

احفظ الدواء بعيدا عن متناول ونظر الاطفال.  
**تاريخ انتهاء الصلاحية** : لا يتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على عبوة التغليف الخارجية

**شروط التخزين** : الحفاظ على المنتج في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية ومحمي من الضوء - تجنب التجميد  
**معلومات إضافية** : مادا يحتوي ميديكابين 2% مع ادرينالين 1/100 000 مل

مكونات لـ 1.8 مل	عنصر فاعل
36 ملخ	ميبيفاكابين (هيدروكلوريد)
0,032 ملخ	ادرينالين بيترات
ميتابيسلفيت الصوديوم، كلوريد الصوديوم، الماء لتحضير الحقن لك كل 1.8 مل	سواغ
سواغ مع تأثير معروف	ميبيفاكابين الصوديوم
0,9 ملخ	كلوريد الصوديوم
9 ملخ	

كيف هو شكل ميديكابين 2% مع ادرينالين 1/100 000 في ظروف ومحظيات العلبة ؟  
ميديكابيان 2% مع ادرينالين 1/100 000 هو في شكل محلول محقن في خرطوشة (زجاج)  
علبة من 50

رقم قرار التسجيل : D.E n° 16/06/02C 028/331

موقع التصنيع: مخبر ميديس طريق تونس 7-ك م - صندوق بريد 8000 206 نابل تونس  
الهاتف: (216) 72 23 50 06 الفاكس: (216) 72 23 51 06

موقع التصنيع: مخبر ميديس طريق تونس 7-ك م - صندوق بريد 8000 206 نابل تونس

الهاتف: (216) 72 23 50 06 الفاكس: (216) 72 23 51 06

الهاتف: (216) 72 23 50 06 الفاكس: (216) 72 23 51 06

التاريخ الأخير الذي تمت الموافقة على الوصفة : ماي 2016

#### هذا عبارة عن دواء:

دواء هو عبارة عن مادة تأثر على صحتك واستهلاكه غير متوافق مع المتطلبات وقد تعرضك للمخاطر.  
اتبع بدقة وصفة الطبيب والتعليمات الموصفة واتبع نصيحة الصيدلي.  
طبيبك و الصيدلاني يعرفان الدواء ودلاته وسلبياته ومضادات الاستعمال.  
لا تتوقف عن اخذ الدواء يارادتك في الفترة المحددة.  
لا تدع، ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

تكرر ولا ترفع من جرعات دون استشارة الطبيب

التخدير الموضعي (الكتل العصبية)  
يجب أن لا يتجاوز سرعة الحقنة 1 مل في الدقيقة الواحدة

**دليل الاستعمال** : تعليمات بشأن التعامل  
كما هو الحال مع أي خرطوشة يتم تطهير الحجاج قبل الاستخدام ويتم تضمينها بعنهية:  
سواء مع الكحول الإيثيلي 70%  
اما مع كحول ايزوبروبيل 90% للاستخدام الصيدلاني

يجب على الخراطيش ان لا تكون مغمورة في أي محلول على الاطلاق.  
لا تخلط محلول الحقن في المخاقي مع المنتجات الأخرى.

لا يجب اعادة استعمال كل خرطوشة مستعملة في محلول المدر.  
**مدة العلاج**: استخدام مرة واحدة.

**الأعراض والتليمي**ات في حالة جرعة زائدة :

إذا كنتم تستخدمون أكثر ميديكابين 2% مع ادرينالين 1/100 000 محلول حقنة  
**المخصصة لطب الأسنان** أكثر من ما هو موصى عليه :

ردد الاعمال السامة والشهود من جرعة زائدة في التخدير الموضعي يمكن أن تحدث في ظل شرطين:

إما مباشرة عن طريق جرعة زائدة نسبية بسبب مرور الحقن للوريد بطريقة حادث  
أو في وقت لاحق من خلال جرعة زائدة صحيحة بسبب استخدام الكثير من المدر.

**ماذا يجب ان تفعل** : عند ظهور اعراض النداء ، نطلب من المريض ان يلهم و الاستقاء على السرير إذا لزم الأمر.

عند ظهور المضبوطات الارتجاجية ، التهوية بالأكسجين و الحقن من البنزوديازيبين  
قد تطلب العلاج التثبيب بمساعدة التهوية

**4- ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟**

**قائمة الآثار الجانبية :**

يمكن أن يسبب آثار جانبية، مثل جميع الأدوية ميديكابين 2% مع ادرينالين 1/100 000 محلول الحقن للأسنان على الرغم من الامر لا يهم جميع المرض كما هو الحال

مع جميع المخدرات المستخدمة في طب الأسنان، يمكن ان يحدث الآنيبيار الصحي في حالة جرعة زائدة أو عند بعض المرضى المعرضون للمرض و يمكن ملاحظة الاعراض السريرية التالية:

