Medicaine 2%, injectable solution

Mepivacaine chlorhydrate, Adrenaline bitartrate

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

this leaflet:

1. What is Medicaine 2% is and what it is used for?

Pharmaceutical form:
Medicaine 2% is presented in injectable solution in a 1.8ml cartridge.

Pharmacological class:
This drug is an injectable local anesthesic for dental use

Indication:
This drug is indicated in local anesthesia for dental use.

2. Before you use Medicaine 2%?

Contraindications:
- Known allergy to local anesthetics belonging to the same group. Known allergy to preservative agent.
- Contraindications due to mepivacaine chlorhydrate:
• Serious myasthenia
• Cholinesterase's low plasmatic levels
• Serious hepatic disorders: cirrhosis, acquired or genetic porphyry
- Contraindications due to adrenalin:
• valvular cardiac disease (particularly sequelae to acute rheumatic fever).
• Known sensitivity to sympathomimetic amines.
• cardio-vascular affections: arrhythmia, ischemic pathology, hypertension
• thyrotoxicosis
• severe diabetes
• patients treated with MA0 I
• patients treated with tricyclic anti-depressors
• Injection by intravenous route is strictly contra-indicated
• Inflammation or sepsis in the region of the proposed injection
Patients in whom there is a possibility that general anaesthesia might be required to complete the procedure.

Warnings and precautions of use:

Warnings:
- Intra-vascular injection is strictly contraindicated: it is, therefore, imperative to ensure that the needle is not inserted in a blood vessel.
- Toxic reactions may occur in case of overdosage or accidental intravenous injection
- This product contains sulphites which may induce or make worse anaphylactic reactions.
- Do not mix the injectable solution to other products in the same syringe
- Do not reuse opened cartridges.
- Wearing gloves by the professionals is recommended in stomatology (WHO), in aim to eliminate the risk of contact allergy.
- A transient whitening of the mucosa in front of the injection area can be observed.

Precautions of use:
Since amide-type local anaesthetics are also metabolised by the liver and excreted via kidneys, Medicaine 2% should be used with caution in patients with hepatic or renal disease. Patients with severe hepatic disease or renal impairment, because of their inability to metabolise or excrete local anaesthetics normally, are at greater risk of developing toxic plasma concentration. Due to the presence of adrenaline, the product is not advised for diabetic subjects or for patients with thyrotoxicosis.
Mepivacaine should be used with caution in patients with epilepsy, bradycardia, digitalis intoxication, severe shock or heart block.
Mepivacaine should also be used with caution in patients with impaired cardiovascular function as they may be less able to compensate for functional changes associated with prolongation of AV conduction produced by the drug. In patients with Stoke-Adams syndrome or Wolff-Parkinson-White syndrome care should be taken to avoid accidental arterio-venous injection.
- It is deeply recommended to investigate about field, current treatments and eventual allergic history.
Because of the presence of adrenalin, the drug is not recommended in diabetics and patients receiving treatments which are likely to modify their reaction to adrenalin (MAOI, for example).
- The use of this drug should not be considered during pregnancy unless if necessary.
- When administrating a local anesthetic, we must have at disposal anticonvulsant drugs (injectable benzodiazepines and barbiturates), relaxants, atropine and vasopressors; and reanimation material (especially a source of oxygen) permiting artificial ventilation when necessary.
- In case of high doses administration, a pre-medication with benzodiazepines is necessary.
- Precaution is recommended in case of sensitivity, hepatic impairment and/or acidosis.
- Local anesthesia should be avoided in inflammatory or infected areas.
- It is recommended to prevent patients about a risk of anesthesia which should be taken into account:
various bites: lips, mucosa, and tongue…patients should avoid chewing gum or other meals as long as their mouth or throat is insensitive.
- Like all other cartridges, the diaphragm should be disinfected just before use. It should be dabbed carefully with either 70% alcohol or 90% pure isopropyl alcohol for pharmaceutical use.
- Cartridges should not be immersed in any solution.

Use during pregnancy and breastfeeding:

Pregnancy:
Clinically, and currently there are no enough pertinent data which can evaluate eventual malformations or foeto-toxic effects induced by mepivacaine when administered in pregnant women. Therefore, the use of mepivacaine in odonto-stomatological indications can only be considered when necessary during pregnancy.

Breastfeeding:
It is not known whether mepivacaine or its metabolites appear in breast milk.
Adrenaline is excreted in the breast milk. Therefore the use of Medicaine 2% is not recommended during breastfeeding.

Drugs interactions:
The administration of local anaesthetic solutions containing adrenaline to patients receiving monoamine oxidase inhibitors, tricyclic antidepressants or phenothiazines may produce severe prolonged hypotension or hypertension. Phenothiazines and butyrophenones may reduce or reverse the pressor effect of adrenaline, Concurrent use of these agents should generally be avoided.
In situations when concurrent therapy is necessary, careful patient monitoring is essential.
Concurrent administration of vasopressor drugs and ergot-type oxytocic drugs may cause severe, persistent hypertension or cerebrovascular accidents.
Medicaine 2% should be administered with caution to patients under the following treatments:
-Hypoglycaemics: adrenaline-induced hyperglycaemia may lead to loss of blood sugar control in diabetic patients treated with hypoglycaemics.
- Anti-arrythmic agents (e.g: procainamide, mexilitine,disopyramide) : Mepivacaine may increase their effects.
-Skeletal muscle relaxant (suxamethonium): combination with Mepivacaine may lead to excessive neuro-muscular block.
- Cardiac glycosides (e.g: digoxin): adrenaline may interact with cardiac glycosides resulting in cardiac arrhythmias.
- Adrenergic neuron blocking agents (e.g: guanethidine): since the product contains adrenaline.
- Quinidine: combination with adrenaline may lead to cardiac arrhythmias.
- Cimetidine: increased serum levels of Mepivacaine have been reported after concurrent cimetidine and Mepivacaine administration.
- Amiodarone: combination with Mepivacaine may reduce the clearance of Mepivacaine and seizures, sinus bradycardia and a long sinoatrial arrest have been reported. Patients receiving the combination should be carefully monitored.
- Phenytoin and other antiepileptic drugs such as phenobarbitone, primidone and carbamazepine appear to enhance the metabolism of Mepivacaine but the significance of this is not known.
Phenytoin and Mepivacaine have additive cardiac depressant effects.
- Serious cardiac arrhythmias and acute pulmonary oedema if hypoxia present may occur if preparations containing adrenaline are employed in patients during or following the administration of chloroform, halothane, cyclopropane, trichloroethylene or other halogenated compounds.
- structurally related local anaesthetics: Mepivacaine should be used with caution in patients receiving agents structurally related to local anaesthetics.
- Beta adrenoreceptor antagonists: Propranolol and metoprolol reduce the metabolism of intravenous Mepivacaine. It is possible that this effect may also occur with other betaadrenoreceptor antagonists. If these drugs are used concurrently then the patient should be closely observed for the signs of Mepivacaine toxicity.

3. How you use Medicaine 2%?

Dosage and mode of administration:

Adult Dosage:

For usual interventions:
- 1 to 3 cartridges of 1.8ml of medicaine 2% with 1/100000 of adrenalin, for each intervention according to the area to be anesthetized and to the injection technique to be used.
- The operation is rarely repeated more than one time in a week in the same patient.

Paediatric Dosage:
- The amount to be injected will be determined according to the child's age and the importance of the intervention. We should take into account the child's weight.
- The mean dose: 0.025ml of anesthetic solution /kg of weight.
- Do not exceed one cartridge /session
- The maximal dose of mepivacaine chlorhydrate (in mg) to be administrated in children is : child's weight (kg) x 1.33

Mode of administration:
Local or regional injection in intra-buccal mucosa the maximum injection rate should not exceed 1 ml per minute.

Overdose:
The neurological signs of toxicity should be treated if clonism occurs:
- Assist and provide adequate Ventilation
- lying position, if necessary
- Before signs of poisoning develop, provide the patient with oxygen and treat him with IM benzodiazepine injection
- Assist ventilation

4. Possible side effects:

Common reactions (≥1 % and ≤10%):
Excluding post procedural dental pain, local reactions at the injection site are the most common adverse events: infection, gingivitis, pain and oedema. Headache, paresthesia and hyperaesthesia are also reported after use of anaesthetic injections during dental procedures.

Uncommon (≥1 % and < 1%):
Serious adverse experiences following the administration of Mepivacaine are similar in nature to those observed with other amide local anaesthetic agents. These adverse experiences are, in general, dose-related and may result from high plasma levels caused by excessive dosage, rapid absorption, unintended intravascular injection or may result from hypersensitivity, idiosyncrasy ordiminished tolerance on the part of the patient.
Serious adverse experiences are generally systemic in nature.

The following types are those most commonly reported:
Central nervous system CNS manifestations are excitatory and/or depressant and may be characterised by lightheadedness, nervousness, apprehension, euphoria, confusion, dizziness, drowsiness, tinnitus, blurred or double vision, vomiting, sensations of heat, cold or numbness, agitation, difficulty in swallowing and slurred speech, twitching, tremors, convulsions, unconsciousness, respiratory depression and arrest which are less common. The excitatory manifestations may be very brief or may not occur at all, in which case the first manifestation of toxicity may be drowsiness merging into unconsciousness and respiratory arrest.
Drowsiness following the administration of Mepivacaine is usually an early sign of a high blood level of the drug and may occur as a consequence of rapid absorption.

Cardiovascular system
Cardiovascular manifestations are usually depressant and are characterised by bradycardia, hypotension, and cardiovascular collapse, which may lead to cardiac arrest.
Signs and symptoms of depressed cardiovascular function may commonly result from a vasovagal reaction, particularly if the patient is in an upright position. Less commonly, they may result from a direct effect of the drug. Failure to recognize the premonitory signs such as sweating, a feeling of faintness, changes in pulse or sensorium may result in progressive cerebral hypoxia and seizure or serious cardiovascular catastrophe.
Management consists of placing the patient in the recumbent position and ventilation with oxygen. Supportive treatment of circulatory depression may require the administration of intravenous fluids and, when appropriate, a vasopressor (e.g, ephedrine) as directed by the clinical situation.

Allergic reactions
Allergic reactions are characterised by cutaneous lesions, urticaria, oedema or anaphylactoid reactions. Allergic reactions as a result of sensitivity to Mepivacaine are extremely rare and, if they occur, should be managed by conventional means. The detection of sensitivity by skin testing is of doubtful value.

5. How to store Medicaine 2%?
- To be stored in a temperature under 25°C and away from light.
- Avoid any risk of freezing.

6. Further information

a. What Medicaine 2% contains:
Each cartridge contains:

The active substances are:	
Mepivacaine Hydrochloride	36 mg
Adrenaline bitartrate	0.032 mg
The other ingredients are	
Sodium chloride	9 mg
Sodium metabisulfite	0.9 mg
W.F.I	(.qs) 1.8 ml

b. What Medicaine 2% looks like and contents of the pack:
Medicaine 2% is presented in injectable solution in a 1.8 ml cartridge, box of 50 cartridges

c. Marketing autorisation holder and manufacturer :
LES LABORATOIRES MEDIS- S.A.
Route de Tunis - KM 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisie
Tel: (216) 72 27 00 06
Fax: (216) 72 23 51 06
E-mail: medis@planet.com.tn
For any information about this medicinal product, please contact the local representative of the Marketing **Authorisation Holder:**
Salehiya Trading Establishment
P.O.Box: 991, Riyadh 11421- Kingdom of Saudi Arabia
Tel: 00966 1 4646955
Fax: 00966 1 4634362

d. This leaflet was last approved in "July 2011"; version number " 00"

e. To report any side effect(s):

SAUDI ARABIA
- National Pharmacovigilance Center (NPC)
• Fax: +966-1-210-7398
• E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa
• Website: www.sfda.gov.sa/npc

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- follow Strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children

Les Laboratoires MEDIS – S.A.
Route de Tunis KM 7 – BP206 – 8000 Nabeul – Tunisie
Tél. (216) 72 235 006 Fax: (216) 72 235 106

