
FOGLIO ILLUSTRATIVO

MEPIVACAINA PIERREL

30 mg/ml soluzione iniettabile, 100 cartucce 1,8 ml

MEPIVACAINA PIERREL

30 mg/ml soluzione iniettabile, 100 iniettori monouso con cartucce 1,8 ml

Composizione

Mepivacaina 30 mg/ml soluzione iniettabile

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio Attivo:

Mepivacaina HCl 30,00 mg

Eccipienti:

Sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Forma farmaceutica e confezione

Soluzione iniettabile.

La soluzione iniettabile è disponibile nei seguenti confezionamenti:

Astuccio di cartone contenente n° 100 cartucce da 1,8 ml di mepivacaina 30 mg/ml.

Oppure

Astuccio di cartone contenente n°100 iniettori monouso precaricati con cartuccia da 1,8 ml di mepivacaina 30 mg/ml.

Categoria farmacoterapeutica

Anestetico locale iniettabile ad esclusivo uso odontoiatrico.

Nome del titolare AIC

PIERREL PHARMA S.R.L. – Strada Statale Appia, 46/48 – 81043 Capua (CE)

Nome del produttore

Pierrel S.p.A.

Strada Statale Appia, n. 46/48 – 81043 Capua (CE)

Indicazioni

Anestesia locale e regionale tronculare per uso stomatologico e odontoiatrico.

Mepivacaina 30 mg/ml è utile nel trattamento anestetico di quei soggetti nei quali è controindicato il vasocostrittore : gravi ipertesi, coronaropatici, diabetici.

Controindicazioni

Ipersensibilità già nota verso i componenti .

E' controindicato nei casi in cui è nota intolleranza agli altri anestetici locali dello stesso gruppo chimico.

La somministrazione di mepivacaina è controindicata nei casi di: miastenia grave, bassi tassi

plasmatici di colinesterasi, insufficienza epatica grave.
Non usare in casi di gravidanza accertata o presunta.

Opportune precauzioni d'impiego

Prima dell'uso il medico deve accertarsi dello stato di salute del paziente e delle sue condizioni circolatorie; deve altresì informarsi sulle terapie in corso e su eventuali reazioni allergiche antecedenti. Occorre evitare qualsiasi sovradosaggio di anestetico e non somministrare mai due dosi massime di quest'ultimo senza che sia trascorso un intervallo minimo di 24 ore. E' necessario, comunque, usare le dosi e le concentrazioni più basse che possano consentire di ottenere l'effetto ricercato. La soluzione anestetica deve essere iniettata con cautela in piccole dosi dopo 10 secondi circa da una preventiva aspirazione. Specialmente quando si devono infiltrare zone molto vascolarizzate è consigliabile lasciare trascorrere circa 2 minuti prima di procedere al blocco loco-regionale vero e proprio. Il paziente deve essere mantenuto sotto accurato controllo sospendendo immediatamente la somministrazione al primo segno di allarme (per esempio modificazioni del sensorio).

Attenzione

E' necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenze, poiché in casi rari sono stati riferiti, a seguito dell'uso di anestetici locali, reazioni gravi, talora ad esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità individuale all'anamnesi.

L'anestesia locale deve essere evitata nelle zone infette e nelle infiammazioni.

Interazioni

Non sono note interazioni gravi con altri farmaci, tuttavia il farmaco deve essere usato con assoluta cautela in soggetti in corso di trattamento con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici.

Avvertenze speciali

Controindicato in caso di gravidanza accertata o presunta.

Posologia, modo e via di somministrazione

Adulti

1 o 3 cartucce da 1,8ml per intervento, in funzione dell'estensione della zona da anestetizzare e della tecnica di iniezione utilizzata.

Disinfettare il diaframma della cartuccia prima dell'impiego con alcool etilico al 70% o con alcool isopropilico per uso farmaceutico puro al 90%.

Le cartucce non devono essere immerse in alcun tipo di soluzione.

