

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF 10 mg/ml soluzione iniettabile
MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF 20 mg/ml soluzione iniettabile.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF 10 mg/ml soluzione iniettabile

1 ml contiene:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 10 mg

MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF 20 mg/ml soluzione iniettabile

1 ml contiene:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 20 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF è indicata in tutti gli interventi che riguardano:

- chirurgia generale (piccola chirurgia)
- ostetricia e ginecologia
- urologia
- oculistica (blocco retro-bulbare, ecc.)
- dermatologia (asportazione verruche, cisti, dermoidi, ecc.)
- otorinolaringoiatria (tonsillectomia, rinoplastica, interventi sull'orecchio medio, ecc.)
- ortopedia (riduzione fratture e lussazioni, ecc.)
- medicina generale (casualgie, nevralgie, ecc.)
- medicina sportiva (strappi muscolari, meniscopatie, ecc.).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose massima nell'adulto sano (non pretrattato con sedativi) in singola somministrazione o in più somministrazioni ripetute in un tempo inferiore a 90 minuti è di 7 mg/kg senza mai superare i 550 mg. La dose totale nelle 24 ore non deve mai superare i 1000 mg; in pediatria non superare i 5-6 mg/kg.

Quando viene utilizzato un blocco prolungato, per esempio attraverso somministrazioni ripetute, deve essere valutato il rischio di raggiungere concentrazioni plasmatiche tossiche e l'induzione di lesioni neurali locali.

Al fine di evitare una somministrazione intravascolare è necessario aspirare ripetutamente prima e durante la somministrazione della dose principale che deve

essere iniettata lentamente o a dosi crescenti, osservando attentamente le funzioni vitali del paziente e mantenendo il contatto verbale.

La somministrazione accidentale intravascolare può essere riconosciuta da un temporaneo aumento della frequenza cardiaca, mentre l'accidentale somministrazione intratecale può essere riconosciuta dai segni di blocco spinale.

Se si dovessero manifestare segni di tossicità, l'iniezione deve essere immediatamente interrotta.

Dosi consigliate:

Chirurgia

Blocco peridurale e caudale: fino a 400 mg raggiungibili con 15-30 ml di una soluzione all'1% o con 10-20 ml di una soluzione al 2%.

Blocco paravertebrale: fino a 400 mg con soluzione all'1% per il blocco del ganglio stellato e per i blocchi vegetativi, all'1-2% per il blocco paravertebrale dei nervi somatici.

Blocco nervoso periferico cervicale, brachiale, intercostale, paracervicale, pubendo e terminazioni nervose: fino a 400 mg raggiungibili con 5-20 ml di soluzione all'1% o al 2% in relazione all'area ed all'entità del blocco.

Infiltrazione: fino a 400 mg in relazione all'area dell'intervento, ottenibili con volumi variabili fino a 40 ml di una soluzione allo 0,5-1%.

Ostetricia

Blocco paracervicale: fino a 200 mg entro un periodo di 90 minuti ottenibili con 10 ml di una soluzione all'1% per ciascun lato.

Neonati

Per il ridotto metabolismo epatico, mepivacaina non deve essere usata nei neonati.

Attenzione: le fiale non contenendo eccipienti parasettici vanno utilizzate per una sola somministrazione. Eventuali rimanenze andranno scartate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad altri anestetici locali di tipo amidico, ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Gravidanza accertata o presunta.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Le tecniche di anestesia locale o regionale, ad eccezione di quelle che rivestono carattere di estrema semplicità, devono essere sempre effettuate in aree adeguatamente attrezzate e da personale qualificato. E' necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento e dei farmaci necessari al monitoraggio della rianimazione di emergenza.

Nei pazienti sottoposti a blocco maggiore o che ricevono dosi elevate di farmaco deve essere inserito, prima della somministrazione dell'anestetico locale, un catetere endovenoso. Il medico deve avere effettuato un training completo e adeguato sul tipo

di tecnica da utilizzare e deve essere esperto nella diagnosi e trattamento di effetti indesiderati, tossicità sistemica o altre complicanze (4.9 "Sovradosaggio").

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 lasciar trascorrere circa due minuti prima di procedere al blocco locoregionale vero e proprio.

Il prodotto deve essere usato con assoluta cautela in soggetti in corso di trattamento con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici.

Prima dell'uso il medico deve accertarsi dello stato fisico dei soggetti da trattare. 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.

Alcune tecniche di anestesia locale possono essere associate a reazioni avverse severe, indipendentemente dall'anestetico locale utilizzato, quali:

- Blocco nervoso centrale: può provocare depressione cardiovascolare specialmente in presenza di ipovolemia. L'anestesia epidurale deve essere utilizzata con cautela in pazienti con ridotta funzionalità cardiovascolare;

- Iniezioni retrobulbari: possono, in casi molto rari, raggiungere lo spazio subaracnoideo cerebrale provocando cecità temporanea, collasso cardiovascolare, apnea, convulsioni, ecc. Tali reazioni devono essere diagnosticate e trattate immediatamente;

- Iniezioni retro e peribulbari di anestetici locali: comportano un basso rischio di disfunzione muscolare persistente a livello oculare. Cause primarie includono traumi e/o effetti tossici locali a carico di muscoli e/o nervi. La gravità di tali reazioni a carico dei tessuti è correlata alla entità del trauma, alla concentrazione di anestetico locale e alla durata di esposizione tissutale all'anestetico locale. Come per tutti gli anestetici locali, è quindi necessario usare le dosi e le concentrazioni più basse che possano consentire di ottenere l'effetto ricercato. I vasocostrittori possono aggravare reazioni a carico dei tessuti e devono essere utilizzati solamente se indicati.

- Iniezioni intraarteriose accidentali nella regione cranica e cervicale possono provocare gravi sintomi anche a basse dosi.

- MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF non è consigliata nel travaglio e nel parto poiché il passaggio placentare di mepivacaina è relativamente elevato mentre il metabolismo neonatale è lento. Ciò aumenta la potenziale tossicità a carico del feto e del neonato.

- L'infusione intra-articolare continua non è un'indicazione approvata per MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF. Tuttavia sono stati registrati esclusivamente in Nord America, casi post-marketing di condrolisi in pazienti che hanno ricevuto infusione intra-articolare continua post-operatoria di anestetici locali. La maggioranza dei casi di condrolisi riportati hanno coinvolto l'articolazione della spalla. Non è stato stabilito un nesso di causalità.

Per ridurre il rischio di pericolosi effetti collaterali, va rivolta particolare attenzione a:

- pazienti con patologie epatiche in stadio avanzato o gravi alterazioni della funzionalità renale;
- pazienti con blocco cardiaco parziale o completo in quanto gli anestetici locali possono deprimere la conduzione cardiaca;
- pazienti anziani o in condizioni generali precarie;
- i pazienti in trattamento con farmaci antiaritmici di classe III (ad es. amiodarone) devono essere sottoposti a stretta sorveglianza e va considerata l'opportunità del monitoraggio ECG in quanto gli effetti a livello cardiaco possono essere additivi;
- MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF soluzione iniettabile è probabilmente porfirinogenica e nei pazienti con porfiria acuta deve essere prescritta solo quando non sono disponibili alternative più sicure. Appropriate precauzioni devono essere adottate nei pazienti vulnerabili.

N.B. I pazienti in condizioni generali precarie a causa dell'età o di altri fattori compromissori quali blocco parziale o completo della conduzione cardiaca, patologie epatiche in stadio avanzato o gravi alterazioni della funzionalità renale richiedono speciale attenzione nonostante l'anestesia regionale rappresenti frequentemente la tecnica anestetica di elezione in tali pazienti.

L'anestesia epidurale può provocare ipotensione e bradicardia. Il rischio può essere ridotto con il preimpimento del circolo con soluzioni di cristalloidi o colloidali. L'ipotensione deve essere trattata immediatamente con somministrazione, eventualmente ripetuta, di un simpaticomimetico quale efedrina 5-10 mg per via endovenosa.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Mepivacaina deve essere usata con cautela nei pazienti in trattamento con altri anestetici locali o sostanze strutturalmente correlate agli anestetici locali di tipo amidico, ad esempio certi antiaritmici come mexiletina, in quanto gli effetti tossici sistemici sono additivi. Si consiglia cautela nei pazienti trattati con antiaritmici di classe III (ad es. amiodarone) nonostante l'assenza di studi specifici di interazione con tale classe di farmaci (vedere punto 4.4).

Occorre usare assoluta cautela nei soggetti in trattamento con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici (vedere punto 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Il prodotto è controindicato nei casi di gravidanza accertata o presunta. Mepivacaina non è consigliata durante il travaglio e il parto (vedere 4.4).

