

CARBOSEN 10 mg/ml soluzione iniettabile
CARBOSEN 20 mg/ml soluzione iniettabile
CARBOSEN 30 mg/ml soluzione iniettabile

Mepivacaina cloridrato

COMPOSIZIONE

Carbosen	10mg/ml	20mg/ml	30mg/ml
1 ml di soluzione contiene:			
<i>Principio attivo:</i>			
Mepivacaina cloridrato		mg 10	mg 20
pari a Mepivacaina		mg 8,7	mg 17,4
			mg 30
			mg 26,1

Eccipienti fiale, tubofiale, siringhe preriempite: Sodio cloruro, Acqua p.p.i..

Eccipienti flaconi: Sodio cloruro, Metile paraidrossibenzoato, Acqua p.p.i..

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

Soluzione iniettabile per anestesia locale.

Fiale da ml 1-2-5-10-20, in confezioni da 5, 50, 100 fiale.

Tubofiale da ml 1,8, in confezioni da 5, 50, 100 tubofiale.

Siringhe preriempite monouso da 2-5-10 ml, in confezione sterile e singola.

Flaconi multidose da ml 50, in confezioni da 5 flaconi

TITOLARE A.I.C.:

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

PRODUTTORE:

Fiale e Flaconi: Industria Farmaceutica Galenica Senese srl – Via Cassia Nord, 351 - 53014 Monteroni d'Arbia (SI)

Tubofiale: : Industria Farmaceutica Galenica Senese srl – Via Cassia Nord, 351 - 53014 Monteroni d'Arbia (SI) e INIBSA Laboratorios -Barcelona (Spagna)

Siringhe preriempite: Industria Farmaceutica Galenica Senese srl Via Cassia Nord, 351 - 53014 Monteroni d'Arbia (SI) e FEDERA S.C. Avenue Jean Jaurès, 71 - 1030 Brussels (Belgio)

INDICAZIONI

CARBOSEN è indicato in tutti gli interventi di: medicina generale (causalgie, nevralgie, ecc.), medicina sportiva (strappi muscolari, meniscopatie, ecc.) ortopedia (riduzione fratture, ecc..) otorinolaringoiatria (tonsillectomia, rinoplastica, interventi sull'orecchio medio, ecc.), oculistica (blocco retrobulbare, ecc.), dermatologia (asportazione verruche, cisti, dermoidi, ecc.), ostetricia e ginecologia, chirurgia generale (piccola chirurgia). La forma in tubofiale è ad esclusivo uso del medico dentista ed è indicata in tutti gli interventi conservativi e chirurgici in odontostomatologia.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità già nota verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Da non usare in gravidanza accertata o presunta.

OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO

CARBOSEN va usato con assoluta cautela in soggetti in terapia con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici. Prima dell'uso accertarsi delle condizioni circolatorie del paziente. Evitare il sovradosaggio e far trascorrere almeno 24 ore fra due dosi massime. La soluzione deve essere iniettata con cautela in piccole dosi dopo 10 secondi da una preventiva aspirazione. Il paziente deve essere tenuto sotto controllo sospendendo immediatamente la somministrazione all'occorrenza. In rari casi possono verificarsi reazioni gravi, anche in assenza di ipersensibilità individuale, è quindi necessaria la disponibilità di equipaggiamento, farmaci e personale idonei al trattamento di emergenza. **IL PRODOTTO DEVE ESSERE USATO SOTTO IL DIRETTO CONTROLLO DEL MEDICO.**

USO DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

Da non usare in casi di gravidanza accertata o presunta.

INTERAZIONI CON ALTRI FARMACI

Non sono note interazioni con altri farmaci. CARBOSEN va comunque usato con grande cautela in soggetti in terapia con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici.

AVVERTENZE SPECIALI

La soluzione deve essere iniettata con cautela in piccole dosi dopo 10 secondi da una preventiva aspirazione. Il paziente deve essere tenuto sotto controllo sospendendo immediatamente la somministrazione all'occorrenza. In rari casi possono verificarsi reazioni gravi, anche in assenza di ipersensibilità individuale, è quindi necessaria la disponibilità di equipaggiamento, farmaci e personale idonei al trattamento di emergenza.

POSOLOGIA, MODALITÀ E FREQUENZA DI SOMMINISTRAZIONE

La dose massima nell'adulto (non trattato con sedativi) è di 7 mg/Kg, sia in somministrazione singola, che in somministrazioni ripetute in un intervallo di tempo inferiore ai 90 minuti. Non superare la dose di 550 mg. Nelle 24 ore non deve essere superata la dose totale di 1000 mg. In pediatria non oltrepassare la dose di 5-6 mg/Kg.

Dosi consigliate:

In odontoiatria e stomatologia:

Per infiltrazione e blocco nervoso periferico: 30-90 mg.

In chirurgia:

Per blocco peridurale e caudale; blocco paravertebrale; blocco nervoso periferico cervicale, brachiale, intercostale, paracervicale, pudendo e terminazioni nervose: fino a 400 mg

Nelle altre indicazioni: secondo prescrizione medica.

In ostetricia:

Per blocco paracervicale: fino a 200 mg in 90 minuti

TRATTAMENTO DEL SOVRADOSAGGIO

La somministrazione deve essere interrotta al primo segno di allarme: è consigliabile 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. 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 (10-20 mg per via endovenosa), sono sconsigliabili 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 vasoconstrictrice o solfato di atropina. Come antiacidico può essere impiegato il sodio bicarbonato in concentrazione opportuna per via endovenosa.

EFFETTI INDESIDERATI

Il paziente può mostrare reazioni tossiche e allergiche quali fenomeni di: stimolazione centrale con eccitazione, tremori, disorientamento, vertigine, midriasi, aumento del metabolismo e della temperatura corporea, e per dosi molto elevate, convulsioni. Se è interessato il midollo allungato si ha compartecipazione dei centri cardiovascolare, respiratorio ed emetico con sudorazioni, aritmie, ipertensione, tachipnea, broncodilatazione, nausea, vomito. Effetti di tipo periferico possono interessare l'apparato cardiovascolare con bradicardia e vasodilatazione.

A livello locale può provocare eruzioni cutanee quali orticaria e prurito; si possono avere anche manifestazioni a carattere generale quali broncospasmo, edema laringeo, fino al collasso cardiocircolatorio da shock anafilattico.

SI INVITA IL PAZIENTE A COMUNICARE AL PROPRIO MEDICO QUALSIASI EFFETTO INDESIDERATO DIVERSO DA QUELLI SOPRA INDICATI.

PERIODO DI VALIDITÀ

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

PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C nella confezione originale. Non congelare.

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

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

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI