

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza 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 o tym powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie.

MEPIDONT 3%

(Mepivacaini hydrochloridum)

30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

MEPIDONT 2% z adrenaliną 1:100 000

(Mepivacaini hydrochloridum+Adrenalinum)

(20 mg + 0,01 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań

Spis treści ulotki

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

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

Mepiwakaina, substancja czynna leku, jest środkiem miejscowo znieczulającym o budowie amidowej. Jej właściwości wynikają z hamowania prądów jonowych odpowiedzialnych za powstawanie i rozprzestrzenianie się bodźców w błonie komórkowej neuronu.

Działanie znieczulające rozpoczyna się szybko.

Czas skutecznego działania leku zależy od miejsca wstrzyknięcia, stężenia oraz obecności lub braku adrenaliny, środka obkurczającego naczynia krwionośne.

Mepiwakaina jest szybko metabolizowana w wątrobie i wydalana przez nerki.

Mepiwakaina wiąże się z białkami osocza w ilości od 60% do 80% a okres półtrwania w osoczu wynosi 115 minut.

Wskazania:

Wszelkie zabiegi zachowawcze i chirurgiczne w stomatologii.

MEPIDONT z adrenaliną wskazany jest w przypadku, gdy pożądane jest osiągnięcie znieczulenia miejscowego o przedłużonym czasie, lub gdy konieczne jest osiągnięcie stanu miejscowej anemizacji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mepidont

Kiedy nie stosować leku Mepidont:

- jeśli pacjent ma uczulenie na mepiwakainy chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Stosowanie leku zawierającego środek obkurczający naczynia krwionośne jest niewskazane u osób z poważnymi chorobami serca i tętnic obwodowych, nadciśnieniem, migreną, nadczynnością tarczycy, cukrzycą, przerostem prostaty, jaskrą wąskiego kąta przesączania oraz nefropatią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Opisywano rzadkie przypadki śmierci osób, u których nie stwierdzono uprzednio nadwrażliwości.

Mepidont z adrenaliną zawiera pirosiarczyn sodu.

Substancja ta może wywoływać reakcje uczuleniowe oraz ciężkie napady astmy u osób uczulonych.

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania mepiwakainy w stomatologii zależy od właściwego doboru dawki i sposobu podania leku, oraz od zachowania odpowiednich środków ostrożności.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mepidont należy omówić to z lekarzem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku MEPIDONT nie należy stosować w okresie ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

MEPIDONT wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługi maszyn.

Lekarz powinien zdecydować, czy pacjent może prowadzić pojazd lub obsługiwać maszyny po podaniu leku.

MEPIDONT a inne leki

Preparat zawierający adrenalinę należy stosować z ostrożnością u osób leczonych inhibitorami MAO oraz trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (leki stosowane m.in. w psychiatrii).

W każdym przypadku należy stosować najniższe dawki i stężenia konieczne do osiągnięcia pożądanego działania. Pacjent musi być objęty ścisłym nadzorem, a podawanie leku należy natychmiast przerwać po wystąpieniu pierwszego niepokojącego objawu (np. zaburzenia ze strony narządów zmysłów).

Roztwór zawierający adrenalinę może wykazywać klinicznie istotne interakcje z inhibitorami MAO oraz trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (ciężkie nadciśnienie), z pochodnymi fenotiazyny lub butyrofenonu (możliwe odwrócenie działania adrenaliny zwiększającego ciśnienie).

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować.

3. Jak stosować Mepidont

1 do 2 ml lub więcej w zależności od zabiegu, nasiękowo lub jako blokada nerwu obwodowego. Roztwór znieczulający należy wstrzykiwać małymi dawkami z szybkością ok. 1 ml/min., po uprzedniej aspiracji.

U zdrowej osoby dorosłej, która nie otrzymała środków uspokajających, maksymalna dawka, podana albo jednorazowo albo w kilku kolejnych wstrzyknięciach przez okres nie dłuższy niż

90 minut, wynosi 7 mg chlorowodorku mepiwakainy na kilogram masy ciała, do całkowitej dawki nie przekraczającej 550 mg chlorowodorku mepiwakainy, oraz 0,2 mg adrenaliny.

Dawka maksymalna: 1000 mg mepiwakainy na 24 godziny.

U dzieci podane dawki należy zmniejszyć w zależności od masy ciała i wieku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Mepidont jest za mocne lub za słabe, należy poinformować lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mepidont

Należy unikać przedawkowania środka znieczulającego i nigdy nie podawać kolejno dwóch maksymalnych dawek, jeżeli przerwa pomiędzy nimi jest mniejsza niż 24 godziny.

Wskazane jest stosowanie niższych stężeń i dawek, które pozwolą uzyskać żądane działanie znieczulające.

Opisywano następujące działania toksyczne w wyniku przedawkowania:

- pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego ze stanem podniecenia, drżenia, dezorientacją, zawrotami głowy, rozszerzeniem źrenic, przyspieszonym metabolizmem oraz podwyższoną temperaturą ciała;
- po bardzo dużych dawkach: szczękościsk i drgawki.