**على الجهاز العصبي المركزي** : العصبية، التهيج، النفخ، رعاش، الخوف، رأرأة، ثرثرة ، والصداع، والثنيان وطنين في الأذنين.

تحتاج هذه إشارات النداء أن يطلب من المريض الذهاب والراجحة البقطة للتصدي لاحتمال التدهور مع الصراع الفجائي ثم تلها الاكتئاب على الجهاز العصبي المركزي

**على الجهاز التنفس**ي : التنفس السريع والتنفس البطيء و يمكن أن يؤدي إلى توقف التنفس على نظام القلب والأوعية الدموية : عدم انتظام دقات القلب بطء القلب واكتئاب القلب والأوعية الدموية مع انخفاض ضغط الدم مما قد يؤدي إلى الانهيار، وعدم انتظام ضربات القلب (البطين يدق من الساقين لأواقيه الرجفان البطيني ) (كتلة الأذينية البطينية)

هذه المظاهر القلبية يمكن أن يؤدي إلى السكتة القلبية

**5- كيف يحفظ مع ميديكابين 2% مع ادرينالين 1/100 000 ؟**

- فصور الشريان التاجي  
- ارتفاع ضغط الدم الشديد.  
في حالات الفشل الكبدي الخطير قد يكون من الضروري تقليل الجرعة ميبيفاكابين، بسبب الآيسن

الكبدى للمدر الموضعي ذات وظيفة أميدية.  
وينبغي أيضا أن تخفض الجرعة في حالة نقص الأكسجين، فرط بوتاسيوم الدم، الأحماض الأيضي

الأخذ في وقت واحد من هذا المدر مع بعض الأدوية (انظر منفذ أو استخدام أنواع أخرى من المخدرات) يتطلب الرصد الدقيق للحالة الصحية والبيولوجية للمرضى.  
**التفاعل مع أدوية أخرى:**

**أخذ واستعمال لأدوية أخرى**

إذا كنت تأخذ أو أخذت في الآونة الأخيرة أي أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها دون وصفة طبية، لا بد من التحدث مع طبيبك ، الصيدلي او طبيب اسنانك.

لا ينصح دمج الغوايتشين والأدوية ذات صلة مع (المضادة للزرق) اطلاقا.

**احتياطات الاستعمال تحت الرقابة الطبية الصارمة ضرورية مع :**

- جميع أنواع مضادات الاكتئاب (إبرونيازيد، تولوكسيتون) هرمون السيروتونين وثلاثية الحلقات نور أديني (وصفت لميبيفالصيبران والفينلاهاكسين) الذي ينبغي أن تحدد نسبة مثاب أقل من 0.1 ملخ من الأدرينالين لمدة 10 دقائق أو 0.3 ملخ في ساعة واحدة للكبار.

- التخدير المقطبي المليجن (زيادة التفاعل القلبي) حيث تحدد الجرعة على سبيل المثال أقل من 0.1 ملخ من الأدرينالين لمدة 10 دقائق أو 0.3 ملخ في ساعة واحدة للبالغين.

**التفاعل مع الطعام والشراب**

**الطعام والشراب** : مخاطر ANESTHESIOPHAGIE: لدغات مختلفة (الشفتين والخدرين المخاطية واللسان) تناول المريض لتجنب مضاعفة العلقة او الطعام طالما استمر عدم الاحساس

**الاستخدام خلال فترة الحمل والرضاعة**

لا ينصح استخدام ميبيفاكابين خلال فترة الحمل إلا عند الضرورة مثل التخديرات الموضعية الأخرى فان ميبيفاكابين تنتقل إلى حليب الأم ومع ذلك تستمر الرضاعة بعد التخدير واستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

**الرياضيين** يوجه انتباه الرياضيين إلى حقيقة أن هذا الدواء يمكن أن يحفز رد فعل إيجابي من بعض التجارب التي أجريت عند القيام بمراقبة مكافحة المنشطات.

**آثار على القدرة على قيادة السيارة واستخدام الألات**

لا ينصح استخدام هذا المنتج تغيير قدرات الاستجابة لقيادة السيارة او استخدام الألات.

