

KULLANMA TALİMATI

SAFECAİNE %3 enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Sadece DENTAL anesteziye enjeksiyon olarak uygulanır.

• **Etkin madde:**

Her 2 ml'lik ampul 60 mg mepivakain hidroklorür içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Sodyum klorür, pH ayarı için sodyum hidroksit veya hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. SAFECAİNE nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. SAFECAİNE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. SAFECAİNE nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. SAFECAİNE'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SAFECAİNE nedir ve ne için kullanılır?

SAFECAİNE lokal anestezi olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Diş operasyonları öncesinde veya sırasında his kaybı (uyuşturmak) oluşturmak için kullanılır.

SAFECAİNE, işlem sırasında ağrıyı kesen mepivakain hidroklorür içerir.

SAFECAİNE, bir kutuda 20 adet bulunan 2 ml'lik renksiz cam ampullerde kullanıma sunulmaktadır.

Yetişkinlerde ve pediatrik hastalarda gerçekleştirilecek dental prosedürler için infiltrasyon ve sinir bloğu anestezisi oluşturmak için kullanılır.

2. SAFECAİNE’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SAFECAİNE kesinlikle damar içine uygulanmamalıdır.

SAFECAİNE ampul, sülfid ihtiva etmemektedir. Spinal anestezi durumlarında kullanılmaz.

SAFECAİNE’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Mepivakaine veya ilacın bileşenlerinden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) veya amid tipi lokal anesteziyelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- 4 yaşın altındaki çocuklarda

SAFECAİNE’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bilinen herhangi bir ilaç alerjiniz varsa;
- Kalp ritim bozukluğu veya kalp bloku gibi rahatsızlıklarınız varsa;
- Enjeksiyonun yapılacağı bölgede iltihap veya enfeksiyon vb. bir durum varsa;
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa;
- Hipertiroidi hastalığınız varsa.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

SAFECAİNE’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Anestezi etkisi bitene kadar gıda almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Beklenen faydaları, bebeğinize olan olası herhangi bir riskinden daha fazla olduğu zaman diş hekiminiz tarafından kullanılacaktır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç anne sütüne geçmektedir. Diş hekiminiz sağlanacak yararı, oluşabilecek potansiyel risk karşısında dikkatle değerlendirecek ve SAFECAİNE uygulayıp uygulamayacağına karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

SAFECAİNE uygulaması sırasında veya hemen sonrasında yan etkiler meydana geldiyse, bu etkiler geçene kadar araç ve makine kullanmayın.

SAFECAİNE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermediği kabul edilebilir".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Beta-blokerler (kalp tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) SAFECAİNE'nin etkisini artırabilir.

Endişe ve kaygı azaltan ilaçlar (sedatifler) kullanıyorsanız diş hekiminiz buna özellikle dikkat etmelidir. Bu durumda anestezinin dozu düşürülmelidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SAFECAİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

SAFECAİNE diş hekiminiz tarafından size uygulanacaktır. Diş hekiminizin vereceği doz, fiziksel durumunuza, ağız içinde uyuşturulmak istenen alana, ağız içindeki dokunun geçirgenliğine ve uygulanan anestezinin tekniğine bağlıdır. Diş hekiminiz yaşınıza, sağlık durumunuza ve yapılacak işleme göre mümkün olan en düşük dozu kullanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece diş işlemlerinde, enjeksiyon şeklinde uygulanır.

Enjeksiyon damar içine yapılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Enjeksiyon miktarı çocuğun yaşına, ağırlığına ve operasyonun tipine bağlı olarak ayarlanır.

Doza dış hekimi karar verecektir.

4 yaşından küçük çocuklara uygulanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

İlacın dozuna dış hekiminiz karar verecektir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

İlacın dozuna dış hekiminiz karar verecektir.

Eğer SAFECAİNE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SAFECAİNE kullandıysanız:

SAFECAİNE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Gereğinden fazla SAFECAİNE kullanımı; aşırı uyku durumu, sersemlik, baygınlık hissi, nöbet geçirme, yüzeysel soluma ve yavaş kalp atımına neden olabilir.

SAFECAİNE'yi kullanmayı unutursanız:

Bu ilaç size dış hekimi tarafından uygulanacağı için bu bölüm sizin için geçerli değildir.

SAFECAİNE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

SAFECAİNE size dış hekimi tarafından uygulanacaktır. Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SAFECAİNE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SAFECAİNE’yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi alerjik reaksiyon – Yüz, dudak, dil veya boğazın şişmesi. Bu durum yutkunmayı zorlaştırabilir. Ellerinizin, ayaklarınızın ve bileklerinizin ciddi veya ani terlemesi, soluma zorluğu, cildin ciddi şekilde kaşınması (şişlik oluşması ile birlikte).

Bu çok ciddi bir yan etkidir. Eğer bu yan etki sizde mevcut ise sizin SAFECAİNE’ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Uyuşukluk, solunum problemleri;
- Kasılma, baygınlık, titreme hali;
- Terleme, bayılma hissi, nabız atımında değişiklik.

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Heyecanlanma, depresyon, ajitasyon;
- Abartılı bir biçimde kendini iyi hissetme;
- Sinirlilik, yorgunluk, çarpıntı;
- Deride lezyonlar, ürtiker;
- Mide bulantısı, kusma;
- Enjeksiyon bölgesinde kısa süreli yanma hissi veya doku hasarı;
- Bulanık veya çift görme;
- Sıcağa, soğuğa karşı duyarlılık veya hissizlik;
- Kulak çınlaması;
- Baş ağrısı, baş dönmesi, sersemlik, halsizlik;
- Şuursuzluk

Bunlar SAFECAİNE’nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SAFECAİNE'nin saklanması

SAFECAİNE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SAFECAİNE'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SAFECAİNE'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: VEM İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. No.

3/2 Çankaya/ ANKARA

Üretim yeri: İDOL İLAÇ Dolum Sanayi ve Ticaret A.Ş

Davut paşa Cad. Cebe Alibey sok. No:20

34010 Topkapı – İstanbul

Bu kullanma talimatı 10/11/2012 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER

Mepivakain yapı olarak lokal anesteziyelere benzer ilaçlarla (IB sınıfı antiaritmik ilaçlar) birlikte uygulandığında toksik etki artacağı için, dikkatli olunmalıdır.

Antiaritmik, psikofarmasötikler veya antikonvülsan ilaçlarla uzun süre tedavi görenlerde veya tedavi altında olanlarda ve alkol alanlarda anesteziyelere olan hassasiyet azalabilir. Müdahaleden önce anestezi dozunun artırılması yeterli olabilir veya tam etkinin görülmesi için biraz daha beklenmelidir.

Merkezi sinir sistemi depresörleri ile eş zamanlı kullanımında arttırıcı etkiden dolayı özel doz önlemi alınmalıdır.

Lokal anesteziyelere bazı tip dezenfektan çözeltilerinden ağır metal iyonlarını serbest bırakabilir. Anesteziye uygulamasından önce bu tip dezenfektanlar kullanıldığı zaman özel önlemler alınmalıdır. Serbest kalan bu iyonlar lokal irritasyon, kabartı ve ödeme yol açabilir. Heparin, nonsteroid antiinflatuar ilaçlar veya plazma maddelerinin (dekstran) uygulanması lokal anesteziye enjeksiyonu sonrasında kanama eğilimini arttırabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Dozaj; hastanın fiziksel durumuna, anestezi yapılacak oral boşluğun alanına, oral dokunun vaskülaritesine ve uygulanan anestezi tekniğine bağlıdır. Etkin anesteziyi sağlayacak en az doz kullanılmalıdır.

Yetişkinler ve çocuklar için tavsiye edilen dozlar maksimum dozlarla birlikte aşağıdaki tabloda verilmiştir:

| | | YETİŞKİNLER | ÇOCUKLAR | |
|-------------------------------------|------------------------------|-------------|----------|---------|
| | | | 20 kg | 40 kg |
| Tavsiye edilen terapötik doz | 2 ml'lik ampul | 1 ampul | ¼ ampul | ½ ampul |
| | mepivacaine hidroklorür (mg) | 60 mg | 15 mg | 30 mg |
| Tavsiye edilen Maksimum doz | 2 ml'lik ampul | 5 ampul | 1 ampul | 2 ampul |
| | mepivacaine hidroklorür (mg) | 300 mg | 60 mg | 120 mg |