MédiS

NO0100
V00

ميديكايين 2%، محلول للحقن

ميبيفاكايين كلورهيدرات، أدرينالين ثنائي الترتريت

- يرجى قراءة كامل هذه النشرة بحرص قبل المباشرة بتناول هذا الدواء.
- إحتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك استفسارات إضافية فأسأل الطبيب أو الصيدلي.
- لقد تم وصف هذا الدواء لك شخصياً فلا تعطه لأخرين. فقد يؤذيه حتى لو شابهت أعراضهم الأعراض التي تشكو منها.
- إذا ازدادت شدة الآثار الجانبية أو إذا لاحظت حدوث أي أثر جانبي لم يذكر في القائمة المنصوص عليها في هذه النشرة، فالرجاء إبلاغ طبيبك أو الصيدلي.

في هذه النشرة

1. ما هو ميديكايين 2%. ولماذا يستخدم

الشكل الصيدلاني:
يتوفر **ميديكايين 2%** ، على هيئة محلول للحقن في خرطوشة سعتها 1.8 مل.

الفئة الدوائية :
هذا الدواء هو عبارة عن حقن مخدر موضعي يستخدم في طب الأسنان.

الاستطبابات :
يستخدم هذا الدواء في التخدير الموضعي في طب الأسنان

2. قبل أن تستخدم ميديكايين 2%

نواهي الاستخدام :
- الحساسية المعروفة لأدوية التخدير الموضعية التي تنتمي إلى نفس المجموعة. والحساسية المعروفة للمادة الحافظة.
- نواهي الاستخدام بسبب ميبيفاكايين كلورهيدرات :
  - الوهن العضلي الشديد.
  - انخفاض مستويات الكولين استريز في البلازما
  - اضطرابات الكبد الخطيرة : تليف الكبد، إما مكتسب أو لأسباب جينية
- نواهي الاستخدام بسبب الأدرينالين:
  - أمراض صمام القلب (عقابيل خصوصا بسبب الحمى الروماتيزمية الحادة).
  - الحساسية المعروفة لمماثلات الودي الأمينية.
  - المؤثرات على القلب والأوعية الدموية: عدم انتظام ضربات القلب، الأمراض الدماغ الإقفارية. ارتفاع ضغط الدم
  - الانسمام الدرقي
  - المرضى الذين عولجوا بمثبطات مؤكسدات احادي الأمين
  - المرضى الذين عولجوا بمضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة
  - يحظر تماما الحقن في الوريد
  - التهاب أو تعفن الدم في منطقة الحقن المقترحة
  - المرضى الذين يوجد احتمال بأنهم قد يخضعوا للتخدير العام لإكمال الإجراء الجراحي.

تحذيرات واحتياطات خاصة بالاستخدام:

تحذيرات :
- يحذر تماما الحقن داخل الأوعية الدموية : ولذلك فمن الضروري ضمان عدم إدخال الإبرة في وعاء دموي.
- قد تحدث التفاعلات السامّة في حالة زيادة الجرعة أو الحقن العرضي في الوريد.
- يحتوي هذا المنتج على كبريتيتات والتي قد تحث أو تجعل ردود الفعل التحسسية أكثر سوءا.
- لا تخلط محاليل الحقن مع غيرها من المنتجات في نفس السرنجة
- لا تكرر استخدام الخراطيش المفتوحة.
- ينصح بلبس القفازات من قبل المتخصصين في طب الأسنان (منظمة الصحة العالمية). لاجل القضاء على خطر التعرض لحساسية الملامسة.
- يمكن ملاحظة وجود تبيض عابر في الغشاء المخاطي في مقدمة منطقة الحقن.

احتياطات الاستخدام:

بما أن المخدرات الموضعية من نوع الأميد تتأيض عن طريق الكبد وتفرز عن طريق الكلى، فيجب استخدام **ميديكايين 2%** مع الحذر في المرضى الذين يعانون من مرض كلوي أو كبدي. المرضى الذين يعانون من أمراض القلب أو الفشل الكلوي الحاد. وبسبب عدم قدرتهم على تأيض أو طرح المخدر الموضعي، يكونون عرضة بشكل أكبر لخطر تجميع تراكيز سامة من الدواء في البلازما.

