

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Scandonest 30 mg/ml injekcinis tirpalas užtaise

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml injekcinio tirpalo yra 30 mg mepivakaino hidrochlorido. Viename 1,8 ml užtaise yra 54 mg mepivakaino hidrochlorido.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas užtaise.
Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Infiltracinei arba sritinei anestezijai sukelti atliekant odontologines procedūras.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Vaistas tinka vartoti suaugusiems ir vyresniems nei 4 metų vaikams. Jaunesniems kaip ketverių metų vaikams vartoti draudžiama.

Vartojimo metodas

Injektuoti į audinius, infiltruojant nervų galūnėles ir nervų šakas (audinių infiltracija), arba šalia nervinių kamienų ar dantų nervų (nervo blokada).

Vaistinio preparato draudžiama sušvirkšti į kraujagyslę. Norint įsitikinti, kad sukeliant sritinę nejautrą (žandikaulio blokadą) adata nepateko į kraujagyslės spindį, reikia atlikti aspiracijos mėginį.

Vaistą reikia švirkšti lėtai (ne greičiau kaip 1 ml per minutę).

Suaugusieji

Dažniausiai įprastinei procedūrai pakanka 1-3 užtaisų. Negalima viršyti vienai gydymo procedūrai 300 mg mepivakaino hidrochlorido.

Vaikai

4 metų (sveriantys 20 kg) ir vyresni vaikai

Rekomenduojama dozė

Reikiamas vaistinio preparato kiekis nustatomas atsižvelgiant į vaiko amžių ir kūno svorį bei procedūros apimtį. Vidutinė dozė yra 0,75 mg / kg ; t.y. 0,025 ml mepivakaino tirpalo vienam kilogramui kūno svorio.

Rekomenduojama didžiausia dozė

Neviršyti mepivakaino dozės 3 mg / kg (0,1 ml /kg) vienam kilogramui kūno svorio.

Jaunesni kaip 4 metų vaikai.

Žr. 4.3 skyrių.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas lokalesiems anestetikams arba bet kuriai kitai pagalbinei vaisto medžiagai.
- Praeityje buvusi piktybinė hipertermija.
- Nekoreguota II° arba III° atrioventrikulinė blokada (sunkūs širdies laidžiosios sistemos sutrikimai, nekoreguoti širdies stimulatoriumi).
- Negydoma epilepsija.
- Porfirija.
- Pacientas yra jaunesnis nei 4 metų vaikas (kūno svoris mažesnis nei 20 kg).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Galimos nenumatytos traumos: įsikandama į lūpas, skruostus, gleivinę, liežuvį; dėl to reikia pacientą įspėti, kad jis vengtų kramtyti kramtomąją gumą, valgyti, kol šiose vietose nesibaigs anestetiko poveikis.

Sportininkus reikia įspėti, kad šiame preparate yra veikliosios medžiagos, galinčios sukelti teigiamą reakciją, atliekant antidopingo kontrolės mėginius.

Vartojant mepivakainą, reikia laikytis atsargumo priemonių:

- būtina žinoti apie paciento būklę (ligą), jo dabar vartojamus vaistus ir anamnezę,
- prireikus, prieš gydymą šiuo vaistu tikslinga skirti ligoniui vidutinę dozę benzodiazepinų (raminamųjų),
- vaistą reikia švirkšti iš lėto, žiūrėti, kad nepatektų į kraujagyslę ir dėl to patartina dažnai kartoti aspiracijos mėginį,
- kai kyla alergijos pavojus, reikia atlikti mėginį, suleidžiant tik 5-10% reikiamo tirpalo kiekio,
- visada reikia su ligoniu kalbėti (būtinai žodinis ryšys).

Reikia vengti švirkšti vaistinio preparato į infekcijos ar uždegimo židinį (mažėja mepivakaino poveikis).

Kadangi šio tipo vietiniai anestetikai metabolizuojami kepenyse, pacientams, kuriems nustatytas kepenų funkcijos nepakankamumas, patartina vartoti mažesnę mepivakaino dozę.

