

Prospect: informații pentru utilizator**Mepivastesin 30 mg/ml soluție injectabilă**
Clorhidrat de mepivacaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devin gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Mepivastesin și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Mepivastesin
3. Cum să utilizați Mepivastesin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mepivastesin
6. Informații suplimentare

1. Ce este Mepivastesin și pentru ce se utilizează

Mepivastesin este un anestezic local (medicament care reduce sau suprimă senzația de durere, afectând o anumită zonă a corpului). Medicamentul este utilizat pentru anestezia locală (pierderea sensibilității sau a senzațiilor într-o zonă a corpului) în stomatologie.

Mepivastesin este indicat pentru extracții simple, precum și pentru carii și prepararea bontului.

Mepivastesin este destinat în special pacienților cărora le este contraindicată utilizarea de medicamente vasoconstrictoare.

2. Înainte să utilizați Mepivastesin**Nu utilizați Mepivastesin**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de mepivacaină, la alte anestezice locale de tip amidic sau la oricare dintre celelalte componente ale Mepivastesin;
- dacă aveți o tulburare severă a sistemului de conducere a impulsurilor nervoase la nivelul inimii (de exemplu bloc AV de grad II sau III, bradicardie pronunțată (bătăi rare ale inimii);
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă (incapacitate a inimii de a pompa sângele) ;
- dacă aveți porfirie hepatică (afecțiune la nivelul ficatului) ;
- dacă aveți epilepsie necontrolată prin tratament;
- dacă aveți o hipertensiune arterială severă (tensiune arterială foarte mică).

Mepivastesin nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 4 ani.

Aveți grijă deosebită când utilizați Mepivastesin

- dacă aveți o insuficiență severă a funcției rinichilor sau ficatului;
- dacă aveți angină pectorală (senzație de constricție în piept);

- dacă aveți ateroscleroză (îngroșare a pereților arterelor);
- dacă aveți o tulburare semnificativă de coagulare a sângelui.

Nu se recomandă injectarea de anestezice locale într-o zonă infectată sau inflamată.

Vă rugăm să țineți cont că la pacienții care utilizează anticoagulante (cum sunt heparină sau acid acetilsalicilic), o puncție vasculară accidentală în timpul injectării poate determina sângerări severe și predispoziția la hemoragie este crescută (vezi punctul “**Utilizarea altor medicamente**”).

Trebuie evitată injectarea intravasculară greșită (vezi punctul “**Cum să utilizați Mepivastesin**”).

Atenționare pentru sportivi: Mepivastesin conține mepivacaină, care poate determina o reacție pozitivă la testele antidoping.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau medicamente pe bază de plante.

După injectarea Mepivastesin, pacienții care utilizează antiaritmice cum este aprindina, pot prezenta o sumare a reacțiilor adverse.

Efectul toxic sinergic este descris și pentru analgezice centrale, cloroform, eter și tiopental.

În timpul tratamentului cu antitrombotice, antiinflamatoare nesteroidiene și anticoagulante poate crește riscul hemoragic (vezi și **Aveți grijă deosebită când utilizați Mepivastesin**).

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicul dumneavoastră stomatolog pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Se recomandă prudență la utilizarea Mepivastesin la gravide. De aceea, spuneți-i medicul dumneavoastră stomatolog dacă sunteți gravidă, dacă intenționați să deveniți gravidă sau dacă alăptați.

Dacă, în timpul alăptării este necesară injectarea Mepivastesin, întrerupeți alăptarea și o puteți relua după 24 de ore.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La pacienții susceptibili, injectarea Mepivastesin poate fi urmată de o afectare temporară a capacității de reacție, de exemplu în trafic. Medicul dumneavoastră stomatolog trebuie să decidă dacă puteți conduce vehicule sau manevra utilaje.

3. Cum să utilizați Mepivastesin

Medicamentul este destinat utilizării numai de către medicul stomatolog.

Se recomandă următoarele doze:

Trebuie utilizat cel mai mic volum posibil de soluție care determină o anestezie eficace.

Adulți și adolescenți

Doza uzuală este de 1 - 2 ml Mepivastesin, putând crește în funcție de tipul intervenției (de exemplu în infiltrații sau pentru blocarea nervilor periferici). Soluția trebuie injectată lent, cu o viteză de aproximativ 1 ml/minut, după aspirație.

