

# Mepivastesin

Mepivakainas, 30mg/ml, injekcinis tirpalas

**Vartojimas:** vartoti ant burnos gleivinės

**Registratorius:** 3M ESPE AG, Vokietija

**Receptinis:** Receptinis

**Sudedamosios medžiagos:**

Mepivakainas

**Pakuotės:**

užtaisas 1,7 ml užtaise N50

## MEPIVASTESIN

30 mg/ml injekcinis tirpalas

Mepivakaino hidrochloridas

Sudėtis

1 ml injekcinio tirpalo yra:

Veikliosios medžiagos:

Mepivakaino hidrochlorido 30 mg

Pagalbinių medžiagų:

natrio chlorido, injekcinio vandens.

Vaisto forma ir kiekis pakuotėje

Injekcinis tirpalas užtaisuose po 1,7 ml.

Lokalaus poveikio anilidų tipo anestetikas, vartojamas odontologijoje.

50 užtaisų po 1,7 ml.

Registravimo liudijimo turėtojas

3M ESPE AG

D-82229 Seefeld,

Vokietija

Terapinės indikacijos

Infiltracinei ir laidinei anestezijai odontologijoje.

**MEPIVASTESIN** vartojamas atliekant tiek nekomplikuotus dantų išrovimus, tiek ertmių apdorojimą ir danties nuolaužų pašalinimą.

**MEPIVASTESIN** ypač rekomenduojamas pacientams, kuriems negalima vartoti vaistų su kraujagysles sutraukiančiais komponentais, ypač pacientams, kurių kraujotaka yra labili.

Kontraindikacijos

Dėl sudėtyje esančio lokalaus poveikio anestetiko mepivakaino, **MEPIVASTESIN** negalima vartoti esant:

- Alergijai ar padidėjusiam jautrumui amidų tipo lokalaus poveikio anestetikams
- Sunkiems nervinių impulsų sklidimo ir širdies laidžiosios sistemos sutrikimams (pvz.,: II ir III laipsnio AV blokada, išreikšta bradikardija)

- Ūmiam dekompensuotam širdies nepakankamumui (ūmus širdies išmetimo tūrio sumažėjimas)
- Sunkiai hipotenzijai (labai mažas kraujo spaudimas).

**MEPIVASTESIN** ypač atsargiai reikia vartoti esant:

- Sunkiam inkstų ar kepenų funkcijos pažeidimui
- Krūtinės anginai (spaudimas krūtinėje)
- Aterosklerozei (kraujagyslių sklerozei)
- Uždegimo apimtai (infekuotai ) injekcijos vietai
- Žymiai sutrikusiam kraujo krešėjimui

Ypatingieji perspėjimai ir atsargumo priemonės vartojant

Reikia vengti atsitiktinio vaisto suleidimo į kraujagyslę (žr. skirsnį Dozavimas ir vartojimo būdas). Jautriems ligoniams **MEPIVASTESIN** injekcija gali sukelti laikiną reakcijos pablogėjimą, pvz.,: eismo metu. Gydytojas turi nuspręsti, kokių atvejų ir ar galima ligoniui leisti vairuoti, valdyti mechanizmus.

Sąveika su kitais vaistais

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

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

Vartojimas nėštumo ir laktacijos periodu

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.

Dozavimas ir vartojimo būdas

Reikia dozuoti vaistą vadovaujantis šiomis nuorodomis:

Reikia vartoti minimalų vaisto kiekį, sukeliantį efektyvų nuskausminamąjį poveikį.

Paprastai užtenka 1-4 ml vaisto kiekio.

Vaikams, sveriantiems 20-30 kg, užtenka 0,25-1 ml vaisto dozės; vaikams, sveriantiems 30-45 kg, užtenka 0,5-2 ml vaisto.

Dėl susilpnėjusio metabolizmo ir mažesnio pasiskirstymo tūrio vyresnio amžiaus pacientams gali padidėti **MEPIVASTESIN** kiekis plazmoje. Ypač **MEPIVASTESIN** kaupimosi pavojus padidėja pakartotinių injekcijų atvejais (pvz.,: po vienos injekcijos dar kartą suleidus). Panašus efektas gali pasireikšti esant pablogėjusiai bendrai ligonio būklei, o taip pat ir esant stipriai sutrikusiai inkstų ir kepenų funkcijai. Todėl tokiais atvejais yra rekomenduojama vartoti mažesnę vaisto dozę (minimalų kiekį, sukeliantį pakankamą nuskausminimo lygį).

**MEPIVASTESIN** dozę taip pat reikia sumažinti ligoniams, sergantiems tam tikromis ligomis (krūtinės angina, ateroskleroze).

Maksimali veikliosios medžiagos mepivakaino dozė yra 300 mg (4 mg/kg kūno svorio). Tai atitinka 10 ml **MEPIVASTESIN**.

Vaikams, sveriantiems 20-30 kg, nereikėtų suleisti daugiau nei 1,5 ml vaisto per dvi valandas arba 2,5 ml per 24 valandas; vaikams, sveriantiems 30-45 kg, ne daugiau nei 2 ml per 2 valandas arba 5 ml per 24 valandas atitinkamai.

Injekcijoms (lokaliai anestezijai odontologijoje).

Tam, kad būtų išvengta 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 vaistas 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 užtaisų negalima vartoti kitiems ligoniams. Likusį nesunaudotą vaistą reikia išmesti.

Perdozavimo gydymas

**BENDROS PAGRINDINĖS PRIEMONĖS:**

Diagnostika (kvėpavimo, kraujotakos, sąmonės), kvėpavimo ir kraujotakos gyvybinių funkcijų atstatymas ir palaikymas, deguonies skyrimas, venos kateterizavimas.

**SPECIALIOSIOS PRIEMONĖS:**

Hipertenzija: viršutinės kūno dalies pakėlimas, jei reikia po liežuviu dedama nifedipino.

Traukulių priepuoliai: saugoti ligonį nuo galimų sužeidimų, jeigu reikia skirti į veną diazepamo.

Hipotenzija: horizontali padėtis, jeigu reikia lašinė intraveninė elektrolitų, vazopresorių (pvz.,: etilefrino) infuzija.

Bradikardija: atropinas į veną.

Anafilaksinis šokas: kviesti reanimatologą, tuo pat metu taikyti antišokines priemones, gausi elektrolitų infuzija, jeigu reikia į veną leidžiama adrenalino, kortizono.

Kardiogeninis šokas: viršutinės kūno dalies pakėlimas, kviesti reanimatologą.

Širdies kraujagyslių veiklos sustojimas: skubus plaučių ir širdies veiklos palaikymas, kviesti reanimatologą.

Nepageidaujamas poveikis

Jeigu jums pasireiškė nepageidaujamas poveikis, ypač neaprašytas šiame informaciniame lapelyje, apie tai pasakykite stomatologui ar gydytojui.

Nepageidaujamas poveikis gali pasireikšti perdozavus vaistą, ypač netyčia suleidus į kraujagyslę arba esant padidėjusiai vaisto absorbcijai, pvz.,: uždegimo apimtuose ar labai vaskuliarizuotuose audiniuose. Šis poveikis pasireiškia centrinės nervų sistemos ir (arba) kraujagyslių simptomais. Priemonės, kurių reikia imtis pasireiškus tokiems simptomams, yra aprašytos skirsnyje “ Perdozavimo gydymas”.

Dėl **MEPIVASTESIN** sudėtyje esančio lokalaus poveikio anestetiko mepivakaino gali pasireikšti toks šalutinis poveikis:

Nesunkaus pobūdžio nervų sistemos simptomai: metalo skonis burnoje, spengimas ausyse, galvos svaigimas, pykinimas, vėmimas, nemiga, nerimas, pradinis kvėpavimo dažnio padidėjimas.

Sunkesni simptomai yra mieguistumas, dezorientacija, drebulys, raumenų trukčiojimai, tonokloniniai traukuliai, koma ir kvėpavimo paralyžius.

Ūmūs širdies kraujagyslių sistemos sutrikimai yra kraujo spaudimo kritimas, ritmo sutrikimai, bradikardija, širdies sustojimas.

Alerginės reakcijos mepivakainui pasitaiko labai retai.

Tinkamumo laikas

Nevartokite pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės.