

Prospect: Informații pentru utilizator**MEPIDENTAL 30 mg/ml soluție injectabilă**
Clorhidrat de mepivacaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Mepidental și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Mepidental
3. Cum să vi se administreze Mepidental
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mepidental
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mepidental și pentru ce se utilizează

MEPIDENTAL este un anesteziec local (un agent care reduce sau suprimă sensibilitatea unei anumite părți a corpului) care aparține subgrupului amide. Acest medicament este utilizat în anesteziile dentare locale pentru tratamente dentare simple.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Mepidental**Nu utilizați Mepidental:**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- la copiii cu vârsta mai mică de 4 ani;
- dacă suferiți de tulburări de ritm cardiac. Întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă este posibil ca MEPIDENTAL să nu fie recomandat pentru dumneavoastră;
- dacă suferiți de epilepsie necontrolată;
- dacă suferiți de porfirie acută intermitentă (o tulburare ereditară de metabolism care afectează sistemul nervos și care poate duce la tulburări mentale).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Mepidental, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu stomatologul înainte de tratament:

- dacă suferiți de hipertensiune netratată severă (tensiune arterială ridicată).
- dacă suferiți de orice boală cardiacă severă.
- dacă suferiți de anemie severă.
- dacă suferiți de orice boală severă a ficatului.
- dacă suferiți de afecțiuni renale.
- dacă aveți o circulație sanguină slabă.
- dacă aveți tulburări de coagulare a sângelui sau dacă vi se administrează un tratament cu anticoagulante (medicamente care împiedică formarea cheagurilor de sânge).
- dacă sunteți un pacient slăbit sau în vârstă.
- dacă suferiți de tulburări de ritm cardiac.
- dacă aveți o zonă inflamată sau infectată în gură.

Mepidental împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Utilizați MEPIDENTAL cu precauție dacă vi se administrează un tratament cu medicamente care au structură asemănătoare anesteziei locale, cum ar fi cele folosite pentru tulburările de ritm cardiac (medicamente antiaritmice din clasa Ib precum lidocaina), deoarece acesta crește riscul de apariție a reacțiilor adverse.

Tratamentele pe termen lung cu medicamente antiaritmice (utilizate pentru controlarea ritmului cardiac), medicamente psihofarmacologie (medicamente care afectează activitatea mentală) sau anticonvulsivante (folosite pentru controlarea atacurilor convulsive) pot scădea sensibilitatea la anestezice.

Aveți grijă dacă folosiți antidepresive pentru sistemul nervos central, deoarece efectele acestora pot fi accentuate.

Utilizarea anumitor substanțe dezinfectante împreună cu MEPIDENTAL poate cauza iritații locale, inflamații sau edeme.

Inhibitorii coagulării (medicamente care împiedică formarea cheagurilor de sânge) și medicamentele antiinflamatorii pot crește riscul de sângerare.

Mepidental împreună cu alimente, băuturi și alcool

Evitați guma de mestecat sau orice tip de alimente cât timp persistă efectul anesteziei. Este recomandat să nu consumați alimente înainte de recuperarea sensibilității, datorită riscului de leziuni ale gurii (buze, maxilar, limbă) produse prin mușcare.

Consumul excesiv de alcool poate reduce sensibilitatea la anestezice.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră vă va prescrie MEPIDENTAL pe baza beneficiilor potențiale pentru dumneavoastră și a riscurilor posibile pentru copilul dumneavoastră.

MEPIDENTAL se excretă în laptele matern, dar riscul de reacții adverse ale copilului este improbabil la dozele recomandate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

MEPIDENTAL poate avea un efect slab asupra funcțiilor mentale și un efect trecător asupra mobilității și coordonării.

Mepidental conține sodiu 2,13 mg per cartuș. Poate fi dăunător pacienților care urmează o dietă hiposodată.

3. Cum să vi se administreze Mepidental

MEPIDENTAL vi se va administra sub formă de injecție de către medicul dumneavoastră. Doza, viteza de administrare și durata tratamentului vor varia în funcție de procesul anestezic, zona anesteziată și greutatea, starea clinică și starea de sănătate a pacientului.

