

ЛИСТОВКА В ОПАКОВКАТА

Листовка в опаковката: Информация за пациента

МЕПИДЕНТАЛ 30 mg/ml инжекционен разтвор

MERIDENTAL 30 mg/ml solution for injection

Мепивакаинов хидрохлорид (mepivacaine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди за започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, зъболекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, зъболекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява МЕПИДЕНТАЛ 30 mg/ml и за какво си използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете МЕПИДЕНТАЛ 30 mg/ml
3. Как да приемате МЕПИДЕНТАЛ 30 mg/ml
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МЕПИДЕНТАЛ 30 mg/ml
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява МЕПИДЕНТАЛ 30 mg/ml и за какво си използва

МЕПИДЕНТАЛ 30 mg/ml е локален анестетик, който потиска сетивността на определена зона, за да предотврати или сведе до минимум болката. Лекарството се използва при локални стоматологични процедури при възрастни, юноши и деца над 4-годишна възраст (прибл. 20 kg телесно тегло). То съдържа активното вещество мепивакаинов хидрохлорид и принадлежи към групата анестетици на нервната система.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете МЕПИДЕНТАЛ 30 mg/ml

Не използвайте МЕПИДЕНТАЛ 30 mg/ml

- Ако сте алергични към мепивакаин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако сте алергични към други локални анестетици от същата група (напр. лидокаин, бупивакаин);
- Ако страдате от:
 - Сърдечни нарушения, дължащи се на аномалия на електричния импулс, предизвикващ сърдечния ритъм (тежки нарушения на проводимостта);
 - Епилепсия, която не е овладяна адекватно чрез лечение;
- При деца под 4 годишна възраст (под 20 kg телесно тегло).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия зъболекар, преди да използвате МЕПИДЕНТАЛ 30 mg/ml, ако:

- страдате от сърдечни нарушения;
- имате тежка анемия;
- страдате от високо кръвно налягане (тежка или нелекувана хипертония);
- страдате от ниско кръвно налягане (хипотония);
- страдате от епилепсия;
- страдате от чернодробно заболяване;
- страдате от бъбречно заболяване;



- страдате от заболяване, което засяга нервната система и води до неврологични нарушения (порфирия);
- имате висока киселинност в кръвта (ацидоза);
- имате слаба циркулация на кръвта;
- цялостното състояние на организма Ви не е добро;
- имате възпаление или инфекция на мястото на инжектиране.

Ако някоя от тези ситуации се отнася за Вас, кажете на Вашия зъболекар. Той може да реши да Ви предпише по-ниска доза.

Други лекарства и МЕПИДЕНТАЛ 30 mg/ml

Информирайте Вашият зъболекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, в частност:

- други локални анестетици;
- лекарства, използвани за лечение на киселини и язви на стомаха и червата (като циметидин);
- успокоителни и седативни лекарства;
- лекарства, използвани за стабилизиране на сърдечния ритъм (антиаритмици);
- инхибитори на цитохром P450 1A2;
- лекарства, използвани за лечение на хипертония (пропранолол).

МЕПИДЕНТАЛ 30 mg/ml с храна

Избягвайте приемането на храна, включително дъвченето на дъвка, докато не си възвърнете нормалната чувствителност, поради опасност от прехапвания на устни, бузи или език, особено при деца.

Педиатрична популация

Максималната препоръчителна доза лесно може да бъде превишена при педиатрични пациенти, когато се използват високи концентрации на мепивакаин (3%).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, зъболекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на това лекарство по време на бременност, освен ако не е необходимо.

На кърмещите майки се препоръчва да не кърмят 10 часа след анестезия с този продукт.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. Замаяност (включително усещане за „въртене“, зрителни нарушения и умора), може да настъпи загуба на съзнание след приложение на това лекарство (вж. точка 4). Не трябва да напускате стоматологичния кабинет, докато не възстановите способностите си (обикновено в рамките на 30 минути) след денталната процедура.

МЕПИДЕНТАЛ 30 mg/ml съдържа натрий

Това лекарство съдържа 1,18 mg натрий (основен компонент на готварската/трапезната сол) на всеки ml. Това е еквивалентно на 0,059% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Употреба при спортисти

Това лекарство съдържа мепивакаин, който може да доведе до положителен резултат при тестове за допинг контрол.

