

MEPICAIN 1% - 2% - 3%
SOLUZIONE INIETTABILE
ATC: N01BB03
mepivacaina cloridrato

MEPICAIN 2% con ADRENALINA 1:200.000
SOLUZIONE INIETTABILE
ATC: N01BB53
mepivacaina cloridrato
adrenalina bitartrato

COMPOSIZIONE

MEPICAIN		1%	2%	3%	2%
				con adrenalina	
				1:200.000	
Principi attivi:					
mepivacaina cloridrato	mg	10	20	30	20
adrenalina bitartrato	mg	/	/	/	
0,009					
(pari ad adrenalina)	mg	/	/	/	
0,005					
Eccipienti:					
sodio cloruro	mg	5	5	3	5
sodio metabisolfito	mg	/	/	/	0,5
acqua p.p.i. q.b. a	ml	1	1	1	1

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO: Soluzione iniettabile.

MEPICAIN 1%: fiala da ml 10.

MEPICAIN 2%: fiala da ml 2 e ml 10 .

MEPICAIN 3%: fiala da ml 2.

MEPICAIN 2% con adrenalina 1:200.000: fiala da ml 2 e ml 10 .

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA: Anestetici locali: amidi.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO, PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE: MONICO S.p.A. - Via Ponte di Pietra 7 - VENEZIA/MESTRE.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Anestetico locale in tutti gli interventi che riguardano:

- chirurgia generale (piccola chirurgia)
- ostetricia e ginecologia
- oculistica (blocco retrobulbare, ecc.)
- dermatologia (asportazione verruche, cisti, dermoidi, ecc.)
- medicina sportiva (strappi muscolari, meniscopatie, ecc.)

- otorinilaringoiatria (tonsillectomia, rinoplastica, interventi sull'orecchio medio, ecc.)
- ortopedia (riduzione fratture e lussazioni, ecc.)
- medicina generale (causalgie, nevralgie, ecc.)

MEPICAIN con adrenalina 1:200.000 è indicato quando si desidera prolungare la durata dell'anestesia regionale oppure quando è necessario operare in una zona assolutamente ischemica.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità verso uno dei componenti. Il prodotto che contiene il vasocostrittore è controindicato in linea di massima nei cardiopatici, nei soggetti con gravi arteriopatie, negli ipertesi, nei soggetti con manifestazioni ischemiche di qualsiasi tipo o con emicrania essenziale, nei nefropatici, negli ipertiroidei, nei diabetici, nei soggetti affetti da ipertrofia prostatica o da glaucoma ad angolo acuto. Il prodotto è controindicato nei casi di gravidanza accertata o presunta.

PRECAUZIONI PER L'USO

Mepicain deve essere usato con assoluta cautela in soggetti in corso di trattamento con farmaci MAO inibitori o antidepressivi triciclici. Prima dell'uso, il medico deve accertarsi dello stato delle condizioni circolatorie 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. La dose massima giornaliera è di 1000 mg. È 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 due minuti prima di procedere al blocco regionale vero e proprio. Il paziente deve essere mantenuto sotto accurato controllo sospendendo immediatamente la somministrazione al primo segno di allarme (per esempio modificazione del sensorio). È necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale di emergenza 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 nell'anamnesi.

INTERAZIONI

La somministrazione di anestetici locali contenenti adrenalina a pazienti in corso di trattamento con MAO inibitori o antidepressivi triciclici può causare una grave e prolungata ipertensione. L'uso concomitante di questi farmaci dovrebbe essere evitato, ed in situazioni in cui sia necessario somministrarli deve essere attuato un accurato monitoraggio del paziente.

AVVERTENZE SPECIALI

Il prodotto con vasocostrittore contiene sodio metabisolfito. Tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e, particolarmente negli asmatici, reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La dose massima nell'adulto sano (non pretrattato con sedativi) in una 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; in pediatria non superare mai i 5-6 mg/kg.

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 centrale, bronchiale, intercostale, paracervicale, pudendo e terminazioni nervose: fino a 400 mg raggiungibili con 5-20 ml di soluzione all'1%, 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 soluzione all'1% per ciascun lato

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. 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: non è consigliabile l'uso di 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 concentrazioni opportune per via endovenosa.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati che possono insorgere con la somministrazione di mepivacaina sono analoghi a quelli osservabili con altri anestetici locali di tipo amidico. Si tratta di effetti dose-dipendenti che possono derivare da alti livelli plasmatici conseguenti ad eccesso di dosaggio, al rapido assorbimento, ad accidentale iniezione intravasale, oppure possono essere determinati da ipersensibilità, idiosincrasia, diminuita tolleranza da parte del paziente. Si possono avere reazioni tossiche e reazioni allergiche sia all'anestetico al vasocostrittore. Tra gli effetti tossici da sovradosaggio 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 cardiovascolari, 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. Il vasocostrittore, per la sua azione sul circolo, può determinare effetti non desiderati di vario tipo specialmente nei soggetti non normali sotto il profilo cardiocircolatorio: ansia, sudorazione, ambascia respiratoria, aritmie cardiache, ipertensione (particolarmente grave nei soggetti già ipertesi e negli ipertiroidei), cefalea acuta, fotofobia, dolore retrosternale e faringeo, vomito. Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVZIONE

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale oltre tale data.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AIFA

10 novembre 2007

MEPICAIN 3%
SOLUZIONE INIETTABILE
ATC: N01BB03
mepivacaina cloridrato

MEPICAIN 2% con ADRENALINA 1:100.000
SOLUZIONE INIETTABILE
ATC: N01BB53
mepivacaina cloridrato
adrenalina bitartrato

COMPOSIZIONE

MEPICAIN	3%	2%
1 ml contiene:		con adrenalina
<i>Principi attivi:</i>		1:100.000
mepivacaina cloridrato mg	30	20
adrenalina bitartrato	mg /	0,0182
pari ad adrenalina	mg /	0,01
<i>Eccipienti:</i>		
sodio cloruro	mg 3	5
sodio metabisolfito	mg /	0,5
acqua p.p.i. q.b. a	ml 1	1

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

MEPICAIN 3%: tubofiala da ml 1,8

MEPICAIN 2% con adrenalina 1:100.000: tubofiala da ml 1,8

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Anestetici locali: amidi (ATC: N01BB)

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO, PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

MONICO S.p.A - Via Ponte di Pietra 7 - VENEZIA/MESTRE

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Anestetico locale per uso odontoiatrico.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità accertata verso uno dei componenti. Il prodotto che contiene il vasocostrittore è controindicato in linea di massima nei cardiopatici, nei soggetti con gravi arteriopatie, negli ipertesi, nei soggetti con manifestazioni ischemiche di qualsiasi tipo o con emicrania essenziale, nei nefropatici, negli ipertiroidei, nei diabetici, nei soggetti affetti da ipertrofia prostatica o da glaucoma ad angolo acuto. Il prodotto è controindicato nei casi di gravidanza accertata o presunta.

PRECAUZIONI PER L'USO

Mepicain deve essere usato con assoluta cautela in soggetti in corso di trattamento con farmaci MAO inibitori o antidepressivi triciclici. Prima dell'uso, il medico deve accertarsi dello stato delle condizioni circolatorie dei soggetti da trattare. 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 due minuti prima di procedere al blocco regionale vero e proprio. Il paziente deve essere mantenuto sotto accurato controllo sospendendo immediatamente la somministrazione al primo segno di allarme (per esempio modificazione del sensorio). È necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza 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.

INTERAZIONI

La somministrazione di anestetici locali contenenti adrenalina a pazienti in corso di trattamento con MAO inibitori o antidepressivi triciclici può causare una grave e prolungata ipertensione. L'uso concomitante di questi farmaci dovrebbe essere evitato, ed in situazioni in cui sia necessario somministrarli, deve essere attuato un accurato monitoraggio del paziente.

AVVERTENZE SPECIALI

Il prodotto con vasocostrittore contiene sodio metabisolfito. Tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e, particolarmente negli asmatici, reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

1-2 ml o più in relazione alle esigenze dell'intervento, per infiltrazione oppure per il blocco periferico.

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. 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 10-20 mg per via endovenosa; non è consigliabile l'uso di 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 alfa-beta stimolanti ad azione vasocostrittrice (mefentermina, metaraminolo ed altri) o di solfato di atropina. Come antiacidico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazioni opportune per via endovenosa.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati che possono insorgere con la somministrazione di mepivacaina sono analoghi a quelli osservabili con gli altri anestetici locali di tipo amidico. Si tratta di effetti dose-dipendenti che possono derivare da alti livelli plasmatici conseguenti ad eccesso di dosaggio, al rapido assorbimento, ad accidentale iniezione intravasale, oppure possono essere determinati da ipersensibilità, idiosincrasia, diminuita tolleranza da parte del paziente. Si possono avere reazioni tossiche e reazioni allergiche sia all'anestetico che al vasocostrittore. Tra gli effetti tossici da sovradosaggio 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 cardiovascolari, 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 vario tipo, orticaria, prurito; quelle a carattere generale broncospasmo, edema laringeo fino al collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico. Il vasocostrittore, per la sua azione sul circolo, può determinare effetti non desiderati di vario tipo specialmente nei

soggetti non normali sotto il profilo cardiocircolatorio: ansia, sudorazione, ambascia respiratoria, aritmie cardiache, ipertensione (particolarmente grave nei soggetti già ipertesi e negli ipertiroidei), cefalea acuta, fotofobia, dolore retrosternale e faringeo, vomito.

Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale oltre tale data.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

9 AGOSTO 2007