E' opportuno non ripetere nello stesso paziente la somministrazione più di una volta alla settimana.

In funzione di quanto detto ed in considerazione della concentrazione in principio attivo per ciascun cartuccia, la quantità massima di questo che potrà essere somministrata nella medesima seduta va calcolata come segue :

Mepivacaina 30 mg/ml dosaggio massimo per somministrazione di n° 3 cartucce da 1,8ml.

Mepivacaina HCl : $3 \times 54,00\text{mg} = 162,00\text{mg}$

Equivalente a 2,7mg/kg di anestetico riferito ad un paziente di 60 kg.

Non superare in alcun caso la dose di 300mg di mepivacaina per seduta.

Bambini

La posologia sarà determinata in funzione dell'età, dell'importanza dell'intervento e terrà conto del peso del bambino.

La dose massima prevista è di 0,025 ml di soluzione anestetica per chilo di peso. La dose totale non deve superare una tubofiala per seduta.

La dose massima espressa in mg di mepivacaina HCl somministrabile al bambino può essere calcolata come segue : peso bambino (kg) x 1, 33

Sovradosaggio

Al primo segno di allarme occorre interrompere la somministrazione, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurarne la pervietà delle vie aeree somministrandogli ossigeno in caso di dispnea grave o effettuando la ventilazione artificiale (pallone di Ambu). L'uso di analettici deve essere evitato per non aggravare la situazione aumentando il consumo di ossigeno. Eventuali convulsioni possono essere controllate con l'uso di diazepam in dose di 10-20 mg per via endovenosa; sono sconsigliabili invece i barbiturici che possono accentuare la depressione bulbare. Il circolo può essere sostenuto con la somministrazione di cortisonici in dosi appropriate per via endovenosa: possono aggiungersi soluzioni diluite di alfa-beta stimolanti ad azione vasocostrittrice (mefentermina, metaraminolo ed altri) o di solfato di atropina. Come antiacidosico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazione mirata, per via endovenosa.

Effetti indesiderati

Si possono avere effetti indesiderati da elevato tasso plasmatico e reazioni da ipersensibilità.

Sono descritti effetti indesiderati conseguenti ad elevato tasso plasmatico sia a carico del SNC che dell'apparato cardiovascolare. Gli effetti sul SNC descritti sono: eccitazione, tremori, disorientamento, vertigini, midriasi, aumento del metabolismo e della temperatura corporea e, per dosi molto elevate, trisma e convulsioni; se è interessato il midollo allungato si ha compartecipazione dei centri cardiovascolare, respiratorio ed emetico con sudorazione, aritmie, ipertensione, tachipnea, broncodilatazione, nausea e vomito. Gli effetti di tipo periferico a carico dell'apparato cardiovascolare sono: bradicardia e vasodilatazione.

Le reazioni allergiche si verificano per lo più in soggetti ipersensibili ma vengono riferiti molti casi con assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi. Le manifestazioni di carattere locale comprendono eruzioni cutanee di tipo vario, orticaria, prurito; quelle a carattere generale broncospasmo, edema laringeo fino al collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico.

Qualora insorgessero altri effetti indesiderati collegabili all'utilizzo del farmaco informare il proprio medico.

Validità

Vedere la data di scadenza indicata sul confezionamento esterno.

Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il prodotto dopo tale data.

