

KULLANMA TALİMATI

SAFECAİNE 30 mg/mL enjeksiyonluk çözelti içeren karpül

Sadece DENTAL anestezide enjeksiyon olarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1,8 ml'lik karpül 54 mg mepivakain hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu 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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı 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'nin 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 1,8 ml çözelti içeren 1,8 ml'lik 50 adet karpüllerde kullanıma sunulmaktadır.

Yetişkinlerde ve pediyatrik hastalarda gerçekleştirilecek dental prosedürler için lokal ve bölgesel sinir bloğu oluşturmak için kullanılır.

2. SAFECAİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SAFECAİNE kesinlikle damar içine uygulanmamalıdır.

SAFECAİNE karpül, sülfid ihtiva etmemektedir. Omurilik kanalında oluşturulacak olan bölgesel uyuşturma (spinal anestezi) durumlarında kullanılmaz.

Enfekte bölgelerde lokal anesteziklerin enjeksiyonundan kaçınılmalıdır.

Bu tıbbi ürünün doping kontrol testlerinde pozitif reaksiyona sebebiyet veren bir etkin madde içerdiği konusunda sporcular uyarılmalıdırlar.

Kan pıhtılaşma bozukluğu olan veya antikoagülan kullanan hastalar daha sık izlenmelidir (INR’ın izlenmesi).

SAFECAİNE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Mepivakaine veya ilacın bileşenlerinden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) veya amid tipi lokal anesteziklere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- 4 yaşın altındaki çocuklarda (20 kg vücut ağırlığı),
- Kalp pili ile kompanse edilemeyen ciddi atrioventriküler (kalbin kulakçık ve karıncık bölümleri ile ilgili) iletim bozukluğu olanlarda,
- Tedaviyle kontrol edilemeyen epilepsi,
- Akut intermitan porfiri (vücutta aşırı porfirin oluşmasıyla zaman zaman akut olarak ortaya çıkan kalıtsal metabolik hastalık).

SAFECAİNE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bilinen herhangi bir ilaç alerjiniz varsa;
- Kalp ritim bozukluğu veya kalp bloğu gibi rahatsızlıklarınız varsa;
- Enjeksiyonun yapılacağı bölgede iltihap veya enfeksiyon vb. bir durum varsa;
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa;
- Hipertiroidi hastalığınız varsa;
- Ciddi veya tedavi edilmemiş hipertansiyonunuz varsa;
- Ciddi aneminiz varsa;

- Dolaşım yetersizliğiniz varsa;
- Yaşlı hastalarda;
- Genel durumu bozuk olan hastalarda;

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 bir karplde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

EndiŖe ve kaygı azaltan ilaçlar (sedatifler) kullanıyorsanız diŖ hekiminiz buna özellikle dikkat etmelidir. Bu durumda anesteziğin dozu dŖrlmelidir.

Antiaritmik (kalp atımındaki düzensizliği önleyen ilaç grubu), psikofarmastikler (psikolojik tedavi için kullanılan ilaç grubu) veya antikonvülsan (nöbet önleyici) ilaçlarla uzun süre tedavi görenlerde veya tedavi altında olanlarda ve alkol alanlarda anesteziyelere olan hassasiyet azalabilir. Müdahaleden önce anestezi dozunun arttırılması yeterli olabilir veya tam etkinin görülmesi için biraz daha beklenmelidir.

Lokal anesteziyelere bazı tip dezenfektan zltilerinden ağır metal iyonlarını serbest bırakabilir. Anesteziyelere uygulanmasından önce bu tip dezenfektanlar kullanıldığı zaman özel önlemler alınmalıdır. Serbest kalan bu iyonlar lokal irritasyon, ŖiŖme ve ödeme yol açabilir.

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

3. SAFECAİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SAFECAİNE diŖ hekiminiz tarafından size uygulanacaktır. DiŖ hekiminizin vereceği doz, fiziksel durumunuza, ağız içinde uyulurmak istenen alana, ağız içindeki dokunun geçirgenliğine ve uygulanan anestezi tekniğine bağlıdır. DiŖ hekiminiz yaŖınıza, sağlık durumunuza ve yapılacak iŖleme göre mümkün olan en dŖk dozu kullanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece diŖ iŖlemlerinde, enjeksiyon Ŗeklinde uygulanır.

Enjeksiyon damar içine yapılmamalıdır.

DeęiŖik yaŖ grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Doza diŖ hekimi karar verecektir.

4 yaŖından küçük çocuklara uygulanmamalıdır.

YaŖlılarda kullanımı:

İlacın dozuna diŖ 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:

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

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

SAFECAİNE'yi kullanmayı unutursanız

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

SAFECAİNE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SAFECAİNE size dış hekim 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).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin SAFECAİNE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etki 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;
- Miyokardiyal depresyon (kalp kası depresyonu) ve kalp durması (doz aşımında)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

- Heyecanlanma, depresyon, ajitasyon (aşırı huzursuzluk);
- Abartılı bir biçimde kendini iyi hissetme;
- Sinirlilik, yorgunluk, çarpıntı;
- Deride doku bozuklukları (lezyonlar), ürtiker (kaşıntılı kabartılar);
- 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.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SAFECAİNE'nin saklanması

*SAFECAİNE'İ çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SAFECAİNE'İ kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 03/09/2021 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

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	1,8 mL'lik karpül	1 karpül	¼ karpül	½ karpül
	Mepivakain hidroklorür (mg)	54 mg	15 mg	30 mg
Tavsiye edilen maksimum doz	1,8 mL'lik karpül	5,5 karpül	1 karpül	2 karpül
	Mepivakain hidroklorür (mg)	300 mg	60 mg	120 mg

Koruyucu içermediğinden SAFECAİNE ampul enjeksiyonlarının kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

ÖZEL KULLANIM UYARILARI VE ÖNLEMLERİ

Mepivakain kullanımı:

- Tıbbi geçmişin belirlenmesi ve devam eden tedavi için konsültasyon
- Alerjik risk durumlarında dozun %5-%10'u kadar test enjeksiyonu uygulaması
- Kazara yapılan intravasküler enjeksiyonun önlenmesi için, dikkatlice tekrarlayan aspirasyon ile yavaş enjeksiyon uygulaması
- Hasta ile konuşma
- Anti-konvülsan ilaçlar (benzodiazepinler veya barbitüratlar), miyorelaksanlar, atropin ve vazopresörler veya ciddi alerjik, anaflaktik reaksiyonlar için adrenalın ile birlikte uygun bir resüsitasyon ekipmanı (özellikle oksijen kaynağı) gerektirir.

Kan pıhtılaşma bozukluğu olan veya antikoagülan kullanan hastalar daha sık izlenmelidir (INR'ın izlenmesi).

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 antiinflamatuar ilaçlar veya plazma maddelerinin (dekstran) uygulanması lokal anesteziye enjeksiyonu sonrasında kanama eğilimini arttırabilir.

DOZ AŞIMI HALİNDE ALINACAK TEDBİRLER

Toksisite:

İstenmeyen toksik etkiler 5-6 mg/l veya daha yüksek plazma seviyeleri ile, konvülsiyonlar 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 anesteziyelere 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 anesteziğin toksik etkilerini şiddetlendirir.

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

Genellikle kardiyovasküler etkiler daha ciddi durumları içermektedir. Lokal anesteziğin 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 anesteziğin 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