

Písomná informácia pre používateľov

MEPIVASTESIN

(mepivacaini hydrochloridum)
injekčný roztok

Zloženie lieku

Liečivo: 1 ml injekčného roztoku obsahuje: mepivakaíniumchlorid 30 mg
Pomocné látky: chlorid sodný a voda na injekciu.

Farmakoterapeutická skupina

Lokálne anestetikum v stomatológii

Charakteristika

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.

Mepivakaíniumchlorid je lokálne anestetikum amidového typu, ktoré spôsobuje reverzibilnú (dočasnú) inhibíciu dráždenia vegetatívnych sensorických a motorických nervových vlákien. Za možný mechanizmus účinku mepivakaíniumchloridu, 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 mepivakaíniumchloridu. V prostredí s nízkym pH (napr. v zapálených tkanivách) je iba malé množstvo v bázickej forme, čo môže viesť k zlyhaniu anestézie.

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

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.

Kontraindikácie

MEPIVASTESIN sa vzhľadom na lokálne anestetické liečivo mepivakaíniumchlorid nesmie použiť pri:

- známej precitlivlosti na liečivo mepivakaíniumchlorid a pomocné látky,
- alergii alebo precitlivlosti 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 (veľmi nízky krvný tlak).

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 cievmi) a prejavujú sa centrálnymi nervovými a/alebo vaskulárnymi symptómami.

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

- mierne symptómy centrálného nervového systému: kovová chuť, tinnitus (hučanie v ušiach), závrat, nevoľnosť, vracanie, nepokoj, pocit strachu, počiatkový nárast dychovej frekvencie;
- závažné symptómy sú malátnosť, zmätenosť, tremor (triaska), svalové záškľby, 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 mepivakaíniiumchlorid sú veľmi zriedkavé.

Ak dôjde k vzniku nežiaducich účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, prosíme o podanie príslušného hlásenia.

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.

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 mepivakaíniiumchlorid (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:

LEN NA DENTALNU ANESTÉZIU (lokálne anestetikum v stomatológii).

Len na podanie v ústnej dutine pod sliznicu.

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

Špeciálne upozornenia

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.

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.

Tehotenstvo a dojčenie

O používaní MEPIVASTESINu počas tehotenstva a dojčenia 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.

Predávkovanie

Symptómy spôsobené liečivom mepivakaíniumchlorid:

- Miernejšie symptómy centrálného nervového systému sú: kovová chuť, tinnitus (hučanie v ušiach), závrat, nauzea, vracanie, nepokoj, úzkosť, začiatok zrýchleného dýchania.
- Závažné príznaky sú: ospalosť, zmätenosť, tremor (triaska), svalové záškľby, 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.

Varovanie

Nepoužívať po dátume použiteľnosti, ktorý je uvedený na obale.

Balenie

50 karpúl s obsahom 1,7 ml

Uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí!

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia

PIERREL S.P.A.

Strada Statale Appia 7bis 46/48

810 43 Capua (CE)

Taliansko

Výrobca

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Strasse 1

41453 Neuss

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.