

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

CARBOPLYINA 30MG/ML soluzione iniettabile per uso gengivale

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo: Mepivacaina cloridrato 30 mg.

Per gli eccipienti, vedere 6.1

3. Forma Farmaceutica

Soluzione iniettabile per uso gengivale

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Tutti gli interventi che riguardano odontoiatria e stomatologia (estrazioni dentali, chirurgia dentale e paradentale, terapia conservativa e protesica).

4.2 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 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.

Bambini

I bambini dai 4 anni di età (circa 20 kg di peso corporeo) o più grandi (vedere sezione 4.3)

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 3mg di mepivacaina/kg di peso corporeo (0,1ml mepivacaina/kg)

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Da non usare in gravidanza accertata o presunta.

Bambini al di sotto dei 4 anni (circa 20 kg di peso corporeo).

4.4 Avvertenze speciali ed opportune precauzioni d'impiego

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

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.

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 loco-regionale vero e proprio.

Il paziente deve essere mantenuto sotto accurato controllo sospendendo immediatamente la somministrazione al primo segno di allarme (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 stati riferiti, a seguito dell'uso di anestetici locali, reazioni gravi, talora ad esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità individuale nell' anamnesi.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Da non usare in gravidanza accertata o presunta.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

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 sono stati 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 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, edema laringeo fino al collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico.

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; 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.

5. **Proprietà farmacologiche**

5.1 Proprietà farmaco dinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Anestetico locale di tipo amidico

Codice ATC: N01BB03

La mepivacaina è un anestetico locale di tipo amidico dotato di un'azione rapida e di lunga durata. Le sue proprietà anestetiche sono dovute al blocco della generazione e della propagazione dell'impulso nervoso, per la riduzione della permeabilità dagli 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.

5.2 Farmacocinetica

In seguito a somministrazione e.v. la mepivacaina è rapidamente metabolizzata a livello epatico e meno del 10% della dose è escreta imm modificata nelle urine.

La maggior parte dei metaboliti è escreta per via renale e piccole quantità sono escrete nelle feci.

Il legame con le siero proteine varia tra il 60% e l'80% e l'emivita di eliminazione è di 115 minuti negli adulti.

Vari parametri farmacocinetici possono essere significativamente alterati dalla presenza di malattia epatica o renale, dalla presenza di adrenalina, di fattori che influiscono sul pH urinario, dal flusso ematico renale, dalla via di somministrazione e dall'età del paziente.

5.3 Tossicologia

Gli studi di tossicità acuta hanno dimostrato una DL50 di 280,50 mg/kg s.c. nel topo e nel ratto.

6. **Informazioni farmaceutiche**

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non sono noti casi di incompatibilità.

6.3 Periodo di Validità

Tre anni a confezionamento integro

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C nell'imballaggio esterno. Non congelare

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Tubofiale e tubofiale autoaspiranti da 1,8 ml in vetro neutro tipo I
Le tubofiale autoaspiranti sono da usare solo con siringhe autoaspiranti.

6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione
Vedere 4.2

7. **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**
Dentsply Italia srl - Piazza dell'Indipendenza 11 B – 00185 Roma

8. **Numero dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**
Mepivacaina 30 mg/ml soluzione iniettabile per uso gengivale
AIC n 036013 047 50 tubofiale da 1,8 ml
AIC n.036013 050 100 tubofiale da 1,8 ml
AIC n 036013 062 50 tubofiale autoaspiranti da 1,8 ml

9. **Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione**
16-07-2005

10. **Data di revisione del testo**