



## MEPIVASTESIN

### Указания за употреба

### СЪСТАВ

1 ml инжекционен разтвор съдържа:

Лекарствено вещество:

Merivacaine hydrochloride 30 mg

Помощни вещества:

Натриев хлорид

Вода за инжекции

### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И СЪДЪРЖАНИЕ

Инжекционен разтвор в патрони по 1.7 ml

Локален анестетик от амиден тип, за употреба в стоматологията.

### ПОКАЗАНИЯ

За инфилтрационна и проводна анестезия в стоматологията.

MEPIVASTESIN е показан за приложение при прости екстракции, препарирание на кавитети и пълчета.

MEPIVASTESIN е особено подходящ за пациенти, при които прилагането на анестетик със съдосвиващи съставки е противопоказано, особено такива с циркулаторни заболявания.

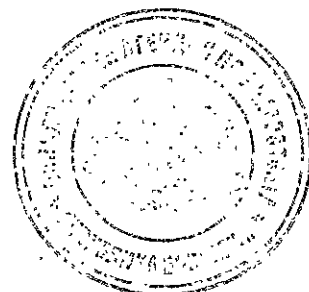
### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

*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

*MEPIVASTESIN трябва да се използва особено предпазливо в следните случаи:*

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



## ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ 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.

### **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

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

При чувствителни пациенти, инжектирането на MEPIVASTESIN може да доведе до временно нарушение на реакциите, например в трафика. Лекарят трябва да прецени при всеки отделен случай дали да позволи на пациента да управлява моторно превозно средство или машина.

### **ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

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.

### **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.

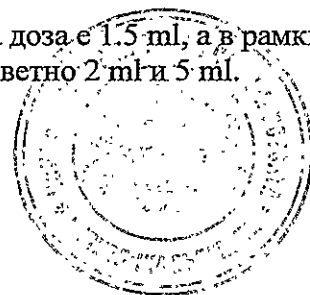
При деца с тегло 20 – 30 kg, са достатъчни дози от 0.25 – 1 ml, а при деца с тегло 30 – 45 kg са достатъчни дози от 0.5 – 2 ml.

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).

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

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)

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.

## **ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ**

### **ОСНОВНИ МЕРКИ**

Хипертензия:	Повдигане на горната част на тялото, при необходимост – нифедипин под езика.
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

## **НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ**

### **ВНИМАНИЕ**

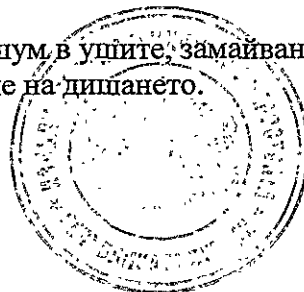
Ако забележите странични ефекти, особено неописани по-долу, съобщете това на Вашия стоматолог или лекар.

Нежелани ефекти могат да възникнат при предозирание, 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 “Лечение при предозирание”.

*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, замаяване, 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 MERIVASTESIN са извънредно редки.

### **ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Не използвайте препарата след изтичането на срока на годност.

### **ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

05/01

### **ОПАКОВКА**

50 патрона по 1.7 ml

**Да се съхранява на недостъпно за деца място!**

