

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ZETACAIN “30 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia”

Mepivacaina Cloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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, al dentista o all’infermiere.
- 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, al dentista o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos’è ZETACAIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato ZETACAIN
3. Come le verrà somministrato ZETACAIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZETACAIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos’è ZETACAIN e a cosa serve

ZETACAIN è un anestetico locale, che intorpidisce una particolare regione per prevenire o minimizzare il dolore. Il medicinale viene utilizzato in procedure dentali locali in adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 4 anni (circa 20 Kg di peso corporeo). Contiene il principio attivo mepivacaina cloridrato e appartiene al gruppo degli anestetici del sistema nervoso

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato ZETACAIN

Non le verrà somministrato ZETACAIN

- se è allergico alla mepivacaina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri anestetici locali dello stesso gruppo (es. lidocaina, bupivacaina);
- se soffre di problemi cardiaci, dovuti ad anomalie dell’impulso elettrico che regola il battito del cuore (gravi disturbi della conduzione)
- se soffre di epilessia non adeguatamente controllata dal trattamento.
- In bambini al di sotto dei 4 anni (circa 20 Kg. di peso corporeo)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al dentista prima di usare ZETACAIN se:

- soffre di disturbi cardiaci
- soffre di grave anemia
- soffre di pressione alta (ipertensione grave o non trattata)
- soffre di pressione bassa (ipotensione)
- soffre di epilessia
- soffre di malattia al fegato
- soffre di malattia ai reni
- soffre di malattia che colpisce il sistema nervoso e provoca disturbi neurologici (porfiria)
- soffre di alta acidità nel sangue (acidosi)
- ha problemi di circolazione sanguigna
- le sue condizioni generali sono compromesse
- Ha infiammazione o infezione nel sito di iniezione.

Se una di queste condizioni si applica, lo riferisca al dentista, che può decidere di darle una dose ridotta.

Altri medicinali e ZETACAIN

Informi il dentista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale e in particolare:

- altri anestetici locali
- medicinali per il trattamento del bruciore di stomaco e ulcere dello stomaco e dell'intestino (per esempio cimetidina)
- medicinali tranquillanti e sedativi
- medicinali usati per stabilizzare il battito del cuore (antiaritmici)
- inibitori del citocromo P450 1A2
- medicinali usati per trattare l'ipertensione (propranololo).

ZETACAIN e i cibi

Eviti di mangiare, incluse le gomme da masticare, fino al ripristino della normale sensibilità poiché c'è il rischio di mordersi le labbra, le guance o la lingua, soprattutto nei bambini.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al dentista o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di questo medicinale durante la gravidanza, se non necessario..

Alle madri che allattano è consigliato non allattare nelle 10 ore successive all'anestesia con il prodotto.

Guida dei veicoli e utilizzo dei macchinari

Questo medicinale può avere effetti minimi sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

In seguito alla somministrazione di questo medicinale si possono verificare capogiri (compresi vertigini, disturbi alla vista e stanchezza) e perdita di conoscenza (vedere paragrafo 4.). Non deve lasciare lo studio dentistico fino a che è sicuro che gli effetti siano svaniti (generalmente entro 30 minuti) dopo la procedura dentistica.

ZETACAIN contiene sodio cloruro

Questo medicinale contiene 60 mg di sodio per 10 ml (dose massima raccomandata). Questo è equivalente al 3% dell'assunzione alimentare giornaliera massima raccomandata di sodio per un adulto.

3. Come usare ZETACAIN

ZETACAIN deve essere utilizzato unicamente da, o sotto la supervisione di, dentisti, stomatologi o altri medici qualificati mediante iniezione topica lenta.

Essi determineranno la dose appropriata tenendo conto della procedura, dell'età, del peso e dello stato di salute generale.

Deve essere utilizzata la dose minima che determina un'anestesia efficace.

Il medicinale viene somministrato mediante iniezione nel cavo orale.

Se usa più ZETACAIN di quanto deve

I seguenti sintomi possono essere segni di tossicità a causa di dosi eccessive di anestetici locali: agitazione, sensazione di intorpidimento delle labbra e della lingua, pizzicore e formicolio intorno alla bocca, capogiro, disturbi visivi e uditivi, ronzii alle orecchie, rigidità muscolare e contrazioni, pressione sanguigna bassa, battito cardiaco basso o irregolare. Se si verifica uno di questi sintomi, occorre interrompere immediatamente la somministrazione e cercare assistenza medica di emergenza. Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al dentista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

A seguito della somministrazione di ZETACAIN si possono verificare uno o più dei seguenti effetti indesiderati :

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- cefalea

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, delle labbra, delle gengive, della lingua e / o della gola e difficoltà respiratorie, respiro sibilante/asma, orticaria : questi potrebbero essere sintomi di reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche o simil-allergiche);
- dolore dovuto a danni ai nervi (dolore neuropatico);
- sensazione di bruciore, sensazione pungente della pelle, formicolio senza apparente causa fisica intorno alla bocca (parestesia);
- sensazione anormale all'interno ed intorno alla bocca (ipoestesia);
- gusto metallico, alterazione del gusto, perdita del gusto (disestesia);
- capogiri (vertigini);
- tremore;
- perdita di coscienza, convulsione, coma;
- svenimento;
- confusione, disorientamento;
- disturbi del linguaggio, eccessiva loquacità;
- irrequietezza, agitazione;
- senso di equilibrio compromesso (squilibrio);
- sonnolenza;
- visione offuscata, problemi che mettono chiaramente a fuoco un oggetto, compromissione della vista;
- una sensazione di rotazione (vertigini);
- incapacità del cuore a contrarsi efficacemente (arresto cardiaco), battiti cardiaci rapidi e irregolari (fibrillazione ventricolare), dolore toracico grave e schiacciante (angina pectoris);
- problemi di coordinazione del battito cardiaco (disturbi della conduzione, blocco atrioventricolare), battito cardiaco lento anormale (bradicardia), battito cardiaco accelerato anormale (tachicardia), palpitazioni;
- pressione sanguigna bassa;
- aumento del flusso sanguigno (iperemia);
- difficoltà respiratorie come mancanza di respiro, respiro anormalmente lento o molto rapido;
- sbadigli;
- sensazione di malessere, vomito, ulcere alla bocca o alle gengive, gonfiore della lingua, delle labbra o delle gengive;
- sudorazione eccessiva;
- spasmi muscolari;
- brividi;
- gonfiore nel sito di iniezione.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- pressione sanguigna alta.

Effetti indesiderati possibili (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- umore euforico, ansia / nervosismo;
- movimenti oculari involontari, problemi agli occhi come pupilla ristretta, caduta della palpebra superiore (come nella sindrome di Horner), pupilla dilatata, spostamento posteriore del bulbo oculare all'interno dell'orbita a causa di cambiamenti nel volume dell'orbita (chiamato enoftalmo), visione sdoppiata o perdita della vista;
- disturbi dell'orecchio, come ronzio nelle orecchie, ipersensibilità dell'udito;
- difficoltà del cuore a contrarsi efficacemente (depressione miocardica);
- allargamento dei vasi sanguigni (vasodilatazione);
- cambiamenti nel colore della pelle con confusione, tosse, battito cardiaco accelerato, respiro accelerato, sudorazione: potrebbero essere i sintomi di una carenza di ossigeno nei tessuti (ipossia);

- respiro veloce o difficile, assopimento, mal di testa, incapacità di pensare e sonnolenza, che possono essere i segni di un'alta concentrazione di anidride carbonica nel sangue (ipercapnia);
- voce alterata (raucedine);
- gonfiore della bocca, delle labbra, della lingua e delle gengive, elevata produzione di saliva;
- stanchezza, sensazione di debolezza, sensazione di calore, dolore al sito di iniezione;
- lesione del nervo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al dentista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'indirizzo <https://aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ZETACAIN

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non congelare.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e incolore.

Le cartucce sono monouso. La somministrazione del medicinale deve avvenire immediatamente dopo l'apertura della cartuccia. La soluzione non utilizzata deve essere gettata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al dentista, al medico o 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 ZETACAIN

- Il principio attivo è mepivacaina cloridrato 30 mg/ml. Ogni ml di soluzione iniettabile contiene 30 mg di mepivacaina cloridrato. Ciascuna cartuccia da 1,8 ml di soluzione iniettabile contiene 54 mg di mepivacaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ZETACAIN e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile, limpida e incolore.

Il medicinale è disponibile nel seguente confezionamento: astuccio di cartone contenente 50 cartucce 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 bromobutilica.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

INTERMEDICAL s.r.l.

Via Luigi Negrelli, 4 – 39100 Bolzano, ITALIA

Produttore

Pierrel S.p.A.

Strada Statale Appia n. 46/48 - 81043 Capua (CE), ITALIA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari :

Posologia e modo di somministrazione

Per uso professionale da parte di dentisti e stomatologi.

Posologia

Adulti

Poiché l'assenza di dolore è correlata alla sensibilità individuale del paziente, deve essere utilizzata la dose minima necessaria per ottenere un'anestesia efficace.

Nella procedura corrente, la dose normale per il paziente adulto è di 1 cartuccia, ma il contenuto di meno di una cartuccia può essere sufficiente per un'anestesia efficace. A discrezione del dentista, possono essere richieste più cartucce nelle procedure più estese, senza eccedere la dose massima raccomandata.

Per un adulto sano di 70 kg, la massima dose di mepivacaina somministrata tramite infiltrazione della sottomucosa e/o blocco del nervo non deve superare i 4,4 mg/kg (0,22 ml/kg) di peso corporeo con una dose assoluta di 300 mg di mepivacaina cloridrato per seduta.

Le dosi massime raccomandate sono riportate nella seguente tabella a seconda del volume della cartuccia e del peso del paziente.

Peso (kg)	Dose di mepivacaina cloridrato (mg)	Volume (ml)	Equivalente* in numero di cartucce (1,8 ml)
50	220	7,3	4,0
60	264	8,8	5,0
≥70	300	10,0	5,5

*Si arrotonda alla semi-cartuccia più vicina

Popolazione pediatrica

Zetacain è controindicato nei bambini con età inferiore a 4 anni (circa 20 kg di peso corporeo) .

Dose terapeutica raccomandata:

Deve essere prestata particolare attenzione in caso di trattamento della popolazione pediatrica. La tecnica di anestesia deve essere selezionata con attenzione e devono essere evitate tecniche di anestesia dolorose. Durante il trattamento deve essere controllato attentamente il comportamento del bambino.

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

Nelle procedure correnti, la dose media da usare è di 1 cartuccia, ma il contenuto di meno di una cartuccia può essere sufficiente per un'anestesia efficace. A discrezione del dentista, posso essere richieste più cartucce per procedure più estese, senza eccedere la dose massima raccomandata.

Dose massima raccomandata:

Non eccedere l'equivalente di 3 mg di mepivacaina cloridrato/kg (0.15 ml mepivacaina/kg) di peso corporeo.

La tabella sotto illustra la dose massima raccomandata:

Peso (kg)	Dose di mepivacaina cloridrato (mg)	Volume (ml)	Equivalente* in numero di cartucce (1,8 ml)
20	60	2	1,1
35	105	3,5	2,0
45	135	4,5	2,5

*Si arrotonda alla semi-cartuccia più vicina

Popolazioni speciali

A causa dell'assenza di dati clinici, devono essere adottate precauzioni particolari in modo da somministrare la dose minima necessaria per ottenere un'anestesia efficace nei:

- pazienti anziani
- pazienti con danno renale o compromissione epatica

Modo di somministrazione:

Infiltrazione e uso perineurale nel cavo orale.

Prima dell'iniezione, si raccomanda di eseguire sempre un'aspirazione, onde evitare un'iniezione intravascolare.

Nella maggior parte dei casi è possibile evitare reazioni sistemiche gravi dovute a iniezione intravascolare accidentale eseguendo un'aspirazione prima di iniettare l'anestetico. La velocità di iniezione non deve superare 1 ml di soluzione al minuto.

Per evitare il rischio di infezione (ad es., trasmissione dell'epatite), la siringa e gli aghi utilizzati per aspirare la soluzione devono essere sempre nuovi e sterili.

Monouso. L'eventuale soluzione non utilizzata deve essere gettata.

Il medicinale non deve essere utilizzato se appare torbido o scolorito.

Precauzioni d'impiego

Prima di utilizzare il prodotto medicinale, è importante:

- Informarsi in merito alla diatesi del paziente, alle attuali terapie e all'anamnesi clinica;
- Mantenere il contatto verbale con il paziente;
- Tenere a portata di mano le attrezzature per la rianimazione (vedere paragrafo Sovradosaggio).

Rischio associato ad un'iniezione intravascolare accidentale:

L'iniezione intravascolare accidentale (ad es., un'iniezione endovenosa involontaria nella circolazione sistemica, un'iniezione accidentale endovenosa o endoarteriosa nella zona della testa e del collo) può essere associata a gravi reazioni avverse, quali convulsioni, seguite da depressione del sistema nervoso centrale o cardiorespiratoria e coma, che può condurre ad arresto respiratorio, a causa dell'improvviso livello elevato di mepivacaina nella circolazione sistemica.

Di conseguenza, per assicurare che l'ago non penetri in un vaso sanguigno durante l'iniezione, deve essere eseguita un'aspirazione prima di iniettare l'anestetico locale. Tuttavia l'assenza di sangue nella siringa non garantisce che non sia stata eseguita un'iniezione intravascolare.

Rischio associato ad un'iniezione intraneurale:

L'iniezione intraneurale accidentale può portare il farmaco a muoversi in maniera retrograda lungo il nervo.

Al fine di evitare un'iniezione intraneurale e prevenire lesioni associate ai blocchi nervosi, l'ago deve essere sempre ritratto leggermente se il paziente avverte una sensazione di scossa elettrica durante l'iniezione o se l'iniezione è particolarmente dolorosa. Se si verifica una lesione del nervo da ago, l'effetto neurotossico può essere aggravato dalla potenziale neurotossicità chimica della mepivacaina.

L'uso concomitante di altri medicinali può richiedere un monitoraggio scrupoloso (vedere Paragrafo Altri medicinali e ZETACAIN).

Sovradosaggio

Tipi di sovradosaggio

Il sovradosaggio da anestetico locale in senso più ampio viene spesso utilizzato per descrivere come:

- Sovradosaggio assoluto
- Sovradosaggio relativo:
 - o iniezione accidentale in un vaso sanguigno, oppure
 - o anormale rapido assorbimento nella circolazione sistemica, oppure
 - o ritardato metabolismo ed eliminazione del farmaco.

Sintomatologia

Associata alla mepivacaina:

I sintomi dipendono dalla dose e presentano una gravità progressiva nell'area delle manifestazioni neurologiche, seguite da tossicità vascolare, respiratoria e infine cardiaca .

Trattamento del sovradosaggio

La disponibilità dell'attrezzatura di rianimazione deve essere garantita prima dell'inizio dell'anestesia dentale con anestetici locali.

Se si sospetta una tossicità acuta, l'iniezione di questo prodotto deve essere immediatamente interrotta.

L'ossigeno deve essere rapidamente somministrato, se necessario attraverso ventilazione assistita. Cambiare la posizione del paziente alla posizione supina se necessario.

In caso di arresto cardiaco, è necessario iniziare immediatamente la rianimazione cardiopolmonare.