
FOGLIO ILLUSTRATIVO

MEPIVACAINA CON ADRENALINA PIERREL

20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000, 100 cartucce 1,8 ml

Composizione

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

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio Attivo:

Mepivacaina HCl 20,00 mg

Adrenalina bitartrato 18,20 mcg

equivalenti a mcg 10 di adrenalina

Eccipienti:

Sodio metabisolfito, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Forma farmaceutica e confezioni

Soluzione iniettabile.

La soluzione iniettabile è disponibile nei seguenti confezionamenti:

Astuccio di cartone contenente n° 100 cartucce da 1,8 ml di mepivacaina 20 mg/ml soluzione con adrenalina 1: 100.000.

Categoria farmacoterapeutica

Anestetico locale iniettabile ad esclusivo uso odontoiatrico.

Nome del titolare AIC e produttore

Pierrel S.p.A.

Strada Statale Appia 7 bis, 46/48 – 81043 Capua (CE)

Nome del produttore

Pierrel S.p.A.

Strada Statale Appia 7 bis, n. 46/48 – 81043 Capua (CE)

Indicazioni

Anestesia locale e regionale tronculare per uso stomatologico e odontoiatrico.

Mepivacaina con Adrenalina è particolarmente indicata nei casi in cui si desideri ischemia assoluta nella regione anestetizzata per un periodo prolungato, in tal modo permettendo gli interventi più lunghi e delicati.

Controindicazioni

Ipersensibilità già nota verso i componenti.

E' controindicato nei casi in cui è nota intolleranza agli altri anestetici locali dello stesso gruppo chimico.

La somministrazione di mepivacaina è controindicata nei casi di: miastenia grave, bassi tassi plasmatici di colinesterasi, insufficienza epatica grave.

Per mepivacaina 20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000, come per tutti gli anestetici locali che contengono adrenalina, è controindicata la somministrazione endovenosa.

Controindicazioni classiche dell'adrenalina associata come vasocostrittore agli anestetici locali sono: le cardiopatie, le gravi arteriopatie, l'ipertensione, le manifestazioni ischemiche di qualsiasi tipo, l'emicrania essenziale, le nefropatie, l'ipertiroidismo, il diabete ed il glaucoma dell'angolo della camera anteriore dell'occhio.

Non usare in caso di gravidanza accertata o presunta.

Opportune precauzioni d'impiego

Prima dell'uso il medico deve accertarsi dello stato di salute del paziente e delle sue condizioni circolatorie; deve altresì informarsi sulle terapie in corso e su eventuali reazioni allergiche antecedenti. 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 2 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 (per esempio modificazioni del sensorio).

Attenzione

E' necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenze, poiché 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 all'anamnesi.

L'anestesia locale deve essere evitata nelle zone infette e nelle infiammazioni.

Interazioni

Non sono note interazioni gravi con altri farmaci, tuttavia il farmaco, anche per la presenza di un vasocostrittore di tipo simpaticomimetico quale è l'adrenalina, deve essere usato con assoluta cautela in soggetti in corso di trattamento con farmaci IMAO o antidepressivi tricyclici.

Avvertenze particolari

Attenzione: Mepivacaina 20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000 contiene come conservante sodio metabisolfito: tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici, reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

Deve essere assolutamente evitata la somministrazione diretta in vena.

Per evitare morsicature alle labbra, alla lingua ed alle mucose il paziente deve essere sensibilizzato a non masticare nulla prima che sia tornata la sensibilità.

Non usare in caso di gravidanza accertata o presunta.

Posologia, modo e via di somministrazione

Adulti

1 o 3 cartucce da 1,8 ml per intervento, in funzione dell'estensione della zona da anestetizzare e della tecnica di iniezione utilizzata.

Disinfettare il diaframma della cartuccia prima dell'impiego con alcool etilico al 70% o con alcool isopropilico per uso farmaceutico puro al 90%.

Le cartucce non devono essere immerse in alcun tipo di soluzione.

E' opportuno non ripetere nello stesso paziente la somministrazione più di una volta alla settimana.

In funzione di quanto detto ed in considerazione della concentrazione in principio attivo per ciascuna cartuccia, la quantità massima di questo che potrà essere somministrata nella medesima seduta va calcolata come segue:

Mepivacaina 20 mg/ml con adrenalina soluzione iniettabile con adrenalina 1.00.000 dosaggio massimo per somministrazione di n° 3 cartucce da 1,8 ml.

Mepivacaina HCl : $3 \times 36,00 \text{ mg} = 108,00 \text{ mg}$

Adrenalina (1.100.000) $3 \times 0,018 \text{ mg} = 0,054 \text{ mg}$, equivalente a 1,8 mg/kg di anestetico e 0,0009 mg/kg di adrenalina riferito ad un paziente di 60 kg.

Non superare in alcun caso la dose di 300 mg di mepivacaina per seduta.

Bambini

La posologia sarà determinata in funzione dell'età, dell'importanza dell'intervento e terrà conto del peso del bambino.

La dose massima prevista è di 0,025 ml di soluzione anestetica per chilo di peso. La dose totale non deve superare una cartuccia per seduta.

La dose massima espressa in mg di mepivacaina HCl somministrabile al bambino può essere calcolata come segue: peso bambino (kg) x 1,33.

Sovradosaggio

Al primo segno di allarme occorre interrompere la somministrazione, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurargli la pervietà delle vie aeree somministrandogli ossigeno in caso di dispnea grave o effettuando la ventilazione artificiale (pallone di Ambu). L'uso di analettici 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 antiacidifico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazione mirata, per via endovenosa.

Effetti indesiderati

Si possono avere effetti indesiderati da elevato tasso plasmatico e reazioni da ipersensibilità attribuibili entrambi sia all'anestetico che al vasocostrittore.

Effetti dovuti all'anestetico:

Sono descritti effetti indesiderati conseguenti ad elevato tasso plasmatico sia a carico del SNC che dell'apparato cardiovascolare. Gli effetti sul SNC descritti sono: 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. Gli effetti di tipo periferico a carico dell'apparato cardiovascolare sono: bradicardia e vasodilatazione.

Le reazioni allergiche si verificano per lo più in soggetti ipersensibili ma vengono riferiti molti casi con assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi. Le manifestazioni di carattere locale comprendono eruzioni cutanee di tipo vario, orticaria, prurito; quelle a carattere generale broncospasmo, edema laringeo fino al collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico.

Effetti dovuti al vasocostrittore:

Per la sua azione sul circolo, può determinare effetti non desiderabili di vario tipo specialmente nei soggetti non normali sotto il profilo cardiocircolatorio: ansia, sudorazione, difficoltà respiratoria, aritmie cardiache, ipertensione (particolarmente grave nei soggetti già ipertesi e negli ipertiroidei), cefalea acuta, fotofobia, dolore retrosternale e faringeo, vomito; nel caso comparissero sintomi di questo tipo si deve sospendere subito la somministrazione.

Qualora insorgessero altri effetti indesiderati collegabili all'utilizzo del farmaco informare il proprio medico.

Validità

Vedere la data di scadenza indicata sul confezionamento esterno.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

La data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il prodotto dopo tale data.

TENERE FUORI DELLA VISTA E DELLA PORTATA DEI BAMBINI

Data dell'ultima revisione del foglio illustrativo: