
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

MEPIVACAINA CON ADRENALINA PIERREL

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Mepivacaina 20 mg/ml con adrenalina 1:100.000

Ogni ml di soluzione contiene:

Mepivacaina HCl	20,00 mg
Adrenalina bitartrato equivalenti a mcg 10 di adrenalina	18,20 mcg

Eccipiente con effetto noto: sodio metabisolfito

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Anestesia locale e regionale tronculare per uso stomatologico e odontoiatrico. Il preparato con adrenalina è particolarmente indicato nei casi in cui si desideri ischemia assoluta nella regione anestetizzata per un periodo prolungato, in tal modo permettendo interventi più lunghi e delicati.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti

1 o 3 cartucce da 1,8ml 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 1:100.000 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.

Per le Istruzioni per l'uso dell'iniettore vedere paragrafo 6.6.

4.3. **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 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.

4.4. **Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego**

Attenzione: Mepivacaina 20 mg/ml 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.

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.

4.5. **Interazioni con altri medicinali ed altre forme di 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 triciclici.

4.6. **Gravidanza e allattamento**

Da non usare in gravidanza presunta o accertata.

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

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

4.8. 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.

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.

Per ogni altro effetto indesiderato che dovesse insorgere in conseguenza del trattamento sensibilizzare il paziente ad informare il proprio medico.

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 (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, metaramidolo ed altri) o di solfato di atropina. Come antiacidifico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazione mirata, per via endovenosa.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il cloridrato di mepivacaina è un derivato acetanilidico (2.6-dimetilanilide dell'acido DL-N-metilpipercolico) ad alto potere anestetico - locale. Somministrato nelle vicinanze delle terminazioni nervose blocca in modo reversibile la conduzione delle sensazioni dolorose. Contrariamente a tutti gli altri anestetici locali la mepivacaina non possiede proprietà vasodilatatrici e ciò ne permette l'uso anche senza vasocostrittore nei casi in cui questo è controindicato. L'anestesia provocata dalla mepivacaina è rapida (2-3 minuti) e prolungata nel tempo (130-160 minuti).

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione nel cavo orale, la mepivacaina raggiunge il suo picco di concentrazione nel sangue dopo 30 minuti. L'emivita di eliminazione è di 90 minuti con adrenalina i tempi si allungano due/tre volte e si dimezzano le concentrazioni plasmatiche dell'anestetico. La mepivacaina è di solito rapidamente metabolizzata e solamente 5 – 10% è eliminato inalterato con le urine. A causa della sua struttura, la mepivacaina non è attaccata dalle esterasi

plasmatiche. Il fegato è sito principale del metabolismo. La maggior parte dell'anestetico come tale e dei suoi metaboliti è eliminata entro 30 ore dalla somministrazione. Tutte le patologie epatiche (cirrosi, epatiti) determinano accumulo di mepivacaina. L'adrenalina (1:100.000) aggiunta alla mepivacaina rallenta il passaggio dell'anestetico in circolo e in tal modo mantiene una concentrazione tissutale attiva più prolungata aumentando l'efficacia anestetica della mepivacaina; in tal modo l'adrenalina permette di utilizzare più piccole quantità di anestetico ottenendo ugualmente dei tassi plasmatici favorevoli. Mepivacaina 20 mg/ml con adrenalina 1:100.000 è quindi particolarmente indicata nei casi in cui si desideri ischemia assoluta nella regione anestetizzata per un periodo prolungato.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La tossicità (DL50) della mepivacaina per e.v. nel topo è di 40 mg/kg. Per somministrazione s.c. la DL50 è di 260, 110, 94 mg/kg rispettivamente nel topo, nel coniglio e nella cavia.. Sempre per via s.c. la DL50 della mepivacaina + adrenalina 1.100.000 è di 318 mg/kg nel topo. Per via i.p. la DL50 è di 173 mg/Kg nella cavia. La somministrazione s.c. di 10 mg/kg per un mese nel topo è stata ben tollerata e non ha provocato alcuna reazione locale. In scimmie trattate con 10 mg/kg i.m. e in ratti trattati con 3 mg/kg s.c. per un periodo di 21 giorni non è stata osservata alcuna modificazione patologica significativa nel peso corporeo, nelle urine, nella pressione arteriosa. Nessun danno a livello materno e fetale è stato osservato negli animali da esperimento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio metabisolfito, sodio cloruro, acqua per prep. iniettabili.

