

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2 COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA IN PRINCIPI ATTIVI ED ECCIPIENTI

Mepicain 1% 2% 3% 2% con adrenalina 1:200.000

1 ml contiene:

mepivacaina cloridrato	10	20	30	20	mg
adrenalina bitartrato					0,009 mg
pari ad adrenalina					0,005 mg

eccipienti:

sodio cloruro	5	5	3	5	mg
sodio metabisolfito					0,5 mg
acqua per preparazioni iniettabili q.b. a			1	1	1 1 ml

3 FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile in fiale da 2 ml e da 10 ml

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 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.)
- Otorinolaringoiatria (tonsillectomia, rinoplastica, interventi sull'orecchio medio, ecc.)
- Ortopedia (riduzioni fratture e lussazioni, ecc.)
- Medicina generale (causalgie, nevralgie, ecc.)
- Medicina sportiva (strappi muscolari, meniscopatie, 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.

4.2 Posologia e modalità 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 mg; 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 al 1% o con 10-20 ml di una soluzione al 2%
- Blocco paravertebrale: fino a 400 mg con soluzione al 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, branchiale, intercostale, paracervicale, pudendo e terminazioni nervose: fino a 400 mg raggiungibili con 5-20 ml di soluzione all'1% o al 2% in relazione all'area e 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.

4.3 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 ipertiroidi, 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.

4.4 Avvertenze speciali e 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 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 nell'anamnesi. 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.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

4.5 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.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Da non usare in gravidanza accertata o presunta

4.7 Effetti sulla capacità di guida e sull'uso di macchine

Non sono stati riportati effetti negativi sulla capacità di guida, né all'uso di macchine

4.8 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. 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 possono verificare 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.

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. 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 alfa-beta stimolanti ad azione vasocostrittrice (mefentermina, metaraminolo) o di solfato di atropina. Come antiacidotico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazioni opportune per via endovenosa.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La mepivacaina è un anestetico locale di tipo amidico dotato di un'azione rapida, di lunga durata, di maggior profondità ed estensione rispetto ad altri anestetici locali (lidocaina, procaina) e massima tollerabilità. Le sue proprietà anestetiche sono dovute al blocco della generazione e della propagazione dell'impulso nervoso, per la riduzione della permeabilità agli ioni sodio, e per l'interferenza sull'azione degli ioni calcio a livello della membrana cellulare. La mepivacaina non determina vasodilatazione nella regione in cui viene applicata e può pertanto essere usata senza vasocostrittore. Il vasocostrittore (adrenalina) può essere impiegato assieme alla mepivacaina per gli interventi

di lunga durata e quando si desidera ischemia assoluta della regione anestetizzata.

Gli studi di tossicità acuta hanno dimostrato nel topo una DL 50 s.c. di circa 300mg/kg, mentre e.v. la DL 50 è di 40 mg/kg.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione e.v. la mepivacaina è rapidamente metabolizzata a livello epatico mentre una piccola quantità, (inferiore al 10%) è escreta imm modificata a livello renale. I metaboliti vengono escreti principalmente per via renale ed in minima parte nelle feci. Il legame con le sieroproteine varia tra il 60% e l'80% e l'emivita di eliminazione è di 115 minuti negli adulti. Malattie epatiche e/o renali possono influire, in maniera anche significativa, sui parametri farmacocinetici; altri fattori che possono influire su tali parametri sono la presenza contemporanea di adrenalina, fattori che influiscono sul pH urinario, il flusso ematico renale, la via di somministrazione e l'età del paziente.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

MEPICAIN: sodio cloruro, acqua p.p.i.

MEPICAIN CON ADRENALINA 1:200.000: sodio cloruro, sodio metabisolfito, acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità

Non sono noti casi di incompatibilità

6.3 Validità a confezionamento integro

La validità del prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato è di

36 mesi per MEPICAIN

24 mesi per MEPICAIN CON ADRENALINA

Attenzione: non utilizzare il medicinale oltre tale data.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

6.5 Natura e capacità del contenitore

Fiale in vetro neutro da 2 ml e 10 ml

6.6 Regime di dispensazione al pubblico

RNR - da vendersi dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta

7 TITOLARE

Monico S.p.A. via Orlanda 10 - Via Ponte di Pietra 7 VENEZIA/MESTRE

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMINSSIONE IN COMMERCIO

Mepicain 1% 10 fiale da 10 ml	AIC n° 029236 015
Mepicain 2% 10 fiale da 2 ml	AIC n° 029236 027
Mepicain 2% 10 fiale da 10 ml	AIC n° 029236 039
Mepicain 3% 10 fiale da 2 ml	AIC n° 029236 041
Mepicain 2% con adrenalina 1: 200.000 10 fiale da 2 ml 084	AIC n° 028984
Mepicain 2% con adrenalina 1: 200.000 10 fiale da 10 ml 096	AIC n° 028984

9 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10 novembre 2007

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MEPICAIN 3%

SOLUZIONE INIETTABILE

ATC: N01BB03

Mepivacaina cloridrato

MEPICAIN 2% con ADRENALINA 1:100.000

SOLUZIONE INIETTABILE

ATC: N01BB53

Mepivacaina cloridrato

Adrenalina bitartrato

2 COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

Mepicain	3%	2%	con	adrenalina
1:100.000				

1 ml contiene:

mepivacaina cloridrato	mg 30	mg 20
adrenalina bitartrato		mg 0.0182
pari ad adrenalina	/	mg 0.01

3 FORMA FARMACEUTICA

Soluzione, in cartucce da ml 1,8.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Anestetico locale per uso odontoiatrico

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

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

4.3 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.

4.4 Avvertenze speciali precauzioni per l'uso

Mepicain deve essere usato con assoluta cautela in soggetti in corso di trattamento con farmaci MAO inibitori o antidepressivi tricyclici.

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 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 nell'anamnesi.

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.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

4.5 Interazioni

La somministrazione di anestetici locali contenenti adrenalina a pazienti in corso di trattamento con MAO inibitori o antidepressivi tricyclici 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.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Da non usare in gravidanza accertata o presunta

4.7 Effetti sulla capacità di guida e sull'uso di macchine

Non sono stati riportati effetti negativi sulla capacità di guida, né all'uso di macchine.

4.8 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. 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 possono verificare 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.

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. 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 alfa-beta stimolanti ad azione vasocostrittrice (mefentermina, metaraminolo) o di solfato di atropina. Come antiacidotico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazioni opportune per via endovenosa.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La mepivacaina è un anestetico locale di tipo amidico dotato di un'azione rapida, di lunga durata, di maggior profondità ed estensione rispetto ad altri anestetici locali (lidocaina, procaina) e massima tollerabilità. Le sue proprietà anestetiche sono dovute al blocco della generazione e della propagazione

dell'impulso nervoso, per la riduzione della permeabilità agli ioni sodio, e per l'interferenza sull'azione degli ioni calcio a livello della membrana cellulare. La mepivacaina non determina vasodilatazione nella regione in cui viene applicata e può pertanto essere usata senza vasocostrittore. Il vasocostrittore (adrenalina) può essere impiegato assieme alla mepivacaina per gli interventi di lunga durata e quando si desidera ischemia assoluta della regione anestetizzata.

Gli studi di tossicità acuta hanno dimostrato nel topo una DL 50 s.c. di circa 300mg/kg, mentre e.v. la DL 50 è di 40 mg/kg.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione e.v. la mepivacaina è rapidamente metabolizzata a livello epatico mentre una piccola quantità, (inferiore al 10%) è escreta immodificata a livello renale. I metaboliti vengono escreti principalmente per via renale ed in minima parte nelle feci. Il legame con le sieroproteine varia tra il 60% e l'80% e l'emivita di eliminazione è di 115 minuti negli adulti. Malattie epatiche e/o renali possono influire, in maniera anche significativa, sui parametri farmacocinetici; altri fattori che possono influire su tali parametri sono la presenza contemporanea di adrenalina, fattori che influiscono sul pH urinario, il flusso ematico renale, la via di somministrazione e l'età del paziente.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

MEPICAIN 3%

Sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

MEPICAIN 2% con ADRENALINA 1:100.000

Sodio cloruro, sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non sono noti casi di incompatibilità.

6.3 Validità

La validità del prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato è di 24 mesi.

Attenzione: non utilizzare il medicinale oltre tale data.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Cartucce in vetro neutro con tappo in materiale elastomero e ghiera in alluminio da ml 1,8.

6.6 Regime di dispensazione

USPL - uso riservato al medico specialista. Vietata la vendita al pubblico.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Monico S.p.A, Via Ponte di Pietra 7 VENEZIA/MESTRE

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mepicain 3% 10 cartucce da ml 1,8	A.I.C.: 029236 054
Mepicain 3% 100 cartucce da ml 1,8 066	A.I.C.: 029236
Mepicain 2% con adrenalina (1:100.000) 10 cartucce ml 1,8 108	A.I.C.: 028984
Mepicain 2% con adrenalina (1:100.000) 100 cartucce ml 1,8 110	A.I.C.: 028984

9 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

9 agosto 2007