

Prospect: Informații pentru utilizator**Mepivacaină Normogen 30 mg/ml soluție injectabilă**
clorhidrat de mepivacaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului, medicului dumneavoastră, stomatologului sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Mepivacaină Normogen 30 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mepivacaină Normogen 30 mg/ml
3. Cum să utilizați Mepivacaină Normogen 30 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mepivacaină Normogen 30 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mepivacaină Normogen 30 mg/ml și pentru ce se utilizează

Mepivacaină Normogen 30 mg/ml este un anestezic local, care amortește o anumită regiune, pentru a împiedica sau minimiza durerea. Medicamentul este utilizat în procedurile locale dentare la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 4 ani (aproximativ 20 kg greutate corporală). Conține substanța activă clorhidrat de mepivacaină și aparține grupului de anestezice ale sistemului nervos.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mepivacaină Normogen 30 mg/ml**Nu utilizați Mepivacaină Normogen 30 mg/ml**

- Dacă sunteți alergic la mepivacaină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă sunteți alergic la alt anestezic local din aceeași grupă (respectiv, lidocaină, bupivacaină,).
- Dacă aveți:
 - Tulburări cardiace - din cauza tulburărilor impulsului electric care declanșează bătaiele inimii (tulburări de conducere severe);
 - Epilepsia nu este controlată în mod adecvat prin tratament.
- La copii cu vârsta sub 4 ani (aproximativ 20 kg greutate corporală).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Mepivacaină Normogen 30 mg/ml adresați-vă medicului dumneavoastră stomatolog.

- Dacă aveți tulburări grave ale inimii.
- Dacă aveți anemie severă.
- Dacă aveți tensiune arterială mare (hipertensiune arterială gravă sau netratată).

- Dacă aveți tensiune arterială mică (hipotensiune arterială).
- Dacă aveți epilepsie.
- Dacă aveți afecțiuni ale ficatului.
- Dacă aveți afecțiuni ale rinichiului.
- Dacă aveți o boală care afectează sistemul nervos și are ca rezultat tulburări neurologice (porfirie);
- Dacă aveți aciditate mare în sânge (acidoză).
- Dacă aveți circulație redusă a sângelui.
- Dacă starea dumneavoastră generală este afectată.
- Dacă aveți inflamație sau infecție la locul injectiei.

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră stomatolog. Acesta poate decide să vă administreze o doză redusă.

Mepivacaină Normogen 30 mg/ml împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră stomatolog, dacă luați sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, în special:

- alte anestezice locale;
- medicamente utilizate pentru tratarea arsurilor la stomac și a ulcerelor de la nivelul stomacului și intestinelor (cum este cimetidina);
- medicamente calmante și sedative;
- medicamente utilizate pentru a stabili bătăile inimii (antiaritmice);
- inhibitori ai citocromului P450 1A2;
- medicamente utilizate pentru a trata hipertensiunea arterială (propranolol)

Mepivacaină Normogen 30 mg/ml împreună cu alimente

Evitați să mâncați, inclusiv gumă de mestecat, până când senzația normală este restabilită, deoarece există riscul să vă mușcați buzele, obrații sau limba, în special la copii.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, stomatologului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii, dacă nu este necesar.

Mamelor care alăptează li se recomandă să nu alăpteze timp de 10 ore după anestezia cu acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate să aibă o influență minoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Poate apărea amețală (inclusiv senzația de „învărtire”, tulburare a vederii și oboseală), pierdere a conștienței în urma administrării acestui medicament (vezi pct. 4). Nu trebuie să părăsiți cabinetul stomatologic până nu vă recuperați abilitățile (în general, în decurs de 30 de minute) după procedura dentară.

Mepivacaină Normogen 30 mg/ml conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per cartuș, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Mepivacaină Normogen 30 mg/ml

Mepivacaină Normogen 30 mg/ml trebuie utilizat numai de sau sub supravegherea stomatologilor sau a altor medici, clinicieni instruiți printr-o injecție lentă locală. Aceștia vor determina doza adecvată, ținând cont de procedură, vârsta, greutatea și starea dumneavoastră generală de sănătate. Trebuie utilizată cea mai mică doză care duce la anestezie eficientă.

Acest medicament este utilizat ca o injecție în cavitatea bucală.

