

**Informace pro použití, čtěte pozorně!**

**MEPIVASTESIN**

injekční roztok

Mepivacaini hydrochloridum

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Straße 1

41453 Neuss, Německo

**Kvalitativní a kvantitativní složení**

1ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka: Mepivacaini hydrochloridum 30 mg

Pomocné látky: chlorid sodný, voda na injekci

**Charakteristika**

Anestetikum acetamidové řady pro aplikaci lokální a svodné anestezie ve stomatologii.

**Indikace**

Infiltrační a svodná anestezie ve stomatologii.

MEPIVASTESIN je indikován pro jednoduché extrakce, preparaci kavit a zubů při protetickém ošetření.

Je vhodný zejména pro pacienty, u nichž je kontraindikována složka zvyšující krevní tlak, zvláště pak pro nemocné s labilním krevním oběhem.

**Kontraindikace**

- Děti mladší než 4 roky (cca 20 kg tělesné hmotnosti).

*MEPIVASTESIN se nesmí použít vzhledem k obsahu anestetizující látky mepivacain při*

- alergii nebo hypersensibilitě na mepivacain a lokální anestetika z anilidové řady
- těžkých poruchách funkce převodního srdečního systému (např. A-V blok II.a III.st.)
- výrazné bradykardii
- akutní srdeční dekompenzaci
- těžké hypotenzi

*MEPIVASTESIN lze s určitou opatrností použít u*

- pacientů s těžkými poruchami funkcí ledvin a jater
- anginy pectoris
- aterosklerózy
- injekce do zanícené tkáně
- závažných poruch srážlivosti krve

**Upozornění**

Zabránit chybné intravazální aplikaci (viz odst. „Dávkování a způsob použití“).

**Vliv na snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů**

U citlivých pacientů může po injekci MEPIVASTESINU dojít k dočasnému ovlivnění reakčních schopností, např. v silničním provozu. Zda pacient po ošetření může řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat strojní zařízení, rozhodne lékař.

### **Použití v těhotenství a během kojení**

Pro posouzení bezpečného používání MEPIVASTESINU během těhotenství nejsou zatím k dispozici dostatečné údaje.

Především v časných stádiích těhotenství by měl ošetřující lékař zvážit riziko jeho použití. Přestup mepivacainu do mateřského mléka nebyl prokázán, složky MEPIVASTESINU se rychle a účinně odbourávají a vylučují.

### **Interakce**

Při současné aplikaci aprindinu a MEPIVASTESINU může dojít ke zvýšení vedlejších účinků.

Aprindin má na základě svého chemického složení podobné vedlejší účinky jako lokální anestetika.

Toxický synergismus byl popsán pro centrální analgetika, chloroform, éter a thiopental.

### **Dávkování a způsob použití**

O dávce zásadně rozhoduje lékař.

Pro aplikaci se používá co nejmenší objem roztoku, který stačí pro účinnou anestezii.

Obvykle postačí množství 1-4ml.

Doporučená léčebná dávka pro děti od 4 let (cca 20 kg tělesné hmotnosti) a starší: Množství podané v injekci se řídí věkem a tělesnou hmotností dítěte a také rozsahem plánovaného zákroku. Průměrná dávka je 0,75 mg/kg = 0,025 ml roztoku mepivacainu na 1 kg tělesné hmotnosti.

U starších pacientů se sníženou látkovou výměnou a oběhovým selháváním může dojít ke zvýšení hladiny MEPIVASTESINU v krevní plazmě. Riziko kumulace MEPIVASTESINU zvyšuje jeho opakované použití (následná další aplikace). Oslabený stav pacienta a těžké poruchy funkce ledvin a jater mohou působit podobně. Ve všech takových případech se doporučuje dávku anestetika snížit (nejmenší množství pro dostatečnou anestezii). Omezení dávky se doporučuje i u pacientů s anginou pectoris nebo aterosklerózou.

Maximální dávka účinné látky mepivacainu je u dospělých přibližně 300mg (4,4mg/kg tělesné hmotnosti), to odpovídá asi 10ml Mepivastesinu nebo 5 zásobním vložkám na 70kg tělesné hmotnosti.

Doporučená maximální dávka pro děti od 4 let (cca 20 kg tělesné hmotnosti) a starší: Neměla by být překročena dávka 3 mg mepivacainu/kg tělesné hmotnosti (0,1 ml mepivacainu/kg).

Aby se zabránilo intravazálnímu podání, je třeba provést dvojnásobnou kontrolu (aspiraci i po otočení kanyly o 180°), negativní aspirace však nevylučuje neúmyslnou intravazální aspiraci i po aplikaci.

Rychlost aplikace je 0,5ml za 15sek., tzn. nejvýše 1 zásobní vložku/min

Zásobní vložka (cartridge) s roztokem anestetika se vloží do aplikační injekční stříkačky typu karpule.

Stlačením pístu dojde k propíchnutí dna vložky a anestetikum lze aplikovat.

Použité zásobní vložky se nesmějí použít pro další pacienty, je třeba je znehodnotit.

## **Opatření v případě předávkování**

### **VŠEOBECNÁ ZÁKLADNÍ OPATŘENÍ**

Diagnostika (dýchací a oběhové potíže, mdloby), narušení/obnovení vitálních funkcí dýchání a krevního oběhu, aplikace kyslíku, intravenózní infuze.

### **SPECIÁLNÍ OPATŘENÍ**

Křeče:	pacienta chránit před následným poraněním, příp. i.v. diazepam.
Hypotenze:	pacienta položit, příp. intravazální infuze elektrolyt. roztoku, vasopresiva (např. ephedrin i.v.).
Bradykardie:	atropin i.v.
Anafylaktický šok:	zavolat záchrannou službu, uložit do vodorovné polohy, infuze elektrolyt. roztoku, příp. adrenalin i.v., glukokortikoid i.v.
Kardiální šok:	protišoková (Trendelenburgova) poloha, zavolat lékařskou pomoc.
Srdeční/oběhová zástava:	okamžitá kardiopulmonální resuscitace, zavolat záchrannou službu.

### **Nežádoucí účinky**

Pacient se má obrátit na lékaře, pokud by pozoroval jakékoliv nežádoucí účinky, na které jej ošetřující lékař neupozornil.

Nežádoucí účinky se mohou dostavit po předávkování, především pak následkem intravazální aplikace nebo při zvýšené rezorpci, např. v zánětlivé nebo silně vaskularizované tkáni. Příznaky jsou jak oběhové, tak na centrálním nervovém systému.

Tyto symptomy a léčebná opatření jsou popsány pod bodem „Opatření v případě předávkování“.

Při použití MEPIVASTESINU se mohou následkem obsahu lokálního anestetika mepivacainu dostavit následující vedlejší nežádoucí účinky:

lehčí symptomy centrálního nervového systému jako kovová příchut' v ústech, hučení v uších, závrať, nevolnost, zvracení, neklid, strach, iniciální vzestup dechové frekvence. Ojedinele se mohou vyskytnout mdloby, zmatenost, třes, záškuby svalů, tonicko-klonické křeče, bezvědomí a dechová zástava.

Těžkými kardiovaskulárními komplikacemi jsou pokles krevního tlaku, poruchy převodního srdečního systému, bradykardie, zástava srdce/oběhu.

Alergické reakce na mepivacain jsou vzácné.

### **Uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### **Varování**

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

### **Balení**

50 zásobních vložek po 1,7 ml injekčního roztoku.

**Datum poslední revize**  
27.11.2013