Postępowanie

Po wystąpieniu pierwszego niepokojącego objawu należy przerwać podawanie leku. Należy ułożyć pacjenta w pozycji poziomej i upewnić się, że oddycha swobodnie; jeśli nie, należy podać tlen, a w przypadku bezdechu zastosować sztuczne oddychanie.

Należy unikać stosowania analeptyków działających na rdzeń przedłużony, by nie pogarszać stanu pacjenta poprzez zwiększenie zużycia tlenu.

Drgawki można opanować podaniem diazepamu w dawkach od 10 do 20 mg dożylnie.

Nie zaleca się stosowania barbituranów, by nie nasilać depresji rdzenia przedłużonego.

Poprawę stanu układu krążenia można uzyskać przez dożylnie zastosowanie glikokortykosteroidów. Dodatkowo można włączyć rozcieńczone roztwory środków pobudzających receptory alfa i beta o działaniu obkurczającym naczynia (np. mefentermina, metaraminol, itp.) lub siarczanu atropiny.

Zawsze należy mieć do natychmiastowej dyspozycji odpowiedni zestaw niezbędny do udzielenia natychmiastowej pomocy, oraz odpowiednio przeszkolony personel.

W kilku przypadkach stwierdzono po zastosowaniu środków miejscowo znieczulających, przy braku nadwrażliwości osobniczej w wywiadzie, wystąpienie groźnych powikłań, nawet o tragicznym przebiegu.

Mepidont z adrenaliną zawiera pirosiarczyn sodu; ten związek może powodować reakcję alergiczną u osób nadwrażliwych, szczególnie z astmą oskrzelową.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania mepiwakainy, są podobne do obserwowanych podczas stosowania innych środków miejscowo znieczulających o budowie amidowej.

Działania te zależą od dawki i mogą być spowodowane dużym stężeniem leku w osoczu, będącym następstwem przedawkowania, szybkiego wchłaniania lub przypadkowego wstrzyknięcia do naczynia, lub mogą być spowodowane nadwrażliwością, idiosynkrazją lub zmniejszoną tolerancją ze strony pacjenta.

Opisywano następujące działania niepożądane:

Zaburzenia układu nerwowego:

Pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego ze stanem podniecenia, drżenia, dezorientacja, zawroty głowy, rozszerzenie źrenic, przyspieszony metabolizm oraz podwyższona temperatura ciała. Po bardzo dużych dawkach: szczękościsk i drgawki.

Zaburzenia naczyń:

Rozszerzenie naczyń, nadciśnienie.

Zaburzenia serca:

Zaburzenia rytmu serca, bradykardia.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje alergiczne (w najcięższych przypadkach wstrząs anafilaktyczny).

Reakcje uczuleniowe na mepiwakainę występują bardzo rzadko (<1/10 000); jeśli wystąpią, należy postępować w sposób typowy.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Przyspieszenie oddechu, rozszerzenie oskrzeli.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Nudności, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Zmiany skórne, pokrzywka, obrzęk, pocenie się.

Środek obkurczający naczynia krwionośne może spowodować wystąpienie następujących reakcji, zwłaszcza u osób z chorobą układu sercowo-naczyniowego: niepokój, pocenie się, zaburzenia oddychania, zaburzenia rytmu serca, nadciśnienie (co może być poważnym stanem u pacjentów z utrwalonym nadciśnieniem oraz u pacjentów z nadczynnością tarczycy), silny ból głowy, światłowstręt, ból zamostkowy, wymioty.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. 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. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309 }

e-mail ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać Mepidont

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Mepidont

MEPIDONT 3%

1 ml roztworu zawiera 30 mg mepiwakainy chlorowodoru (*Mepivacaini hydrochloridum*).

1,8 ml roztworu (1 wkład) zawiera 54 mg mepiwakainy chlorowodoru (*Mepivacaini hydrochloridum*).

MEPIDONT 2% z adrenaliną 1:100 000

1 ml roztworu zawiera 20 mg mepiwakainy chlorowodoru (*Mepivacaini hydrochloridum*) i 0,01 mg adrenaliny w postaci adrenaliny winianu.

1,8 ml roztworu (1 wkład) zawiera 36 mg mepiwakainy chlorowodoru (*Mepivacaini hydrochloridum*) i 0,018 mg adrenaliny w postaci adrenaliny winianu.

Pozostałe składniki: Mepidont 3% zawiera substancje pomocnicze: sodu chlorek i wodę do wstrzykiwań, zaś Mepidont 2% z adrenaliną dodatkowo sodu pirosiarczyn.

Jak wygląda i co zawiera opakowanie

Tekturowe pudełko zawiera 10 lub 50 wkładów do strzykawek do użytku stomatologicznego.

Podmiot odpowiedzialny:

Molteni Dental s.r.l., Via Ilio Barontini 8, Localita Granatieri 50018 Scandicci (Firenze), Włochy

Wytwórca:

Laboratorios Normon S.A., Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos, Madrid, Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Molteni Stomat Sp. z o.o.,

30-733, Kraków, ul. Obrońców Modlina 3,

Tel. (012) 653 25 85; Fax. (012) 654 15 60

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2018/01/23