Dacă utilizați Mepivacaină Normogen 30 mg/ml mai mult decât trebuie

Următoarele simptome pot fi semne de toxicitate determinate de doze excesive de anestezice locale: agitație, senzație de amorțeală pe buze și limbă, înțepături și furnicături în jurul gurii, amețeală, tulburări de vedere și auz, precum și țiuit în urechi, rigiditate și spasme musculare, tensiune arterială mică, bătăi lente sau neregulate ale inimii scăzut. Dacă simțiți oricare dintre acestea, administrarea trebuie oprită imediat și trebuie solicitată asistență medicală de urgență.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau stomatologului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Poate apărea una sau mai multe dintre următoarelor reacții adverse la administrarea de Mepivacaină Normogen 30 mg/ml.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Durere de cap

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- erupție trecătoare pe piele, mâncărime, umflare a feței, buzelor, gingiilor, limbii și/sau gâtului și dificultăți la respirație, respirație șuierătoare/astm, urticarie: acestea pot fi simptome ale reacțiilor de hipersensibilitate (reacții alergice sau asemănătoare alergiei);
- dureri din cauza leziunilor nervoase (dureri neuropatice);
- senzație de arsură, senzație înțepături pe piele, furnicături fără o cauză fizică clară în jurul gurii (parestezie);
- senzație anormală în gură și în jurul acesteia (hipoestezie);
- gust metalic, tulburări ale gustului, pierdere a gustului (disestezie);
- amețeală (ușoară stare de confuzie);
- tremor;
- pierdere a conștienței, crize convulsive (convulsii), comă;
- leșin;
- confuzie, dezorientare;
- tulburări de vorbire, vorbire excesivă;
- neliniște, agitație;
- simț al echilibrului afectat (dezechilibru);
- somnolență;
- vedere încețoșată, probleme cu focalizarea clară a unui obiect, tulburări de vedere;
- senzație de învârtire (vertij);
- incapacitate a inimii de a se contracta eficient (stop cardiac), bătăi rapide și neregulate ale inimii (fibrilație ventriculară), dureri severe și puternice la nivelul pieptului (angină pectorală);
- probleme de coordonare a bătăilor inimii (tulburări de conducere, bloc atrioventricular), bătăi anormal de lente ale inimii (bradicardie), bătăi anormal de rapide ale inimii (tahicardie), palpitații;
- tensiune arterială mică;
- creștere a fluxului de sânge (hiperemie);
- dificultăți la respirație, cum sunt respirație întretăiată, respirație anormal de lentă sau foarte rapidă;

- căscat;
- greață, vărsături, ulcerații la nivelul gurii sau gingiilor, umflare a limbii, buzelor sau gingiilor;
- transpirație excesivă;
- spasme musculare;
- frisoane;
- inflamare la locul injecției.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- tensiune arterială mare.

Reacții adverse posibile (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- stare euforică, anxietate/nervozitate;
- mișcări involuntare ale ochilor, probleme oculare, cum sunt pupilă îngustată, cădere a pleoapei superioare (ca în sindromul Horner), pupilă dilatată, deplasare posterioară a globului ocular în interiorul orbitei, din cauza modificărilor în volumul orbitei (numită enoftalmie), vedere dublă sau pierdere a vederii;
- tulburări ale urechii, cum sunt țiuitul în urechi, suprasensibilitate a auzului;
- incapacitate a inimii de a se contracta eficient (deprimare miocardică);
- dilatație a vaselor de sânge (vasodilatație);
- modificări ale culorii pielii, cu confuzie, tuse, bătăi rapide ale inimii, respirație rapidă, transpirație: acestea pot fi simptome ale unui deficit de oxigen în țesuturile dumneavoastră (hipoxie);
- respirație rapidă sau dificilă, somnolență, dureri de cap, incapacitate de a gândi și somnolență, care pot fi semnele unei concentrații mari de dioxid de carbon în sângele dumneavoastră (hipercapnie);
- voce alterată (răgușeală);
- umflare la nivelul gurii, buzelor, limbii și gingiilor, producere crescută de salivă;
- oboseală, senzație de slăbiciune, senzație de căldură, durere la locul injecției;
- leziuni nervoase

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mepivacaină Normogen 30 mg/mL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj și pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Cartușele sunt pentru o singură utilizare. Administrarea medicamentului se face imediat după deschiderea cartușului. Soluția neutilizată trebuie aruncată.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați medicul dumneavoastră stomatolog, medicul sau farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mepivacaină Normogen 30 mg/ml

- Substanța activă este clorhidrat de mepivacaină.
1 ml de soluție injectabilă conține clorhidrat de mepivacaină 30,00 mg.
Fiecare cartuș de 1,7 ml de soluție injectabilă conține mepivacaină 51 mg (sub formă de clorhidrat de mepivacaină).
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru reglarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Mepivacaină Normogen 30 mg/ml și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, incoloră.

Mepivacaină Normogen 30 mg/ml este disponibil în cartușe din sticlă.

Ambalaj cu 1 cartuș de 1,7 ml.

Ambalaj cu 50 cartușe a câte 1,7 ml

Ambalaj cu 100 cartușe a câte 1,7 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Laboratorios Normon, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6

28760, Tres Cantos

Madrid

Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Spania: Mepivacaina Normogen 30 mg/ml solución inyectable EFG

Franța: Mepivacaine Normogen 30 mg/ml solution injectable

Portugalia: Mepivacaína Normogen

România: Mepivacaină Normogen 30 mg/ml soluție injectabilă

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2025.