MEPIDENTAL nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta mai mică de 4 ani, datorită caracterului inadecvat al tehnicii de anestezie sub această vârstă.

Dacă utilizați mai mult Mepidental decât trebuie

În caz de supradozaj, pot apărea reacții adverse la nivelul inimii sau vaselor sanguine: scăderea tensiunii arteriale și alterarea ritmului cardiac. De asemenea, pot apărea reacții adverse la nivelul sistemului nervos central: agitație, senzație de amorțeală a buzelor și limbii, paretezii în regiunea gurii, amețeală, tulburări de văz și auz și zgomot în urechi. Dificultățile de vorbire, rigiditatea mușchilor și spasmele musculare reprezintă simptome mai grave și preced atacurile convulsive.

Dacă se observă aceste efecte de toxicitate, injectarea anestezicului trebuie oprită imediat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.>

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse rare (observate la 1-10 din 10.000 de pacienți/persoane)

Reacții adverse datorate conținutului de mepivacaină

Reacții alergice, inclusiv reacții grave (așa-numitul șoc anafilactic), care includ iritații, dificultăți de respirație și inflamarea limbii și gâtului.

Tulburări cardiace și atac de cord (în caz de supradozaj).

Pierderea cunoștinței și atacuri convulsive (în caz de supradozaj).

Reacții neurologice asociate cu tehnica de anestezie, indiferent de anestezicul utilizat.

Metemoglobinemie: anomalie a hemoglobinei, molecula care transportă oxigen și se găsește în globulele roșii ale sângelui (congenitală sau ca urmare a unei intoxicații).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mepidental

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mepidental

- Substanța activă este clorhidrat de mepivacaină. Fiecare ml conține 30 mg clorhidrat de mepivacaină.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Mepidental și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de soluție transparentă și incoloră.

Cutie cu 5 blistere PVC/hârtie a câte 10 cartușe din sticlă incoloră tip I a câte 1,8 ml soluție injectabilă, prevăzute cu dop din cauciuc bromobutilic, sigilate cu capsă din Al și având un disc din cauciuc bromobutilic.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Inibsa Dental S.L.U

Ctra. Sabadell a Granollers, km. 14,5

08185 Lliçà de Vall (Barcelona)

Spania

Fabricantul

Laboratorios Inibsa, S.A.

Ctra. Sabadell a Granollers, km. 14,5

08185 Lliçà de Vall (Barcelona)

Spania

Telefon: +34 938 609 500

Fax: +34 938 439 695

e-mail: info_medica@inibsa.com

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2019.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Administrarea unui anesteziec local impune ca echipamentul complet pentru resuscitare, inclusiv sistemul de ventilație asistată și de oxigenare, și medicamentele folosite în tratamentul posibilelor reacții toxice să fie disponibile pentru utilizare.

Pentru a evita injectarea intravasculară accidentală rapidă, care ar putea cauza reacții toxice, injecțiile trebuie întotdeauna efectuate lent, după aspirație prealabilă.

Specialiștii trebuie instruiți corespunzător pentru aceste proceduri și familiarizați cu diagnosticarea și tratarea reacțiilor adverse, toxicității sistemice sau altor complicații.

Luând în considerare toate aceste aspecte, împreună cu tehnica anestezică și starea pacientului care urmează a fi tratat, produsul trebuie administrat conform instrucțiunilor și recomandărilor incluse în diferitele secțiuni ale Fișei de date („*Doze și mod de administrare*”; „*Atenționări și precauții speciale pentru utilizare*”), astfel încât consultarea textului va fi necesară pentru a asigura utilizarea corespunzătoare a produsului.

Soluțiile trebuie utilizate imediat după deschidere. Orice soluție rămasă trebuie eliminată la deșuri.

Incompatibilități

Există riscul precipitării începând cu $\text{pH} > 6,5$. Luați în considerare acest aspect atunci când adăugați soluții alcaline, cum ar fi carbonații.