

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CARBOPLYINA 30mg/ml soluzione iniettabile per uso gengivale

Mepivacaina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CARBOPLYINA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CARBOPLYINA
3. Come usare CARBOPLYINA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CARBOPLYINA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CARBOPLYINA e a cosa serve

Carboplyina contiene il principio attivo mepivacaina. La mepivacaina è un anestetico locale di tipo amidico dotato di un'azione rapida e di lunga durata.

Carboplyina è indicato in tutti gli interventi che riguardano odontoiatria e stomatologia (estrazioni dentali, chirurgia dentale e paradentale, terapia conservativa e protesica).

2. Cosa deve sapere prima di usare CARBOPLYINA

Non usi CARBOPLYINA

- se è allergico alla mepivacaina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è in gravidanza o se sospetta di esserlo.
- Nei bambini al di sotto dei 4 anni (circa 20 kg di peso corporeo).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare CARBOPLYINA.

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 sufficienti a 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 con molti vasi sanguigni è consigliabile lasciare trascorrere circa due minuti prima di procedere al blocco locale vero e proprio.

Lei deve essere mantenuto sotto accurato controllo sospendendo immediatamente la somministrazione al primo segno di allarme (es. modificazioni del sensorio, cioè del suo stato mentale).

E' necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poichè 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 nella storia clinica .

Bambini

Non usare nei bambini al di sotto dei 4 anni di età (circa 20 kg di peso corporeo)

Altri medicinali e CARBOPLYINA

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni.

Gravidanza e allattamento

NON usare questo medicinale se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati riportati effetti negativi sulla capacità di guidare veicoli nè sull'uso di macchinari.

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

Questo medicinale può essere assunto senza rischio dai soggetti affetti da celiachia.

3. Come usare CARBOPLYINA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose raccomandata è di 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 una appropriata 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 550 mg.

La dose totale nelle 24 ore non deve superare i 1000 mg di mepivacaina.

Uso nei bambini e negli adolescenti

I bambini dai 4 anni di età (circa 20 kg di peso corporeo) o più grandi

Dose terapeutica raccomandata:

La quantità da iniettare deve essere determinata in riferimento all'età e al peso del bambino e all'importanza dell'intervento.

Il dosaggio medio è: $0,75 \text{ mg/kg} = 0,025 \text{ ml}$ di soluzione di mepivacaina per kg di peso corporeo.

Dosaggio massimo raccomandato:

Non superare l'equivalente di 3 mg di mepivacaina/kg di peso corporeo (0,1 ml mepivacaina/kg).

Se usa più CARBOPLYINA di quanto deve

Al primo segno di allarme occorre interrompere la somministrazione, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurarne l'apertura delle vie aeree, somministrandogli ossigeno in caso di grave difficoltà a respirare o effettuando la ventilazione artificiale.

L'uso degli stimolanti del sistema nervoso centrale 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 (cioè di una parte del midollo spinale che contiene il centro della respirazione). La circolazione sanguigna può essere sostenuta 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 (farmaci che si usano nelle emergenze per mantenere una buona contrazione

del cuore e una buona circolazione).

Come antiacidotico (sostanza che diminuisce l'acidità del sangue) può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazioni opportune, per via endovenosa

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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 nel sangue 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 sono stati riferiti fenomeni di stimolazione nervosa centrale con eccitazione, tremori, disorientamento, vertigini, midriasi (aumento del diametro delle pupille), aumento del metabolismo e della temperatura corporea e, per dosi molto elevate, trisma (contrazione dei muscoli della mandibola) e convulsioni; se è interessato il midollo allungato (una parte del sistema nervoso centrale) si ha compartecipazione dei centri cardiovascolare, respiratorio e del vomito con sudorazione, alterazione dei battiti cardiaci, aumento della pressione, aumento della frequenza dei respiri, broncodilatazione, nausea e vomito.

Effetti di tipo periferico possono interessare l'apparato cardiovascolare con diminuzione dei battiti cardiaci e vasodilatazione.

Le reazioni allergiche si possono verificare soprattutto nei soggetti ipersensibili, ma sono stati riferiti molti casi con assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi. Le manifestazioni a carattere locale comprendono eruzioni cutanee di vario tipo, orticaria, prurito; quelle a carattere generale broncospasmo (chiusura dei bronchi), edema laringeo (sensazione di costrizione della gola) fino al collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CARBOPLYINA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale.

Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CARBOPLYINA

- Il principio attivo è: Mepivacaina cloridrato. 1 ml di soluzione iniettabile contiene Mepivacaina cloridrato 30 mg.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili quanto basta ad 1 ml.

Descrizione dell'aspetto di CARBOPLYINA e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile per uso gengivale.

Tubofiale e tubofiale autoaspiranti da 1,8 ml in vetro neutro tipo I

Le tubofiale autoaspiranti sono da usare solo con siringhe autoaspiranti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dentsply Italia srl – Piazza dell'Indipendenza 11 B – 00185 Roma

Produttore

Pierrel spa - S.S. Appia - 81043 Capua (CE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco