

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

ΜΕΡΙΒΑΚΑΤΕ®

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΜΕΡΙΒΑΚΑΤΕ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Mepivacaine Hydrochloride 3%

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Εισαγωγή

Πρόκειται για τοπικό αναισθητικό της ομάδας των αμιδών. Έχει ταχείας έναρξης και μέσης διάρκειας αναισθητική δράση.

4.2 Ενδείξεις

Χρησιμοποιείται στην οδοντιατρική για τοπική αναισθησία με εμπότιση ή στελεχιαία διήθηση σε περιπτώσεις απλών εξαγωγών οδόντων και παρασκευής κοιλοτήτων ή κολοβωμάτων.

4.3 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δόση εξαρτάται από την ηλικία και το σωματικό βάρος του ασθενούς, καθώς και από την έκταση της επιθυμητής αναισθησίας. Γενικώς πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Συνήθως για αναισθησία μιας περιοχής του στόματος αρκούν 54MG (μια φύσιγγα). Για αναισθησία ολόκληρης της στοματικής κοιλότητας 270MG. Η συνολική δόση σε μια οδοντιατρική συνεδρίαση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 300MG. Για

τα παιδιά η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 5 έως 6 MG ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος.

Η ένεση πρέπει να γίνεται αργά και αφού προηγουμένως διαπιστωθεί με αναρρόφηση ότι το φάρμακο δεν εισέρχεται σε αγγείο.

4.4 **Αντενδείξεις**

Γνωστή υπερευαισθησία στα τοπικά αναισθητικά τύπου αμίδης ή στα έκδοχα του ιδιοσκευάσματος. Οξεία πορφυρία.

4.5 **Προειδοποιήσεις**

Να χορηγείται με προσοχή, στην ελάχιστη αποτελεσματική δόση, και εφ' όσον υπάρχει η δυνατότητα αντιμετώπισης των αντιδράσεων που μπορεί να εμφανισθούν και οι οποίες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές, σε ασθενείς με σοβαρές διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, δευτέρου ή τρίτου βαθμού κολποκοιλιακό αποκλεισμό, μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια, σε υπερήλικα ή καταβεβλημένα άτομα, σε άτομα με ιστορικό αλλεργίας ή υπερευαισθησίας σε φάρμακα, σε υποτασικούς, και σε παιδιά.

Να αποφεύγονται οι επανειλημμένες σε μία οδοντιατρική συνεδρίαση ενέσεις. Να παρακολουθείται ο ασθενής για τυχόν εμφάνιση αλλεργικών αντιδράσεων ή διαταραχών του επιπέδου συνειδήσεως.

Να χορηγείται με προσοχή όταν υπάρχει φλεγμονή στην περιοχή της ενέσεως.

4.6 **Αλληλεπιδράσεις**

Αυξάνει την κατασταλτική δράση των ηρεμιστικών. Σε σύγχρονη χορήγηση με μπουπιβακαΐνη αυξάνεται η απορρόφησή της.

4.7 **Κύηση - Γαλουχία**

Δεν είναι γνωστό εάν επηρεάζει την εγκυμοσύνη ή αν ασκεί τοξική δράση στο έμβρυο. Συνιστάται να χορηγείται κατά την εγκυμοσύνη μόνο αν κρίνεται απολύτως απαραίτητο. Δεν είναι γνωστό αν περνά στο ανθρώπινο γάλα και πρέπει να χορηγείται με προσοχή στις θηλάζουσες.

4.8 **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης**

Για διάστημα μιας έως τριών ωρών από της ενέσεως μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα αντιδράσεων.

4.9 **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Τοπικώς μπορεί να εμφανισθεί οίδημα.

Συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες από το νευρικό και το καρδιαγγειακό σύστημα μπορεί να εμφανισθούν σε περιπτώσεις χορηγήσεως μεγάλων δόσεων ή ενδαγγειακής ενέσεως. Από το νευρικό σύστημα μπορεί να εμφανισθούν ανησυχία ή καταστολή, νευρικότητα, ζάλη, θάμβος οράσεως, κεφαλαλγία, υπνηλία, λήθαργος, τρόμος, σπασμοί, κώμα και αναπνευστική ανακοπή. Από το καρδιαγγειακό, βραδυκαρδία, διαταραχές του ρυθμού, υπόταση, καρδιακή ανακοπή. Σπανίως μπορεί να εμφανισθούν αλλεργικές αντιδράσεις με εξάνθημα, κνίδωση, αγγειοοίδημα και βρογχόσπασμο.

4.10 **Υπερδοσολογία**

Υπερδοσολογία μπορεί να συμβεί από υπερβολικά γρήγορη ένεση θεραπευτικών δόσεων του φαρμάκου, όταν υπάρχει κυκλοφοριακή ανεπάρκεια, ή όταν μειώνεται ο ρυθμός αποβολής, λόγω καρδιακής ανεπάρκειας, ηπατικής ανεπάρκειας, μεγάλης ηλικίας.

Τα συμπτώματα που παρουσιάζονται είναι από το καρδιαγγειακό, το αναπνευστικό και το κεντρικό νευρικό σύστημα, νευρικότης, ανησυχία, ρίγη, τρόμος, φοβία, ζαλάδα, μούδιασμα της γλώσσας και της περιοχής γύρω από το στόμα, άπνοια, σπασμοί, αναπνευστική καταστολή.

Προτείνεται προσπάθεια αντιμετώπισης των συμπτωμάτων, διατήρησης της αναπνοής, χορήγηση οξυγόνου, κατάκλιση και ενδοφλέβια χορήγηση βαρβιτουρικού περιορισμένης δράσης ή ενδομυϊκής βενζοδιαζεπίνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Τα τοπικά αναισθητικά είναι ουσίες που προκαλούν αναστρέψιμη καταστολή της μετάδοσης στη νευρική ίνα. Προκαλούν απώλεια των αισθήσεων, αποκλείοντας ή μειώνοντας την αποστολή των νευρικών ερεθισμάτων, στο σημείο που ενίονται ή εφαρμόζονται. Τα τοπικά αναισθητικά θα μπορούσαν επίσης να ονομάζονται και τοπικά αναλγητικά, διότι συχνά χρησιμοποιούνται για να μειώσουν τον πόνο, χωρίς να χάνεται όμως ο έλεγχος των νεύρων.

Επειδή έχουν την δυνατότητα να μειώνουν την διαπερατότητα της νευρικής κυτταρικής μεμβράνης στα ιόντα νατρίου, θεωρούνται ότι ασκούν σταθεροποιητική δράση επί της μεμβράνης αυτής.

Τα τοπικά αναισθητικά διακρίνονται ανάλογα με τη χημική δομή τους σε εστέρες του βενζοϊκού και παρα-αμινοβενζοϊκού οξέος (αμινοεστέρες) και σε αμίδια αρωματικών οξέων (αμινοαμίδια) όπως λιδοκαΐνη, βουπιβακαΐνη κ.α.

Τα τοπικά αναισθητικά ταξινομούνται επίσης ανάλογα με τη διάρκεια δράσης τους σε μικρής διάρκειας (προκαΐνη), μέσης

(λιδοκαΐνη, μεπιβακαΐνη) και μεγάλης (βουπιβακαΐνη). Η διάρκεια δράσης τους μπορεί να παραταθεί με την προσθήκη α-αδρενεργικών διεγερτών, κυρίως αδρεναλίνης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

6.1 **Λίστα εκδόχων**

Χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα

6.2 **Ασυμβατότητες**

Καμία

6.3 **Διάρκεια ζωής**

24 Μήνες

6.4 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Οι φύσιγγες ΜΕΡΙΒΑΚΑΤΕ φυλάσσονται σε μέρος ξηρό, προφυλαγμένες από το φως και σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Να αποφεύγεται η ψύξη. Οι φύσιγγες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πέραν της αναγραφόμενης στη συσκευασία, ημερομηνίας λήξεως.

6.5 **Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη**

Άμεσος περιέκτης: υάλινη καρπούλα (υδρολυτική κλάση I) η οποία κλείνεται από άνω με κυάθιο αλουμινίου περιέχον πλαστικό (PVC) εσωτερικό πώμα ασφαλείας και από κάτω με ελαστικό παρέμβασμα (βύσμα) εκ PVC.

Εξωτερικός περιέκτης: Blister που περιέχει 10 καρπούλες. 5 ή 10 αντίστοιχα blister κλείνονται σε κουτί με την οδηγία χρήσης.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Βλέπε 4.5 Προειδοποιήσεις

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΕΙΔΙΚΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΔΗΦΑΡΜ Μ.ΕΠΕ
Μάρνη 54, 10437 Αθήνα
Τ: 210 5224593
Φ: 210 5224184

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΙΔΙΚΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ (ΑΡΘΡΟ 13Α):

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX/XXXX-XXXX

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

12/09/2005