

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. Nazwa własna produktu leczniczego

MEPIVASTESIN 30 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera

30 mg chlorowodoru mepiwakainy (*Mepivacaini hydrochloridum*)

Substancje pomocnicze patrz pkt 6.1.

3. Postać farmaceutyczna

Roztwór do wstrzykiwań

4. Szczegółowe dane kliniczne

4.1 Wskazania do stosowania

Znieczulenie nasiętkowe 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.

4.2 Dawkowanie i sposób podania

W czasie wstrzykiwań postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami.

Zawsze należy stosować najmniejszą objętość roztworu, która jest w stanie wywołać efektywne 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 gorszym 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.

Maksymalna dawka substancji czynnej mepiwakainy wynosi 300 mg (4 mg/kg masy ciała). Jest to ilość równoważna 10 ml MEPIVASTESIN.

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 ampulek nie stosować u innych pacjentów. Pozostałości roztworu należy wyrzucić.

4.3 Przeciwwskazania

- stwierdzona nadwrażliwość na mepiwakainę, amidowe środki miejscowo znieczulające lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu
- ciężkie zaburzenia przewodzenia impulsów nerwowych i układu przewodzącego serca, np. bloku AV II i III stopnia, zaznaczonej bradykardii
- ostra, niewyrównana niewydolność serca (ostre zmniejszenie pojemności minutowej serca)
- ciężkie niedociśnienie

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności

MEPIVASTESIN należy stosować ze szczególną ostrożnością 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 (patrz pkt 4.2.).

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

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

W przypadku jednoczesnego podania apryndyny i MEPIVASTESIN możliwe jest sumowanie się działań niepożądanych. Ze względu na podobną budowę chemiczną do środków miejscowo znieczulających, apryndyna wywołuje podobne działania niepożądane.

Opisano toksyczną synergię w przypadku leków przeciwbólowych działających ośrodkowo, chloroformu, eteru etylowego i tiopentalu.

4.6. Ciąża lub laktacja

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.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie 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.

4.8. 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 nieuwważnego podania do naczyń lub zmienionych warunków absorpcji, np. w przypadku zapalenia lub silnego unaczynienia tkanek.

W przypadku wystąpienia wymienionych poniżej objawów należy postępować zgodnie z opisem w punkcie 4.9.

Ponadto 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.

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

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

Reakcje alergiczne na mepiwakainę są bardzo rzadkie.

4.9. Przedawkowanie

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 układu oddechowego.

Ciężkie powikłania ze strony układu sercowo-naczyniowego: spadek ciśnienia krwi, tachykardia, 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 SZCZEGÓLNE:

Drgawki:

Należy chronić pacjenta przed możliwymi urazami, w razie potrzeby podać dożylnie diazepam

Niedociśnienie:

ułożyć pacjenta w pozycji leżącej unieść kończyny dolne powyżej poziomu tułowia, w razie konieczności wykonać dożylny wlew roztworu elektrolitów, podać wazopresory (np. epinefrynę - dożylnie).

Bradykardia:

podać dożylnie atropinę

Wstrząs anafilaktyczny:

skontaktować się z lekarzem , w międzyczasie ułożyć pacjenta w odpowiedniej pozycji, wykonać obfity wlew roztworu elektrolitów, w razie konieczności podać dożylnie epynefrynę, dożylnie kortyzon

Wstrząs kardiogeny:
unieść górną część ciała, skontaktować się z lekarzem.

Zatrzymanie akcji serca:
natychmiastowa reanimacja sercowo-płucna, skontaktować się z lekarzem.

5. Właściwości farmakologiczne

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki znieczulające do stosowania miejscowego

Kod ATC: N01 BB03

MEPIVASTESIN jest środkiem miejscowo znieczulającym do stosowania w stomatologii. Charakteryzuje się szybkim początkiem znieczulenia (okres utajenia 1-3 min.), zniesieniem czucia bólu i dobrą miejscową tolerancją. Czas trwania znieczulenia w przypadku miazgi wynosi przynajmniej 20-40 minut, a w przypadku tkanek miękkich 45-90 minut.

Mepiwakaina jest środkiem miejscowo znieczulającym typu amidowego, charakteryzującym się szybkim początkiem działania i wywołującym przejściowe zahamowanie pobudliwości wegetatywnych, czuciowych i ruchowych włókien nerwowych oraz przewodzenia sercowego. Prawdopodobny mechanizm działania polega na blokowaniu zależnych od napięcia kanałów Na⁺ w osłonie włókna nerwowego.

Lek dyfunduje przez osłonę nerwu do komórki nerwowej głównie jako zasada. Aktywną postacią jest kation mepiwakainy powstający po ponownym przyłączeniu protonu. Przy niskich wartościach pH, np. w przypadku procesu zapalnego w tkankach, tylko niewielka ilość mepiwakainy istnieje w postaci zasady, co może prowadzić do niedostatecznego znieczulenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

MEPIVASTESIN wchłania się szybko i w dużej ilości. Lek łączy się z białkami osocza w 60-78%, okres półtrwania wynosi około 2 godziny. Po wstrzyknięciu dożylnym objętość dystrybucji mepiwakainy wynosi 84 l. Klirens wynosi 0,78 l/min.

Mepiwakaina jest metabolizowana głównie w wątrobie, metabolity usuwane są przez nerki.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie dotyczy

6. Dane farmaceutyczne:

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

sodu chlorek

9% roztwór wodorotlenku sodu

woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane

6.3. Okres ważności

5 lat

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

50 ampulek po 1,7 ml w metalowej puszcze.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości.

Nie ma

7. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Pierrel S.p.A
Strada Statale Appia 7bis, 46/48
81043 Capua (CE) - Włochy

8. Numer (-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu /data przedłużenia pozwolenia

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego