ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dla pacjenta

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed rozpoczęciem stosowania leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby sa takie same.

MEPIVASTESIN

(Mepivacaini hydrochloridum)
30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań.

Skład
1 ml roztworu zawiera:
Substancja czynna:

Chlorowodorek mepiwakainy	30,0 mg

Inne składniki :
sodu chlorek
9% roztwór wodorotlenku sodu
Woda do wstrzykiwań

Dostępne opakowania :
50 ampułek po 1,7 ml w metalowej puszcze.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY
3M Deutschland GmBH
Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss
Niemcy

WYTWÓRCA
3M Deutschland GmBH
Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss
Niemcy

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Mepivastesin i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Mepivastesin
3. Jak stosować lek Mepivastesin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Mepivastesin
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK MEPIVASTESIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

MEPIVASTESIN zawiera jako substancję czynną chlorowodorek mepiwakainy. Jest to środek miejscowo znieczulający do stosowania w stomatologii.

Wskazania do stosowania:

Znieczulenie nasiękowe i przewodowe w stomatologii.

MEPIVASTESIN zaleca się w przypadku prostych ekstrakcji oraz w trakcie opracowania ubytków i zębów filarowych.

MEPIVASTESIN zaleca się szczególnie u pacjentów, u których przeciwwskazane jest zastosowanie środków obkurczających naczynia, zwłaszcza pacjentów niestabilnych hemodynamicznie.

2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ LEK MEPIVASTESIN

Nie należy stosować leku MEPIVASTESIN jeśli:

- stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na substancję czynną, substancje pomocnicze lub amidowe środki miejscowo znieczulające
- ciężkie zaburzenia przewodnictwa impulsów nerwowych i układu przewodzącego serca, np. bloku AV II i III stopnia, zaznaczonej bradykardii (zwolnienie czynności serca)
- nagłe zaostrzenie niewydolności serca (ostra niewydolność serca)
- ciężkie niedociśnienie

Zachować szczególną ostrożność stosując lek MEPIVASTESIN w przypadkach:

- ciężkich zaburzeń czynności nerek i wątroby
- dławicy piersiowej
- stwardnienia tętnic (stwardnienia naczyń)
- wstrzyknięć do miejsc objętych procesem zapalnym
- ciężkich zaburzeń krzepliwości krwi

Należy unikać przypadkowego podawania do naczynia (patrz punkt: „Jak stosować lek MEPIVASTESIN").

Ciąża

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza

Brak jest dostatecznych badań umożliwiających ocenę bezpieczeństwa zastosowania MEPIVASTESIN w czasie ciąży. We wczesnym okresie ciąży mepiwakainę należy stosować wyłącznie po dokładnym rozważeniu ryzyka i korzyści wynikających z jej zastosowania.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza

Nie należy oczekiwać znaczącego przenikania mepiwakainy do mleka matki, gdyż jest ona szybko metabolizowana i usuwana.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Zastosowanie MEPIVASTESIN u wrażliwych pacjentów może spowodować czasowe zaburzenia reakcji, np. w ruchu ulicznym. W każdym przypadku lekarz powinien zdecydować indywidualnie, czy pacjent może kierować pojazdami lub obsługiwać urządzenia mechaniczne.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

W przypadku jednoczesnego podania apryndyny (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca) i MEPIVASTESIN możliwe jest sumowanie się działań niepożądanych. Ze względu na podobną budowę chemiczną do środków miejscowo znieczulających, apryndyna wywołuje podobne działania niepożądane.

Opisano nasilenie działania toksycznego w przypadku jednoczesnego stosowania mepiwakainy i leków przeciwbólowych działających ośrodkowo, chloroformu, eteru etylowego i tiopentalu (lek stosowany do znieczulenia ogólnego)

3. JAK STOSOWAĆ LEK MEPIVASTESIN

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

W czasie wstrzykiwań postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami. Zawsze należy stosować najmniejszą objętość roztworu, która jest w stanie wywołać skuteczne znieczulenie.

Do znieczulenia wystarczy zwykle 1-4 ml roztworu.

U dzieci o masie ciała około 20-30 kg wystarczy 0,25-1 ml roztworu; u dzieci o masie ciała 30-45 kg, 0,5-2 ml roztworu.

U pacjentów w podeszłym wieku, ze względu na zmniejszone procesy metaboliczne i niższą objętość dystrybucji, stężenie mepiwakainy w osoczu może ulec podwyższeniu. Ryzyko nagromadzenia mepiwakainy wzrasta szczególnie w przypadku powtórnych aplikacji, np. dodatkowego wstrzyknięcia. Podobne działania mogą wystąpić u pacjentów będących w złym stanie ogólnym oraz z zaburzeniami czynności wątroby i nerek.

We wszystkich tego typu przypadkach zaleca się podanie mniejszej dawki (minimalna ilość niezbędna do uzyskania znieczulenia o odpowiedniej głębokości).

