

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MEPIVASTESIN, 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Mepivacaini hydrochloridum

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, dentysty 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, dentyście lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Mepivastesin 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 mepiwakainy chlorowodurek i należy do grupy środków znieczulających układ nerwowy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mepivastesin

Kiedy nie stosować leku Mepivastesin

- 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 odpornej na leczenie;
- u dzieci w wieku poniżej 4 lat (ok. 20 kg masy ciała).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mepivastesin należy to omówić z dentystą, jeśli pacjent ma:

- zaburzenia serca;
- ciężką niedokrwistość (anemia);
- wysokie ciśnienie krwi (ciężkie lub nieleczone nadciśnienie tętnicze);
- 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;
- zakażenie lub stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia.

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

Mepivastesin 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 przeciwarystmiczne)
- inhibitory cytochromu P450 1A2;
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego (propranolol).

Mepivastesin 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, dentysty 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 obsługa maszyn

Ten lek może mieć niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi 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.

Mepivastesin zawiera sól

Lek zawiera 1,87 mg sodu w 1,7 ml roztworu, czyli mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w 1,7 ml roztworu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Mepivastesin

Mepivastesin 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 Mepivastesin

Po podaniu nadmiernych dawek leku do znieczulenia miejscowego mogą wystąpić następujące objawy zatrucia: pobudzenie, uczucie drętwienia warg i języka, kłucie 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 któregokolwiek 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 dentysty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 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 o typie alergii);
- ból w wyniku uszkodzenia nerwu (ból neuropatyczny);
- uczucie pieczenia, kłucia, mrowienie wokół ust, bez widocznych zmian (parestezja);
- zaburzenia czucia w obrębie i wokół ust (niedoczulica);
- metaliczny posmak, zmieniony smak, brak smaku (zaburzenia czucia smaku);
- zawroty głowy (uczucie pustki w głowie);
- 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 pochodzenia obwodowego);
- 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 nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- wysokie ciśnienie krwi

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- stan euforii, lęk/nerwowość;
- zaburzenia węchu
- 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 na dźwięki;
 - 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;
 - trudności w przełykaniu
 - zmęczenie, uczucie osłabienia, uczucie gorąca, ból w miejscu wstrzyknięcia;
 - uszkodzenie nerwu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49-21-301

Faks: + 48 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Mepivastesin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wkładu i na opakowaniu zewnętrznym (metalowa puszka) po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

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

Wkłady przeznaczone są do jednorazowego użycia. Po otwarciu wkładu lek należy podać natychmiast. Niezużyty roztwór należy usunąć.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Mepivastesin

- Substancją czynną jest mepiwakainy chlorowodorek.
- 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 30 mg mepiwakainy chlorowodoru.

- Każdy wkład z 1,7 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 51 mg mepiwakainy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań oraz sodu wodorotlenek roztwór 9% (do ustalenia pH).

Jak wygląda Mepivastesin i co zawiera opakowanie

Lek Mepivastesin to przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Pakowany jest w jednorazowe wkłady z bezbarwnego, neutralnego szkła typu I, zamknięte z jednej strony aluminiowym wieczkiem z krążkiem z gumy bromobutylovej, a z drugiej strony korkiem z gumy bromobutylovej.

Metalowa puszka zawiera 50 wkładów po 1,7 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Pierrel S.p.A.

Strada Statale Appia 7bis, 46/48 81043 Capua (CE)

Włochy

tel: +39 0823 626 111

fax: +39 0823 626 228

Wytwórca

Solventum Germany GmbH

ESPE Platz

82229 Seefeld

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

✂-----

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Produkt leczniczy jest podawany wyłącznie przez dentystów, dlatego na końcu ulotki dla pacjenta będzie zamieszczana pełna treść Charakterystyki Produktu Leczniczego jako odrywana sekcja.