Koruyucu içermediğinden SAFECAİNE ampul enjeksiyonlarının kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

DOZ AŞIMI HALİNDE ALINACAK TEDBİRLER

Toksisite:

İstenmeyen toksik etkiler 5-6 mg/l veya daha yüksek plazma seviyeleri ile, konvülziyonlar ise 10 mg/l veya daha yüksek plazma seviyeleri ile ortaya çıkabilir. Bu aşırı plazma seviyeleri kazara yapılan intravasküler enjeksiyon veya anormal hasta koşullarından kaynaklanıyor olabilir.

Doz aşımı ile ilgili sınırlı sayıda deneyim vardır. 8 yaşındaki bir çocuğa (yaklaşık 25 kg) 300 mg intravenöz uygulama nöbetlere sebep olmuştur.

Semptomlar:

Lokal anestezikler yanlışlıkla intravasküler olarak enjekte edilirse (örneğin vücudun üst yarısındaki küçük arter kazara delinmişse ve madde ters yöne enjeksiyon ile beyine ulaşırsa) relativ doz aşımı oluşur. Bu gibi durumlarda toksik kabul edilmeyen dozdan sonra bile nöbetlerin eşlik ettiği Merkezi Sinir Sistemi (MSS) semptomları meydana gelecektir. Mutlak doz aşımaları, çoğunlukla MSS ve kardiyovasküler yan etkilerin meydana gelmesiyle karakterize edilir.

MSS toksisitesi, aşama aşama artan ciddi reaksiyonlar ve semptomlarla oluşur. Başlangıçtaki semptomlar; ajitasyon, zehirlenme hissi, dilde ve dudaklarda uyuşma hissi, ağız çevresinde parestezi, görme ve işitmede düzensizlik ve kulaklarda uğultu. Eğer bu etkiler enjeksiyon devam ederken gözlenirse, bunlar bir uyarı sinyalidir ve enjeksiyon derhal durdurulmalıdır. Mafsal güçlükler, kas sertliği ve seğirmesi çok ciddi semptomlardır ve genel nöbetlerden önce gelmektedir. Bu semptomlar nevrotik davranış olarak yanlış yorumlanmamalıdır. Şuursuzluk ve Grand mal nöbetleri izlenebilir ve birkaç saniyeden birkaç dakikaya sürebilir. Artan kas hareketi ve yetersiz havalandırma nedeniyle nöbetler sırasında süratle oksijen eksikliği ve hiperkapni meydana gelir. Ciddi vakalarda solunum durması da görülebilir. Asidoz lokal anesteziklerin toksik etkilerini şiddetlendirir.

İyileşme, lokal anestezik metabolizmasına ve merkezi sinir sistemi dışındaki dağılımına bağlıdır. İyileşme, sıklıkla yüksek miktarlarda ilaç verilmediği zaman sağlanır.

Genellikle kardiyovasküler etkiler daha ciddi durumları içermektedir. Lokal anesteziklerin yüksek sistemik konsantrasyonları sonucu kan basıncında düşüş, bradikardi, aritmi ve kalp durması meydana gelebilir. Bu etkiler genellikle, hasta genel anestezi almadıkça veya benzodiazepinler veya barbitüratlar gibi ilaçlarla sakinleştirilmedikçe MSS toksisite belirtilerinden önce gelmektedir. Fakat merkezi blokların kan basıncında düşüş ve muhtemelen bradikardi ile sonuçlanarak sempatik bloklara sebep olduğu unutulmamalıdır.

Tedavi:

Akut sistemik toksisite belirtileri ortaya çıkarsa lokal anestejik uygulaması derhal durdurulmalıdır. Tedavi nöbetlerin çabuk sonlandırılmasını ve iyi oksijenasyon ve sirkülasyon sürekliliğini amaçlamalıdır. Oksijen, kontrollü havalandırma ile birlikte (eğer gerekliyse) her zaman verilir. Nöbet durumunda diazepam verilir. Asistoli hastalarına kardiyak masaj uygulanmalıdır. Eğer asidoz varsa, tedavi edilmesinin önemli olduğu unutulmamalıdır.