وبسبب وجود الأدرينالين، فلا ينصح بإعطاء المنتج لمرضى السكري أو المرضى الذين يعانون من تسمم درقي.

ينبغي أن يستخدم ميبيفاكايين بحذر في المرضى الذين يعانون من الصرع، وبطء القلب، والتسمم بالديجيتالس، الصدمة الشديدة، أو انحصار القلب. وينبغي أيضا أن يستخدم ميبيفاكايين بحذر في المرضى الذين يعانون من ضعف وظائف الكلى، والأوعية الدموية لأنها قد تكون أقل قدرة على تعويض التغيرات الوظيفية المرتبطة بإطالة توصيل الأذين بالبطين والناتجة عن استخدام الدواء. ويجب توجيه الرعاية للمرضى الذين يعانون من متلازمة آدامز ستوك أو متلازمة ولف باركنسون وايت لتفادي التقدم العرضي إلى الشرايين أو الوريد.

- ينصح بشدة التحري عن مجال الملاءات الحالية وتاريخ الحساسية في نهاية المطاف. بسبب وجود الأدرينالين. لا ينصح باستعمال الدواء في مرضى السكري والمرضى الذين يتناولون العلاج الذي من المرجح أن يعدل من ردة فعلهم للأدرينالين (مثل مثبطات مؤكسدات الأمين الأحادي، على سبيل المثال).
- لا ينبغي استخدام هذا الدواء أثناء الحمل إلا إذا لزم الأمر.
- عند حقن المخدر الموضعي، يجب أن تبقى الأدوية المضادة للصرع قريبة من متناول اليد (حقن البنزوديازيبينات)، المرخيات، الأتروبين وقابضات الأوعية. ومواد الإنعاش المواد (خصوصا مصدر الأكسجين) والسماح بإجراء التهوية الاصطناعية عند الضرورة.
- في حالة إعطاء جرعات عالية، يجب العلاج السبق بالبنزوديازيبينات.
- ينصح بأخذ الحيطة في حالة الحساسية، قصور الكبد و/أو الحماض.
- يجب تجنب التخدير الموضعي في المناطق الملتهبة أو المصابة.
- ينصح تنبيه المرضى حول مخاطر التخدير التي يجب أن تؤخذ بعين الاعتبار: العضات المختلفة : مثل قضم الشفتين. والغشاء المخاطي، واللسان... وعلى المرضى تجنب مضغ اللبان (العلكة) أو الوجبات الأخرى طالما فقد الإحساس بالفم أو الحلق.
- تماما مثل كل الخراطيش الأخرى. ينبغي تطهير الحجاب الحاجز قبل استخدامها. وينبغي مسها بغاية إما مع بيروبريول الكحول النقي تركيز 70% أو 90% والمعد للاستخدام الصيدلاني.
- لا ينبغي أن تكون الخراطيش مغمورة في أي محلول.

استخدامها خلال فترة الحمل والرضاعة الطبيعية :

الحمل

من الناحية الإكلينيكية. وحاليا لا يوجد بيانات كافية ذات صلة والتي يمكن أن تقييم أي نهاية المطاف التشوهات أو الآثار السامة على الجنيني والناتجة عن استخدام ميبيفاكايين في النساء الحوامل. لذلك. فيمكن استخدام ميبيفاكايين في حالات علاج أمراض الأسنان فقط عند الضرورة خلال فترة الحمل.

الرضاعة الطبيعية

ليس معروفا ما إذا كان ميبيفاكايين أو عناصره يظهر في حليب الثدي.

يتم إفراز الأدرينالين في حليب الثدي. لذلك لا ينصح باستخدام **ميديكايين 2%** خلال الرضاعة الطبيعية.

تداخلات الأدوية :

استعمال محاليل المخدر الموضعي الذي يحتوي على الأدرينالين في المرضى الذين يتناولون مثبطات مؤكسدات أحادي الأمين. أو مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة. أو الفينوثيازينات قد يؤدي إلى انخفاض ضغط الدم الشديد ولمدة طويلة أو ارتفاع ضغط الدم. وقد يقلل الفينوثيازين و البيوتابيروفينون أو يعكس التأثير الرافع للضغط في الأدرينالين. ولذلك ويوجه عام ينبغي عدم استخدام هذه الأصناف بشكل متزامن.

في حالات التي تستلزم استخدام العلاج بشكل متزامن. فيجب مراقبة المريض بعناية وحذر. إن الاستخدام المتزامن للأدوية القابضة للأوعية والأدوية المحرضة للولادة من نوع إرقوت قد تسبب ارتفاع شديد ومستمر في ضغط الدم. أوقد تسبب الحوادث الوعائية الدماغية.

ينبغي أن يستخدم **ميديكايين 2%** بحذر في المرضى الذين يتناولون العلاج الثالي:

- مخضضات السكر: الأدرينالين المسبب لارتفاع أكسر في الدم قد يؤدي إلى فقدان السيطرة على السكر في الدم لدى مرضى السكري الذين يتناولون الأدوية المخفضة للسكر.
- المستحضرات المضادة لإضطراب ضربات القلب (مثل بروكايناميد، ميكسيلتين، ديسوبيرامين) : قد يزيد الميبيفاكايين من تأثيرها.
- مرخيات العضلات الهيكلية (الساكسامينيوم) : إن الدمج مع ميبيفاكايين قد يؤدي إلى حصر متزايد بالأعصاب العضلية.
- الجليكوسيدات القلبية (على سبيل المثال: الديجوكسين) : قد يتفاعل الأدرينالين مع الجليكوسيدات القلبية مما يؤدي إلى عدم انتظام ضربات القلب.
- مستحضرات حصر الأعصاب الأدرينالية (على سبيل المثال : غوانيثيدين) : وذلك لأن المثبج يحتوي على الأدرينالين.
- كينيدين: الدمج مع الأدرينالين قد يؤدي إلى عدم انتظام ضربات القلب.

سيميتيدين : لقد تم الإبلاغ عن زيادة مستويات ميبيفاكايين في المصل بعد التناول المتزامن للسيميتيدين مع الميبيفاكايين.

- الأميودارون : الدمج مع ميبيفاكايين قد يقلل من إزاحة ميبيفاكايين وذلك تم الإبلاغ عن حدوث تشنجات. و بطء القلب الجيبي مع توقف جيبي أذيني لفترة طويلة. وينبغي مراقبة المرضى الذين يتناولون العلاج المدمج بعناية.
- الفينيتوين، والمقاطير الأخرى المضادة للصرع مثل الفينوباربيتون، البريميدون والكاربامازيبين تثبط عملية التمثيل الغذائي للميبيفاكايين ولكن لا يعرف أهمية هذا الأمر. الفينيتوين والميبيفاكايين لهما آثار إضافية تسبب هبوط القلب.
- قد يحدث عدم الإنتظام الخطير في ضربات القلب والوذمة الرئوية الحادة في وجود نقص الأكسجين عند استخدام المستحضرات المحتوية على الأدرينالين في المرضى أثناء أو بعد استخدام الكلوروفورم، الهالوثان، البروبين الحقني، أو ثالث كلوريد الإيثيلين أو غيرها من المركبات الهالوجينية.
- المخدرات الموضعية ذات الهيكل البنائي الشابه: يجب استخدام ميبيفاكايين بحذر في الذين يتناول مستحضرات مشابهة في هيكلها البنائي للمخدر الموضعي.
- مضادات مستقبلات بيتا الأدرينالينية: يقلل البروبرانولول والميتوبرولول من استقلاب ميبيفاكايين الوريدي. من الممكن أن يحدث هذا التأثير أيضا مع مضادات مستقبلات بيتا الأدرينالينية الأخرى. إذا تم استخدام هذه الأدوية في وقت واحد يجب مراقبة المريض عن كثب خشية اصابته بعلامات تسمم الميبيفاكايين.

3. كيف تستخدم ميديكايين 2% ؟

الجرعة وطريقة الاستعمال :

جرعة البالغين :

بالنسبة للإستعمال الممتاد:
- من خرطوشة إلى 3 خراطيش سعة 1.8 مل من **ميديكايين 2%** مع 1/100000 من الأدرينالين، لكل إستعمال حسب المنطقة المراد تخديرها وحسب تقنية الحقن المستخدمة.
- نادرا ما يتم تكرار هذه العملية أكثر من مرة واحدة كل الاسبوع للمريض الواحد.

جرعة الأطفال :
- سيتم تحديد الكمية الواجب حقنها وفقا لعمر الطفل. وأهمية الأستعمال. ينبغي أن تأخذ في الاعتبار وزن الطفل.
- متوسط الجرعة : 0.025 مل من محلول المخدر/كيلوغرام من الوزن.
- لا تتجاوز الجرعة واحدة/مرة
- أقصى جرعة من ميبيفاكايين كلور هيدريت (بالملجم) يمكن إستخدامها في الأطفال هي : وزن الطفل (كلجم) x 1.33

طريقة الاستعمال:
تعطى الحقنة الموضعية أو الخاصة بمنطقة محددة في الغشاء المخاطي داخل الشدق.
يجب أن لا يتجاوز أقصى معدل للحقن 1 مل في الدقيقة الواحدة.

الجرعة الزائدة:
ينبغي معالجة العلامات العصبية الدالة على التسمم إذا حدث الرمع :
- المساعدة وتهوية التهوية الكافية
- وضع الإضطجاع. إذا لزم الأمر.
- قبل ظهور علامات التسمم. يجب تزويد المريض بالأكسجين وعلاجه بالحقن العضلي للبنزوديازيبين.
- المساعدة على التهوية الكافية

4. الآثار الجانبية المحتملة :

ردود الفعل الشائعة (≤1 % و ≥ 10 %) :
يستشار ألم الأسنان الحادث عقب اجراءات علاج الأسنان، فإن ردود الفعل الموضعية في موقع الحقن هي الأحداث السلبية الأكثر شيوعا :
العدوى، التهاب اللثة، الألم والوذمة. وذكر أيضا حدوث الصداع، والخدر، الرهم التحسس بعد استخدام حقن المخدر خلال إجراءات علاج الأسنان.

الغير شائعة (≤ 1 % و ≥ 1 %) :
(لوحظ حدوث ردود فعل سلبية خطيرة في أعقاب استخدام ميبيفاكايين وتشبه في طبيعتها تلك التي لوحظت مع مستحضرات المخدر الموضعي الأخرى من نوع أميد. هذه التجارب السلبية هي. بصفة عامة. تتعلق بالجرعة قد تنجم عن ارتفاع مستويات البلازما التي تسببها الجرعات المفرطة. والامتصاص السريع. والحقن الغير مقصود داخل الأوعية الدموية أو قد تنجم عن فرط الحساسية. والخاصية البنيوية أو قلة تحمل المريض وعادة ما تكون ردود الفعل السلبية الخطيرة نظامية في طبيعتها.

الأنواع التالية هي التي سجلت كالأكثر شيوعا :

الجهاز العصبي المركزي
الظواهر العصبية المركزية الجهازية تعتبر مثيرة و/أو مؤدية للاكتئاب، وربما تتسم بالدوار، العصبية، الخوف، النشوة، الارتياك، دوخة، نعاس، طنين، عدم وضوح أو إزدواجية الرؤية، والقيء، والإحساس بالحرارة، البرودة، أو الخدر، الإثارة، وصعوبة في البلع و صعوبة النطق، والوخز، والرعشة، والتشنجات، والإغماء، وهموط التنفس، وتوقفه وهو الأقل شيوعا. قد تكون مظاهر الإثارة قصيرة جدا أو قد لا يعتبر النعاس بعد إستخدام ميبيفاكايين عادة مؤشرا مبكرا على ارتفاع مستوى الدواء في الدم ويمكن أن يحدث نتيجة للاستعمال السريع.

