

Prospect: Informații pentru utilizator**Mepivacaină Normogen 30 mg/ml soluție injectabilă**
clorhidrat de mepivacaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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.
- 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, medicului dumneavoastră, stomatologului sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Mepivacaină Normogen 30 mg/mL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mepivacaină Normogen 30 mg/mL
3. Cum să utilizați Mepivacaină Normogen 30 mg/mL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mepivacaină Normogen 30 mg/mL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mepivacaină Normogen 30 mg/mL și pentru ce se utilizează

Mepivacaină Normogen 30 mg/mL este un anestezic local, care amorțește o anumită regiune pentru a împiedica sau minimiza durerea. Medicamentul este utilizat în procedurile locale dentare la adulți, adolescenți și copiii peste 4 ani (aproximativ 20 kg greutate corporală). Conține substanță activă clorhidrat de mepivacaină și aparține grupului de anestezice ale sistemului nervos.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mepivacaină Normogen 30 mg/mL**Nu utilizați Mepivacaină Normogen 30 mg/mL**

- Dacă sunteți alergic la mepivacaină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă sunteți alergic la alt anestezic local din aceeași grupă (respectiv, lidocaină buvivacaină,).
- Dacă aveți:
 - Tulburări cardiace - din cauza tulburărilor impulsului electronic care declanșează bătăile inimii (tulburări severe de conducere);
 - Epilepsia nu este controlată în mod adecvat prin tratament.
- La copiii peste 4 ani (aproximativ 20 kg greutate corporală).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Mepivacaină Normogen 30 mg/mL adresați-vă medicului dumneavoastră stomatolog.

- Dacă aveți tulburări grave ale inimii.
- Dacă aveți anemie severă.
- Dacă aveți tensiunea arterială mare (hipertensiune arterială gravă sau netratată).
- Dacă aveți tensiunea arterială mică (hipotensiune arterială).
- Dacă aveți epilepsie. Dacă aveți afecțiuni ale ficatului.
- Dacă aveți afecțiuni ale rinichiului.
- Dacă aveți o boală care afectează sistemul nervos și are ca rezultat tulburări neurologice (porfirie);
- Dacă aveți aciditate mare în sânge (acidoză).
- Dacă aveți circulație slabă a sângelui.
- Dacă starea dumneavoastră generală este afectată.
- Dacă aveți inflamație sau infecție la locul injecției.

Dacă oricare dintre aceste situații vi se aplică, spuneți medicului dumneavoastră stomatolog. Acesta poate decide să vă administreze o doză redusă.

Mepivacaină Normogen 30 mg/mL împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră stomatolog, dacă luați sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, în special:

- alte anestezice locale;
- medicamente utilizate pentru tratarea arsurilor la stomac și a ulcerărilor stomacului și intestinelor (cum este cimetidina);
- medicamente calmante și sedative;
- medicamente utilizate pentru a stabili bătăile inimii (antiaritmice);
- inhibitori ai citocromului P450 1A2;
- medicamente utilizate pentru a trata hipertensiunea arterială (propranolol)

Mepivacaină Normogen 30 mg/mL împreună cu alimente

Evitați să mâncați, inclusiv gumă de mestecat, până când senzația normală este restabilită, deoarece există riscul să vă mușcați buzele, obrații sau limba, în special la copii.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii, dacă nu este necesar.

Mamelor care alăptează li se recomandă să nu alăpteze 10 ore în urma anesteziei cu acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate să aibă o influență minoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Poate apărea amețală (inclusiv senzația de „învărtire”, tulburare a vederii și oboseală), pierderea cunoștinței în urma administrării acestui medicament (vezi pct.

4). Nu trebuie să părăsiți cabinetul stomatologic până nu vă recuperați abilitățile (în general în termen de 30 de minute) după procedura dentară.

Mepivacaină Normogen 30 mg/mL conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per cartuș, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Mepivacaină Normogen 30 mg/mL

Mepivacaină Normogen 30 mg/mL ar trebui utilizat numai de sau sub supravegherea stomatologilor sau a altor medici, clinicieni instruiți printr-o injecție lentă locală. Aceștia vor determina doza adecvată, ținând cont de procedură, vârsta, greutatea și starea dumneavoastră generală de sănătate. Trebuie utilizată cea mai mică doză care duce la anestezie eficientă.

Acest medicament este utilizat ca o injecție în cavitatea bucală.

Dacă utilizați Mepivacaină Normogen 30 mg/mL mai mult decât trebuie

Următoarele simptome pot fi semne de toxicitate din cauza unor doze excesive de anestezice locale: agitație, senzație de amorțeală pe buze și limbă, înțepături și furnicături în jurul gurii, amețală, tulburări de vedere și auz, precum și țiuit în urechi, rigiditate și spasme musculare, tensiune arterială mică, ritm de bătaie al inimii scăzut sau neregulat. Dacă simțiți oricare dintre acestea, administrarea trebuie oprită imediat și trebuie solicitată asistență medicală de urgență. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestuia medicament, adresați-vă medicului sau stomatologului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

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

Pot apărea unul sau mai multe din următoarele reacții adverse de la administrarea de Mepivacaină Normogen 30 mg/mL.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Cefalee

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- erupție trecătoare pe piele, prurit, umflare a feței, buzelor, gingiilor, limbii și/sau gâtului și dificultăți de respirație, respirație șuierătoare/astm, urticarie: acestea pot fi simptome ale reacțiilor de hipersensibilitate (reacții alergice sau asemănătoare alergiei);
- dureri din cauza leziunilor nervoase (dureri neuropatice);
- senzație de arsură, senzație de piele înțepătoare, furnicături fără o cauză fizică clară în jurul gurii (parestezie);
- senzație anormală în gură și în jurul acesteia (hipoestezie);
- gustul metalic, tulburări ale gustului, pierderea gustului (disestezie);
- amețală (ușoară stare de confuzie);
- tremor;
- pierderea conștienței, crize (convulsii), comă;
- leșin;
- confuzie, dezorientare;

- tulburări de vorbire, vorbire excesivă;
- neliniște, agitație;
- simțul echilibrului afectat (dezechilibru);
- somnolență;
- vedere încețoșată, probleme cu focalizarea clară a unui obiect, tulburări de vedere;
- o senzație de învârtire (vertij);
- insuficiență cardiacă de contractare eficientă (stop cardiac), bătăi cardiace rapide și neregulate (fibrilație ventriculară), dureri toracice grave și puternice (angină pectorală);
- probleme de coordonare a bătăilor inimii (tulburări de conducere, bloc atrioventricular), bătăi cardiace anormale lente (bradicardie), bătăi cardiace anormale rapide (tahicardie), palpitații;
- hipotensiune arterială;
- creșterea fluxului sanguin (hiperemie);
- dificultăți de respirație, cum sunt scurtarea respirației, respirație anormal de lentă sau foarte rapidă;
- căscat;
- senzație de rău, vărsături, ulcerații ale gurii sau gingiilor, umflarea limbii, buzelor sau gingiilor;
- transpirație excesivă;
- spasme musculare;
- frisoane;
- inflamare la locul injecției.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- tensiune arterială mare.

Reacții adverse posibile (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- stare euforică, anxietate/nervozitate;
- mișcări involuntare ale ochilor, probleme oculare, cum sunt pupila îngustată, căderea pleoapei superioare (ca în sindromul Horner), pupila dilatată, deplasarea posterioară a globului ocular în interiorul orbitei din cauza modificărilor în volumul orbitei (numită enoftalmie), vedere dublă sau pierderea vederii;
- tulburări ale urechii, cum sunt țiuitul în urechi, suprasensibilitatea auzului;
- insuficiență cardiacă de contractare eficientă (deprimare miocardică);
- dilatație a vaselor de sânge (vasodilatație);
- modificări ale culorii pielii cu confuzie, tuse, ritm rapid de bătaie al inimii, respirație rapidă, transpirație: acestea pot fi simptome ale unei deficiențe de oxigen în țesuturile dumneavoastră (hipoxie);
- respirație rapidă sau dificilă, somnolență, dureri de cap, incapacitate de a gândi și somnolență, care pot fi semnele unei concentrații mari de dioxid de carbon în sângele dumneavoastră (hipercapnie);
- voce alterată (răgușeală);
- umflarea gurii, buzelor, limbii și gingiilor, producție mare de salivă;
- oboseală, senzație de slăbiciune, senzație de căldură, durere la locul injecției;
- leziuni nervoase

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament..

5. Cum se păstrează Mepivacaină Normogen 30 mg/mL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj și pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Cartușele sunt pentru o singură utilizare. Administrarea medicamentului se face imediat după deschiderea cartușului. Soluția neutilizată trebuie aruncată

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați medicul dumneavoastră stomatolog, medicul sau 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 Mepivacaină Normogen 30 mg/mL

- Substanța activă este clorhidrat de mepivacaină.

1 ml de soluție injectabilă conține clorhidrat de mepivacaină 30,00 mg.

Fiecare cartuș de 1,7 ml de soluție injectabilă conține mepivacaină 51 mg (sub formă de clorhidrat de mepivacaină).

- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru reglarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Mepivacaină Normogen 30 mg/mL și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, incoloră.

Mepivacaină Normogen 30 mg/ml este împachetată în cartușe de sticlă.

Pachetul conține 1 cartuș de 1,7 ml.

Pachetul conține 50 cartușe de 1,7 ml

Pachetul conține 100 cartușe de 1,7 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Spania: Mepivacaina Normogen 30 mg/ml solución inyectable EFG

Franta: Mepivacaine Normogen 30 mg/ml solution injectable

Portugal: Mepivacaína Normogen

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2020.