Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Mepivastesin30 mg/ml injekcinis tirpalas

Mepivakaino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Mepivastesin ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Mepivastesin

3. Kaip vartoti Mepivastesin

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Mepivastesin

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Mepivastesin ir kam jis vartojamas

Mepivastesin yra lokalaus poveikio amidų tipo anestetikas (medžiaga, kuri sumažina arba panaikina jautrumą, veikiant tam tikrą sritį), vartojamas vietinei anestezijai (infiltracinei ar laidinei nejautrai) atliekant odontologines procedūras. Mepivastesin vartojamas atliekant tiek nekomplikuotus dantų išrovimus, tiek ertmių apdorojimą ir danties nuolaužų pašalinimą.

Ypač tinka pacientams, kuriems negalima vartoti vaistų su kraujagysles sutraukiančiomis veikliosiomis medžiagomis.

2. Kas žinotina prieš vartojant Mepivastesin

Mepivastesin vartoti negalima:

- jaunesniems nei 4 metų vaikams (sveriantiems apie 20 kg).

- jeigu yra alergija mepivakainui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu yra alergija amidų tipo lokalaus poveikio anestetikams;

- jeigu yra sunkus impulso laidumo sutrikimas širdies raumens ląstelėse (pvz., II ir III laipsnio atrioventrikulinio mazgo blokada, labai lėtas širdies ritmas);

- jeigu yra ūminis dekompensuotas širdies nepakankamumas (ūminis širdies veiklos susilpnėjimas);

- jeigu yra sunki hipotenzija (labai mažas kraujo spaudimas).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

* - jeigu Jums yra sunkus inkstų ar kepenų funkcijos pažeidimas;
* - jeigu Jūs sergate krūtinės angina (spaudimas krūtinėje);
* - jei Jūs sergate ateroskleroze (kraujagyslių skleroze);
* - jeigu injekcija yra atliekama uždegimo paveiktoje srityje;
* - jeigu Jums žymiai sutrikęs kraujo krešėjimas.

Reikia vengti atsitiktinio vaisto suleidimo į kraujagyslę..

#### Vaikams ir paaugliams

Vaisto galima vartoti 4 metų (sveriantiems apie 20 kg) ir vyresniems vaikams.

Kiti vaistai ir Mepivastesin

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Tuo pačiu metu vartojant Mepivastesin ir aprindiną, gali sumuotis šalutinis poveikis. Dėl savo cheminės struktūros, panašios į lokalaus poveikio anestetikų struktūrą, aprindinas pasižymi tokiu pačiu šalutiniu poveikiu.

Yra aprašytas toksinis kartu veikiantis poveikis su centrinio poveikio analgetikais, chloroformu, eteriu ir tiopentaliu.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Nėra pakankamai duomenų apie Mepivastesin vartojimą nėštumo metu, todėl negalima įvertinti jo saugumo. Esant ankstyvoms nėštumo stadijoms Mepivastesin reikėtų vartoti tik gerai įvertinus jo laukiamos naudos ir rizikos santykį.

Nėra nustatyta tiesioginio veikliųjų medžiagų patekimo į motinos pieną, kadangi jos yra greitai suskaidomos ir pašalinamos.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jautriems ligoniams Mepivastesin injekcija gali sukelti laikiną reakcijos pablogėjimą, pvz., vairuojant automobilį. Gydytojas turi nuspręsti, kokiu atveju ir ar galima ligoniui leisti vairuoti, valdyti mechanizmus.

**Mepivastesin sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Mepivastesin

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Reikia dozuoti vaistą vadovaujantis šiomis nuorodomis.

* Reikia vartoti mažiausią vaisto kiekį, sukeliantį efektyvų skausmo malšinamąjį poveikį.

*Senyvi pacientai*

* Dėl susilpnėjusio metabolizmo ir mažesnio pasiskirstymo tūrio vyresniems pacientams gali padidėti Mepivastesin kiekis kraujyje. Ypač Mepivastesin kaupimosi pavojus padidėja pakartotinų injekcijų atvejais (pvz., po vienos injekcijos dar kartą sušvirkštus vaisto).

