

MEPIVACAINA PIERREL

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

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

MEPIVACAINA PIERREL

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di soluzione contiene:

Mepivacaina HCl 30,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Anestesia locale e regionale tronculare per uso stomatologico e odontoiatrico. Il preparato senza adrenalina è utile nel trattamento di quei soggetti nei quali è controindicato il vasocostrittore: gravi ipertesi, coronaropatici, diabetici.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti

1 o 3 cartucce da 1,8 ml per intervento, in funzione dell'estensione della zona da anestetzizzare 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 1,8 ml.

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

4.3. 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: miastemia grave, bassi tassi plasmatici di colinesterasi, insufficienza epatica grave.

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego

Attenzione: è 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 da esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità individuale all'anamnesi.

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

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazioni

Non sono note interazioni gravi con altri farmaci.

4.6. Gravidanza e allattamento

Da non usare in gravidanza presunta o accertata.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Alle dosi consigliate il farmaco non influenza significativamente e per lungo tempo le capacità di attenzione.

4.8. 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.

Per ogni altro effetto indesiderato che dovesse insorgere in conseguenza del trattamento sensibilizzare il paziente ad informare il proprio medico.

4.9. 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 antiacidifico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazione mirata, per via endovenosa.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il cloridrato di mepivacaina è un derivato acetanilidico (2.6-dimetilanilide dell'acido DL-N-metilpipecolico) ad alto potere anestetico locale. Somministrato nelle vicinanze delle terminazioni nervose sensitive blocca in modo reversibile la conduzione delle sensazioni dolorose. Contrariamente a tutti gli altri anestetici locali la mepivacaina non possiede proprietà vasodilatatrice e ciò ne permette l'uso anche senza vasocostrittore nei casi in cui questo è controindicato. L'anestesia provocata dalla mepivacaina è rapida (2-3 minuti) e prolungata nel tempo (130-160 minuti).

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione nel cavo orale, la mepivacaina raggiunge il suo picco di concentrazione nel sangue dopo 30 minuti. L'emivita di eliminazione è di 90 minuti. La mepivacaina è di solito rapidamente metabolizzata e solamente 5 - 10% è eliminato inalterato con le urine. A causa della sua struttura, la mepivacaina non è attaccata dalle esterasi plasmatiche. Il fegato è sito principale del metabolismo.

La maggior parte dell'anestetico come tale e dei suoi metabolici è eliminata entro 30 ore dalla somministrazione. Tutte le patologie epatiche (cirrosi, epatiti) determinano accumulo di mepivacaina.

- 5.3 Dati preclinici di sicurezza**
La tossicità (DL50) della mepivacaina per e.v. nel topo è di 40mg/kg. Per somministrazione s.c. la DL50 è di 260, 110, 94 mg/kg rispettivamente nel topo, nel coniglio e nella cavia. La somministrazione s.c. di 10mg/kg per un mese nel topo è stata ben tollerata e non ha provocato alcuna reazione locale. In scimmie trattate con 10mg / kg i.m. e in ratti trattati con 3mg / kg s.c. per un periodo di 21 giorni non è stata osservata alcuna modificazione patologica significativa nel peso corporeo, nelle urine, nella pressione arteriosa. Nessun danno a livello materno e fetale è stato osservato negli animali da esperimento.
- 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**
- 6.1. Elenco degli eccipienti**
Sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.
- 6.2. Incompatibilità**
Non note
- 6.3. Periodo di validità**
Tre anni.
- 6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**
Nessuna.
- 6.5. Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione**
Astuccio di cartone contenente n° 100 cartucce sterili da 1,8 ml in vetro trasparente ad alta resistenza idrolitica (tipo I) con stantuffo in gomma bromobutilica.
Chiusura della cartuccia costituita da ghiera di alluminio e guarnizione in gomma.
- 7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Pierrel S.p.A. – via Aurelio Saffi, 30 - 20123 Milano
- 8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
AIC n°031833015
- 9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione**
15 giugno 1999 / 15/ giugno 2004
- 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**
18 ottobre 2006