TENERE FUORI DELLA VISTA E DELLA PORTATA DEI BAMBINI

Data dell'ultima revisione del foglio illustrativo

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

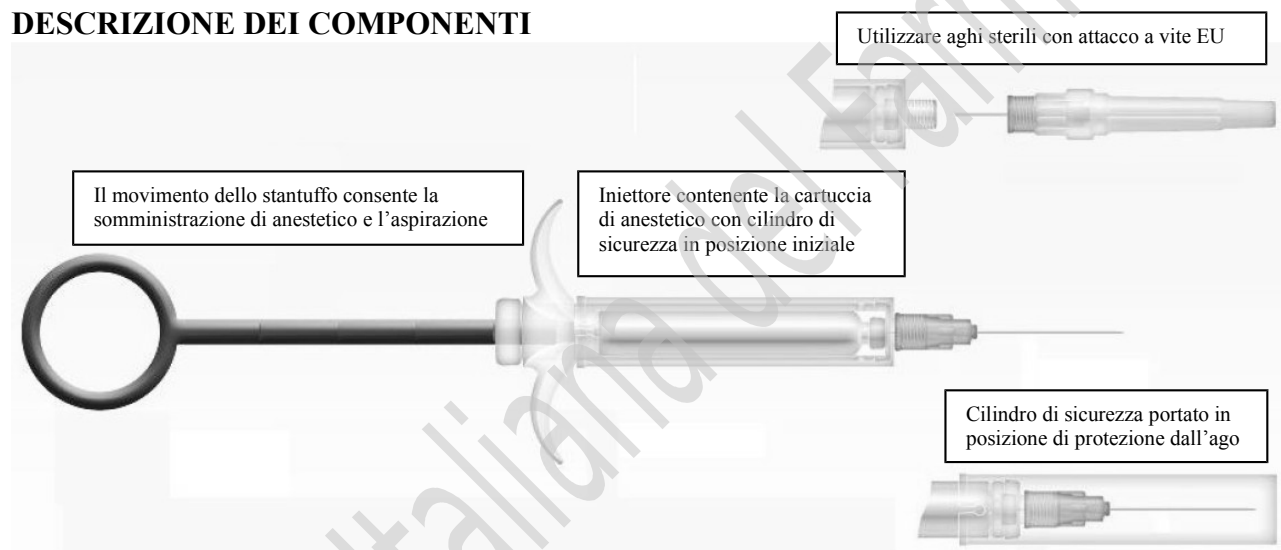
Per il corretto uso dell'iniettore da parte dell'odontoiatra si rimanda alle istruzioni d'uso di seguito riportate:

CONTENUTO

Ogni blister contiene un iniettore monouso precaricato con una cartuccia di anestetico dentale Pierrel e pronto per l'uso.

Le informazioni generali sono indicate sulla confezione contenente 100 iniettori.

DESCRIZIONE DEI COMPONENTI



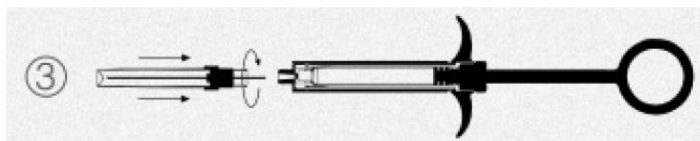
NOTA: ago non incluso nella confezione

ISTRUZIONI D'USO

Step 1-2: controllare l'integrità della confezione e aprirla con attenzione senza l'utilizzo di strumenti da taglio.

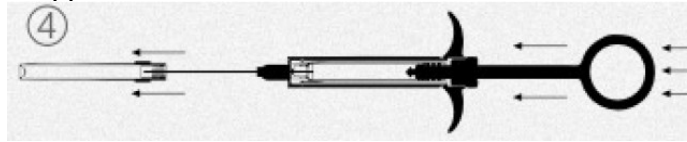
ATTENZIONE: Non usare l'iniettore se la confezione risulta aperta o danneggiata.

Step 3: scegliere l'ago di lunghezza necessaria all'attività clinica, con attacco a vite EU; rimuovere la protezione posteriore dell'ago ed inserirlo nella testa dell'iniettore bucando la membrana della cartuccia contenente l'anestetico; avvitare l'ago sulla filettatura dell'iniettore fino a fine corsa.

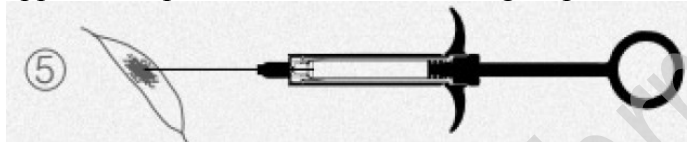


ATTENZIONE: Non rimuovere il cappuccio dell'ago fino al momento dell'iniezione.

