RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MEPIVACAINA Angelini 10 mg/ml , soluzione iniettabile
MEPIVACAINA Angelini 20 mg/ml , soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

MEPIVACAINA Angelini 10 mg/ml , soluzione iniettabile
1ml contiene:
Principio attivo: Mepivacaina cloridrato 10 mg
Eccipiente con effetti noti: sodio cloruro

MEPIVACAINA Angelini 20 mg/ml , soluzione iniettabile
1 ml contiene:
Principio attivo: Mepivacaina cloridrato 20mg
Eccipiente con effetti noti: sodio cloruro

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile per uso parenterale.
Soluzione limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 - Indicazioni terapeutiche

Mepivacaina Angelini è indicata negli interventi di chirurgia generale, ostetricia e ginecologia, urologia, oculistica, dermatologia, otorinolaringoiatria, ortopedia, nonché in medicina generale e sportiva, con le seguenti tecniche anestesiologiche: blocco peridurale e caudale, blocco paravertebrale, blocco nervoso periferico, blocco paracervicale, infiltrazione dei tessuti.

4.2 - Posologia e modo di somministrazione

Posologia
Nell'adulto sano, non pretrattato con sedativi, la dose massima, in singola somministrazione o in più somministrazioni ripetute in un tempo inferiore a 90 minuti, è di 7 mg/Kg di mepivacaina cloridrato, 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.

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%.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 parevertebrale 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.

Attenzione: le fiale non contenendo eccipienti parasettici vanno utilizzate immediatamente dopo l'apertura, per una sola somministrazione. Eventuali rimanenze andranno scartate.

4.3 - Controindicazioni
Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico; in particolare verso gli anestetici locali dello stesso gruppo (tipo amidico). Controindicato in gravidanza accertata o presunta.

4.4 – Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego
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 loco-regionale vero e proprio.
Il paziente deve essere mantenuto sotto accurato controllo sospendendo immediatamente la somministrazione al primo segno di allarme (es. modificazione del sensorio).
E' sempre necessario avere la disponibilità immediata dell' equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza poiché sono stati riferiti, sia pure raramente, casi di reazioni gravi e talora con esito infausto, dopo impiego di farmaci anestetici locali anche in assenza di ipersensibilità.
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 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. E' necessario comunque usare le dosi e le concentrazioni più basse che possano consentire di ottenere l'effetto ricercato.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Mepivacaina Angelini contiene sodio cloruro. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

4.5 - Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note eventuali interazioni con altri farmaci.
Occorre però usare cautela nei soggetti in trattamento con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici.

4.6 – Fertilità, ravidanza e allattamento

Gravidanza
Da non usare in gravidanza accertata o presunta.

4.7 – Effetti sulla capacita' di guidare veicoli e sull' uso di macchinari

Gli anestetici locali possono avere un effetto molto lieve sulla funzione mentale e sulla coordinazione, e possono temporaneamente influire in modo negativo sulla capacità di movimento e sul grado di vigilanza.

4.8 – Effetti indesiderati

Reazioni tossiche ed allergiche si possono avere per azione dell' anestetico locale.
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.

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".

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 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 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 opportune concentrazioni, per via endovenosa.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 – Proprieta' farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: anestetici locali di tipo amidico

Codice ATC: N01BB03

Il principio attivo di Mepivacaina Angelini è la mepivacaina, un anestetico loco-regionale, di tipo amidico.

La mepivacaina impedisce sia la generazione che la produzione dell' impulso nervoso ed ha come principale sito d'azione la membrana cellulare dove esercita, alle concentrazioni usate per ottenere l'anestesia locale, una modesta azione diretta sull'assoplasma. La mepivacaina blocca la conduzione facendo diminuire o impedendo il grande aumento transitorio della permeabilità della membrana agli ioni-sodio che è determinato da una lieve depolarizzazione della membrana stessa. L'effetto anestetico insorge rapidamente e la durata d'azione è medio-lunga.

5.2 – Proprieta' farmacocinetiche

Il farmaco si lega alle proteine plasmatiche. Il tempo di massima concentrazione plasmatica varia in funzione del tipo di blocco per il quale e' impiegata; il piu' delle volte esso e' comunque compreso entro i 30 minuti. Il farmaco viene metabolizzato a livello epatico e quantita' inferiori al 10% vengono eliminate in forma immodificata. L' escrezione avviene prevalentemente per via renale e solo in modesta quantita' per via fecale.

5.3 – Dati preclinici di sicurezza

Le DL_{50} calcolate negli studi di tossicita' acuta nel topo, nel coniglio e nella cavia sono di seguito riportate.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Topo s.c. 260 mg/Kg, coniglio s.c. 110 mg/Kg; topo e.v. 40 mg/Kg; cavia e.p. 173 mg/Kg. Nei trattamenti ripetuti eseguiti sul topo e nel ratto non sono emersi fenomeni addebitabili a tossicita' del preparato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 - Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro – Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 - Incompatiblita'

Nessuna nota.

6.3 - Periodo di validità

3 anni.

6.4 - Precauzioni particolari per la conservazione

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza.

6.5 - Natura e contenuto del contenitore

Fiale di vetro trasparente da 5 e 10 ml
Confezioni da 10 fiale da 10 ml
Confezioni da 1 fiala da 10 ml
Confezioni da 5 fiale da 10 ml
Confezioni da 5 fiale da 5 ml
Confezioni da 1 fiala da 5 ml

6.6 - Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70, 00181 ROMA

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mepivacaina Angelini 10 mg/ml soluzione iniettabile; 10 fiale da 10 ml AIC n. 029233 018

Mepivacaina Angelini 20 mg/ml soluzione iniettabile; 10 fiale da 10 ml al AIC n. 029233 020

Mepivacaina Angelini 10 mg/ml soluzione iniettabile; 1 fiala da 10 ml AIC n. 029233 032

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Mepivacaina Angelini 20 mg/mlsoluzione iniettabile; 1 fiala da 10 ml al AIC n. 029233 044
Mepivacaina Angelini 10 mg/ml soluzione iniettabile; 5 fiale da 10 ml AIC n. 029233 057
Mepivacaina Angelini 20 mg/mlsoluzione iniettabile; 5 fiale da 10 ml al AIC n. 029233 069
Mepivacaina Angelini 10 mg/ml soluzione iniettabile; 5 fiale da 5 ml AIC n. 029233 071
Mepivacaina Angelini 20 mg/mlsoluzione iniettabile;5 fiale da 5 ml al AIC n. 029233 083
Mepivacaina Angelini 10 mg/ml soluzione iniettabile; 1 fiala da 5 ml AIC n. 029233 095
Mepivacaina Angelini 20 mg/ml soluzione iniettabile; 1 fiala da 5 ml AIC n. 029233 107

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Agosto 1995/ Agosto 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).