الجهاز القلبي الوعائي:
مظاهر القلب والأوعية الدموية عادة ما تشمل هموط وتثبيز بطء القلب، انخفاض ضغط الدم، وتوقف القلب والأوعية الدموية، مما قد يؤدي إلى السكتة القلبية.
قد تكون علامات وأعراض مظهر وظيفة القلب والأوعية الدموية نتيجة شائعة لرد فعل سمي، وبخاصة إذا كان المريض في وضع مستقيم. والأقل شيوعا. أنها قد تنتج من تأثير مباشر للأدوية. إن الفشل في التعرف على العلامات المتدرة والغير مسبوقة مثل التعرق، والشعور بالإغماء، والتغير في النبض أو الحس قد يؤدي إلى زيادة نقص الأكسجين الدماغي وحدوث التشنجات أو كارثة خطيرة من الأحداث القلبية الوعائية. وبتأنف علاج الحالة بوضع المريض في وضعية الاستلقاء والتهوية بالأكسجين. قد تتطلب المعالجة الداعمة لهبوط الدورة الدموية إعطاء السوائل عن طريق الوريد. وعند الحاجة. تتم إعطاء قابضات الأوعية (مثل الأدرينرجي) حسب ما تمليه الحالة السريرية.

تفاعلات الحساسية
تتميز تفاعلات الحساسية بوجود آفات جلدية. شرى. ودمة أو ردود فعل تأفية. تعتبر تفاعلات الحساسية نتيجة للميبيفاكايين نادرة للغاية. وإذا وقعت. فينبغي أن تعالج بالوسائل التقليدية. الكشف عن الحساسية عن طريق اختبار الجلد لا يعتبر موثوقا.

5. كيفية تخزين ميديكايين 2%

- يمكن تخزينه في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية. وبعيدا عن الضوء.
- تجنب أي احتمالية للتجمد.

6. المزيد من المعلومات

أ. على ماذا يحتوي ميديكايين 2% ؟
كل خرطوشة تحتوي على :
المواد الفعالة هي :

ميبيفاكايين كلورهيدرات	36 مغ
الأدرينالين ثنائي الترتريت	0.032 مغ

المكونات الأخرى هي :

كلوريد الصوديوم	9 مغ
ميتابيسلفيت الصوديوم	0.9 مغ
ماء للحقن	(كمية تكفي حتى) 1.8 مل

ب. كيف يبدو ميديكايين 2% ومحتويات العبوة:
يتوفر **ميديكايين 2%** على هيئة محلول للحقن في خرطوشة سعتها 1.8 مل. علبة تحتوي 50 خرطوشة.

ج. المالك لحقوق التسويق والشركة المصنعة :

مخابر ميديس- اس ايه.
طريق تونس – كم 7 – ص.ب 206 – 8000 نابل – تونس
الهاتف : 006 235 72 216+
الفاكس : 016 235 72 216+
البريد الإلكتروني : medis@planet.com.tn

لمعرفة أية معلومات حول هذا المنتج الطبي. يرجى الاتصال على ممثل المالك لحقوق التسويق:

مؤسسة الصالحية للتجارة
ص.ب 91. الرياض 11421 – المملكة العربية السعودية.
بالهاتف : 009661464695
الفاكس : 009661463462

د. تمت المواقفة مؤخرا على هذه النشرة في "يوليو 2011 "، عدد رقم " 00 "

ه. للإبلاغ عن أي آثار جانبية :

المملكة العربية السعودية
- مركز تتبع الدوائي الوطني
الفاكس : 9+966112107398
البريد الإلكتروني : npc.drug@sfda.gov.sa
الموقع : www.sfda.gov.sa/npc

إنّ هذا الدّواء

- الدواء منتج يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقّة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي باع لك الدواء.
- الطبيب الصيدلي هم خبراء في الدواء وفوائده ومخاطره.
- لا تقطع مدّة العلاج المحدّدة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرّر بنفسك الوصفة الطبية دون إستشارة الطبيب.
- إحتفظ بجميع الأدوية بعيدا عن متناول الأطفال.

مخابر ميديس- اس ايه.
طريق تونس – كم 7 – ص.ب 206 – 8000 نابل – تونس
الهاتف : 006 235 72 216+ – الفاكس : 016 235 72 216+
البريد الإلكتروني : medis@planet.com.tn

NO0100
V00