6.2. Incompatibilità

Non note

6.3. Periodo di validità

18 mesi. Questa validità si applica a prodotti in confezionamento integro correttamente conservato.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5. Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione

La cartuccia è disponibile nei seguenti confezionamenti:

Astuccio di cartone contenente n° 100 cartucce sterili da 1,8 ml in vetro trasparente ad alta resistenza idrolitica (tipo I) con stantuffo in gomma bromobutilica.

Chiusura della cartuccia costituita da ghiera di alluminio e guarnizione in gomma.

Oppure

Astuccio di cartone contenente n° 100 iniettori monouso precaricati con cartuccia sterile da 1,8 ml in vetro trasparente ad alta resistenza idrolitica (tipo I) con stantuffo in gomma bromobutilica. Chiusura della cartuccia costituita da ghiera di alluminio e guarnizione in gomma.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

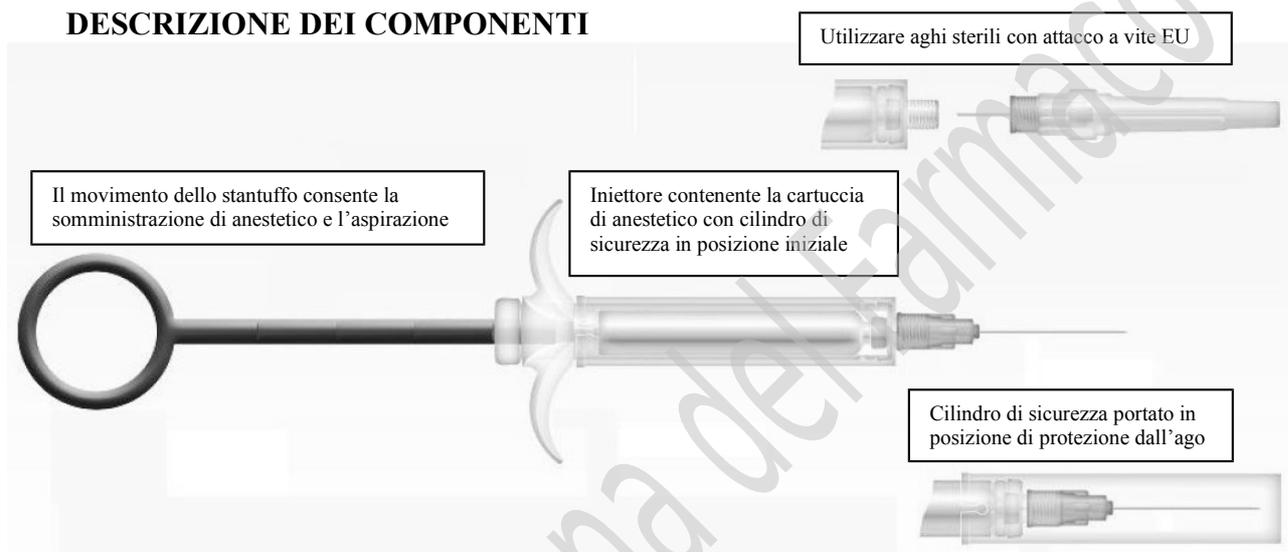
Per il corretto uso dell'iniettore da parte dell'odontoiatra si rimanda alle istruzioni d'uso di seguito riportate:

CONTENUTO

Ogni blister contiene un iniettore monouso precaricato con una cartuccia di anestetico dentale Pierrel e pronto per l'uso.

Le informazioni generali sono indicate sulla confezione contenente 100 iniettori.

DESCRIZIONE DEI COMPONENTI



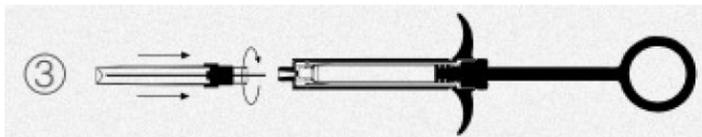
NOTA: ago non incluso nella confezione

ISTRUZIONI D'USO

Step 1-2: controllare l'integrità della confezione e aprirla con attenzione senza l'utilizzo di strumenti da taglio.

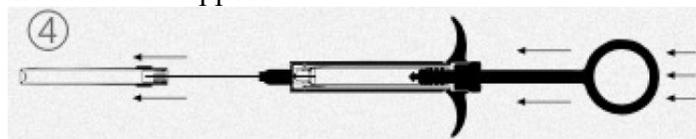
ATTENZIONE: Non usare l'iniettore se la confezione risulta aperta o danneggiata.

Step 3: scegliere l'ago di lunghezza necessaria all'attività clinica, con attacco a vite EU; rimuovere la protezione posteriore dell'ago ed inserirlo nella testa dell'iniettore bucando la membrana della cartuccia contenente l'anestetico; avvitare l'ago sulla filettatura dell'iniettore fino a fine corsa.

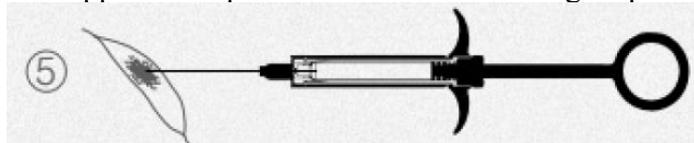


ATTENZIONE: Non rimuovere il cappuccio dell'ago fino al momento dell'iniezione.

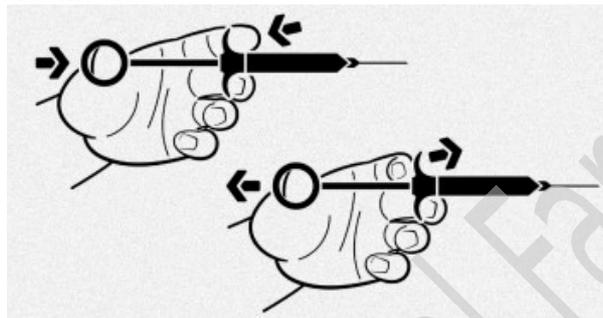
Step 4: afferrare l'iniettore inserendo il pollice nell'anello dello stantuffo e mettendo il dito indice e medio sulle alette di supporto.



Step 5: rimuovere il cappuccio di protezione anteriore dell'ago e procedere con l'iniezione.



Note: Il particolare stantuffo dell'iniettore consente di effettuare la prova di aspirazione del pistone per evitare l'ingresso accidentale del liquido anestetico nei vasi sanguigni. Per facilitare l'azione, posizionare le dita come mostrato in figura, con il dito indice in contrapposizione al dito medio.

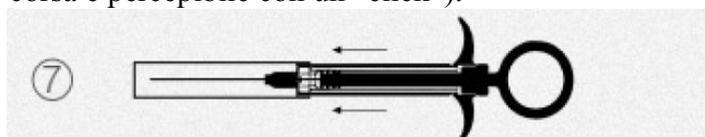


Step 6: Somministrare la quantità di anestetico necessaria.



Note: E' possibile effettuare iniezioni multiple allo stesso paziente con il medesimo iniettore. In caso di iniezioni multiple effettuate con lo stesso iniettore, nel caso in cui si debba riporre l'iniettore tra una somministrazione e quella successiva, è consigliabile attivare parzialmente il sistema di protezione portando il cilindro di scorrimento in avanti, facendo attenzione a non bloccarlo a fine corsa. Al momento della somministrazione di un'ulteriore porzione di anestetico, è necessario ritrarre il cilindro di protezione finché questo non sarà bloccato nella sua posizione iniziale.

Step 7: Completata la somministrazione ed estratto l'ago dalla zona di iniezione, far scorrere in avanti il cilindro di sicurezza nella posizione finale fino all'innescamento del blocco di fermo (lo scatto di fine corsa è percepibile con un "click").



Nota: E' consigliabile assicurarsi che il sistema di protezione sia stato correttamente innescato (cilindro di scorrimento bloccato in avanti) ad esempio premendo lo stesso gentilmente contro una superficie solida e verificando che il sistema di protezione resti fermo nella sua posizione di blocco.

Step 8: Smaltimento degli iniettori usati: i componenti e i materiali di imballaggio devono essere smaltiti seguendo le precauzioni di sicurezza e le vigenti normative per i rifiuti a rischio biologico nonché quelle relative agli oggetti contenenti parti appuntite e/o taglienti.



ATTENZIONE: Utilizzare una sola volta. Non sterilizzare, non riutilizzare.

La sterilizzazione dell'iniettore potrebbe compromettere l'integrità funzionale del dispositivo e/o provocare la rottura dell'iniettore col farmaco in esso contenuto, che a sua volta può provocare danni anche gravi al paziente.

Il riutilizzo dell'iniettore può generare un rischio di contaminazione del dispositivo e può causare infezioni al paziente, tra cui, ma non limitatamente, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare danni anche gravi al paziente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
PIERREL PHARMA S.R.L. – Strada Statale Appia, 46/48 – 81043 Capua (CE)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
AIC n°034342016 - “20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1: 100.000” 100 cartucce 1,8 ml

AIC n°034342028 - “20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1: 100.000” 100 iniettori monouso con cartucce da 1,8 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
15/06/1999 - 15/06/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO