

**MEPIVACAINA GUARDANT 20 mg/ml soluzione iniettabile**  
**Mepivacaina cloridrato**

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Anestetici locali.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

In tutti gli interventi che riguardano:

- chirurgia generale (piccola chirurgia)
- ostetricia e ginecologia
- urologia
- oculistica (blocco retrobulbare, ecc.)
- dermatologia (asportazione verruche, cisti, dermoidi, ecc.)
- otorinolaringoiatra (tonsillectomia, rinoplastica, interventi sull'orecchio medio, ecc.)
- ortopedia (riduzione fratture e lussazioni, ecc.)
- medicina generale (causalgie, nevralgie, ecc.)
- medicina sportiva (strappi muscolari, meniscopatie, ecc.).

**CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità ai principi attivi, agli anestetici locali di tipo amidico, o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Gravidanza accertata a presunta (vedere Avvertenze speciali).

Bambini di età inferiore a 4 anni.

Disturbi della conduzione atrioventricolare.

Soggetti affetti da porfiria.

Antecedenti di ipertermia maligna.

Epilettici in trattamento non controllato.

E' controindicata la somministrazione endovenosa.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Le tecniche di anestesia locale o regionale, ad eccezione di quelle che rivestono carattere di estrema semplicità, devono essere sempre effettuate in aree adeguatamente attrezzate e da personale qualificato

**E' necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza 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 nell' anamnesi.**

Nei pazienti sottoposti a blocco maggiore o che ricevono dosi elevate di farmaco deve essere inserito, prima della somministrazione dell'anestetico locale, un catetere endovenoso. Il medico deve avere effettuato un training completo e adeguato sul tipo di tecnica da utilizzare e deve essere esperto nella diagnosi e trattamento di effetti indesiderati, tossicità sistemica o altre complicanze (vedere Sovradosaggio).

Prima dell'uso il medico deve accertarsi dello stato fisico dei soggetti da trattare.

La soluzione anestetica deve essere iniettata, dopo 10 secondi circa di una prima preventiva aspirazione, lentamente e con frequenti aspirazioni. Specialmente quando si devono infiltrare zone molto vascolarizzate è consigliabile lasciar trascorrere circa due minuti prima di procedere al blocco loco-regionale vero e proprio.

Occorre evitare qualsiasi sovradosaggio di anestetico e non devono essere somministrate mai due dosi massime di quest'ultimo senza che sia trascorso un intervallo minimo di 24 ore, ad esempio quando un blocco periferico fallisce per motivi tecnici.

È buona norma utilizzare le dosi e le concentrazioni più basse che possano consentire di ottenere l'effetto atteso e tenendo conto dell'età, del peso e dello stato fisico del paziente.

La somministrazione di dosi ripetute può determinare significativi aumenti del tasso plasmatico dovuto all'accumulo di mepivacaina o dei suoi metaboliti.

La sonnolenza rappresenta il primo segno di elevato tasso plasmatico che si può verificare anche in casi di rapido assorbimento o di accidentale iniezione intravenosa.

Particolari cautele debbono essere adottate:

- in caso di pazienti anziani o in condizioni generali precarie;
- quando il tessuto o la sede di iniezione presentano segni di infiammazione e/o di infezione;

- quando si effettuano anestesi epidurali, subaracnoidee o caudali e soprattutto in pazienti affetti da malattie neurologiche, deformità spinali, sepsi o ipertensione;
- in caso di pazienti con ridotta funzionalità cardiovascolare e specialmente in caso di shock in quanto gli anestetici locali possono deprimere la conduzione cardiaca;
- in caso di pazienti con patologie epatiche in stadio avanzato o gravi alterazioni della funzionalità renale;
- in caso di pazienti in trattamento con farmaci antiaritmici di classe III (ad es. amiodarone): questi soggetti devono essere sottoposti a stretta sorveglianza e va considerata l'opportunità del monitoraggio ECG in quanto gli effetti a livello cardiaco possono essere additivi;
- in caso di pazienti in trattamento con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici (es. amitriptilina).

Alcune tecniche di anestesia locale possono essere associate a effetti indesiderati severi, quali:

- **blocco nervoso centrale:** può provocare depressione cardiovascolare specialmente in presenza di ipovolemia;
- **iniezioni retro e peribulbari** possono, in casi molto rari, raggiungere lo spazio subaracnoideo cerebrale provocando cecità temporanea, collasso cardiovascolare, apnea, convulsioni, ecc. Tali reazioni devono essere diagnosticate e trattate immediatamente. Inoltre, è possibile il rischio di disfunzione muscolare persistente a livello oculare. Cause primarie includono traumi e/o effetti tossici locali a carico di muscoli e/o nervi. La gravità di tali reazioni a carico dei tessuti è correlata alla entità del trauma, alla concentrazione di anestetico locale e alla durata di esposizione tissutale all'anestetico locale. Come per tutti gli anestetici locali, è quindi necessario usare le dosi e le concentrazioni più basse che possano consentire di ottenere l'effetto ricercato. I vasocostrittori possono aggravare reazioni a carico dei tessuti e devono essere utilizzati solamente se indicati.
- **iniezioni intraarteriose accidentali** nella regione cranica e cervicale possono provocare gravi sintomi anche a basse dosi.
- **anestesia epidurale:** può provocare ipotensione e bradicardia. Il rischio può essere ridotto con il preimpimento del circolo con soluzioni di cristalloidi o colloidali. L'ipotensione deve essere trattata immediatamente con somministrazione, eventualmente ripetuta, di un simpaticomimetico quale efedrina 5-10 mg per via endovenosa.

Mepivacaina cloridrato è probabilmente porfirinogenica e nei pazienti con porfiria acuta deve essere prescritta solo quando non sono disponibili alternative più sicure (vedere Controindicazioni).

Mepivacaina cloridrato non è consigliata durante il travaglio e il parto poiché il passaggio placentare di mepivacaina è relativamente elevato mentre il metabolismo neonatale è lento. Ciò aumenta la potenziale tossicità a carico del feto e del neonato.

## INTERAZIONI

**Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.**

Mepivacaina cloridrato deve essere usata con cautela:

- nei pazienti in trattamento con altri anestetici locali o sostanze strutturalmente correlate agli anestetici locali di tipo amidico, ad esempio certi antiaritmici come mexiletina, in quanto gli effetti tossici sistemici sono additivi;
- nei pazienti trattati con antiaritmici di classe III (ad es. amiodarone) nonostante l'assenza di studi specifici di interazione con tale classe di farmaci (vedere Precauzioni per l'uso);
- nei pazienti in trattamento con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici (vedere Precauzioni per l'uso).

## AVVERTENZE SPECIALI

### Gravidanza e allattamento

**Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale**

#### Gravidanza

Il medicinale è controindicato nei casi di gravidanza accertata o presunta.

Mepivacaina cloridrato, seppure presenta l'indicazione specifica, non è consigliata durante il travaglio e il parto (vedere Precauzioni per l'uso).

#### Allattamento

Come altri anestetici locali, mepivacaina cloridrato può essere escreta nel latte materno. Pertanto, è necessaria un'attenta valutazione medica prima di trattare pazienti che allattano.

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

Gli anestetici locali, oltre all'effetto anestetico diretto, possono avere un effetto molto lieve sulla funzione mentale e sulla coordinazione, anche in assenza di evidente tossicità del sistema

nervoso centrale e possono temporaneamente influire in modo negativo sulla locomozione e sul grado di vigilanza e, quindi, sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

La dose massima nell'adulto sano (non pretrattato con sedativi) in singola somministrazione o in più somministrazioni ripetute in un tempo inferiore a 90 minuti è di 7 mg/kg senza mai superare i 550 mg.

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

La posologia deve essere opportunamente ridotta nei bambini e nei pazienti critici (dose massima 5-6 mg/kg).

Quando viene utilizzato un blocco prolungato, per esempio attraverso somministrazioni ripetute, deve essere valutato il rischio di raggiungere concentrazioni plasmatiche tossiche e l'induzione di lesioni neurali locali.

Al fine di evitare una somministrazione intravascolare è necessario aspirare ripetutamente prima e durante la somministrazione della dose principale che deve essere iniettata lentamente o a dosi crescenti, osservando attentamente le funzioni vitali del paziente e mantenendo il contatto verbale.

La somministrazione accidentale intravascolare può essere riconosciuta da un temporaneo aumento della frequenza cardiaca, mentre l'accidentale somministrazione intratecale può essere riconosciuta dai segni di blocco spinale.

Se si dovessero manifestare segni di tossicità, l'iniezione deve essere immediatamente interrotta.

*Dosi consigliate*

#### Chirurgia

- Blocco peridurale e caudale: fino a 400 mg (corrispondenti a 20 ml di soluzione).
- Blocco paravertebrale: fino a 400 mg (corrispondenti a 20 ml di soluzione) per il blocco paravertebrale dei nervi somatici.

**N.B. Per il blocco del ganglio stellato e per i blocchi vegetativi è consigliata una soluzione all'1%: pertanto, Mepivacaina Guardant non è idonea.**

- Blocco nervoso periferico cervicale, brachiale, intercostale, paracervicale, pubendo e terminazioni nervose: fino a 400 mg (corrispondenti a 20 ml di soluzione) in relazione all'area ed all'entità del blocco
- Infiltrazione intrarticolare: fino a 100 mg per articolazione da anestetizzare (corrispondenti a 5 ml di soluzione).
- Infiltrazione della cute "a barriera": fino a 300 mg (corrispondenti a 15 ml di soluzione).

#### Ostetricia

- Blocco paracervicale: fino a 200 mg (corrispondenti a 10 ml di soluzione) per ciascun lato.

#### Terapia antalgica

- Blocco punti trigger in: fino a 40 mg (corrispondenti a 2 ml di soluzione) per punto e fino ad un massimo di 300 mg (corrispondenti a 15 ml di soluzione).

### **Attenzione:**

MEPIVACAINA GUARDANT deve essere utilizzato subito dopo l'apertura della sacca e per un'unica somministrazione; dopo l'uso, il contenitore (e l'eventuale medicinale residuo) deve essere eliminato, anche se parzialmente utilizzato.

In assenza di informazioni specifiche di compatibilità, MEPIVACAINA GUARDANT non deve essere miscelata con altre sostanze.

### **SOVRADOSAGGIO**

Le emergenze con l'uso degli anestetici locali sono generalmente da mettere in relazione con alti livelli plasmatici determinati da accidentale iniezione endovenosa.

L'iniezione intravascolare accidentale di anestetici locali può causare reazioni tossiche sistemiche immediate (a partire da qualche secondo ad alcuni minuti). In caso di sovradosaggio, la tossicità sistemica si manifesta più tardi (15-60 minuti dopo l'iniezione) e ciò è dovuto ad un rallentato aumento delle concentrazioni ematiche di anestetico locale (vedere Effetti indesiderati).

I sintomi da uso eccessivo di farmaco sono caratterizzati da:

- manifestazioni neuroeccitatorie con tremori, diplopia, convulsioni seguite da depressione, insufficienza respiratoria e coma;
- alterazioni cardiovascolari con ipotensione e bradicardia.

Il trattamento è sintomatico. Eventuali convulsioni possono essere controllate con somministrazione di benzodiazepine ad azione breve (diazepam 10-20 mg e.v.) e con manovre rianimatorie (ossigenoterapia, reintegrazione di fluidi, intubazione oro-tracheale, ecc.). In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di MEPIVACAINA GUARDANT avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale .

**SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI MEPIVACAINA GUARDANT, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA**

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, mepivacaina cloridrato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Il profilo degli effetti indesiderati di mepivacaina cloridrato è sovrapponibile a quello degli altri anestetici locali di tipo amidico. Gli effetti indesiderati sono difficilmente distinguibili dagli effetti fisiologici conseguenti al blocco di conduzione nervosa (quali diminuzione della pressione arteriosa, bradicardia) e da eventi provocati dalla iniezione direttamente (ad es. trauma della fibra nervosa) o indirettamente (ad es. ascesso epidurale).

Gli effetti indesiderati propri del principio attivo sono riferibili alla 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.

Gli effetti indesiderati di tipo periferico sono principalmente a carico dell'apparato cardiovascolare, tra questi: bradicardia e vasodilatazione.

