

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### PERICAINA Mepivacaina alcalinizzata

#### COMPOSIZIONE:

##### *Pericaina*

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

##### *Principio attivo:*

Mepivacaina cloridrato mg 20, pari a mepivacaina mg 17,4.

*Eccipienti:* Sodio cloruro, sodio bicarbonato, acqua p.p.i..

#### FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

Soluzione iniettabile. Fiale da ml 1-2-5-10-20, in confezioni da 10 fiale.

#### TITOLARE A.I.C. E PRODUTTORE

Industria Farmaceutica Galenica Senese srl - Via Cassia Nord, 351 - 53014 Monteroni d'Arbia (SI)

#### INDICAZIONI

PERICAINA è indicato come anestetico locale a rapida azione in tutte le anestesi periferiche e loco regionali.

#### CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità già nota verso i componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.  
Disturbi della conduzione atrioventricolare.  
Soggetti affetti da porfiria.  
Antecedenti di ipertermia maligna.  
Epilettici in trattamento non controllato.  
L'anestesia locale deve essere evitata nelle zone infette e infiammate.

#### OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO

**Attenzione: 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.**

La sicurezza d'impiego della mepivacaina dipende:

- da un opportuno dosaggio, per cui deve essere usata alla dose minima efficace determinata tenendo conto dell'età, del peso e dello stato fisico del paziente;

- da una corretta tecnica di utilizzazione, iniettando la soluzione lentamente e con frequenti aspirazioni;

- dall'adozione di misure precauzionali, che richiedono sempre l'immediata disponibilità di un idoneo equipaggiamento di rianimazione.

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:

- quando il tessuto o la sede di iniezione presentano segni di infiammazione e/o di infezione;

- quando si effettuano anestesi epidurali, subaracnoidee o caudali soprattutto in pazienti affetti da malattie neurologiche, deformità spinali, sepsi o ipertensione;

- nei pazienti con affezioni cardiovascolari e specialmente in caso di shock o di turbe della conduzione atrio-ventricolare.

#### USO DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

In gravidanza il prodotto deve essere usato solo in caso di effettiva necessità.

Può essere impiegato con dosaggi opportuni per l'analgesia peridurale in travaglio di parto o per l'anestesia peridurale per taglio cesareo.

#### INTERAZIONI CON ALTRI FARMACI:

Non sono note eventuali interazioni con altri farmaci. Occorre però usare cautela nei pazienti in trattamento con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici (vedere "Speciali precauzioni per l'uso").

#### AVVERTENZE SPECIALI

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 lasciar trascorrere circa due minuti prima di procedere al blocco locoregionale vero e proprio. 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.

#### **POSOLOGIA, MODALITÀ E FREQUENZA DI SOMMINISTRAZIONE**

La dose massima raccomandata per PERICAINA (Mepivacaina alcalinizzata) è di 25 ml (7 mg/kg). La dose totale nelle 24 ore non deve mai superare i 1.000 mg. La posologia deve essere opportunamente ridotta nei bambini (dose massima 5-6 mg/kg) e nei pazienti critici.

Dosi consigliate:

Blocco peridurale toracico, lombare o caudale: fino a 400 mg raggiungibili con 10-20 ml.

Blocco paravertebrale dei nervi somatici: fino a 400 mg.

Blocco nervoso periferico brachiale, femorale, sciatico: fino a 500 mg raggiungibili 20-25 ml in relazione all'area da anestetizzare ed al tipo di blocco.

Blocco punti trigger in terapia antalgica: fino a 40 mg per punto e fino ad un massimo di 300 mg raggiungibili con una dose totale di 15 ml di soluzione.

Infiltrazione intrarticolare: fino a 100 mg per articolazione da anestetizzare raggiungibili con 5 ml di soluzione.

Infiltrazione della cute "a barriera": fino a 300 mg raggiungibili con una dose totale di 15 ml di soluzione.

Blocco paracervicale in ostetricia: fino a 200 mg raggiungibili con una dose totale di 10 ml di soluzione per lato.

#### **TRATTAMENTO DEL SOVRADOSAGGIO**

I sintomi di sovradosaggio 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, fluidoterapia, intubazione oro-tracheale, ecc.) .

#### **EFFETTI INDESIDERATI:**

Si possono avere sia reazioni tossiche che reazioni allergiche all' anestetico. Fra le prime vengono 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.

**Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.**

**Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico.**

**È importante comunicare al medico la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.**

#### **TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

#### **SCADENZA**

Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione, che si riferisce al prodotto integro, correttamente conservato. Non utilizzare oltre tale data.

**Conservare a temperatura non superiore a 25°C.**

**Non disperdere il recipiente nell'ambiente dopo l'uso.**

**Data dell'ultima revisione del presente documento da parte dell' Agenzia Italiana del Farmaco: Febbraio 2008.**

 Logo Galenica

Industria Farmaceutica Galenica Senese s.r.l. - Monteroni d'Arbia (Siena)

Tel. (0577) 37281 - Fax (0577) 374393