3. Как да приемате МЕПИДЕНТАЛ 30 mg/ml



МЕПИДЕНТАЛ 30 mg/ml трябва да се използва само от или под надзора на лекари по дентална медицина, стоматолози или други обучени лекари чрез бавно локално инжектиране. Те ще определят подходящата доза, като вземат предвид процедурата, възрастта, теглото и общото Ви здравословно състояние.

Трябва да се използва най-ниската доза, която причинява ефективна анестезия.

Това лекарство ще Ви бъде дадено под формата на инжекция в устната кухина.

Ако сте получили повече от необходимата доза МЕПИДЕНТАЛ 30 mg/ml

Следните симптоми може да са признаци на токсичност, дължаща се на прекомерни дози локални анестетици: възбуда, чувство на скованост в устните и езика, бodeжи и изтръпване около устата, замайване, зрителни и слухови нарушения, шум в ушите, мускулна скованост и потрепване, ниско кръвно налягане, забавен или неравномерен сърдечен ритъм. Ако изпитате някоя от тези реакции, незабавно трябва да се спре приложението и да се потърси спешна медицинска помощ.

В случай на предозиране или случайно поглъщане незабавно се консултирайте с Вашия лекар, фармацевт или се обадете на Информационната служба по токсикология.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или зъболекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Може да възникнат една или повече от следните нежелани реакции след прилагане на МЕПИДЕНТАЛ 30 mg/ml:

Често срещани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Главоболие

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- обрив, сърбеж, подуване на лицето, устните, венците, езика и/или гърлото и затруднено дишане, хрипове/астма, копривна треска (уртикария); това може да са симптоми на реакции на свръхчувствителност (алергични или подобни на алергия реакции);
- болка поради увреждане на нерв (невропатична болка);
- усещане за парене, усещане за бodeжи в кожата, изтръпване без видима физическа причина около устата (парестезия);
- променено усещане в устата и около устата (хипоестезия);
- метален вкус, изкривяване на вкуса, загуба на вкус (дизестезия);
- замайване (световъртеж);
- тремор;
- загуба на съзнание, припадъци (конвулсии), кома;
- прилошаване;
- объркване, дезориентация;
- нарушения на речта, прекомерно говорене;
- безпокойство, възбуда;
- нарушено чувство за равновесие (липса на равновесие);
- сънливост;
- замъглено зрение, проблеми свързани с фокусирането върху предмет, зрително увреждане;
- усещане за виене на свят (световъртеж);
- неспособност на сърцето да се съкращава ефективно (сърдечен арест), учестени и/или непостоянен сърдечен ритъм (вентрикуларна фибрилация), тежка и много силна главоболие, болка (ангина пекторис);



- проблеми в координацията на сърдечния ритъм (нарушения на проводимостта, атриовентрикуларен блок), абнормен, бавен сърдечен ритъм (брадикардия), абнормен бърз сърдечен ритъм (тахикардия), сърцебиене;
- ниско кръвно налягане;
- повишаване на кръвния поток (хиперемия);
- затруднения в дишането, като задух, необичайно бавно или много учестено дишане;
- прозяване;
- гадене, повръщане, язви в устата или венците, подуване на езика, устните или венците;
- прекомерно изпотяване;
- мускулни потрепвания;
- втрисане;
- подуване на мястото на инжектиране.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- високо кръвно налягане.

Възможни нежелани реакции (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

- еуфорично настроение, тревожност / нервност;
- неволеви движения на очите, проблеми с очите като стеснена зеница, падане на горния клепач (както при синдрома на Хорнър), разширена зеница, изместване на очната ябълка назад в орбитата поради промени в обема на орбитата (наречен *Enophthalmos*), двойно виждане или загуба на зрение;
- смущения на слуха, като звънтене в ушите, свръхчувствителност при чуване;
- неспособност на сърцето да се съкращава ефективно (миокардна депресия);
- разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация);
- промени в цвета на кожата Ви с объркване, кашлица, бърз сърдечен ритъм, ускорено дишане, изпотяване: това може да са симптоми на недостиг на кислород във Вашите тъкани (хипоксия);
- бързо или затруднено дишане, сънливост, главоболие, неспособност за мислене и сънливост, което може да са признаци на висока концентрация на въглероден диоксид в кръвта Ви (хиперкапния);
- променен глас (дрезгавост);
- подуване на устата, устните, езика и венците, обилноотделяне на слюнка;
- умора, чувство на слабост, чувство за горещина, болка на мястото на инжектиране;
- увреждане на нервите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или дентален лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате МЕПИДЕНТАЛ 30 mg/ml

Съхранявайте лекарството на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на патрона и върху картонената опаковка след „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър и безцветен.

Патроните са за еднократна употреба. Приложението на лекарството трябва да се извършва веднага след отварянето на патрона. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашият фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа МЕПИДЕНТАЛ 30 mg/ml

- Активното вещество е мепивакаинов хидрохлорид 30 mg/ml;
Всеки патрон с 1,8 ml инжекционен разтвор съдържа 54 mg мепивакаинов хидрохлорид.
- Другите съставки са: натриев хлорид, натриев хидроксид (E524), хлороводородна киселина (E507) и вода за инжекции.

Как изглежда МЕПИДЕНТАЛ 30 mg/ml и какво съдържа опаковката

Това лекарство е бистър и безцветен разтвор. Опаковано е в стъклен патрон. Вторичният опаковъчен материал е PVC/медицинска хартия, блистер от PET-PE/PET или PET-PE/PVC.

Опаковката пусната в продажба е кутия, съдържаща 50 или 100 броя патрони от 1,8 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Laboratorios Inibsa, S.A.

Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5

08185 Lliçà de Vall (Barcelona), Испания

Телефон: +34 938 609 500

Факс: +34 938 439 695

Имейл: info_medica@inibsa.com

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Белгия	MEPICART 30 mg/ml solution injectable
България	МЕПИДЕНТАЛ 30 mg/ml Инжекционен разтвор
Кипър	MEPIDENTAL 30 mg/ml solution for injection
Дания	MEPIDENTAL
Естония	SCANDIVIN
Финландия	MEPIDENTAL 30 mg/ml injektioneste, liuos
Латвия	SCANDIVIN 30 mg/ml šķīdums injekcijām kārtidžā
Литва	SCANDIVIN 30 mg/ml injekcinis tirpalas užtaise



Люксембург	MEPICART 30 mg/ml solution injectable
Холандия	MEPICART 30 mg/ml oplossing voor injectie
Полша	SCANDIVIN

Дата на последното преразглеждане на листовката: 06/2024

Тази информация е предназначена само за медицински специалисти

Начин на приложение

Локално инжектиране в устната лигавица.

САМО ЗА УПОТРЕБА ПРИ ДЕНТАЛНА АНЕСТЕЗИЯ

Преди прилагането на локален анестетик трябва да е осигурено пълно реанимационно оборудване, включително система за оксигенация и асистирана вентилация, както и лекарства, необходими за лечение на възможните токсични реакции.

Инжекциите трябва да се прилагат бавно и с предварителна аспирация, за да се предотврати бързо и случайно вътресъдово инжектиране, което може да доведе до токсични ефекти.

Специалистите трябва да са преминали подходящо обучение за такива процедури и да са запознати с диагностиката и лечението на нежеланите реакции, системната токсичност и други усложнения.

С оглед на това, както и на анестезиологичната техника и състоянието на лекуваните пациенти, приложението трябва да се извършва в съответствие с препоръките и режима, описани в различните раздели на Кратката характеристика на продукта („Дозировка и начин на приложение“; „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“), ето защо трябва да се направи справка с нейния текст, за да се гарантира правилната употреба на този продукт.

Разтворите трябва да се използват веднага след отварянето им. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

САМОСТОЯТЕЛНА АСПИРАЦИЯ

За самостоятелна аспирация е необходима автоматична аспирационна спринцовка. Самостоятелната аспирация се осъществява чрез леко натискане на буталото с последващо незабавно отпускане. Еластичната диафрагма в мембраната на патрона, която първоначално се притиска към оста на основата на спринцовката, създава отрицателно налягане в патрона, което осигурява аспирация.

РЪЧНА АСПИРАЦИЯ

За ръчна аспирация е необходима спринцовка с кука или харпун. Ръчна аспирация се постига, като харпунът се прикрепя към патрона за анестезия и буталото се издърпа назад.

Несъвместимости

При рН над 6,5 съществува риск от утаяване. Тази характеристика трябва да се има предвид при добавянето на основни разтвори, например на карбонати.

