

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Imeros 3% w/v Ενέσιμο διάλυμα

υδροχλωρική μεπιβακαΐνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον οδοντίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον οδοντίατρο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Imeros και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Imeros
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Imeros
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Imeros
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Imeros και ποια είναι η χρήση του

Το Imeros είναι ένα τοπικό αναισθητικό, το οποίο μουνδιάζει μια συγκεκριμένη περιοχή για να αποτρέψει ή να ελαχιστοποιήσει τον πόνο. Το φάρμακο χρησιμοποιείται σε τοπικές οδοντιατρικές διαδικασίες σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας άνω των 4 ετών (με σωματικό βάρος περίπου 20 kg). Περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική μεπιβακαΐνη και ανήκει στην ομάδα αναισθητικών του νευρικού συστήματος.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Imeros

##### Μην χρησιμοποιήσετε το Imeros

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μεπιβακαΐνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση αλλεργίας σε άλλα τοπικά αναισθητικά της ίδιας ομάδας (π.χ. λιδοκαΐνη, βουπιβακαΐνη),
- εάν πάσχετε από:
  - Καρδιακές διαταραχές εξαιτίας της μη φυσιολογικής ηλεκτρικής ώθησης που πυροδοτεί τον καρδιακό παλμό (σοβαρές διαταραχές αγωγιμότητας),
  - επιληψία που δεν ελέγχεται επαρκώς με θεραπευτική αντιμετώπιση,
- σε παιδιά κάτω των 4 ετών (με σωματικό βάρος περίπου 20 kg).

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον οδοντίατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Imeros αν πάσχετε από οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- καρδιακές διαταραχές,
- σοβαρή αναιμία,
- υψηλή αρτηριακή πίεση (σοβαρή ή υπέρταση που δεν αντιμετωπίζεται με κάποια θεραπεία),

- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση),
- επιληψία,
- ηπατική νόσο,
- νεφρική νόσο,
- νόσο που επηρεάζει το νευρικό σύστημα και έχει ως αποτέλεσμα νευρολογικές διαταραχές (πορφυρία),
- υψηλή οξύτητα αίματος (οξέωση),
- κακή κυκλοφορία του αίματος,
- η γενική σας κατάσταση είναι επιβαρυνμένη,
- φλεγμονή ή λοίμωξη στη θέση ένεσης.

Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις περιπτώσεις ισχύει και για εσάς, ενημερώστε τον οδοντίατρό σας. Αυτός/ή μπορεί να αποφασίσει να σας δώσει μειωμένη δόση.

### **Άλλα φάρμακα και Imeros**

Ενημερώστε τον οδοντίατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ιδιαίτερα:

- άλλα τοπικά αναισθητικά,
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της καούρας και των ελκών του στομάχου και του εντέρου (όπως η σιμετιδίνη),
- ηρεμιστικά και κατασταλτικά φάρμακα,
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη σταθεροποίηση του καρδιακού παλμού (αντιαρρυθμικά),
- αναστολείς του κυτοχρώματος P450 1A2,
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση υπέρτασης (προπρανολόλη).

### **Το Imeros με τροφή**

Αποφύγετε να φάτε, συμπεριλαμβανομένου και του να μασήσετε τσίχλα, έως ότου να επανέλθει η φυσιολογική αίσθηση γιατί υπάρχει κίνδυνος να δαγκώσετε τα χείλη σας, τα μάγουλα ή τη γλώσσα σας, ειδικά τα παιδιά.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του οδοντίατρου ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση αυτού του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν είναι απαραίτητο.

Συνιστάται στις θηλάζουσες μητέρες να μη θηλάσουν για 10 ώρες μετά από την αναισθησία με αυτό το προϊόν.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το φάρμακο αυτό μπορεί να επηρεάσει ελαφρώς την ικανότητα να οδηγήσετε και να χειριστείτε μηχανήματα. Ενδέχεται να προκύψει ζάλη (συμπεριλαμβανομένου του αισθήματος «περιστροφής», διαταραχής της όρασης και κόπωση), απώλεια συνείδησης μετά από τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 4). Δεν πρέπει να φεύγετε από το οδοντιατρείο έως ότου είστε σίγουροι ότι ανακτήσατε τις ικανότητές σας (γενικά εντός 30 λεπτών) μετά από την οδοντιατρική διαδικασία.

### **Το Imeros περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει 1,032 mg νατρίου ανά ml. Αυτό είναι λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Imeros**

Το Imeros πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από οδοντιάτρους, στοματολόγους ή άλλους καταρτισμένους κλινικούς γιατρούς, ή υπό την επίβλεψη αυτών, μέσω βραδείας τοπικής ένεσης.

Αυτοί θα προσδιορίσουν την κατάλληλη δόση λαμβάνοντας υπόψη τη διαδικασία, την ηλικία σας, το σωματικό σας βάρος και τη γενικότερη κατάσταση της υγείας σας.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση που οδηγεί σε αποτελεσματική αναισθησία. Αυτό το φάρμακο χορηγείται ως ένεση στην στοματική κοιλότητα.

#### **Εάν σας δοθεί μεγαλύτερη δόση Imeros από την κανονική**

Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να είναι ενδείξεις τοξικότητας εξαιτίας υπερβολικών δόσεων τοπικών αναισθητικών: διέγερση, αίσθημα μούδιασματος στα χείλη και στη γλώσσα, τσίμπημα και μυρμηγκιασμα γύρω από το στόμα, ζάλη, διαταραχές της όρασης και της ακοής, βουητό στα αυτιά, μυϊκή δυσκαμψία και συσπάσεις, χαμηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλός ή ανώμαλος καρδιακός ρυθμός. Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά, η χορήγηση πρέπει να σταματά αμέσως και να ζητείται αμέσως ιατρική βοήθεια.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον οδοντίατρό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μπορεί να εμφανιστεί μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη χορήγηση του Imeros.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα):

- πονοκέφαλος.

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα):

- εξάνθημα, φαγούρα, πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τα ούλα, τη γλώσσα ή/και το λαιμό και δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός/άσθμα, εξάνθημα και φαγούρα (κνίδωση): αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα αντιδράσεων υπερευαισθησίας (αλλεργικές ή αλλεργικού τύπου αντιδράσεις),
- πόνος που οφείλεται σε βλάβη στο νεύρο (νευροπαθητικός πόνος),
- αίσθημα καύσου, μυρμηγκιάσματος, τσιμπήματος του δέρματος χωρίς εμφανή φυσικό αίτιο γύρω από τοστόμα (παραισθησία),
- μη φυσιολογική αίσθηση μέσα και γύρω από το στόμα (υπαισθησία),
- μεταλλική γεύση, αλλοίωση γεύσης, απώλεια γεύσης (δυσαισθησία),
- ζάλη (ελαφρά ζαλάδα),
- τρόμος,
- απώλεια συνείδησης, κρίση (σπασμός), κώμα,
- λιποθυμία,
- σύγχυση, αποπροσανατολισμός,
- διαταραχές της ομιλίας, υπερβολική ομιλητικότητα,
- ανησυχία, διέγερση,
- διαταραγμένη αίσθηση ισορροπίας (ανισορροπία),
- υπνηλία,
- όραση θαμπή, προβλήματα καλής εστίασης σε ένα αντικείμενο, προβλήματα στην όραση,
- αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος)
- αδυναμία αποτελεσματικής συστολής της καρδιάς (καρδιακή ανακοπή), γρήγοροι και ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί (κοιλιακή μαρμαρυγή), σοβαρός πόνος-«πλάκωμα» στο στήθος (στηθάγχη),
- προβλήματα συντονισμού καρδιακού παλμού (διαταραχές αγωγιμότητας, κολποκοιλιακός αποκλεισμός), μη φυσιολογικά αργός καρδιακός παλμός (βραδυκαρδία), μη φυσιολογικά γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία), αίσθημα παλμών,
- χαμηλή αρτηριακή πίεση,
- αύξηση της ροής του αίματος (υπεραιμία),

- αναπνευστικές δυσκολίες όπως δυσκολία στην αναπνοή, ασυνήθιστα αργή ή πολύ γρήγορη αναπνοή,
- χασμουρητό,
- αίσθημα αδιαθεσίας, έμετος, έλκη στο στόμα ή τα ούλα, πρήξιμο της γλώσσας, των χειλιών ή των ούλων,
- υπερβολική εφίδρωση,
- συσπάσεις των μυών,
- ρίγη,
- πρήξιμο στη θέση ένεσης.

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσει έως 1 σε 10.000 άτομα):

- υψηλή αρτηριακή πίεση.

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- ευφορική συναισθηματική διάθεση, άγχος/νευρικότητα,
- ακούσια κίνηση του ματιού, προβλήματα στο μάτι όπως στένωση κόρης, πτώση του άνω βλεφάρου (όπως στο σύνδρομο Horner), διαστολή κόρης, οπίσθια μετατόπιση του βολβού μέσα στον κόγχο εξαιτίας αλλαγών στον όγκο του κόγχου (ονομάζεται *ενόφθαλμος*), διπλή όραση ή απώλεια όρασης,
- διαταραχές στα αυτιά, όπως βουητό στα αυτιά, υπερευαισθησία ακοής,
- αποτυχία της καρδιάς για αποτελεσματική συστολή (μυοκαρδιακή καταστολή),
- διεύρυνση των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή),
- αλλαγές στο χρώμα του δέρματος με σύγχυση, βήχα, γρήγορο καρδιακό ρυθμό, ταχεία αναπνοή, εφίδρωση: αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα έλλειψης οξυγόνου στο ιστούς (υποξία),
- γρήγορη ή δύσκολη αναπνοή, υπνηλία, πονοκέφαλος, αδυναμία σκέψης και νύστα, που μπορεί να είναι σημεία υψηλής συγκέντρωσης διοξειδίου του άνθρακα στο αίμα σας (υπερκαπνία),
- αλλοιωμένη φωνή (βραχνάδα),
- πρήξιμο στο στόμα, τα χείλη, τη γλώσσα και τα ούλα, μεγάλη παραγωγή σιέλου,
- κόπωση, αίσθημα αδυναμίας, αίσθημα θερμού, πόνο στη θέση της ένεσης,
- κάκωση νεύρου.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον οδοντίατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

Για την Κύπρο:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs).

Για την Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585,  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Imeros**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φυσιγγίου και στο κουτί μετά την EXP.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι καθαρό και άχρωμο. Το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται πριν από την χρήση για τυχόν παρουσία φυσαλίδων αέρα. Τυχόν φυσαλίδες αέρα πρέπει να αφαιρούνται από το φυσιγγίο πριν από την ένεση.

Τα φυσιγγία είναι για μία μόνο χρήση. Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνει χώρα αμέσως μόλις ανοιχτεί το φυσιγγίο. Τυχόν μη χρησιμοποιημένη ποσότητα διαλύματος θα πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον οδοντίατρο, τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Imeros**

- Η δραστική ουσία είναι υδροχλωρική μεπιβακαΐνη 30 mg/ml.  
Κάθε φυσιγγίο ενέσιμου διαλύματος των 1,7 ml περιέχει 51 mg υδροχλωρικής μεπιβακαΐνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Χλωριούχο νάτριο  
Υδροξείδιο του νατρίου  
Ύδωρ για ενέσιμα

### **Εμφάνιση του Imeros και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το φάρμακο αυτό είναι ένα διαυγές, άχρωμο, άοσμο διάλυμα. Συσκευάζεται σε καθαρά, προ-αποστειρωμένα, πτυχωτά, σιλικονοποιημένα Τύπου I γυάλινα, μίας δόσης φυσιγγία, σφραγισμένα με γκρι, στείρα πώματα εισχώρησης εμβόλου από ελαστικό βρωμοβουτύλιο και ένα πώμα αλουμινίου με μεμβράνη ελαστικού βρωμοβουτυλίου.

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 50 φυσιγγία των 1,7 ml μέσα σε συσκευασία κυψέλης (blister) PVC-αλουμινίου των 10 φυσιγγίων μαζί με ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### *Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας*

IOULIA & IRENE TSETI PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A. (d.t. INTERMED S.A.)  
Καλυφτάκη 27  
145 64 Κηφισιά  
Ελλάδα  
Τηλ.: +30-210 62 53905

#### *Παρασκευαστής*

UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.  
14° χλμ. Εθνικής Οδού 1  
145 64 Κηφισιά  
Ελλάδα

**Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Ολλανδία: Imeros 3% w/v oplossing voor injectie

Ελλάδα: Imeros 3% w/v Ενέσιμο διάλυμα  
Κύπρος: Imeros 3% w/v Ενέσιμο διάλυμα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**