

1 ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MEPIVASTESIN® (МЕПИВАСТЕЗИН)

Лекарствено вещество: Мепивакаин хидрохлорид

2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml инжекционен разтвор съдържа:

Мепивакаин хидрохлорид 30 mg
За помощните вещества виж т. 6.1

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Инфилтрационна и проводна анестезия в стоматологията.

MEPIVASTESIN е показан за приложение при неусложнени екстракции, както и за препариране на кавитети и пълчета.

MEPIVASTESIN е особено подходящ за пациенти, при които са противопоказани анестетици със съдосвиващи съставки, особено такива с нестабилна хемодинамика.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Важат следните указания за дозиране:

Трябва да се използва възможно най-малкото количество от разтвора, което ще доведе до ефективна анестезия.

По правило, дози от 1 до 4 ml са достатъчни.

При деца с тегло 20 – 30 kg, са достатъчни дози от 0.25 – 1 ml, а при деца с тегло 30 – 45 kg са достатъчни дози от 0.5 – 2 ml.

Максималната доза на лекарственото вещество мепивакаин е 300 mg (4 mg/kg телесно тегло), еквивалентна на 10 ml MEPIVASTESIN.

При деца с тегло 20-30 kg в рамките на 2 часа максималната доза е 1.5 ml, а в рамките на 24 часа – 2.5 ml. При деца с тегло 30-45 kg тези дози са съответно 2 ml и 5 ml.

За инфилтрационна или проводна суб-мукозна интраорална анестезия (локален анестетик за стоматологични нужди)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № К-12.036/13.01.05	
683/11.10.05	<i>Алек</i>



За да се избегне вътресъдовото инжектиране, трябва винаги да се прави внимателен аспирационен контрол в две равнини (ротация на иглата на 180°), макар, че отрицателният резултат при аспирацията не може напълно да изключи непреднамереното и незабелязано вътресъдово инжектиране.

Скоростта на инжектиране не бива да надхвърля 0.5 ml за 15 секунди, т. е. 1 патрон за минута.

Отворените патрони не бива да се използват за други пациенти. Остатъците трябва да се изхвърлят.

4.3 Противопоказания

Поради наличието на локалната анестетична съставка метивакаин, MEPIVASTESIN не трябва да се използва при:

- известна алергия или свръхчувствителност към локални анестетици от амиден тип
- тежки нарушения в нервните импулси и проводната система на сърцето (напр. AV блок II и III степен, изразена брадикардия), които не са контролирани от пейсмейкър.
- остра декомпенсирана сърдечна недостатъчност (остро намаление на сърдечния дебит)
- тежка хипотония (много ниско артериално кръвно налягане)
- неконтролирана епилепсия
- остра порфирия

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

MEPIVASTESIN трябва да се използва особено предпазливо в следните случаи:

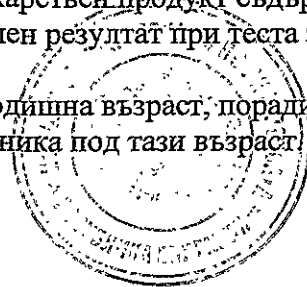
- тежко увреждане на бъбречната или чернодробната функция
- ангина пекторис (гръдна жаба)
- артериосклероза (съдова склероза)
- инжектиране във възпален (инфектиран) участък
- значително увредено кръвосъсирване

При по-възрастни пациенти могат да се увеличат плазмените нива на MEPIVASTESIN поради забавянето на метаболитните процеси и по-ниския обем на разпределение. Рискът от акумулация на MEPIVASTESIN нараства особено при многократно приложение (напр. пост-инжектиране). Подобен ефект може да възникне при влошено общо състояние на пациента, както и при тежко увреждане на чернодробната и бъбречната функция. При всички подобни случаи се препоръчва по-ниска доза (минимално количество за достатъчна дълбочина на анестезията).

Дозировката следва да бъде намалена при състояния на хипоксия, хиперкалиемия или метаболитна ацидоза.

Спортистите трябва да бъдат предупредени, че този лекарствен продукт съдържа активна субстанция, която вероятно ще даде положителен резултат при теста за допинг контрол.

Да се избягва употребата на продукта при деца под 4 годишна възраст, поради неудобство за използване на тази анестезиологична техника под тази възраст. Поради



риск от анестезиофагия (прехапване на устни, бузи, език), пациентите трябва да бъдат предупредени да избягват дъвченето на дъвка и храненето преди възвръщане на чувствителността.

Дозата на MEPIVASTESIN трябва да се намали също и при пациенти с някои от следните заболявания: ангина пекторис, артериосклероза.

Трябва да се избягва погрешно вътресъдово инжектиране (вж. секция “Дозировка и начин на приложение”)

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При едновременно приложение на априндин и MEPIVASTESIN, е възможно сумиране на страничните ефекти. Априндинът има подобни нежелани реакции поради своето структурно химично сходство с локалните анестетици.

Описан е токсичен синергизъм с общи анестетици – хлороформ, етер и тиопентал.

4.6 Бременност и кърмене

Няма достатъчно налични изследвания за приложение на MEPIVASTESIN при бременни, за да може да се прецени неговата безопасност.

Преди всичко, през ранните стадии на бременността, MEPIVASTESIN трябва да се използва само след внимателна оценка на съотношението полза-риск.

Съществено преминаване на лекарственото вещество в майчината кърма е малко вероятно, тъй като то бързо се разгражда и изхвърля.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При чувствителни пациенти, инжектирането на MEPIVASTESIN може да бъде последвано от временно нарушение на реакциите, напр. в уличното движение. Лекарят трябва да прецени за всеки индивидуален случай дали да позволи на пациента да управлява моторно превозно средство или машина.

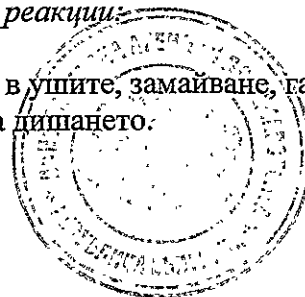
4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежелани ефекти могат да възникнат при предозиране, особено в резултат от инцидентно вътресъдово инжектиране или абнормни условия на абсорбция, напр. във възпалена или силно васкуларизирана тъкан, и да се проявят като централни нервни и/или съдови симптоми.

Мерките, които трябва да се вземат при настъпване на долуописаните симптоми, са посочени в секция “4.9 Предозиране”.

Поради наличието на локалния анестетик метивакаин, при употреба на MEPIVASTESIN могат да възникнат следните нежелани реакции:

По-леки централно-нервни симптоми: метален вкус, шум в ушите, замайване, гадене, повръщане, безпокойство, тревога, начално учестяване на дишането.



По-тежки симптоми: сънливост, объркване, тремор, мускулни спазми, тонично-клонични гърчове, кома и парализа на дишането.

Наблюдавани са някои тежки сърдечно-съдови нарушения като рязко спадане на артериалното налягане, аритмия, брадикардия, кардиоваскуларен арест.

Алергичните реакции към MEPIVASTESIN са извънредно редки.

4.9 Предозиране (симптоми, антидоти)

Симптоми, предизвикани от лекарственото вещество метивакаин:

По-леки централно-нервни симптоми: метален вкус, шум в ушите, замайване, гадене, повръщане, безпокойство, тревога, начално учестяване на дишането.

По-тежки симптоми: сънливост, объркване, тремор, мускулни спазми, тонично-клонични гърчове, кома и парализа на дишането.

Наблюдавани са някои тежки сърдечно-съдови нарушения като рязко спадане на артериалното налягане, аритмия, брадикардия, кардиоваскуларен арест.

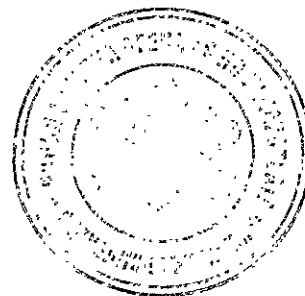
Терапия

ОБЩИ ОСНОВНИ МЕРКИ

Диагноза (дишане, кръвообращение, съзнание), поддържане/възстановяване на жизнените функции на дишане и кръвообращение, даване на кислород, венозен достъп.

СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ

Конвулсии:	Предпазване на пациента от съпътстващи наранявания; при необходимост – диазепам венозно.
Хипотензия:	Хоризонтално положение, при необходимост – вливане на електролитен разтвор, вазопресори (напр. етилефрин венозно).
Брадикардия:	Атропин венозно.
Анафилактичен шок:	Да се извика бърза помощ, междуременно поставяне в шокова позиция, обилно вливане на електролитен разтвор, при необходимост адреналин или кортизон венозно.
Кардиогенен шок:	Повдигане на горната част на тялото, да се извика бърза помощ.
Спиране на сърцето:	Незабавна кардио-пулмонална ресусцитация, да се извика бърза помощ.



5 Фармакологични свойства

Локален анестетик. АТС код: N01BB03

5.1 Фармакодинамични свойства

MEPIVASTESIN е локален анестетик за стоматологични нужди. Характеризира се с бързо настъпване на анестезията – латентен период от 1 до 3 минути – и надежден ефект със силно обезболяващо действие и добра локална поносимост. Времетраенето на ефекта при пулпна анестезия е поне 20 – 40 минути, а при анестезия на меките тъкани 45 – 90 минути.

Мепивакаинът е локален анестетик от амиден тип с бързо настъпване на анестезията, която води до обратима инхибиция на дразнимостта на вегетативните, сетивните и двигателните нервни влакна, както и на проводимостта на сърцето. Механизмът на действие се свързва с блокирането на „бързите“ натриеви канали в мембраната на нервното влакно.

Първоначално препаратът дифундира през мембраната на нерва в нервната клетка като база, но активната форма е катионът на мепивакаина след репротонация. При ниски стойности на рН, например във възпалена тъкан, малки количества съществуват в базовата форма, което може да доведе до недостатъчна анестезия.

5.2 Фармакокинетични свойства

MEPIVASTESIN се резорбира бързо и екстензивно. Свързването му с плазмените протеини е 60-78%, а периодът на полуелиминиране е около 2 часа. След венозно инжектиране, мепивакаинът показва обем на разпределение 84 литра. Клирънсът му е 0.78 l/min. Мепивакаинът се разгражда главно в черния дроб и метаболитите му се елиминират през бъбреците.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са приложими.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на помощните вещества

1 ml инжекционен разтвор съдържа:

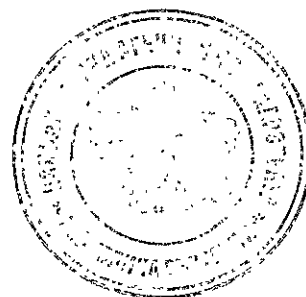
натриев хлорид / Sodium chloride
вода за инжекции / water for injections

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са приложими.

6.3 Срок на съхранение

MEPIVASTESIN остава стабилен 5 години.



6.4 Условия на съхранение

Не са приложими.

6.5 Опаковка

Папрон 1.7 ml

6.6 Указания за употреба

Не са приложими.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ПРОДАЖБА

3M ESPE AG
D-82229 Seefeld
Tel.: (08152) 700-0

8 НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9 ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕТО НА РАЗРЕШЕНИЕТО

10 ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли 2001