**قائمة السواغ مع الآثار المعرفة** : ميتايسلفيت الصوديوم وكلوريد الصوديوم.

**3-كيف تأخذ ميديكابين 2% مع ادرينالين 1/100 000 ؟**

**جرعة** : مخصصة للبالغين والأطفال ابتداء من 4 سنوات

**عند البالغ** : الكمية التي يجب حقنها يجب ان تكفي حسب الدخول كقاعدة عامة، واحدة الى ثلاثة خراطيش لكل تدخل واحد الجرعة القصوى هي 300 ملخ هيدروكلوريد ميبيفاكابين في كل دورة لا يمكن تجاوز جرعة 7 ملخ من هيدروكلوريد ميبيفاكابين لكل كيلوغرام من وزن الجسم

**طفل اكبر من 4 سنوات** : ان كمية الحقن حسب عمر و وزن الطفل ونوع التدخل متوسط الجرعة المتبعة بالنسبة للأطفال هي 0.5 ملخ من ميبيفاكابين هيدروكلوريد (0.025 مل من محلول المدر) لكل كيلوغرام من وزن الجسم

**المرضى السنون**: خفض الجرعة المحددة للبالغين بالنصف

**كيفية وطرق الاستعمال** :

الحقن الجزئي حسب المنطقية تحت المخاطية داخل الفم

تحقق من عدم وجود خرق للأوعية الدموية عن طريق اختبارات التنفس المتكررة ولا سيما خلال

**ميديكابين 2% مع ادرينالين 1/100 000**

**محلول الحقن للاستعمال للأسنان**

**ادرينالين بيتاراترات + ميبيفاكابان كلوريدرات**

**نرجوا منكم قراءة محتوى الوصفة جيدا قبل تناول الدواء**

احتفظوا بهذه الوصفة فقد تكونوا بحاجة لإعادة قراءتها.

ان كانت لديكم استئلا آخر او شك ، فاملبو معلومات اكثر من طبيكم او من صيدليكم.

قد وصف لكم هذا الدواء شخصيا لا تطعوه ابدا لشخص آخر حتى وان كان لديه نفس الاعراض فقد يكون هذا مضررا به.

اذا تفاقمت احد الآثار السلبية او ان لاحظتم اثر سلبي غير مذكور في هذه الوصفة ، فاعلموا طبيكم او صيدليكم

1- ماهو ميديكابين 2% مع ادرينالين 1/100 000 و في أي حالة يستعمل؟

2- ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل استعمال ميديكابين 2% مع ادرينالين 1/100 000 ؟

3- كيف تتناول ميديكابين 2% مع ادرينالين 1/100 000 ؟

4- ما هي الآثار السلبية الجانبية ؟

5- كيف يحفظ ميديكابين 2% مع ادرينالين 1/100 000 ؟

6- معلومات إضافية

1- ما هو ميديكابين 2% مع ادرينالين 1/100 000 و في أي حالة يستعمل؟

فترة العلاج الدوائية : التخدير الموضعي لأغراض طب الأسنان

2- ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول / تعاطي ميديكابين 2% مع ادرينالين 1/100 000 ؟

عدم الاستعمال

لا يستخدم ميديكابين 2% مع ادرينالين 1/100 000 عن طريق الحقن لأغراض طب الأسنان في حالة الحساسية المفرطة (الحساسية) للتخدير الموضعي لنفس المجموعة الكيميائية او لأحد من المكونات وفي الحالات التالية :

- اضطرابات التوصيل القلبي بدون جهاز تنظيم القلب.

- الصرع الغير مرفاق بعلاج.

- البروغريريا الحادة المقطعة.

لا ينصح بـ اخذ الماء عموما إلا باستشارة الطبيب في حالة العلاج مع غوايتشين

والمتجانس ذات الصلة (الجلوكوما).

احتياطات الاستعمال تحذيرات خاصة

احذروا مع ميديكابين 2% مع ادرينالين 1/100 000 عن طريق استخدام الحقن لأغراض طب الأسنان.

تحذيرات خاصة : هذا المنتج يحتوي على ادرينالين 1/100 000

بسبب وجود ميتايسلفيت الصوديوم، توجد مخاطر رد الفعل للحساسية مع صعوبات في التنفس.

الإنتباه إلى خطر التخدير الجرئي لدى الأشخاص ذوي ارتفاع ضغط الدم أو السكري

لا ينصح استخدام هذا المنتج للأطفال دون سن 4 سنوات بسبب تقليل التخدير الغير مناسبة قبل هذا العمر.

تجنب الحقن في المناطق المصابة والمتهمة (التخفيض لفعالية المدر الموضعي)

احتياطات الاستعمال :

ان استخدام هذا المنتج يتطلب حتما و مسبقا :

- الاستجواب لمعرفة الواقع و تاريخ حالات العلاج الحالية والسابقة للمرضى.

- إجراء حقنة بطيء و بشكل صارم خارج الأوعية عن طريق التحكم من خلال التنفس المكرر.

- الحفاظ على عقد شفهي مع المريض.

ينبغي زيادة المراقبة للمرضى الذين يتلقون مضادات التخثر (مراقبة INR) نظرا لوجود الأدرينالين، وزيادة المراقبة في الحالات التالية:

- اضطرابات في النبضات ماعدا حالة بطء القلب.