Mepivakainą reikia atsargiai vartoti (sumažinti dozę) esant hipoksijai, hiperkaliemijai arba acidozei. Dėl toksinio poveikio širdžiai mepivakainą reikia atsargiai vartoti pacientams, kuriems sutrikęs širdies repoliarizacijos procesas (ilgo QT sindromas): reikia taip įvertinti indikacijas ir dozuotę, kad būtų išvengta menkiausio galimo pavojaus kraujyje susidaryti didelei vaisto koncentracijai, galinčiai sukelti skilvelinio tipo aritmijas.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Reikia laikytis atsargumo vartojant mepivakaino kartu su vaistais, kurių struktūra panaši vietinę anesteziją sukeliantiems preparatams (pvz., IB klasės antiaritminiams preparatams), nes sutampa jų toksinis poveikis.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Gyvūnų tyrimais teratogeninio poveikio nenustatyta, bet fetotoksinis efektas pasireiškia įvairių rūšių gyvūnams. Todėl, nesant teratogeninio poveikio gyvūnams, žmogaus apsigimimai netikėtini. Iš tikrųjų, dabartiniais duomenimis, žmogaus apsigimimus sukeliantys preparatai kontroliniuose tyrimuose buvo teratogeniški dviem gyvūnų rūšims. Taigi, klinikinio požiūriu, šiuo metu nepakanka visapusiškų klinikinio duomenų, galinčių įvertinti šio vaisto fetotoksinį poveikį, vartojant jį nėštumo metu. Todėl mepivakaino nėščiosioms reikia vartoti tik tais atvejais, kai tai būtina.

Žindymo laikotarpis

Kaip ir kitų vietinę nejautrą sukeliančių vaistinių preparatų, labai nedidelis mepivakaino kiekis patenka į motinos pieną, bet žindymą galima tęsti, kai praeina anestetiko poveikis.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Mepivakainas gali sukelti nežymų laikiną poveikį judesių koordinacijai bei judrumui.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Stomatologinių procedūrų metu vartojant mepivakainą nurodytomis dozėmis nepageidaujamas poveikis pasireiškia retai. Jei jis pasireiškia tai jo pobūdis yra panašus į kitų lokalaus poveikio anestetikų. Širdies ir nervų sistemos sutrikimai dažniausiai pasitaiko dėl perdozavimo.

Toliau išvardijamos nepageidaujamos reakcijos pagal „MedDRA“ organų sistemų klases ir dažnio apibūdinimus:

labai dažni ($\geq 1/10$);

dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$);

nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$);

reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$);

labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

| | |
|---|--|
| Imuninės sistemos sutrikimai reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$) | <ul style="list-style-type: none">• Alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksines reakcijas. |
| Nervų sistemos sutrikimai reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$) | <ul style="list-style-type: none">• CNS slopinimas• traukuliai• neramumas (pvz., nervingumas)• baimės jausmas• liežuvio aptirpimas• tremoras• galvos skausmas• spengimas ausyse• akies obuolio trūkčiojimas• pykinimas• žiovulys |
| Širdies sutrikimai reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$) | <ul style="list-style-type: none">• širdies sustojimas• bradikardija• širdies ir kraujagyslių veiklos slopinimas• tachikardija• širdies ritmo sutrikimas (skilvelių kilmės ekstrasistolės, skilvelių virpėjimas)• laidumo sutrikimai |
| Kraujagyslių sutrikimai reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$) | <ul style="list-style-type: none">• cirkuliacinis kolapsas• hipotenzija• vazodilatacija |
| Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis) | <ul style="list-style-type: none">• kvėpavimo slopinimas (iki kvėpavimo sustojimo). |

4.9 Perdozavimas

Vietinių anestetikų perdozavimo požymių gali atsirasti tuoj pat arba vėliau; pirmuoju atveju toksinę reakciją sukelia iš anksto nenumatytas vaisto sušvirkštimas į kraujagyslę, antruoju - pernelyg didelis suvartoto vaisto kiekis.

Gydymas

Vos tik atsiradus šiems požymiams, pacientui reikia patarti giliai kvėpuoti ir jį paguldyti; prasidėjus traukuliams, duodama kvėpuoti deguonies, galima švirkšti benzodiazepinų. Kartais gali tekti atlikti endotrachėjinę intubaciją ir dirbtinį kvėpavimą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - vietinę anesteziją sukeliantis, švirkščiamasis vaistas, vartojamas odontologijoje. ATC kodas: N01B B03.

Mepivakaino hidrochloridas yra amidų tipo vietinis anestetikas, blokuojantis injekcijos vietoje nervinio impulso laidumą nervinėje skaiduloje.

Mepivakainas sukelia nedidelį kraujagyslių susitraukimą, užtikrinantį pakankamą anesteziją be kitų kraujagysles sutraukiančių priedų.

Anestetinis poveikis atsiranda praėjus 2-3 minutėms po sušvirkštimo ir trunka 130-160 minučių.

Pulpos nejautra trunka 2-3 kartus trumpiau.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštus mepivakaino į burnos gleivinę, didžiausia jo koncentracija kraujo serume susidaro apytikriai po 30 minučių.

Pusinės eliminacijos periodas trunka 90 minučių.

Svarbiausia mepivakaino metabolizmo vieta yra kepenys, 5-10% vaisto išsiskiria nepakitusiu pavidalu su šlapimu.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas

Natrio hidroksidas pH (reguluoti)

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Atidarius užtaisą, vaistinį preparatą reikia suvartoti nedelsiant.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima užšaldyti.

Vaistinio preparato laikymo sąlygos po užtaiso atidarymo nurodyto 6.3 sk.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

1,8 ml talpos skaidraus stiklo užtaisas.

Kartono dėžutėje yra 50 užtaisų.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojant apsauginė plėvelė dezinfekuojama. Ji nuvaloma 70% etilo alkoholiu arba 90% izopropilo alkoholiu, skirtu farmaciniams poreikiams.

Užtaisų jokių būdu negalima panardinti į kokį nors skystį.

Tik vienkartiniam vartojimui. Atidarius užtaisą, kartotinai vartoti tirpalą draudžiama.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

SEPTODONT

58, rue du Pont de Creteil

94100 Saint-Maur-des-Fosses,

Prancūzija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/1/01/2595/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

2011-09-07

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2011-09-07

Naujausia vaistinio preparato charakteristikų santraukos redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>

II PRIEDAS

RINKODAROS SĄLYGOS

- A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS**

A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

SEPTODONT
58, rue du Pont de Creteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés,
Prancūzija

B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS

- **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

Receptinis vaistinis preparatas

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

SCANDONEST 30 mg/ml injekcinis tirpalas užtaise
Mepivacaini hydrochloridum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename ml injekcinio tirpalo yra 30 mg mepivakaino hidrochlorido.
Viename (1,8 ml) užtaise yra 54 mg mepivakaino hidrochlorido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užtaise
50 x 1,8 ml užtaisų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Infiltracijai. Leisti aplink nervus.
Vienkartiniam vartojimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima užšaldyti.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

SEPTODONT
58, rue du Pont de Creteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés,
Prancūzija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/1/01/2595/001

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu

2012-01-18

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽTAISAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Scandonest 30 mg/ml injekcija
Mepivacaini hydrochloridum
Infiltracijai. Leisti aplink nervus.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1,8 ml

6. KITA

SEPTODONT LOGO

2012-01-18

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Scandonest 30 mg/ml injekcinis tirpalas užtaise
Mepivacaino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Scandonest ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Scandonest
3. Kaip vartoti Scandonest
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Scandonest
6. Kita informacija

1. KAS YRA SCANDONEST IR KAM JIS VARTOJAMAS

Šis vaistas vartojamas vietinei arba sritinei anestezijai sukelti atliekant odontologines procedūras suaugusiems ir vyresniems nei 4 metų vaikams.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT SCANDONEST

Scandonest vartoti negalima:

- jeigu yra padidėjęs jautrumas lokalesiems anestetikams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai;
- jei yra buvusi piktybinė hipertermija;
- porfirija;
- jei yra sunkių širdies laidžiosios sistemos sutrikimų ir širdies ritmo sutrikimų;
- negydomos epilepsijos atveju;
- jaunesniems nei 4 metų vaikams (kūno svoris mažesnis nei 20 kg).

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- pavartojus šio vaisto, gresia traumos dėl įsikandimo į lūpas, liežuvį, skruostų gleivinę: venkite kramtyti gumą ar valgyti anksčiau negu išnyks nejautra burnoje ir ryklėje.
- Kadangi labai svarbu teisingai parinkti gydymą, būtina pasakyti gydytojui odontologui apie savo ligas:
- uždegimą, kuris mažina nuskausminamąjį mepivacaino poveikį;
- cukrinį diabetą;
- padidėjusį kraujospūdį;
- sunkias kepenų ligas (perdozavimo pavojus);
- širdies ritmo sutrikimus (širdies raumens repolarizacijos pakitimus, pasižymintčius pailgėjusio QT tarpo sindromu), nes perdozavus gali atsirasti sunkių skilvelinių širdies ritmo sutrikimų;
- hipoksiją (sumažėjusį deguonies kiekį kraujyje);
- hiperkaliemiją (padidėjusį kalio kiekį kraujyje);
- acidozę (padidėjusį rūgščių kiekį kraujyje).
- Jei kyla abejonų, kreipkitės į odontologą.

Sportininkai

- Vartojant šį vaistą gali būti teigiami antidopingo kontrolės mėginiai.

Kitų vaistų vartojimas

Reikia laikytis atsargumo vartojant mepivakaino kartu su vaistais, kurių struktūra panaši vietinę anesteziją sukeliantiems preparatams (pvz., IB klasės antiaritminiams preparatams), nes sutampa jų toksinis poveikis.

Norėdami išvengti galimos sąveikos su kitais vaistais, prieš gydymą visada priminkite gydytojui odontologui apie tai, kad vartojate kokius nors kitus vaistus.

Scandonest vartojimas su maistu ir gėrimais

Venkite kramtyti gumą ar valgyti anksčiau negu išnyks nejautra. Rekomenduojama nevalgyti tol, kol neatsistatys jautrumas, nes pavartojus šio vaisto gresia traumos dėl įsikandimo į lūpas, liežuvį, skruostų gleivinę.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Gydant nėščiąją, šį vaistą galima vartoti tik tuomet, jei būtina reikia.

Žindymą galima tęsti, kai pasibaigia anestetiko poveikis.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mepivakainas gali sukelti nežymų laikiną poveikį judesių koordinacijai bei judrumui.

3. KAIP VARTOTI SCANDONEST

Dozavimas

Suaugusieji

Suaugusiesiems vienos gydymo procedūros metu galima suvartoti 1-3 užtaisus, ne daugiau kaip 300 mg mepivakaino hidrochlorido.

Vaikai

4 metų (sveriantys 20 kg) ir vyresni vaikai

Rekomenduojama dozė

Reikiamas vaistinio preparato kiekis nustatomas atsižvelgiant į vaiko amžių ir kūno svorį bei procedūros apimtį. Vidutinė dozė yra 0,75 mg / kg; t.y. 0,025 ml mepivakaino tirpalo vienam kilogramui kūno svorio.

Rekomenduojama didžiausia dozė

Neviršyti mepivakaino dozės 3 mg / kg (0,1 ml / kg) vienam kilogramui kūno svorio.

Vartojimo būdas

Leisti į audinius, infiltruojant nervų galūnėles ir nervų šakas (audinių infiltracija), arba šalia nervinių kamienų ar dantų nervų (nervo blokada).