U pacjentów z niektórymi istniejącymi chorobami (dławica piersiowa, stwardnienie naczyń) należy również zmniejszyć dawkę mepiwakainy.

Dzieciom o masie ciała 20-30 kg nie podawać więcej niż 1,5 ml w ciągu 2 godzin lub nie więcej niż 2,5 ml w ciągu 24 godzin. Dzieciom o masie ciała 30-45 kg nie podawać więcej niż 2 ml w ciągu 2 godzin lub 5 ml w ciągu 24 godzin.

Aby uniknąć przypadkowego podania do naczynia należy, zawsze ostrożnie przeprowadzać aspirację w dwóch pozycjach (obrót igły o 180°). Negatywny wynik aspiracji nie wyklucza możliwości niezamierzonego i niezauważalnego wstrzyknięcia roztworu do naczynia.

Szybkość wstrzyknięcia nie powinna być większa niż 0,5 ml w ciągu 15 sekund, tj. 1 ampułka na minutę.

Otwartych ampułek nie stosować u innych pacjentów. Pozostałości roztworu należy wyrzucić.

W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana:

Po przedawkowaniu mepiwakainy mogą wystąpić:

Łagodne objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego: metaliczny smak, szum w uszach, zawroty głowy, nudności, wymioty, niepokój, lęk zwłaszcza ruchowy, wzrost częstości oddechów.

Powikłania ciężkie: senność, dezorientacja, drżenie, drganie mięśni, skurcze toniczno-kloniczne, śpiączka i zahamowanie ośrodka oddechowego.

Ciężkie powikłania ze strony układu sercowo-naczyniowego: spadek ciśnienia krwi, tachykardia (przyspieszenie czynności serca), bradykardia, zatrzymanie krążenia.

LECZENIE

WSKAZÓWKI OGÓLNE:

Diagnoza (oddychanie, krążenie, przytomność), podtrzymanie lub przywrócenie ważnych czynności życiowych, oddychania i krążenia, podanie tlenu, dostęp do żył.

WSKAZÓWKI SZCZEGÓŁOWE:

Nadciśnienie:	należy ułożyć pacjenta w pozycji leżącej unieść kończyny dolne, w razie konieczności wykonać dożylny wlew roztworu elektrolitów, podać wazopresory (np. epinefrynę - dożylnie)
Drgawki:	należy chronić pacjenta przed możliwymi urazami, w razie potrzeby podać dożylnie diazepam
Niedociśnienie:	ułożyć pacjenta w pozycji leżącej, w razie konieczności wykonać dożylny wlew roztworu elektrolitów, podać wazopresory (np. etylefrynę - dożylnie).
Bradykardia:	należy podać dożylnie atropinę
Wstrząs anafilaktyczny:	należy skontaktować się z lekarzem, w międzyczasie ułożyć pacjenta w odpowiedniej pozycji, wykonać obfity wlew roztworu elektrolitów, w razie konieczności podać dożylnie epinefrynę, dożylnie kortyzon
Wstrząs kardiogenny:	należy unieść górną część ciała, skontaktować się z lekarzem
Zatrzymanie krążenia:	natychmiastowa reanimacja sercowo-płucna, skontaktować się z lekarzem

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niepożądane działania w postaci objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego i (lub) objawów ze strony układu krążenia mogą powstać w wyniku przedawkowania, szczególnie w wyniku nieuważnego podania do naczyń lub zmienionych warunków absorpcji, np. w przypadku zapalenia lub silnego unaczynienia tkanek.

W przypadku wystąpienia wymienionych niżej objawów należy postępować zgodnie z opisem w punkcie *„W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana:”*

Ponadto mogą wystąpić:
Łagodne objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego: metaboliczny smak w ustach, szum w uszach, zawroty głowy, nudności, wymioty, niepokój, zwłaszcza ruchowy, wzrost częstości oddechów.

Umiarkowanie ciężkie objawy: senność, dezorientacja, drgawki, drżenie mięśni, skurcze toniczno-kloniczne, śpiączka i zahamowanie ośrodka oddechowego.

Ciężkie powikłania ze strony układu sercowo-naczyniowego: spadek ciśnienia krwi, tachykardia, bradykardia, zatrzymanie krążenia.

Reakcje alergiczne na mepiwakainę są bardzo rzadkie.

U niektórych pacjentów podczas stosowania leku MEPIVASTESIN mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku zaobserwowania powyżej opisanych lub innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. PRZECHOWYWANIE LEKU MEPIVASTESIN

Lek MEPIVASTESIN należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

Lek MEPIVASTESIN należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie należy stosować leku MEPIVASTESIN po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
3M Poland Sp. z o.o.
al. Katowicka 117 Kajetany
05-830 Nadarzyn
tel: 48 22 7396082

DATA OPRACOWANIA ULOTKI
12. 03. 2008