

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **MEPIDENTAL 30 mg/ml injektioneste, liuos**

Mepivakaiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, hammaslääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, hammaslääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä MEPIDENTAL 30 mg/ml on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät MEPIDENTAL 30 mg/ml -valmistetta
3. Miten MEPIDENTAL 30 mg/ml -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. MEPIDENTAL 30 mg/ml -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä MEPIDENTAL 30 mg/ml on ja mihin sitä käytetään**

MEPIDENTAL 30 mg/ml on paikallispuudute, joka puuduttaa tietyn alueen kivun estämiseksi tai vähentämiseksi. Lääkettä käytetään paikallispuudutukseen hammashoitotoimenpiteissä aikuisille, nuorille ja yli 4-vuotiaille lapsille (noin 20 kg painaville). Se sisältää vaikuttavana aineena mepivakaiinihydrokloridia ja kuuluu hermostoon vaikuttavien puudutteiden ryhmään.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät MEPIDENTAL 30 mg/ml -valmistetta**

##### **Älä käytä MEPIDENTAL 30 mg/ml -valmistetta**

- jos olet allerginen mepivakaiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6)
- jos olet allerginen saman ryhmän muille paikallispuudutteille (esim. lidokaiinille, bupivakaiinille)
- jos sinulla on
  - sydämen toiminnan häiriöitä, jotka johtuvat sydämenlyönnin laukaisevan sähköimpulssin poikkeamasta (vaikeita johtumishäiriöitä)
  - epilepsia, jota ei ole saatu hoidolla hallintaan
- alle 4-vuotiaille (noin 20 kg painaville) lapsille

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele hammaslääkärin kanssa, ennen kuin käytät MEPIDENTAL 30 mg/ml -valmistetta, jos

- sinulla on sydänsairauksia
- sinulla on vaikea anemia
- sinulla on korkea verenpaine (vaikea tai hoitamaton kohonnut verenpaine)
- sinulla on matala verenpaine
- sinulla on epilepsia
- sinulla on maksasairaus
- sinulla on munuaissairaus
- sinulla on sairaus, joka vaikuttaa keskushermostoon ja aiheuttaa hermostollisia häiriöitä (porfyria)
- sinulla on suuri veren happamuus (asidoosi)
- sinulla on huono verenkierto
- yleiskuntosi on heikentynyt

- pistoskohdassa on tulehdus tai infektio

Kerro hammaslääkärille, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Hammaslääkäri voi pienentää annostasi.

### **Muut lääkevalmisteet ja MEPIDENTAL 30 mg/ml**

Kerro hammaslääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, erityisesti

- muita paikallispuudutteita
- närästyksen tai vatsahaavojen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (esim. simetidiiniä)
- rauhoittavia lääkkeitä ja sedatiiveja
- sydämen rytmia vakauttavia lääkkeitä (rytmihäiriölääkkeitä)
- sytokromi P450 1A2:n estäjiä
- lääkkeitä korkean verenpaineen hoitoon (propranololia)

### **MEPIDENTAL 30 mg/ml ruuan kanssa**

Vältä syömistä ja purukumien pureskelua, kunnes tuntoaistisi on palautunut ennalleen. Syöminen aiheuttaa huulien, poskien tai kielen puremisvammojen riskin, etenkin lapsille.

### **Pediatriiset potilaat**

Suurin suositeltu annos voidaan helposti ylittää pediatriasisissa potilaissa käytettäessä mepivakaaiinin suuria pitoisuuksia (3 %).

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, hammaslääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Varmuuden vuoksi tämän valmisteiden käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana, ellei se ole välttämätöntä.

Imettäviä äitejä suositellaan lopettamaan imetys 10 tunniksi valmisteella annetun puudutuksen jälkeen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääkevalmisteella saattaa olla vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Lääkkeenannon jälkeen voi ilmetä heitehuimausta (mm. pyörimisen tunnetta, näköhäiriöitä ja väsymystä) ja tajunnan menetystä (ks. kohta 4). Älä poistu hammashoitotoimenpiteen jälkeen hammaslääkärin vastaanotolta, ennen kuin toimintakykysi on palautunut (yleensä 30 minuutin kuluessa).

### **MEPIDENTAL 30 mg/ml sisältää natriumia**

Tämä lääke sisältää 1,18 mg natriumia (keitto/ruokasuolan pääaines) kutakin millilitraa kohden. Se vastaa 0,059 %:a enimmäissuosituksista koskien aikuisten päivittäistä natriuminsaantia.

### **Käyttö urheilijoille**

tämä lääke sisältää mepivakaaiinia, joka saattaa aiheuttaa positiivisen tuloksen doping-testeissä.

## **3. Miten MEPIDENTAL 30 mg/ml -valmistetta käytetään**

Tuotetta MEPIDENTAL 30 mg/ml saavat käyttää vain hammaslääkärit tai muut koulutetut klinikot tai muut asiantuntijat heidän valvonnassaan hitaana paikallisena injektiona.

He määrittävät sopivan annoksen ottaen huomioon toimenpiteen, ikäsi, painosi ja yleisterveytesi.

Valmisteesta on käytettävä pienintä mahdollista annosta, joka johtaa tehokkaaseen puudutukseen.

Lääke annetaan injektiona suuonteloon.

### **Jos otat enemmän MEPIDENTAL 30 mg/ml -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Seuraavat oireet voivat olla merkkejä myrkytystilasta, joka johtuu paikallispuudutteen

yliannostuksesta: levottomuus, huulien ja kielen tunnottomuus, suun ympäristön pistely ja kihelmöinti, heitehuimaus, näkö- ja kuulohäiriöt, korvien humina, lihasjäykkyys ja -nykäykset, matala verenpaine,

hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke. Jos sinulle ilmenee näitä oireita, lääkkeen anto on lopetettava heti ja oireista on ilmoitettava hoitohenkilökunnalle.

Jos saat yliannoksen tai nautit lääkettä vahingossa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin tai soita myrkytyskeskukseen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai hammaslääkärin puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. MEPIDENTAL 30 mg/ml -valmisteen annon jälkeen voi ilmetä yksi tai useampi seuraavista haittavaikutuksista.

**Yleiset haittavaikutukset** (enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- päänsärky

**Harvinaiset haittavaikutukset** (enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta):

- ihottuma, kutina; kasvojen, huulten, ikenien, kielen ja/tai kurkun turpoaminen ja hengitysvaikeudet; hengityksen vinkuminen tai astma, nokkosihottuma (urtikaria): nämä voivat olla yliherkkyysoireita (allergisten tai allergian kaltaisten reaktioiden) oireita
- hermovauriosta johtuva kipu (neuropaattinen kipu)
- polttava tunne, ihon pistely, kihelmöinti suun ympärillä ilman selvää fyysistä syytä (poikkeava tuntoaistimus)
- epätavallinen tunne suussa ja suun ympärillä (heikentynyt tunto)
- metallin maku, makuhäiriöt, makuaistin katoaminen (tuntohäiriö)
- heitehuimaus
- vapina
- tajunnan menetys, kohtaus (kouristus), kooma
- pyörtyminen
- sekavuus, ajan- ja paikantajun hämärtyminen
- puhehäiriöt, vuolas puhehäiriö
- levottomuus, motorinen levottomuus
- tasapainohäiriöt (epätasapaino)
- uneliaisuus
- näön sumeneminen, vaikeudet keskittää katse, näköhäiriöt
- pyöräilytunne (huimaus)
- sydämen supistumishäiriöt (sydämenpysähdys), nopea ja epäsäännöllinen syke (kammiovärinä), vaikea ja puristava rintakipu (angina pectoris)
- sydämensykkeen häiriöt (johtumishäiriöt, eteis-kammiokatkos), sydämen harvalyöntisyys (bradykardia), sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), sydämentykytykset
- matala verenpaine
- veren virtauksen lisääntyminen (hyperemia)
- hengitysvaikeudet, kuten hengenahdistus, epätavallisen hidas tai nopea hengitys
- haukottelu
- pahoinvointi, oksentelu, suun tai ikenien haavaumat; kielen, huulten tai ikenien turvotus
- liikkahikoilu
- lihasten nykiminen
- vilunväristykset
- pistoskohdan turvotus