Allattamento

Come altri anestetici locali, mepivacaina può venire escretta nel latte materno.

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

Gli anestetici locali, oltre all'effetto anestetico diretto, possono avere un effetto molto lieve sulla funzione mentale e sulla coordinazione, anche in assenza di evidente tossicità del sistema nervoso centrale e possono temporaneamente influire in modo negativo sulla locomozione e sul grado di vigilanza.

4.8 Effetti indesiderati

Generali

Il profilo delle reazioni avverse di MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF è sovrapponibile a quello degli altri anestetici locali di tipo amidico. Le reazioni avverse da farmaco sono difficilmente distinguibili dagli effetti fisiologici conseguenti al blocco di conduzione nervosa (quali diminuzione della pressione arteriosa, bradicardia) e da eventi provocati dalla iniezione direttamente (ad es. trauma della fibra nervosa) o indirettamente (ad es. ascesso epidurale).

Si possono avere reazioni tossiche e reazioni allergiche sia all'anestetico che al vasocostrittore. Fra le prime vengono riferiti fenomeni di stimolazione nervosa centrale con 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. Effetti di tipo periferico possono interessare l'apparato cardiovascolare con bradicardia e vasodilatazione. Le reazioni allergiche si verificano per lo più in soggetti ipersensibili, ma vengono riferiti molti casi con assenza di ipersensibilità individuale all'anamnesi. Le manifestazioni a carattere locale comprendono eruzioni cutanee di tipo vario, orticaria, prurito; quelle a carattere generale broncospasmo, edema laringeo fino al collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico.

Tabella delle reazioni avverse da farmaco

Comuni (>1/100 < 1/10)	Patologie vascolari: ipotensione*, ipertensione Patologie gastrointestinali: nausea*, vomito* Patologie del sistema nervoso: parestesie, vertigini Patologie cardiache: bradicardia
Non comuni (>1/1.000 < 1/100)	Patologie del sistema nervoso: segni e sintomi di tossicità SNC (convulsioni, parestesia nella regione circumorale, insensibilità della lingua, iperacusia, disturbi visivi, perdita di coscienza, tremore, tinnito, disartria, depressione SNC)
Rari (<1/1.000)	Patologie cardiache: arresto cardiaco, aritmie cardiache Disturbi del sistema immunitario: reazioni allergiche, reazioni/shock anafilattico Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

	depressione respiratoria Patologie del sistema nervoso: neuropatia, lesione nervosa periferica, aracnoidite Patologie dell'occhio: diplopia
--	---

* Effetti collaterali più frequenti dopo blocco epidurale

Tossicità sistemica acuta

Le reazioni sistemiche tossiche coinvolgono primariamente il sistema nervoso centrale (SNC) ed il sistema cardiovascolare (SCV). Queste reazioni sono causate da un'alta concentrazione ematica di anestetico locale che può essere provocata da un'iniezione intravascolare accidentale, da sovradosaggio o da un assorbimento eccezionalmente rapido da un'area molto vascolarizzata (vedere punto 4.4). Le reazioni del SNC sono simili per tutti gli anestetici locali di tipo amidico, mentre le reazioni cardiache sono maggiormente dipendenti dal farmaco, sia in termini quantitativi, sia in termini qualitativi.

La tossicità a carico del **sistema nervoso centrale** si manifesta spesso gradualmente, con sintomi e segni di gravità crescente. I primi sintomi sono usualmente la sensazione di testa vuota, parestesia nella regione circumorale, insensibilità della lingua, tinnito e disturbi visivi. Disartria, contrazioni e tremori muscolari sono manifestazioni più gravi e precedono l'instaurarsi di convulsioni generalizzate. Questi segni non devono essere confusi con comportamenti eretistici. Possono seguire incoscienza e crisi convulsive da grande male che possono durare da alcuni secondi a parecchi minuti. Dopo le convulsioni, a causa dell'aumentata attività muscolare, di una interferenza con la normale respirazione e della mancata pervietà delle vie aeree, si manifestano rapidamente ipossia e ipercapnia. Nei casi gravi si può manifestare apnea. L'acidosi, l'ipercalemia, l'ipocalcemia e l'ipossia aumentano ed estendono gli effetti tossici degli anestetici locali.