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

### **Tabella degli eventi indesiderati**

Le frequenze sono definite come Comuni ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), Non comuni ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), Rari ( $< 1/1000$ )

	<b>Comuni</b>	<b>Non comuni</b>	<b>Rari</b>
<b>Patologie vascolari</b>	Vasodilatazione, ipotensione*, ipertensione*		
<b>Patologie gastrointestinali</b>	Nausea*, vomito*		
<b>Patologie del sistema nervoso</b>	parestesie, vertigini	segni e sintomi di tossicità SNC (convulsioni, eccitazione, parestesia nella regione circumorale, insensibilità della lingua, iperacusia, disturbi visivi, perdita di coscienza, sonnolenza, tremore, trisma, tinnito, disartria, depressione)	neuropatia, lesione nervosa periferica, aracnoidite
<b>Disturbi psichiatrici</b>		Ansia, disorientamento	
<b>Patologie cardiache</b>	bradicardia		depressione miocardica fino all'arresto cardiaco, aritmie cardiache
<b>Disturbi del sistema immunitario</b>			Eruzioni cutanee di tipo vario, orticaria, prurito; reazione di

			tipo anafilattoide, broncospasmo, edema laringeo fino al collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico
<b>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</b>			Tachipnea, broncodilatazione, arresto respiratorio
<b>Patologie dell'occhio</b>			Midriasi, diplopia
<b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>			Sudorazione
<b>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</b>			Aumento del metabolismo e della temperatura corporea

\* più frequenti dopo blocco epidurale

### **Tossicità sistemica acuta**

Le reazioni sistemiche tossiche coinvolgono primariamente il sistema nervoso centrale (SNC) ed il sistema cardiovascolare (SCV). Queste reazioni sono causate da un'alta concentrazione ematica di anestetico locale che può essere provocata da un'iniezione intravascolare accidentale, da sovradosaggio o da un assorbimento eccezionalmente rapido da un'area molto vascularizzata (vedere par. 4.4). Le reazioni del SNC sono simili per tutti gli anestetici locali di tipo amidico, mentre le reazioni cardiache sono maggiormente dipendenti dal farmaco, sia in termini quantitativi, sia in termini qualitativi.

La tossicità a carico del sistema nervoso centrale si manifesta spesso gradualmente, con sintomi e segni di gravità crescente. I primi sintomi sono usualmente la sensazione di testa vuota, parestesia nella regione circumorale, insensibilità della lingua, tinnito e disturbi visivi. Disartria, contrazioni e tremori muscolari sono manifestazioni più gravi e precedono l'instaurarsi di convulsioni generalizzate. Questi segni non devono essere confusi con comportamenti eretistici. Possono seguire incoscienza e crisi convulsive da grande male che possono durare da alcuni secondi a parecchi minuti. Dopo le convulsioni, a causa dell'aumentata attività muscolare, di una interferenza con la normale respirazione e della mancata pervietà delle vie aeree, si manifestano rapidamente ipossia e ipercapnia. Nei casi gravi si può manifestare apnea. L'acidosi, l'ipercaliemia, l'ipocalcemia e l'ipossia aumentano ed estendono gli effetti tossici degli anestetici locali.

Il ritorno del paziente alle condizioni cliniche iniziali è conseguente alla redistribuzione dell'anestetico locale dal sistema nervoso centrale e al conseguente metabolismo ed escrezione. Il recupero può essere rapido se non sono state somministrate grandi quantità di farmaco.

Nei casi gravi si possono manifestare effetti a carico del sistema cardiovascolare che sono generalmente preceduti da segni di tossicità del sistema nervoso centrale. Nei pazienti sottoposti ad anestesia generale o profondamente sedati i sintomi prodromici del sistema nervoso centrale possono essere assenti. Come risultato di elevate concentrazioni sistemiche di anestetici locali, si possono generare ipotensione, bradicardia, aritmie e anche arresto cardiaco. L'arresto cardiaco, in rari casi, è avvenuto senza la comparsa di effetti prodromici del sistema nervoso centrale.

### **Trattamento della tossicità acuta sistemica**

La somministrazione dell'anestetico locale deve essere sospesa immediatamente se compaiono segni di tossicità sistemica acuta ed i sintomi del SNC (convulsioni, depressione del SNC) devono essere rapidamente trattati con appropriati supporti della ventilazione/respirazione e con la somministrazione di anticonvulsivanti.

Se dovesse manifestarsi un arresto circolatorio, deve essere effettuata immediatamente la rianimazione cardiopolmonare. È di vitale importanza garantire una ossigenazione ottimale, la ventilazione, supportare la circolazione e trattare l'acidosi.

In caso di depressione cardiovascolare (ipotensione, bradicardia) deve essere preso in considerazione un trattamento con fluidi endovenosi, vasocostrittori, cronotropi e o agenti inotropi.

Le dosi somministrate ai bambini devono tenere conto dell'età e del peso.

Si deve somministrare ossigeno e, se necessario, si deve effettuare la ventilazione assistita (maschera e pallone di Ambu o intubazione tracheale). Se le convulsioni non cessano spontaneamente dopo 15-20 secondi, si deve somministrare un anticonvulsivante per via endovenosa per facilitare l'adeguata ventilazione e l'ossigenazione, ad esempio, tiopentale sodico 1-3 mg/kg per via endovenosa. In alternativa si può somministrare diazepam 0,1 mg/kg di peso corporeo per via endovenosa anche se la sua azione è lenta. Convulsioni prolungate possono compromettere la ventilazione e l'ossigenazione del paziente. In questo caso, la somministrazione di un miorilassante (quale succinilcolina 1 mg/kg di peso corporeo) facilita la ventilazione e il controllo dell'ossigenazione. In tali situazioni va presa subito in considerazione l'intubazione endotracheale. In caso di evidente depressione cardiovascolare (ipotensione, bradicardia) può essere somministrato un simpaticomimetico, ad esempio efedrina 5-10 mg. La somministrazione può essere ripetuta, se necessario, dopo 2-3 minuti.

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 dosi 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 corticoidi 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 antiacidico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazione mirata, per via endovenosa.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati .  
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

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

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il medicinale deve essere utilizzato subito dopo l'apertura del contenitore; dopo l'uso, il contenitore (e l'eventuale medicinale residuo) deve essere eliminato, anche se parzialmente utilizzato.

### Condizioni di conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

MEPIVACAINA GUARDANT deve essere utilizzato subito dopo l'apertura della sacca e per un'unica somministrazione; dopo l'uso, il contenitore (e l'eventuale medicinale residuo) deve essere eliminato, anche se parzialmente utilizzato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

## **COMPOSIZIONE**

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: mepivacaina cloridrato 20 mg

Eccipienti: Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili, Bicarbonato di sodio

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile.

Confezione da 50 sacche da 20 ml di soluzione 20 mg/ml

## TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Guardant S.r.l. Via di Grotte Maria, 18 - 00044 Frascati (RM)

## PRODUTTORE

Infomed Fluids srl - Bdul Theodor Pallady, 50 - Sector 3, Bucharest - 032266 - Romania

## Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

data determinazione AIFA

### Istruzioni per l'uso della sacca

La sacca di MEPIVACAINA GUARDANT prevede due accessi (Fig. 1) che permettono il prelievo della soluzione secondo due modalità diverse.

- connettore tipo "punto ago" che permette il prelievo con una siringa dotata di ago (Fig. 2);
- connettore tipo "luer-lock maschio", dotato di una valvola a rottura manuale (Fig. 3), che permette il prelievo utilizzando un dispositivo senza ago (Fig. 4).

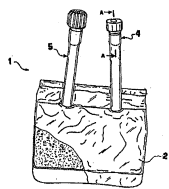


Fig. 1

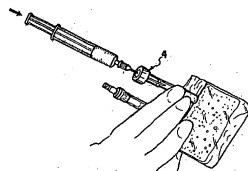


Fig. 2

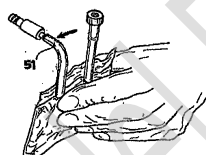


Fig. 3

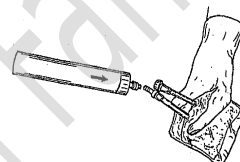


Fig. 4