Vaisto draudžiama sušvirkšti į kraujagyslę. Norint įsitikinti, kad sukeliant sritinę nejautrą (žandikaulio blokadą) adata nepateko į kraujagyslės spindį, reikia atlikti aspiracijos mėginį.

Pavartojus per didelę Scandonest dozę

Perdozavus vaisto, gali pasireikšti šalutinis poveikis. Žr. 4 sk. Galimas šalutinis poveikis.

Jeigu pasireiškia šalutinis poveikis, pacientui turi būti patariama giliai kvėpuoti ir stebėti savo savijautą, ar ji neblogėja.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Scandonest, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Retas (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 1 000 pacientų):

- alerginės reakcijos, tokios kaip veido, lūpų, liežuvio ir (ar) ryklės patinimas, pasunkėjęs kvėpavimas;
- širdies sustojimas;
- traukuliai;
- centrinės nervų sistemos slopinimas;
- galvos skausmas;
- sutrikęs širdies ritmas;
- drebulys;
- spengimas ausyse, kalbos pablogėjimas, matymo pablogėjimas;
- laidumo sutrikimai;
- kraujospūdžio sumažėjimas, kraujagyslių diametro pokyčiai;
- baimės jausmas;
- pykinimas;
- žiovulys.
-
-
- *Dažnis nežinomas* (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):
- kvėpavimo sutrikimai.

Šalutinio poveikio požymiai atsiranda perdozavus vaisto (žr. sk. Pavartojus per didelę Scandonest injekcinio tirpalo dozę).

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI SCANDONEST

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės ir užtaiso po „Tinka iki“ ir „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Scandonest vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima užšaldyti.

Atidarius užtaisą, tirpalą suvartoti nedelsiant.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Scandonest sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra mepivakaino hidrochloridas. Viename ml injekcinio tirpalo yra 30 mg mepivakaino hidrochlorido. Viename 1,8 ml talpos užtaise yra 54 mg mepivakaino hidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, natrio hidroksidas (pH reguliuoti), injekcinis vanduo.

Scandonest išvaizda ir kiekis pakuotėje

Skaidrus bespalvis tirpalas 1,8 ml talpos skaidraus stiklo užtaise.

Kartono dėžutėje yra 50 užtaisų.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

SEPTODONT

58, rue du Pont de Creteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés,
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

UAB Sirowa Vilnius
Švitrigailos 11 B
Vilnius, LT-03228
Tel. + 370 5 2394150

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2011-09-07

Naujausia pakuotės lapelio redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>

Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Gydant mepivakainu, būtina:

- išsiaiškinti paciento polinkį sirgti tam tikromis ligomis, persirgtas ligas ir šiuo metu vartojamus vaistinius preparatus;
- jei reikia, prieš šio vaisto vartojimą skirti benzodiazepino grupės vaistų;
- kai kyla alergijos pavojus, reikia atlikti mėginį, suleidžiant tik 5-10% reikiamo kiekio;
- vaistą būtina švirkšti iš lėto, reikia vengti jo sušvirkštimo į kraujagyslę ir dėl to dažnai kartoti aspiracijos mėginį;
- atliekant procedūrą, visada reikia su ligoniu kalbėtis (būtinai žodinis ryšys).

Vartojimo metodas

Švirkšti reikia ne greičiau kaip 1 ml per minutę.

Kaip ir vartojant visus kitus užtaisus, prieš vartojant apsauginė plėvelė dezinfekuojama. Ji nuvaloma 70% etilo alkoholiu arba 90% izopropilo alkoholiu, skirtu farmaciniams poreikiams.

Užtaisų jokių būdu negalima panardinti į kokį nors skystį.

Švirkščiamo tirpalo negalima maišyti viename švirkšte su jokių kitu preparatu.

Atidarius užtaisą, kartotinai vartoti tirpalo draudžiama.



KOPIJA TIKRA