub utrata widzenia;
- zaburzenia słuchu, takie jak dzwonienie w uszach, nadwrażliwość słuchu;
- niezdolność serca do prawidłowych skurczów (niewydolność mięśnia sercowego);
- poszerzenie naczyń krwionośnych (rozszerzenie naczyń krwionośnych);
- zmiany koloru skóry z dezorientacją, kaszlem, szybkim biciem serca, szybkim oddechem, poceniem się; mogą to być objawy niedoboru tlenu w tkankach (niedotlenienie);
- szybkie lub utrudnione oddychanie, senność, ból głowy, niezdolność do myślenia i zaśnięcia, które mogą być objawem dużego stężenia dwutlenku węgla we krwi (hiperkapnia);
- zmieniony głos (chrypka);
- obrzęk ust, warg, języka i dziąseł, nadmierne wytwarzanie śliny;
- zmęczenie, uczucie osłabienia, uczucie gorąca, ból w miejscu wstrzyknięcia;
- uszkodzenie nerwu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub lekarzowi dentyście. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

5. Jak przechowywać X

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wkładu i pudełka po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny.

Wkłady przeznaczone są do jednorazowego zastosowania. Po otwarciu wkładu lek należy podać natychmiast. Niezużyty roztwór należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać lekarza lub farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera X

- Substancją czynną jest mepiwakainy chlorowodorek 30 mg/ml;
Każdy wkład z 1,7 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 51 mg mepiwakainy chlorowodoru.
Każdy wkład z 2,2 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 66 mg mepiwakainy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda X i co zawiera opakowanie

Ten lek jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem. Pakowany jest we wkłady ze szkła z gumowym korkiem i aluminiowym kapslem utrzymującym korek w miejscu.

Pudełko zawiera 50 wkładów o pojemności 1,7 ml lub 2,2 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

Wytwórca

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-Des-Fossés - Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {miesiąc RRRR}