Doza maximă recomandată este de 4 mg clorhidrat de mepivacaină/kg, echivalent la 0,133 ml Mepivastesin/kg (fără a depăși 300 mg).

Copii cu vârsta peste 4 ani (aproximativ 20 kg greutate corporală).

Doza recomandată: cantitatea injectată variază în funcție de vârsta și greutatea copilului și de amploarea intervenției chirurgicale. Doza medie este de 0,75 mg/kg = 0,025 ml soluție mepivacaină/kg.

Doză maximă recomandată: nu trebuie depășită doza de 3 mg mepivacaină/kg (0,1 ml mepivacaină/kg).

Vârstnici

La pacienții vârstnici concentrația plasmatică a mepivacainei poate crește datorită diminuării metabolizării și micșorării volumului de distribuție.

Riscul de acumulare a mepivacainei crește în special după aplicări repetate (de exemplu reinjectare) sau în insuficiență renală sau hepatică.

În aceste cazuri, se recomandă scăderea dozei (cantitatea minimă care asigură profunzimea necesară anesteziei).

Doza de Mepivastesin trebuie redusă la pacienți cu anumite afecțiuni preexistente (angină pectorală, ateroscleroză).

Dacă ați utilizat mai mult Mepivastesin decât trebuie

Este puțin probabil să primiți mai mult Mepivastesin decât trebuie, deoarece medicamentul este administrat de personal medical. Cu toate acestea, dacă sunteți îngrijorat, trebuie să anunțați imediat medicul sau asistenta medicală.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacțiile adverse rare

- tremurături;
- nistagmus (mișcări involuntare ale ochilor);
- durere de cap;
- nervozitate;
- agitație;
- tendință de a vorbi mult și fără rost;
- greață;
- efect inotrop negativ;
- tulburări de conducere;
- bătăi rare ale inimii;
- bloc atrio-ventricular;

- aritmii ventriculare;
- tensiune arterială mică;
- respirație;
- accelerarea frecvenței respirației, urmată de oprirea respirației.

Reacțiile adverse foarte rare:

- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, acumulare de lichid în țesuturi sau reacții de tip anafilactic.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. Cum se păstrează Mepivastesin

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Mepivastesin, după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**Ce conține Mepivastesin**

- Substanța activă este clorhidratul de mepivacaină. Un mililitru soluție injectabilă conține clorhidrat de mepivacaină 30 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu 9%, apă pentru soluție injectabilă.

Cum arată Mepivastesin și conținutul ambalajului

Mepivastesin se prezintă sub formă de soluție limpede și incoloră.

Mărimi de ambalaj:

Cutie cu 50 cartușe din sticlă incoloră care conțin 1,7 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

PIERREL S.p.A.

Strada Statale Appia 7 bis, 46/48

81043-Capua (CE), Italia

Fabricantul

3M Healthcare Germany GmbH

ESPE Platz, 82229 Seefeld, Germania

Acest prospect a fost aprobat în Februarie, 2024

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Mepivacstesin este un anesteziec local de sinteză cu structură amidică. Efectul anesteziec se instalează rapid cu o latență de 1-3 minute și are o durată de 1 ½ - 3 ore și o potență medie. Durata efectului în anestezia pulpară durează cel puțin 20-40 minute, iar în anestezia țesutului moale durează 45-90 de minute.

Anestezicele locale stabilizează membrana neuronală, crescând pragul excitabilității și inhibând depolarizare, până la împiedicarea dezvoltării potențialului de acțiune propagat, cu blocarea impulsului nervos. Acțiunea se datorează diminuării permeabilității membranare pentru ionii de sodiu

Mod de administrare

Destinat exclusiv utilizării în stomatologie, administrare oromucozală.

Pentru a se evita injectarea intravasculară, întotdeauna trebuie realizată aspirarea în cel puțin două planuri (se rotește acul 180°); cu toate acestea, chiar dacă rezultatul aspirării este negativ, aceasta nu exclude complet injectarea intravasculară care inițial poate trece neobservată. De aceea după aspirare se va injecta numai o cantitate de 0,1-0,2 ml, restul soluției fiind administrată după 20-30- secunde.

Viteza injectării nu trebuie să depășească 0,5 ml în 15 secunde, de exemplu un cartuș pe minut. Respectând tehnica de injectare descrisă pot fi evitate reacțiile sistemice ca rezultat al injectării intravasculare accidentale.