*Pacientai, kurių inkstų ir (arba) kepenų veikla sutrikusi*

* Panašus poveikis gali pasireikšti esant blogai bendrai ligonio būklei, o taip pat stipriai sutrikus inkstų ir kepenų funkcijai. Todėl tokiais atvejais yra rekomenduojama vartoti mažesnę vaisto dozę (mažiausią kiekį, sukeliantį pakankamą nuskausminimo lygį).
* Mepivastesin dozę taip pat reikia sumažinti ligoniams, sergantiems tam tikromis ligomis (krūtinės angina, ateroskleroze).
* Didžiausia veikliosios medžiagos mepivakaino dozė suaugusiesiems yra 300 mg (10 ml mepivastesin tirpalo) arba 4 mg/kg kūno svorio.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

*4 metų (sveriantys apie 20 kg) ir vyresni vaikai*

Injekcijai naudotinas vaisto kiekis priklauso nuo vaiko amžiaus ir svorio bei nuo intervencijos apimties. Vidutinė dozė – 0,75 mg/kg = 0,025 ml mepivakaino tirpalo vienam kilogramui kūno svorio.

* Didžiausia rekomenduojama dozė neturi viršyti 3 mg mepivakaino vienam kg kūno svorio (0,1 ml/kg kūno svorio).

Ką daryti pavartojus per didelę Mepivastesin dozę?

Pavartojus per didelę vaisto dozę bus taikomas perdozavimo simptomus malšinanis gydymas.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip.

|  |
| --- |
| Labai dažnas (≥1/10) |
| Dažnas (≥1/100 to <1/10) |
| Nedažnas (≥1/1,000 to <1/100) |
| Retas (≥1/10,000 to <1/1,000) |
| Labai retas (<1/10,000) |
| nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis) |

Šalutinis poveikis gali pasireikšti perdozavus vaisto, ypač netyčia suleidus į kraujagyslę arba esant padidėjusiai vaisto prasiskverbimui, pvz. leidžiant vaisto uždegimo apimtuose ar labai gerai krauju aprūpinamuose audiniuose. Šis poveikis pasireiškia centrinės nervų sistemos arba kraujagyslių sutrikimais. Priemonės, kurių reikia imtis pasireiškus tokiems sutrikimams, yra aprašytos skyrelyje „ Ką daryti pavartojus per didelę Mepivastesin dozę“.

Dėl Mepivastesin sudėtyje esančio lokalaus poveikio anestetiko mepivakaino gali pasireikšti šie nepageidaujami reiškiniai.

*Nervų sistemos sutrikimai*

*Ret.* Metalo skonis burnoje, spengimas ausyse, galvos svaigimas, pykinimas, vėmimas, nemiga, nerimas, pradinis kvėpavimo dažnio padidėjimas. Sunkesni simptomai yra mieguistumas, orientacijos sutrikimas, drebulys, raumenų trūkčiojimai, traukuliai, koma ir kvėpavimo paralyžius.

*Širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai*

*Reti.* Ūminiai širdies kraujagyslių sutrikimai yra kraujo spaudimo kritimas, ritmo sutrikimai, bradikardija, širdies sustojimas.

Imuninės sistemos sutrikimai

*Labai reti.* Alerginės reakcijos mepivakainui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Mepivastesin

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant metalinės dėžutės po „Tinka iki“ ir užtaiso po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vienkartinio vartojimo preparatas. Nesuvartotą preparato likutį išmesti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Mepivastesin sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra mepivakaino hidrochloridas. 1 ml injekcinio tirpalo jo yra 30 mg.

Kiekviename užtaise (1,7 ml injekcinio tirpalo) yra 51 mg mepivakaino hidrochlorido.

* Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, natrio hidroksidas (9 % tirpalas) (pH koreguoti) bei injekcinis vanduo.

Mepivastesin išvaizda ir kiekis pakuotėje

Mepivastesin tirpalas yra skaidrus, nedrumstas, bespalvis skystis.

Injekcinis tirpalas užtaisuose po 1,7 ml.

Metalinėje dėžutėje yra 50 užtaisų, kurių kiekviename yra 1,7 ml injekcinio tirpalo.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Straße 1

41453 Neuss

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

|  |
| --- |
| 3M atstovybė  Švitrigailos 11B  LT-03228 Vilnius  Tel.: (8-5) 216 07 80 |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2013-10-18.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Tam, kad būtų išvengta vaistinio preparato suleidimo į kraujagyslę, reikia visada kruopščiai atlikti dviejų krypčių aspiracinę kontrolę (pasukant adatą 180° laipsnių kampu). Tačiau neigiamas aspiracinio mėginio rezultatas visiškai negarantuoja, kad vaistinis preparatas nebus netyčia ar nepastebėjus suleistas į kraujagyslę.

Injekcijos greitis neturėtų būti didesnis nei 0,5 ml per 15 sekundžių arba 1 užtaisas per minutę.

Atidarytų švirkštų negalima vartoti kitiems ligoniams. Likusį nesunaudotą vaistinį preparatą reikia išmesti.