

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. Nome della specialità

OPTOCAIN®

2. Composizione quali-quantitativa

a) OPTOCAIN®30 mg/ml soluzione iniettabile

1 ml di soluzione contiene:

mepivacaina cloridrato	30 mg
eccipienti	
sodio cloruro	3 mg
acqua per preparazioni iniettabili	q.b. a 1 ml

b) OPTOCAIN®20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000

1 ml di soluzione contiene:

mepivacaina cloridrato	20 mg
adrenalina bitartrato pari ad adrenalina	10 µg
eccipienti	
sodio cloruro	5 mg
sodio metabisolfito	1 mg
acqua per preparazioni iniettabili	q.b. a 1 ml

c) OPTOCAIN®20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:80.000

1 ml di soluzione contiene:

mepivacaina cloridrato	20 mg
adrenalina bitartrato pari ad adrenalina	12,5 µg
eccipienti	
sodio cloruro	5 mg
sodio metabisolfito	1 mg
acqua per preparazioni iniettabili	q.b. a 1 ml

3. Forma farmaceutica

Soluzione acquosa iniettabile in cartuccia per uso odontoiatrico da 1,8 ml.

4. Proprietà farmacologiche e tossicologiche ed elementi di farmacocinetica

4.1 Proprietà farmacologiche

La mepivacaina è un anestetico locale di tipo amidico. Le sue proprietà anestetiche sono dovute all'inibizione dei flussi ionici responsabili della generazione e propagazione dell'impulso nervoso a livello delle membrane neuronali.

L'insorgenza dell'azione anestetica è rapida. La durata dell'effetto anestetico dipende dal punto di iniezione, dalla concentrazione e dalla presenza o meno di un agente vasocostrittore.

4.2 Tossicologia

DL ₅₀ (mepivacaina 3%)	topo	i.v.	32 mg/Kg
		s.c.	260 mg/Kg
	cavia	i.v.	20 mg/Kg
		s.c.	94 mg/Kg
	coniglio	i.v.	22 mg/Kg
		s.c.	110 mg/Kg

La DL₅₀ di mepivacaina + adrenalina (1:100.000 nel topo) è di 288 mg/Kg dopo somministrazione sottocutanea e di 20 mg/Kg dopo la via i.v.

Tossicità per somministrazioni ripetute: gli studi effettuati nel ratto (s.c.) - e nella scimmia (i.m.) - hanno evidenziato la buona tollerabilità della mepivacaina somministrata da sola od in associazione al vasocostrittore.

Tossicità fetale: nessun danno a livello materno e fetale è stato osservato negli animali da esperimento.

4.3 Farmacocinetica

In seguito a somministrazione e.v. mepivacaina è rapidamente metabolizzata a livello epatico ed escreta per via renale. Il legame con le sieroproteine varia tra il 60% e l'80% e l'emivita di eliminazione è di 115 minuti.

5. Informazioni cliniche

5.1 Indicazioni terapeutiche

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 regionale o quando è necessario ottenere un'ischemia locale.

5.2 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.

5.3 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati che possono insorgere con la somministrazione della mepivacaina sono simili e 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 da 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 anormalità 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.

5.4 Speciali precauzioni per l'uso

L'efficacia e la sicurezza dell'uso della Mepivacaina in campo odontoiatrico dipendono dal dosaggio adeguato, dall'appropriata tecnica di somministrazione e dalle opportune precauzioni.

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

5.5 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Il prodotto è controindicato in caso di gravidanza accertata o presunta.

5.6 Interazioni con altri medicinali ed interazioni di altro genere

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).

5.7 Posologia e modo 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'appropriata aspirazione.

Nell'adulto sano, non pretrattato con sedativi, la dose massima in singola somministrazione o in più somministrazioni ripetute in un tempo inferiore ai 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 e all'età.

5.8 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 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 antiacidotico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazioni opportune, per via endovenosa.

5.9 Avvertenze

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.

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.

5.10 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

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

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Incompatibilità

Non note

6.2 Periodo di validità

- a) mepivacaina cloridrato 30 mg/ml: 36 mesi
- b-c) mepivacaina cloridrato 20 mg/ml con adrenalina : 24 mesi

6.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere al riparo dalla luce e non oltre i 25°C le confezioni contenenti adrenalina.

6.4 Natura dei contenitori, confezioni e relativi prezzi

Natura del contenitore: Cartuccia in vetro, classe idrolitica I, chiusa, nella parte inferiore, da un pistone scorrevole in bromo-butile e, nella parte superiore, da una capsula di alluminio, con guarnizione in gomma naturale.

Confezioni

- a) Mepivacaina 30 mg/ml soluzione iniettabile 10 cartucce
Mepivacaina 30 mg/ml soluzione iniettabile 50 cartucce
- b) Mepivacaina 20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000 10 cartucce 1.8 ml;
Mepivacaina 20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000 50 cartucce 1.8 ml;
- c) Mepivacaina 20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:80.000 10 cartucce 1.8 ml;
Mepivacaina 20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:80.000 50 cartucce 1.8 ml;

N.B. - Ogni tipo di Carpule viene contraddistinto da un particolare colore sia all'interno che all'esterno della confezione.

6.5 Nome, ragione sociale e sede del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Molteni Dental srl

Sede legale e Amm.va: Via I. Barontini 8. - Località Granatieri - 50018 Scandicci

6.6 Numero di registrazione e data di prima commercializzazione

- a) 50 Cartucce AIC 027496025; 10 cartucce AIC 027496013
- b) 50 Cartucce AIC 027496049; 10 cartucce AIC 027496037
- c) 50 Cartucce AIC 027496064; 10 cartucce AIC 027496052

Data di prima commercializzazione: aprile 1990

6.7 Eventuale tabella di appartenenza secondo il D.P.R. 309/90

Non soggetta

6.8 Regime di dispensazione al pubblico

Specialità medicinali ad esclusivo uso odontoiatrico. Vietata la vendita al pubblico.