

OPTOCAIN®

30 mg/ml soluzione iniettabile Mepivacaina
20 mg/ml soluzione iniettabile Mepivacaina con adrenalina 1:100.000
20 mg/ml soluzione iniettabile Mepivacaina con adrenalina 1:80.000

Anestetico locale iniettabile per uso odontoiatrico

Composizione

1 ml di soluzione contiene:	Tipi con vasocostrittore		Tipo senza vasocostrittore
	1:80.000	1:100.000	
Mepivacaina cloridrato	20 mg	20 mg	30 mg
L-Adrenalina bitartrato pari a L-Adrenalina	12,5 µg	10 µg	
Eccipienti	sodio cloruro, sodio metabisolfito acqua per prep. iniettabili		sodio cloruro acqua per prep. iniettabili

Forma farmaceutica/confezioni

Soluzione acquosa iniettabile in cartucce da 1,8 ml.
Confezioni da 10 - 50 cartucce

Categoria farmacoterapeutica

Anestetico locale ad esclusivo uso odontoiatrico.

Titolare AIC

Molteni Dental srl
Via Ilio Barontini 8 – Loc. Granatieri - 50018 Scandicci

Produttore

- COSMO SpA Via C. Colombo 1 –20020 Lainate (MI)
- Pierrel SpA strada Statale Appia 7 bis 46/48, 81043 Capua (CE)
- Laboratorios Normon, S.A., Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (Spagna)

Indicazioni

Tutti gli interventi conservativi e chirurgici in odontostomatologia, quali la levigatura di denti per corone e ponti, la preparazione di cavità, le estirpazioni vitali, le incisioni di ascessi, le apicectomie, le operazioni di cisti, le estirpazioni, la chirurgia mascellare. Optocain con adrenalina (1:100.000, 1:80.000) è indicato quando si desidera prolungare la durata dell'anestesia o quando è necessario ottenere un'ischemia locale.

Controindicazioni

Ipersensibilità già nota verso i componenti.

Il prodotto contenente vasocostrittore è generalmente controindicato nei cardiopatici, nei soggetti affetti da gravi arteriopatie o ipertensione e in quelli con manifestazioni ischemiche di qualsiasi natura o affetti da emicrania essenziale, ipertiroidismo, diabete, ipertrofia prostatica, glaucoma ad angolo acuto come anche nei nefropatici.

Da non usare in gravidanza accertata o presunta.

Precauzioni di impiego

Le preparazioni contenenti adrenalina devono essere usate con assoluta cautela in soggetti in corso di trattamento con antidepressivi, MAO-inibitori o triciclici.

Prima dell'uso il medico deve accertarsi dello stato delle condizioni circolatorie del soggetto 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.

Il paziente dev'essere mantenuto sotto accurato controllo, sospendendo immediatamente la somministrazione al primo segno di allarme (p.es. modificazioni del sensorio).

E' necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poichè in casi rari sono state riferite, a seguito dell'uso di anestetici locali, reazioni gravi, talora ad esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi.

Interazioni con altri medicinali

Non sono note interazioni rilevanti della mepivacaina con altri farmaci.

Interazioni clinicamente significative si possono avere, per le formulazioni contenenti adrenalina, con gli

inibitori della MAO e gli antidepressivi triciclici (grave ipertensione) o con le fenotiazine e i butirrofenoni (possibile inversione dell'azione pressoria dell'adrenalina).

Avvertenze Speciali

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

Il prodotto con il 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 o blocco nervoso periferico. La soluzione anestetica deve essere iniettata in piccole dosi, con una velocità di somministrazione di circa 1 ml/minuto, previa un'appropriate aspirazione.

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 superare mai i 400 mg e di 0,2 mg di adrenalina.

Dose massima 1000 mg di mepivacaina nelle 24 ore.

Nei bambini le dosi vanno ridotte proporzionalmente al peso ed all'età.

Sovradosaggio

Le emergenze con l'uso degli anestetici locali sono da mettere in relazione con alti livelli plasmatici determinati da accidentale iniezione endovenosa.

Trattamento del 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 dosi 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 concentrazioni opportune, per via endovenosa.

Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati che possono insorgere con la somministrazione della mepivacaina sono simili a quelli osservabili con altri anestetici locali di tipo amidico. Questi effetti sono generalmente dose-dipendenti e possono derivare da alti livelli plasmatici conseguenti ad eccessivo dosaggio, a 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 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 sono caratterizzate da lesioni cutanee, orticaria, edema o reazione di tipo anafilattoide. Tali reazioni possono essere determinate da ipersensibilità nei confronti dell'agente anestetico o, più spesso, dei "parabens" usati come conservanti, che non sono però presenti nelle formulazioni di Optocain.

Vere reazioni allergiche alla mepivacaina sono infatti estremamente rare e, se si manifestano, devono essere trattate in maniera convenzionale.

Il vasocostrittore, per la sua azione sul circolo, può determinare, specialmente nei soggetti con anomalie cardiocircolatorie: ansia, sudorazione, ambascia respiratoria, aritmie cardiache, ipertensione (particolarmente grave nei soggetti già ipertesi e negli ipertiroidi), cefalea acuta, fotofobia, dolore retrosternale e faringeo, vomito.

Si invita il paziente a comunicare al proprio medico qualsiasi effetto indesiderato diverso da quelli sopra indicati.

Data di scadenza e conservazione

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il prodotto contenente adrenalina va conservato al riparo dalla luce e a temperatura non superiore a 25°C

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Ultima revisione del foglietto illustrativo Gennaio 2009