

Súhrn charakteristických vlastností lieku

1. NÁZOV LIEKU

MEPIVASTESIN

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml injekčného roztoku obsahuje:
mepivacaini hydrochloridum 30 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Infiltračná a zvodová anestézia v zubnom lekárstve.

MEPIVASTESIN je indikovaný na rutinné výkony, ako sú nekomplikované jednotlivé a viacnásobné extrakcie, preparácie kavít a protetických pilierov.

MEPIVASTESIN je vhodný najmä pre pacientov, u ktorých je kontraindikovaný liek s obsahom vazokonstrikčnej látky, najmä pri liečbe cirkulačne labilných pacientov.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Pri dávkovaní platia nasledovné zásady:

Má sa použiť čo najmenšie množstvo roztoku potrebné na účinnú anestéziu.

Zvyčajne postačuje dávka 1 – 4 ml.

U detí s hmotnosťou asi 20 – 30 kg postačuje dávka 0,25 – 1 ml a u detí s hmotnosťou 30 – 45 kg dávka 0,5 – 2 ml.

U starších pacientov sa môže vyskytnúť zvýšená koncentrácia MEPIVASTESINu v plazme v dôsledku zníženej látkovej výmeny a zníženého distribučného objemu.

Najmä pri opakovanej aplikácii (napr. pri následnej injekcii) sa zvyšuje riziko kumulácie MEPIVASTESINu. Podobný účinok spôsobuje celkovo zhoršený zdravotný stav pacienta ako i závažné poškodenie funkcie pečene a obličiek. V uvedených prípadoch sa preto odporúča použiť zníženú dávku (najmenšie množstvo na dostatočnú hĺbku anestézie).

Dávka MEPIVASTESINu sa znižuje aj u pacientov s istými existujúcimi ochoreniami (angina pectoris, artérioskleróza).

Maximálna odporúčaná dávka

Dospelí:

Maximálna dávka pre dospelého človeka je približne 300 mg mepivacaini hydrochloridum (4 mg na 1 kg telesnej hmotnosti), čo zodpovedá 10 ml MEPIVASTESINu.

Deti:

Počas 2 hodín nesmie prekročiť injikované množstvo u detí s hmotnosťou 20 – 30 kg 1,5 ml, prípadne v priebehu 24 hodín 2,5 ml MEPIVASTESINu. U detí s hmotnosťou 30 – 45 kg nesmie prekročiť počas 2 hodín injikované množstvo 2 ml a v priebehu 24 hodín 5 ml MEPIVASTESINu.

Spôsob podávania:

Na podanie v ústnej dutine pod sliznicu.

LEN NA DENTALNU ANESTÉZIU (lokálne anestetikum v stomatológii).

Aby sa predišlo intravaskulárnemu podaniu, je potrebné vždy urobiť dôkladnú kontrolu aspiráciou v dvoch rovinách (otočenie ihly o 180°), pričom negatívny aspiračný nález zaručene nevylučuje neúmyselné a nespozorované intravaskulárne podanie.

Rýchlosť podania nesmie presiahnuť 0,5 ml za 15 sekúnd t.j. 1 karpula za 1 minútu.

Nespotrebovaný obsah karpule sa nesmie použiť pre ďalšieho pacienta.

Karpulu s nespotrebovaným zvyšným obsahom anestetika je potrebné zlikvidovať.

4.3. Kontraindikácie

MEPIVASTESIN sa vzhľadom na lokálne anestetické liečivo mepivacaini hydrochloridum nesmie použiť pri:

- známej precitlivenosti na liečivo mepivacaini hydrochloridum a pomocné látky,
- alergií alebo precitlivenosti na lokálne anestetiká amidového typu,
- závažnej poruche tvorby a vedenia vzruchu vodivým systémom srdca (napr. AV-blok II. a III. stupňa, výrazná bradykardia),
- akútnej dekompenzovanej srdcovej insuficiencii (akútne zlyhanie srdca),
- závažnej hypotenzii.

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

MEPIVASTESIN sa musí použiť s veľkou opatrnosťou pri:

- závažnom poškodení funkcie obličiek a pečene,
- angine pectoris,
- arterioskleróze,
- pri podávaní do zapálenej (infikovanej) oblasti,
- značných poruchách krvnej zrážavosti.

4.5. Liekové a iné interakcie

Ak sa aprindín a MEPIVASTESIN používajú v rovnakom čase, je možná sumácia nežiaducich účinkov. Aprindín má pre svoju podobnosť s lokálnymi anestetikami podobné aj nežiaduce účinky. Toxický synergizmus je popísaný pri centrálnych analgetikách, chloroforme, éteri a tiopentale.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

O používaní MEPIVASTESINu počas gravidity a laktácie neexistujú dostatočné výskumy na posúdenie bezpečnosti použitia. Lekárovi sa odporúča individuálne posúdiť prínos a riziko použitia MEPIVASTESINu.

Nepredpokladá sa významný priestup liečiva do materského mlieka, pretože substancie podávané v zubnom lekárstve v malom množstve sa rýchlo rozkladajú a eliminujú.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

U senzitívnych pacientov môže aplikácia MEPIVASTESINu spôsobiť dočasnú zmenu reakcií (napr. v cestnej premávke). Lekár musí preto individuálne rozhodnúť, či pacient môže viesť motorové vozidlo alebo obsluhovať stroje.

4.8. Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sa môžu vyskytnúť pri predávkovaní predovšetkým v dôsledku neúmyselného intravaskulárneho podania alebo odchylného resorpčného pomeru (napr. v zapálenom tkanive alebo v tkanive bohato prestúpenom cievami) a prejavujú sa centrálnymi nervovými a/alebo vaskulárnymi symptómami.

Vzhľadom na lokálne anestetické liečivo mepivacaini hydrochloridum pri predávkovaní alebo chybnom intravaskulárnom podaní MEPIVASTESINu môže dôjsť k výskytu nasledovných nežiaducich účinkov:

- mierne symptómy centrálného nervového systému: kovová chuť, tinnitus, závrat, nauzea, vracanie, nepokoj, pocit strachu, počiatočný nárast dychovej frekvencie;
- závažné symptómy sú malátnosť, zmätenosť, tremor, svalové zášklby, tonicko-klonické kŕče, kóma a paralýza dýchania;
- závažné kardiovaskulárne príhody sa prejavujú poklesom krvného tlaku, poruchami funkcie vodivého systému srdca, bradykardiou, zástavou srdca a krvného obehu;
- alergické reakcie na mepivacaini hydrochloridum sú veľmi zriedkavé.

4.9. Predávkovanie

Symptómy spôsobené liečivom mepivacaini hydrochloridum:

- Miernejšie symptómy centrálného nervového systému sú: kovová chuť, tinnitus, závrat, nauzea, vracanie, nepokoj, úzkosť, začiatok zrýchleného dýchania.
- Závažné príznaky sú: ospalosť, zmätenosť, tremor, svalové zášklby, tonicko-klonické kŕče, kóma, paralýza dýchania.
- Zriedkavejšie kardiovaskulárne príhody sa prejavujú poklesom krvného tlaku, bradykardiou, zástavou srdca.

POSTUP V PRÍPADE PREDÁVKOVANIA:

Všeobecné základné opatrenia:

- diagnostika (dýchanie, krvný obeh, vedomie),
- udržiavanie, resp. obnovenie životných funkcií (dýchania a krvného obehu),

- aplikácia kyslíka,
- intravenózne prístup.

Špeciálne opatrenia:

Krčce: Pacienta chrániť pred sprievodnými poraneniami, v prípade potreby podať Diazepam i.v.

Hypotenzia: Rovné polohovanie, v prípade potreby podať intravaskulárne infúziu roztoku elektrolytov, vazopresoriká (napr. etylefrín i.v.).

Bradykardia: Atropín i.v.

Anafylaktický šok: Privolať lekára rýchlej zdravotnej pomoci, medzi tým polohovanie pri šoku, aplikovať väčší objem infúzneho roztoku elektrolytov, v prípade potreby adrenalín i.v., hydrokortizón i.v.

Kardiogénny šok: Vysoké polohovanie hornej časti tela, privolať lekára rýchlej zdravotnej pomoci.

Kardiovaskulárna zástava: Okamžitá kardiopulmonálna resuscitácia, privolať lekára rýchlej zdravotnej pomoci.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Lokálne anestetikum v stomatológii

ATC kód: N01BB03

MEPIVASTESIN je lokálne anestetikum používané v stomatológii. Vyznačuje sa rýchlym (dĺžka latencie je 1 – 3 minúty), spoľahlivým a silným analgetickým účinkom a dobrou lokálnou toleranciou. Trvanie účinku pri pulpálnej anestézii je minimálne 20 – 40 minút a pri anestézii mäkkých tkanív 45 – 90 minút.

Mepivacaini hydrochloridum je lokálne anestetikum amidového typu, ktoré spôsobuje reverzibilnú (dočasnú) inhibíciu dráždenia vegetatívnych sensorických a motorických nervových vlákien. Za možný mechanizmus účinku mepivacaini hydrochloridum, sa pokladá blokáda napät'ovo závislých sodíkových (Na^+) kanálov v membráne nervového vlákna.

Liečivo sa dostáva difúziou primárne cez nervovú membránu do nervových buniek ako báza, ale aktívna forma je katión mepivacaini hydrochloridum. V prostredí s nízkym pH (napr. v zapálených tkanivách) je iba malé množstvo v bázičkej forme, čo môže viesť k zlyhaniu anestézie.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

MEPIVASTESIN sa resorbuje rýchlo a rozsiahle. Naviazanie mepivacaini hydrochloridum na plazmatické bielkoviny je v rozsahu 60 – 78%, počas eliminácie sú približne 2 hodiny. Po i.v. injekcii mepivacaini hydrochloridum vykazuje distribučný objem 84 l. Klírens je 0,78 l/min. Mepivacaini hydrochloridum sa metabolizuje hlavne v pečeni, metabolity sa vylučujú obličkami.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Neuvádzajú sa.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

1 ml injekčného roztoku obsahuje:
natrii chloridum
aqua ad iniectabilia

6.2. Inkompatibility

Neuvádzajú sa.

6.3. Čas použiteľnosti

60 mesiacov.

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balenia

Vnútorý obal:

Sklenená valcovitá karpula, obalená bezpečnostnou fóliou, hermeticky uzavretá na jednom konci gumovou zátkou s hliníkovým uzáverom určeným na perforáciu ihlou, na druhom konci gumovým piestom.

Vonkajší obal:

Hermeticky uzavretá plechovka s vnútornou výstelkou z penovej gumy s jednoduchým pákovým mechanizmom na otvorenie na veku, poistená vonkajším plastovým uzáverom.

Písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia:

50 karpulí s objemom 1,7 ml

6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

PIERREL S.P.A.

Strada Statale Appia 7bis 46/48

810 43 Capua (CE)

Taliansko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

01/0140/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

18.4.2001 / bez časového obmedzenia

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2024