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta):

- korkea verenpaine

**Mahdolliset haittavaikutukset** (yleisyyss tunteen, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- hyvänolontunne, levottomuus ja hermostuneisuus
- tahattomat silmien liikkeet; silmän häiriöt, kuten pupillin supistuminen, silmäluomen roikkuminen (kuten Hornerin oireyhtymässä), pupillin laajeneminen, silmämunan painuminen silmäkuoppaan silmäkuopan tilavuuden muuttumisen seurauksena *Enophthalmos*), kahtena näkeminen tai sokeutuminen
- kuulohäiriöt, kuten korvien soiminen tai kuuloyliherkkyys
- sydämen supistumishäiriöt (sydänlihaskrampit)
- verisuonten laajeneminen (vasodilataatio)
- ihon värimuutokset, joihin liittyy sekavuutta, yskää, nopeaa sydämensykkettä, nopeaa hengitystä tai hikoilua: nämä voivat olla kudosten hapenpuutoksen (hypoksian) oireita
- nopea tai raskas hengitys, raukeus, päänsärky, ajatteluvaikeus ja uneliaisuus voivat olla merkkejä veren suuresta hiilidioksidipitoisuudesta (hyperkapniasta)
- äänen muutokset (kähäisy)
- suun, huulten, kielen ja ikenien turvotus, runsas syljeneritys
- väsymys, heikotuksen tunne, kuumuuden tunne, kipu pistoskohdassa
- hermovaurio

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai hammaslääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **5. MEPIDENTAL 30 mg/ml -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä sylinteriampullin etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos ei ole kirkasta ja väritöntä.

Sylinteriampullit ovat kertakäyttöisiä. Lääke on annosteltava välittömästi sylinteriampullin avaamisen jälkeen. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä hammaslääkäriltä, lääkäriltä tai apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä MEPIDENTAL 30 mg/ml sisältää**

- Vaikuttava aine on mepivakaiinihydrokloridi 30 mg/ml.
- Jokainen 1,8 ml:n injektionestesylinteriampulli sisältää 54 mg mepivakaiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi (E524), suolahappo (E507) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **MEPIDENTAL 30 mg/ml -valmisteen kuvaus ja pakkauksen sisältö**

Lääke on kirkas ja väritön liuos. Se on pakattu lasiseen sylinteriampulliin. Sylinteriampulli on pakattu suojapakkaukseen, joka on valmistettu PVC/ lääkelaatuisesta paperista, PET-PE/PET:stä tai PET-PE/PVC:stä.

Valmiste myydään laatikoissa, joissa on 50 tai 100 kappaletta 1,8 ml:n sylinteriampullia.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Inibsa Dental, S.L.U.  
Ctra. Sabadell - Granollers, km 14,5  
08185 Lliçà de Vall, Barcelona – Espanja  
Puhelin: +34 938 609 500  
Faksi: +34 938 439 695  
S-posti: [info\\_medica@inibsa.com](mailto:info_medica@inibsa.com)

#### **Valmistaja**

Laboratorios Inibsa, S.A.  
Ctra. Sabadell - Granollers, km 14,5  
08185 Lliçà de Vall, Barcelona – Espanja

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

<b>Belgia</b>	MEPICART 30 mg/ml solution injectable
<b>Bulgaria</b>	МЕПИДЕНТАЛ 30 mg/ml ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР
<b>Kypros</b>	MEPIDENTAL 30 mg/ml solution for injection
<b>Tanska</b>	MEPIDENTAL
<b>Viro</b>	SCANDIVIN
<b>Suomi</b>	MEPIDENTAL 30 mg/ml injektioneste, liuos
<b>Latvia</b>	SCANDIVIN 30 mg/ml šķīdums injekcijām kārtidzā
<b>Liettua</b>	SCANDIVIN 30 mg/ml injekcinis tirpalas užtaise
<b>Luxemburg</b>	MEPICART 30 mg/ml solution injectable
<b>Alankomaat</b>	MEPICART 30 mg/ml oplossing voor injectie
<b>Puola</b>	SCANDIVIN

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.05.2023**

---

**Nämä tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön**

Antotapa

Paikallinen injektio suun limakalvoon.

## SAA KÄYTTÄÄ VAIN HAMMASHOIDON PUUDUTUKSEEN

Ennen paikallispuudutuksen antamista käytettävissä on oltava täysi elvytysvälineistö, mukaan lukien happilaite ja koneellinen hengityslaite, sekä lääkkeet mahdollisten myrkytysreaktioiden hoitoon.

Injektiot on suoritettava hitaasti ja aspiraation jälkeen nopean ja tahattoman suonensisäisen, mahdollisia myrkytysvaikutuksia aiheuttavan injektion estämiseksi.

Asiantuntijalla on oltava asianmukainen koulutus tällaisissa toimenpiteissä, ja hänen on tunnettava diagnoosin ja hoidon sivuvaikutukset, systeeminen toksisuus ja muut komplikaatiot.

Huomioiden tämän sekä anesthesiatekniikan ja hoidettavien potilaiden tilanteen puudutus on suoritettava valmisteyhteenvedon eri osissa (Annostus ja antotapa, Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet) kuvattujen suositusten ja hoitojen mukaisesti, joten näihin teksteihin tulee viitata tämän tuotteen oikean käytön takaamiseksi.

Liukset on käytettävä heti avaamisen jälkeen. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

### ITSEASPIRAATIO

Itseaspiraatio edellyttää automaattista aspiraatoruiskua. Itseaspiraatio suoritetaan painamalla mäntää kevyesti ja vapauttamalla se heti. Ampullin kalvon elastinen diafragma, joka on aluksi painautunut ruiskun kannan akselia vasten, tuottaa ampulliin alipaineen, mikä takaa aspiraation.

### MANUAALINEN ASPIRAATIO

Manuaalinen aspiraatio edellyttää koukku- tai harppuunaruiskua. Manuaalinen aspiraatio tapahtuu, kun harppuuna kiinnitetään anestesia-ampulliin ja mäntää vedetään taaksepäin.

### Yhteensopimattomuudet

Saostumisen riski vallitsee pH:lla yli 6,5. Tämä ominaisuus on huomioitava lisättäessä emäksisiä liuoksia, kuten karbonaatteja.

**BIPACKSEDEL**



## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **MEPIDENTAL 30 mg/ml injektionsvätska, lösning** Mepivakainhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara den här bipacksedeln. Du kan behöva öasa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, tandläkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart för dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, tandläkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande**

1. Vad MEPIDENTAL 30 mg/ml är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder MEPIDENTAL 30 mg/ml
3. Hur du använder MEPIDENTAL 30 mg/ml
4. Eventuella biverkningar
5. Hur MEPIDENTAL 30 mg/ml ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad MEPIDENTAL 30 mg/ml är och vad det används för**

MEPIDENTAL 30 mg/ml är ett lokalbedövningsmedel som gör att ett visst område domnar så att smärta förhindras eller blir så liten som möjligt. Läkemedlet används vid lokala tandvårdsbehandlingar av vuxna, ungdomar och barn över 4 års ålder (ca 20 kg kroppsvikt). Den aktiva substansen är mepivakainhydroklorid, som tillhör en grupp av bedövningsmedel (anestetika) som påverkar nervsystemet.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder MEPIDENTAL 30 mg/ml**

##### **Använd inte MEPIDENTAL 30 mg/ml**

- Om du är allergisk mot mepivakain eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- Om du är allergisk mot andra lokalanestetika från samma grupp (t.ex. lidokain, bupivakain);
- Om du lider av:
  - Hjärtsjukdom med störning i de elektriska impulser som utlöser hjärtslagen (svåra störningar av hjärtats retledningssystem).
  - Epilepsi som inte är tillräckligt kontrollerad med läkemedel;
- Till barn under 4 år (ca 20 kg kroppsvikt).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med din tandläkare innan du använder MEPIDENTAL 30 mg/ml om du har:

- Hjärtsjukdom;
- Svår anemi (blodbrist);
- Högt blodtryck (svår eller obehandlad hypertoni);
- Lågt blodtryck (hypotoni);
- Epilepsi;
- Leversjukdom;
- Njursjukdom;
- En sjukdom som påverkar nervsystemet och leder till neurologiska störningar (porfyri);
- Hög surhet i blodet (acidosis);
- Dålig blodcirkulation;
- Nedsatt allmäntillstånd;
- Inflammation eller infektion vid injektionsstället.

Om något av detta gäller dig, ska du tala med tandläkaren. Tandläkaren kan besluta att ge dig en lägre dos.

### **Andra läkemedel och MEPIDENTAL 30 mg/ml**

Tala om för tandläkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, i synnerhet:

- andra lokalanestetika;
- läkemedel som används för att behandla halsbränna och magsår (såsom cimetidin)
- lugnande läkemedel;
- läkemedel som stabiliserar hjärtrytmen (antiarytmika);
- cytokrom P450-hämmare;
- läkemedel som används för att behandla högt blodtryck (propranolol).

### **MEPIDENTAL 30 mg/ml med mat**

Undvik att äta, inklusive tugga tuggummi, tills normal känsel är återställd, eftersom det finns risk för att du ska bita dig i läppar, kinder eller tunga. Detta gäller särskilt barn.

### **Pediatrik population**

Den högsta rekommenderade dosen kan lätt överskridas hos pediatrika patienter när höga koncentrationer av mepivakain används (3 %).

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, tandläkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Som en försiktighetsåtgärd bör detta läkemedel undvikas under graviditet, när det är möjligt.

Ammande kvinnor rekommenderas att inte amma inom 10 timmar efter bedövning med detta läkemedel.

### **Körförmåga och användande av maskiner**

Detta läkemedel har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Yrsel (inklusive ”karusellkänsla”, synstörningar och trötthet) och medvetlöshet kan inträffa efter administrering av detta läkemedel (se avsnitt 4). Du ska inte lämna tandläkarmottagningen förrän du har återfått dina förmågor (i allmänhet inom 30 minuter) efter det tandkirurgiska ingreppet.

### **MEPIDENTAL 30 mg/ml innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 1,18 mg natrium (huvudsaklig ingrediens i matlagningssalt) i varje ml. Detta motsvarar 0,059 % av det högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium i kosten för en vuxen.

### **Användning för idrottare**

Detta läkemedel innehåller mepivakain, vilket kan ge ett positivt resultat vid dopingkontrolltester.

## **3. Hur du använder MEPIDENTAL 30 mg/ml**

MEPIDENTAL 30 mg/ml ska endast användas av eller ges under överinseende av tandläkare, stomatolog eller motsvarande, genom långsam lokal injektion.

De avgör lämplig dos med hänsyn till ingreppets art, din ålder, din vikt och din allmänna hälsa.

Den lägsta dos som ger effektiv bedövning bör användas.

Detta läkemedel ges som en långsam injektion i munhålan.

### **Om du får för stor mängd MEPIDENTAL 30 mg/ml**

Följande symtom kan vara tecken på att du har fått en för stor dos: känsla av upprördhet, domning i läppar och tunga, stickande och pirrande känsla runt munnen, yrsel, syn- och hörselstörningar och surrande i öronen, muskelstelhet och muskelryckningar, lågt blodtryck, långsam eller oregelbunden hjärtfrekvens. Om du upplever något av dessa symtom, ska administreringen genast stoppas och medicinsk akuthjälp tillkallas.

Vid en överdos eller oavsiktligt intag, kontakta din läkare eller apotekare omedelbart, eller ring Giftcentralen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller tandläkare.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

En eller flera av följande biverkningar kan uppträda efter administrering av MEPIDENTAL 30 mg/ml:

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- huvudvärk

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- utslag, klåda, svullnad av ansikte, läppar, tandkött, tunga och/eller svalg, svårigheter att andas, pipande andning/astma, nässelutslag (urtikaria): dessa kan vara symptom på överkänslighetsreaktioner (allergi eller allergiliknande reaktioner);
- smärta på grund av nervskada (neuropatisk smärta)
- brännande känsla, stickande känsla i huden, pirningar runt munnen utan någon uppenbar fysisk orsak (parestesi);
- onormal känsla i och runt munnen (hypoestesi);
- metallisk smak, smakförvrängning, smakförlust (dysestesi);
- yrsel (svimningskänsla);
- skakningar;
- medvetslöshet, krampanfall, koma;
- svimning;
- förvirring, desorientering;
- talsvårigheter, överdriven pratsamhet;
- rastlöshet, upprördhet;
- försämrad balans (ostadighet);
- dåsighet;
- dimsyn, problem med att fokusera föremål med blicken, synnedsättning;
- svindelkänsla (vertigo);
- hjärtstillestånd, snabba och oregelbundna hjärtslag (kammarflimmer), svår och tryckande bröstsmärta (kärklamp);
- problem med koordinationen av hjärtslagen (retledningssjukdom, atrioventrikulärt block), onormalt långsamma hjärtslag (bradykardi), onormalt snabba hjärtslag (takykardi), hjärtklappning;
- lågt blodtryck;
- ökat blodflöde (hyperemi);
- andningssvårigheter som andfåddhet, onormalt långsam eller mycket snabb andning;
- gäspning;
- illamående, kräkning, mun- eller tandköttsår, svullnad av tunga, läppar eller tandkött;
- kraftig svettning;
- muskelryckningar;
- frossa;
- svullnad vid injektionsstället.

**Mycket sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- högt blodtryck.

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- euforiskt stämningsläge, oro/nervositet;

- ofrivilliga ögonrörelser, ögonbesvär såsom pupillsammandragning, hängande övre ögonlock (som vid Horners syndrom), pupillutvidgning, insjunkna ögonglob på grund av volymförändring (så kallad enoftalmus), dubbelseende eller synförlust;
- öronbesvär som ringande öron och hörselöverkänslighet;
- för svaga hjärtslag (dysfunktion hos hjärtmuskel);
- utvidgade blodkärl (vasodilatation);
- förändringar av hudfärgen tillsammans med förvirring, hosta, snabb hjärtfrekvens, snabb andning, och svettning: detta kan vara symptom på syrebrist i vävnaderna (hypoxi);
- snabb andning eller svårt att andas, dåsighet, huvudvärk, oförmåga att tänka och sömnhet, vilket kan vara tecken på för hög halt av koldioxid i blodet (hyperkapni);
- förändrad röst (heshet);
- svullnad av mun, läppar, tunga och tandkött, hög salivproduktion;
- trötthet, svaghetskänsla, värmekänsla, smärta vid injektionsstället;
- nervskada.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller tandläkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur MEPIDENTAL 30 mg/ml ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på cylinderampullen och kartongen efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte läkemedlet om du ser att lösningen inte är klar och partikelfri.

Cylinderampullerna är avsedda för engångsbruk. Läkemedlet ska användas omedelbart efter att ampullen

har öppnats. Överbliven lösning måste kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Vad MEPIDENTAL 30 mg/ml innehåller**

- Den aktiva substansen är mepivakainhydroklorid 30 mg/ml;  
Varje cylinderampull med 1,8 ml injektionsvätska innehåller 54 mg mepivakainhydroklorid.
- De övriga innehållsämnen är: natriumklorid, natriumhydroxid (E524), saltsyra (E507) och vatten för injektionsvätskor.

### **Hur MEPIDENTAL 30 mg/ml ser ut och förpackningens innehåll**

Det här läkemedlet är en klar och färglös vätska. Det är förpackat i en glascylinderampull.

Cylinderampuller är förpackat i en skyddsförpackning som är tillverkat av PVC/medicinsk grad papper, PET-PE/PET eller PET-PE/PVC.

Marknadsförs i en låda med 50 eller 100 cylinderampuller om 1,8 ml.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Inibsa Dental, S.L.U.

Ctra. Sabadell - Granollers, km 14,5

08185 Lliçà de Vall, Barcelona – Spanien

Telefon: +34 938 609 500

Fax: +34 938 439 695

e-post: [info\\_medica@inibsa.com](mailto:info_medica@inibsa.com)

#### **Tillverkare**

Laboratorios Inibsa, S.A.

Ctra. Sabadell - Granollers, km 14,5

08185 Lliçà de Vall, Barcelona – Spanien

#### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

<b>Belgien</b>	MEPICART 30 mg/ml solution injectable
<b>Bulgarien</b>	МЕПИДЕНТАЛ 30 mg/ml ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР
<b>Cypern</b>	MEPIDENTAL 30 mg/ml solution for injection
<b>Danmark</b>	MEPIDENTAL
<b>Estland</b>	SCANDIVIN
<b>Finland</b>	MEPIDENTAL 30 mg/ml injektioneste, liuos
<b>Lettland</b>	SCANDIVIN 30 mg/ml šķīdums injekcijām kārtidžā
<b>Litauen</b>	SCANDIVIN 30 mg/ml injekcinis tirpalas užtaise
<b>Luxemburg</b>	MEPICART 30 mg/ml solution injectable
<b>Nederländerna</b>	MEPICART 30 mg/ml oplossing voor injectie
<b>Polen</b>	SCANDIVIN

**Denna bipacksedel ändrades senast : 31.05.2023**

---

#### **Denna information är endast avsedd för vårdgivare**

#### Administreringssätt

Lokal injektion i munslemhinnan

## ENDAST FÖR ANVÄNDNING I DENTALANESTESI

Före administrering av ett lokalbedövningsmedel måste fullständig återupplivningsutrustning, inklusive ett system för syresättning och assisterad ventilation, och de läkemedel som krävs för att behandla eventuella toxiska reaktioner, finnas tillgängliga.

Injektioner måste utföras långsamt och med föregående aspiration för att förhindra snabb och oavsiktlig intravaskulär injektion, vilket kan leda till toxiska effekter.

Specialister måste ha fått lämplig utbildning i sådana procedurer och måste känna till diagnos och behandling av biverkningar, systemisk toxicitet och andra komplikationer.

Mot bakgrund av detta, samt av narkostekniken och situationen för de patienter som ska behandlas, måste administrering utföras i enlighet med de rekommendationer och regimer som beskrivs i de olika avsnitten i produktresumén ("Dosering och administreringssätt" "Särskilda varningar och försiktighetsåtgärder för användning"). Därför bör texten i den läsas för att säkerställa korrekt användning av denna produkt.

Lösningarna måste användas omedelbart efter öppning. Eventuell oanvänd lösning måste bortskaffas.

### SJÄLVASPIRATION

En automatisk aspirationsspruta krävs för självaspiration. Självaspiration utförs genom att applicera ett mildt tryck mot kolven, och sedan omedelbart släppa den. Det elastiska diafragmat i ampullens membran, som först pressas mot axeln i sprutans bas, skapar ett negativt tryck inuti ampullen, vilket säkerställer aspiration.

### MANUELL ASPIRATION

En krok eller harpunspruta krävs för manuell aspiration. Manuell aspiration uppnås när harpunen fästs vid ampullen med bedövningsmedel, och kolven dras tillbaka.

### Oförenligheter

Risk för fällning vid pH över 6,5. Denna egenskap måste tas hänsyn till vid tillsats av basiska lösningar, som karbonater.