Il ritorno del paziente alle condizioni cliniche iniziali è conseguente alla redistribuzione dell'anestetico locale dal sistema nervoso centrale e al conseguente metabolismo ed escrezione. Il recupero può essere rapido se non sono state somministrate grandi quantità di farmaco.

Nei casi gravi si possono manifestare effetti a carico del **sistema cardiovascolare** che sono generalmente preceduti da segni di tossicità del sistema nervoso centrale. Nei pazienti sottoposti ad anestesia generale o profondamente sedati i sintomi prodromici del sistema nervoso centrale possono essere assenti. Come risultato di elevate concentrazioni sistemiche di anestetici locali, si possono generare ipotensione, bradicardia, aritmie e anche arresto cardiaco. L'arresto cardiaco, in rari casi, è avvenuto senza la comparsa di effetti prodromici del sistema nervoso centrale.

Trattamento della tossicità acuta sistemica

La somministrazione dell'anestetico locale deve essere sospesa immediatamente se compaiono segni di tossicità sistemica acuta ed i sintomi del SNC (convulsioni,

depressione del SNC) devono essere rapidamente trattati con appropriati supporti della ventilazione/respirazione e con la somministrazione di anticolvulsivanti.

Se dovesse manifestarsi un arresto circolatorio, deve essere effettuata immediatamente la rianimazione cardiopolmonare. E' di vitale importanza garantire una ossigenazione ottimale, la ventilazione, supportare la circolazione e trattare l'acidosi.

In caso di depressione cardiovascolare (ipotensione, bradicardia) deve essere preso in considerazione un trattamento con fluidi endovenosi, vasocostrittori, cronotropi e o agenti inotropi. Le dosi somministrate ai bambini devono tenere conto dell'età e del peso.

Deve essere somministrato ossigeno e, se necessario, deve essere effettuata la ventilazione assistita (maschera e pallone di Ambu o intubazione tracheale). Se le convulsioni non cessano spontaneamente dopo 15-20 secondi, deve essere somministrato un anticonvulsivante per via endovenosa per facilitare l'adeguata ventilazione e l'ossigenazione, ad esempio, tiopentale sodico 1-3 mg/kg per via endovenosa. In alternativa si può somministrare diazepam 0,1 mg/kg di peso corporeo per via endovenosa anche se la sua azione è lenta. Convulsioni prolungate possono compromettere la ventilazione e l'ossigenazione del paziente. In tale evenienza, la somministrazione di un miorellassante (quale succinilcolina 1 mg/kg di peso corporeo) facilita la ventilazione e il controllo dell'ossigenazione. In tali situazioni va presa subito in considerazione l'intubazione endotracheale. In caso di evidente depressione cardiovascolare (ipotensione, bradicardia) può essere somministrato un simpaticomimetico, ad esempio, efedrina 5-10 mg. La somministrazione può essere ripetuta, se necessario, dopo 2-3 minuti.

L'uso di analettici bulbari 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 corticoidi 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 antiacidotico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazione mirata, per via endovenosa.

“Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili”.

4.9 Sovradosaggio

L'iniezione intravascolare accidentale di anestetici locali può causare reazioni tossiche sistemiche immediate (a partire da qualche secondo ad alcuni minuti). In caso di sovradosaggio, la tossicità sistemica si manifesta più tardi (15-60 minuti dopo l'iniezione) e ciò è dovuto ad un rallentato aumento delle concentrazioni ematiche di anestetico locale (vedere punto 4.8).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria Farmacoterapeutica: Anestetici locali – amidi
codice ATC: N01BB03

La mepivacaina cloridrato (MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF) è un anestetico locale di tipo amidico a rapida insorgenza di azione e media durata. La sua potenza è simile a quella della lidocaina. La soluzione al 2%, per somministrazione epidurale, ha una durata d'azione di 1,5-2 ore e fino a 5 ore con blocchi nervosi periferici. La soluzione all'1% ha un effetto inferiore sulle fibre nervose motorie ed una durata d'azione più breve.

L'inizio dell'attività e la durata dell'effetto anestetico locale di mepivacaina dipendono dalla dose e dal sito di somministrazione.

Come altri anestetici locali, mepivacaina blocca in modo reversibile la conduzione nervosa e previene l'ingresso di ioni sodio attraverso la membrana cellulare della fibra nervosa. Il canale del sodio della membrana della fibra nervosa è considerato il recettore su cui agiscono gli anestetici locali.

Gli anestetici locali possono possedere effetti simili su altre membrane eccitabili quali cervello e miocardio. Se quantità eccessive di farmaco dovessero raggiungere la circolazione sistemica, si potrebbero manifestare sintomi e segni di tossicità principalmente a carico del sistema nervoso centrale e cardiovascolare.

La tossicità del sistema nervoso centrale si manifesta a concentrazioni plasmatiche inferiori e generalmente precede gli effetti cardiovascolari (vedere punto 4.8). Gli effetti diretti degli anestetici locali sul miocardio includono conduzione lenta, inotropismo negativo fino all'arresto cardiaco.

Effetti cardiovascolari indiretti (ipotensione, bradicardia) si possono manifestare dopo somministrazione per via epidurale e sono correlati all'estensione del blocco simpatico concomitante.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Mepivacaina ha un pKa di 7,8 e un coefficiente di ripartizione olio/acqua di 0,8.

Il picco ematico della MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF dipende dalla dose, dalla via di somministrazione e dalla vascolarizzazione del sito di iniezione. Il volume di distribuzione allo steady state è 84 litri. Mepivacaina si lega per il 78% alle proteine plasmatiche e principalmente alla alfa-1-glicoproteina acida.

La clearance di mepivacaina avviene tramite processi metabolici prevalentemente a livello epatico e dipende dal flusso ematico del fegato e dall'attività degli enzimi metabolizzanti. La clearance totale di mepivacaina è di 0,8 litri/minuto, l'emivita terminale è di 1,9 ore e il rapporto di estrazione epatica pari a 0,5.

L'emivita terminale nel neonato è 3 volte superiore rispetto all'adulto.

Mepivacaina attraversa la barriera placentare e l'equilibrio fra la frazione legata e quella libera viene prontamente raggiunto. Il grado del legame con le proteine plasmatiche nel feto è minore di quello osservabile nella madre; questo determina nel feto una concentrazione plasmatica totale inferiore.

Le informazioni disponibili sull'escrezione di mepivacaina nel latte materno non sono sufficienti per determinare il rischio nel lattante.

Solo il 4% di mepivacaina viene escreto immodificato nelle urine. Il farmaco viene degradato per idrossilazione e coniugazione. Approssimativamente il 50% passa nella bile sotto forma di metaboliti ed è escreto nelle urine, mentre solo una piccola quota si ritrova nelle feci. I principali metaboliti sono il derivato 3-OH (16%), il derivato 4-OH (12%) e il derivato N-demetilato PPX (2,5%).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi nell'animale, i segni e sintomi di tossicità osservati dopo alte dosi di mepivacaina sono il risultato dell'effetto sul sistema nervoso centrale e cardiovascolare. Negli studi di tossicità sulla riproduzione non sono stati osservati effetti avversi correlati al farmaco. Il potenziale mutageno di mepivacaina non è stato studiato. In considerazione dell'area e della durata di utilizzo terapeutico del farmaco, non sono stati condotti studi di cancerogenesi con mepivacaina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF 10 mg/ml e 20 mg/ml soluzione iniettabile

sodio cloruro (agente di tonicità)
acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

La solubilità di mepivacaina a pH superiore a 6.5 è limitata. Ciò va tenuto in considerazione quando vengono aggiunte soluzioni alcaline, quali carbonati, che possono far precipitare la soluzione.

6.3 Periodo di validità

La validità del prodotto a confezionamento integro in tutte le sue presentazioni è di 2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF 10 mg/ml e 20 mg/ml soluzione iniettabile

Le soluzioni non contengono conservanti e vanno utilizzate immediatamente dopo l'apertura della fiala. Eventuale farmaco residuo deve essere eliminato.

La risterilizzazione di MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF non è consigliata.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
Fiale in vetro neutro da 5 e 10 ml.

MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF 10 mg/ml e 20 mg/ml soluzione iniettabile
5 fiale da 5 ml – 5 fiale da 10 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF 10 mg/ml soluzione iniettabile

- 5 fiale 5 ml - AIC
- 5 fiale 10 ml - AIC

MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF 20 mg/ml soluzione iniettabile

- 5 fiale 5 ml - AIC
- 5 fiale 10 ml - AIC.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF 10 mg/ml soluzione iniettabile

- 5 fiale 5 ml:
- 5 fiale 10 ml:

MEPIVACAINA CLORIDRATO SALF 20 mg/ml soluzione iniettabile

- 5 fiale 5 ml:
- 5 fiale 10 ml:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO