

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MEPIDONT 2% z adrenaliną 1:100 000, (20 mg + 0,01 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 20 mg mepiwakainy chlorowodorku (*Mepivacaini hydrochloridum*) i 0,01 mg adrenaliny (*Adrenalinum*) w postaci adrenaliny winianu.

1,8 ml roztworu (1 wkład) zawiera 36 mg mepiwakainy chlorowodorku (*Mepivacaini hydrochloridum*) i 0,018 mg adrenaliny (*Adrenalinum*) w postaci adrenaliny winianu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sodu pirosiarczyn.

Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Wkład zawierający 1,8 ml roztworu do użytku stomatologicznego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wszelkie zabiegi zachowawcze i chirurgiczne w stomatologii.

MEPIDONT 2% z adrenaliną wskazany jest w przypadku, gdy pożądane jest osiągnięcie znieczulenia miejscowego o przedłużonym czasie, lub gdy konieczne jest osiągnięcie stanu miejscowej anemizacji.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

1 do 2 ml lub więcej w zależności od potrzeb związanych z zabiegiem, nasiękowo lub jako blokada nerwu obwodowego. Roztwór znieczulający należy wstrzykiwać małymi dawkami z szybkością ok. 1 ml/min., po uprzedniej aspiracji.

U zdrowej osoby dorosłej, która nie otrzymała środków uspokajających, maksymalna dawka podana jednorazowo albo w kilku kolejnych wstrzyknięciach przez okres nie dłuższy niż 90 minut wynosi

7 mg chlorowodoru mepiwakainy na kilogram masy ciała, do całkowitej dawki nie przekraczającej 550 mg substancji oraz 0,2 mg adrenaliny.

Dawka maksymalna: 1000 mg mepiwakainy na 24 godziny.

U dzieci podane dawki należy zmniejszyć w zależności od masy ciała i wieku.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąś z substancji pomocniczych. Stosowanie produktu zawierającego środek obkurczający naczynia krwionośne jest niewskazane u osób z poważnymi chorobami serca i tętnic obwodowych, nadciśnieniem, migreną, nadczynnością tarczycy, cukrzycą, przerostem prostaty, jaskrą wąskiego kąta przesączenia oraz nefropatią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Opisywano rzadkie przypadki śmierci osób, u których nie stwierdzono uprzednio nadwrażliwości.

Produkt ze środkiem obkurczającym naczynia zawiera pirosiarczyn sodu. Substancja ta może wywoływać reakcje uczuleniowe oraz ciężkie napady astmy u osób uczulonych.

Produkt należy stosować z ostrożnością u osób leczonych inhibitorami MAO oraz trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (patrz punkt 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji).

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania mepiwakainy w stomatologii zależy od właściwego doboru dawki i sposobu podania leku, oraz od zachowania odpowiednich środków ostrożności.

W każdym przypadku należy stosować najniższe dawki i stężenia konieczne do osiągnięcia pożądanego działania. Pacjenta należy starannie obserwować i natychmiast przerwać podawanie leku po wystąpieniu pierwszego niepokojącego objawu (np. zaburzenia narządów zmysłów).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Mepiwakainę należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów otrzymujących związki o strukturze chemicznej podobnej do leków miejscowo znieczulających, w związku z możliwością nasilenia reakcji toksycznych.

Roztwory zawierające adrenalinę mogą wykazywać klinicznie istotne interakcje

z inhibitorami MAO oraz trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (ciężkie nadciśnienie), z pochodnymi fenotiazyny i butyrofenonu (możliwe odwrócenie działania adrenaliny zwiększającego ciśnienie).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produktu leczniczego MEPIDONT 2% z adrenaliną 1:100 000 nie należy stosować w okresie ciąży.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

MEPIDONT 2% z adrenaliną wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługi maszyn.

Lekarz powinien zdecydować, czy pacjent może prowadzić pojazd lub obsługiwać maszyny po podaniu leku.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania mepiwakainy, są podobne do obserwowanych podczas stosowania innych środków miejscowo znieczulających o budowie amidowej. Działania te zależą od dawki i mogą być spowodowane dużym stężeniem leku w osoczu, będącym następstwem przedawkowania, szybkiego wchłaniania lub przypadkowego wstrzyknięcia do naczynia, mogą też być spowodowane nadwrażliwością, idiosynkrazją lub zmniejszoną tolerancją pacjenta.

Opisywano następujące działania niepożądane:

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu nerwowego (rzadko):

podbudzenie ośrodkowego układu nerwowego ze stanem podniecenia, drżenia, dezorientacja, zawroty głowy, rozszerzenie źrenic, przyspieszony metabolizm oraz podwyższona temperatura ciała. Po bardzo dużych dawkach: szczękościsk i drgawki.

Zaburzenia naczyniowe (rzadko):
rozszerzenie naczyń, nadciśnienie.

Zaburzenia serca (rzadko):
zaburzenia rytmu serca, bradykardia.

Zaburzenia układu immunologicznego:
reakcje alergiczne (w najcięższych przypadkach wstrząs anafilaktyczny).
Reakcje uczuleniowe na mepiwakainę występują bardzo rzadko (<1/10 000); jeśli wystąpią, należy postępować w sposób typowy.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia (rzadko):
przyspieszenie oddechu, rozszerzenie oskrzeli.

Zaburzenia żołądka i jelit (często):
nudności, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej (częstość nieznana):
zmiany skórne, pokrzywka, obrzęk, pocenie się.

Środek obkurczający naczynia krwionośne może spowodować wystąpienie następujących reakcji, zwłaszcza u osób z chorobą układu sercowo-naczyniowego: niepokój, pocenie się, zaburzenia oddychania, zaburzenia rytmu serca, nadciśnienie (co może być poważnym stanem u pacjentów z utrwalonym nadciśnieniem oraz u pacjentów z nadczynnością tarczycy), silny ból głowy, światłowstręt, ból zamostkowy, wymioty.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
{Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309}
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Stany nagłe będące następstwem stosowania miejscowych środków znieczulających związane są z dużymi stężeniami leku w osoczu, spowodowanymi przypadkowym wstrzyknięciem dożylnym.

Opisywano następujące działania toksyczne w wyniku przedawkowania:

- pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego ze stanem podniecenia, drżenia, dezorientacją, zawrotami głowy, rozszerzeniem źrenic, przyspieszonym metabolizmem oraz podwyższoną temperaturą ciała;
- po bardzo dużych dawkach: szczękościsk i drgawki.

Postępowanie:

Po wystąpieniu pierwszego niepokojącego objawu należy przerwać podawanie leku. Należy ułożyć pacjenta w pozycji poziomej i upewnić się, że oddycha swobodnie; jeśli nie, należy podać tlen, a w przypadku bezdechu zastosować sztuczne oddychanie. Należy unikać stosowania analeptyków działających na rdzeń przedłużony, by nie pogarszać stanu pacjenta poprzez zwiększenie zużycia tlenu. Drgawki można opanować podaniem diazepamu w dawkach od 10-20 mg i.v. Nie zaleca się stosowania barbituranów, by nie nasilać depresji rdzenia przedłużonego.

Poprawę stanu układu krążenia można uzyskać przez dożylne zastosowanie glikokortykosteroidów w odpowiednich dawkach. Dodatkowo można włączyć rozcieńczone roztwory środków pobudzających receptory alfa i beta o działaniu obkurczającym naczynia (np. mefentermina, metaraminol, itp.) lub siarczanu atropiny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki miejscowo znieczulające; amidy; mepiwakaina, preparaty złożone.

Kod ATC: N01BB53

Mepiwakaina jest środkiem miejscowo znieczulającym o budowie amidowej. Jej właściwości wynikają z hamowania prądów jonowych odpowiedzialnych za powstawanie i rozprzestrzenianie się bodźców w błonie komórkowej neuronu.

Działanie znieczulające rozpoczyna się szybko.

Czas skutecznego działania leku zależy od miejsca wstrzyknięcia, stężenia oraz obecności lub braku środka obkurczającego naczynia krwionośne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym mepiwakaina jest szybko metabolizowana w wątrobie i wydalana przez nerki. Wiązanie leku z białkami surowicy wynosi od 60% do 80%, a okres półtrwania wynosi 115 minut.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Działania przedkliniczne obserwowano jedynie w przypadku zastosowania dawek, które uznano za przekraczające maksymalną dawkę u ludzi, wystarczająco, by uznać, że ma to niewielkie znaczenie dla zastosowania klinicznego.

LD₅₀ wynosi:

u myszy:	32 mg/kg s.c.; 260 mg/kg i.v.
u świnek morskich:	20 mg/kg s.c.; 94 mg/kg i.v.
u królików:	22 mg/kg s.c.; 110 mg/kg i.v.

LD₅₀ mepiwakainy z adrenaliną u myszy wynosi 288 mg/kg s.c. i 20 mg/kg i.v.

Toksyczne działanie spowodowane powtarzaniem podawaniem leku: badania na szczurach (s.c.) oraz małpach (i.m.) wykazały dobrą tolerancję mepiwakainy podawanej osobno lub ze środkiem obkurczającym naczynia krwionośne. Toksyczne działanie na płód: badania na zwierzętach nie wykazały wpływu mepiwakainy na czynności rozrodcze ani działania teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Sodu pirosiarczyn

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wkład ze szkła typu I o pojemności 1,8 ml zamknięty tłokiem i uszczelką z elastomeru.

Tekturowe pudełko zawierające 10 lub 50 wkładów.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Molteni Dental s.r.l.,

Via Ilio Barontini 8, Località Granatieri 50018 Scandicci (Firenze),

Włochy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2202

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.06.1992 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.01.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

2014/01/28