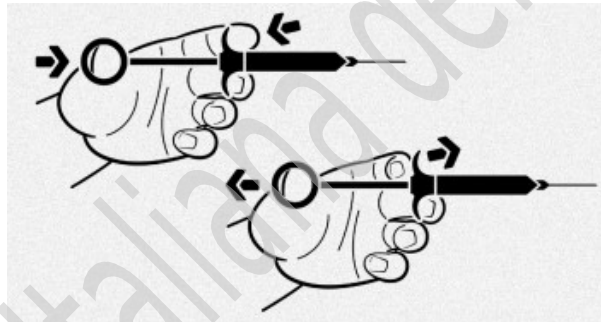
Step 4: afferrare l'iniettore inserendo il pollice nell'anello dello stantuffo e mettendo il dito indice e medio sulle alette di supporto.



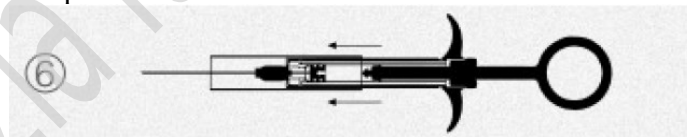
Step 5: rimuovere il cappuccio di protezione anteriore dell'ago e procedere con l'iniezione.



Note: Il particolare stantuffo dell'iniettore consente di effettuare la prova di aspirazione del pistone per evitare l'ingresso accidentale del liquido anestetico nei vasi sanguigni. Per facilitare l'azione, posizionare le dita come mostrato in figura, con il dito indice in contrapposizione al dito medio.



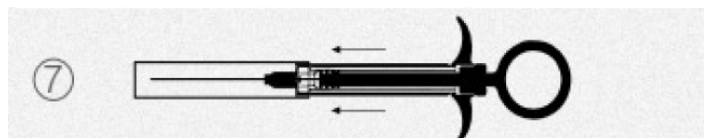
Step 6: Somministrare la quantità di anestetico necessaria.



Note: E' possibile effettuare iniezioni multiple allo stesso paziente con il medesimo iniettore. In caso di iniezioni multiple effettuate con lo stesso iniettore, nel caso in cui si debba riporre l'iniettore tra una somministrazione e quella successiva, è consigliabile attivare parzialmente il sistema di protezione portando il cilindro di scorrimento in avanti, facendo attenzione a non bloccarlo a fine corsa.

Al momento della somministrazione di un'ulteriore porzione di anestetico, è necessario ritrarre il cilindro di protezione finché questo non sarà bloccato nella sua posizione iniziale.

Step 7: Completata la somministrazione ed estratto l'ago dalla zona di iniezione, far scorrere in avanti il cilindro di sicurezza nella posizione finale fino all'innescamento del blocco di fermo (lo scatto di fine corsa è percepibile con un "click").



Nota: E' consigliabile assicurarsi che il sistema di protezione sia stato correttamente innescato (cilindro di scorrimento bloccato in avanti) ad esempio premendo lo stesso gentilmente contro una superficie solida e verificando che il sistema di protezione resti fermo nella sua posizione di blocco.

Step 8: Smaltimento degli iniettori usati: i componenti e i materiali di imballaggio devono essere smaltiti seguendo le precauzioni di sicurezza e le vigenti normative per i rifiuti a rischio biologico nonché quelle relative agli oggetti contenenti parti appuntite e/o taglienti.



ATTENZIONE: Utilizzare una sola volta. Non sterilizzare, non riutilizzare.

La sterilizzazione dell'iniettore potrebbe compromettere l'integrità funzionale del dispositivo e/o provocare la rottura dell'iniettore col farmaco in esso contenuto, che a sua volta può provocare danni anche gravi al paziente.

Il riutilizzo dell'iniettore può generare un rischio di contaminazione del dispositivo e può causare infezioni al paziente, tra cui, ma non limitatamente, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare danni anche gravi al paziente.