RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Nome del medicinale:

-
Carbosen 10 mg/ml soluzione iniettabile
Carbosen 20 mg/ml soluzione iniettabile
Carbosen 30 mg/ml soluzione iniettabile

2. Composizione quali-quantitativa (mg/ml):

La composizione di CARBOSEN è la seguente:

COMPOSIZIONE FIALE (1-2-5-10-20 ml) - TUBOFIALE (1,8 ml) - SIRINGHE PRERIEMPITE (2-5-10)			
Principi attivi	**10mg/ml**	**20mg/ml**	**30mg/ml**
Mepivacaina cloridrato *(pari a Mepivacaina)*	mg 10 *(mg 8,7)*	mg 20 *(mg 17,4)*	mg 30 *(mg 26,1)*
Eccipienti			
Sodio cloruro	mg 8	mg 7	mg 6
Acqua p.p.i. q. b. a ml 1			
COMPOSIZIONE FLACONI (50 ml)			
Principi attivi	**10mg/ml**	**20mg/ml**	**30mg/ml**
Mepivacaina cloridrato *(pari a Mepivacaina)*	mg 10 *(mg 8,7)*	mg 20 *(mg 17,4)*	mg 30 *(mg 26,1)*
Eccipienti			
Sodio cloruro	mg 8	mg 7	mg 6
Metile para idrossi benzoato	mg 1	mg 1	mg 1
Acqua p.p.i. q. b. a ml 1			

3. Forma farmaceutica:

Soluzione iniettabile per anestesia locale.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche:

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 tubofiala è ad uso esclusivo del medico dentista ed è indicata in tutti gli interventi conservativi e chirurgici in odontostomatologia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.2 Posologia e modalità d'uso:

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 un periodo di 90 minuti.
Attenzione: le fiale da 1-2-5-10-20 ml e le tubofiale da 1,8 ml, non contenendo eccipienti conservanti, vanno usate per una sola somministrazione. Eventuali rimanenze andranno scartate.

4.3 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.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso:

Il 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.

4.5 Interazioni con altri farmaci ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci. Occorre però usare cautela in soggetti in terapia con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici.

4.6 Uso in gravidanza

Da non usare in gravidanza accertata o presunta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.7 Effetti sulla guida e sull'uso delle macchine

Alle dosi consigliate non sono stati riportati effetti negativi sulla capacità di guida né sull'uso delle macchine.

4.8 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.
Il paziente deve essere espressamente invitato a comunicare al medico qualsiasi effetto indesiderato non descritto in precedenza.

4.9 Sovradosaggio:

La somministrazione deve essere interrotta al primo segno di allarme: è consigliabile 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. 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 vasocostrittrice o solfato di atropina. Come antiacidosico può essere impiegato il sodio bicarbonato in concentrazione opportuna per via endovenosa.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Farmacodinamica

La Mepivacaina cloridrato è un anestetico locale di tipo amidico a lunga durata d'azione.
Queste caratteristiche farmacologiche sono state dimostrate in vari animali da esperimento con diverse metodiche.
L'effetto analgesico è stato dimostrato mediante somministrazione intramuscolare nel topo e mediante applicazione sulla superficie della cornea del coniglio.

5.2 Farmacocinetica

Il picco ematico del CARBOSEN dipende dal tipo di blocco e dalla concentrazione della soluzione. Impiegato in vari tipi di blocco, raggiunge il picco ematico mediamente entro 30 minuti dalla somministrazione.
Il farmaco si distribuisce nei fluidi e tessuti dell'organismo e la sua emivita è di circa due ore. Metabolizzato a livello epatico, viene escreto in prevalenza per via renale, sia come tale che sotto forma di metabolita.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL_{50} del CARBOSEN per e.v è di 40 mg/Kg nel topo. Per somministrazione s.c. la DL_{50} nel topo, nel coniglio e nella cavia è rispettivamente di 260, 110 e 94 mg/Kg.
La somministrazione s.c. di 10 mg/Kg per un mese nel topo è stata ben tollerata e non ha provocato alcuna reazione locale.
Nessuna modificazione patologica del peso corporeo , delle urine, della pressione arteriosa e dei parenchimi è stata osservata in scimmie trattate con 10 mg/kg i.m. ed in ratti trattati con 3 mg/Kg s.c. per un periodo di 21 giorni.
In sede di applicazione (superficiale, intradermica e sottocutanea) Mepivacaina a dosi terapeutiche non provoca fenomeni irritativi locali.
Nessun danno a livello materno e fetale è stato osservato negli animali da esperimento.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Eccipienti

CARBOSEN 10 mg/ml, 20 mg/ml e 30 mg/ml
Fiale da 1-2-5-10-20 ml; Tubofiale da 1,8 ml Siringhe preriempite monouso da 2, 5 e 10 ml,: Sodio cloruro; Acqua per preparazioni iniettabili.
Flacone da 50 ml: Sodio cloruro; Metile paraidrossi benzoato; Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non note

6.3 Validità

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione:

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

6.5 Natura e capacità del contenitore

CARBOSEN 10 mg/ml e 20 mg/ml

- Fiale in vetro tipo I da ml 1-2-5-10-20 ml, per preparazioni iniettabili, in confezioni da 5, 50, 100 fiale.
- Tubofiale in vetro tipo I con pistoncino e sottotappo in elastomero e capsula di alluminio, da ml 1,8, per preparazioni iniettabili, in confezioni da 5, 50, 100 tubofiale.
- Flaconi multidose in vetro tipo II con tappo in elastomero e capsula di alluminio, da ml 50, per preparazioni iniettabili, in confezioni da 5 flaconi.
- Siringhe preriempite monouso da 5 e 10 ml, in blister sterile, in astuccio singolo

CARBOSEN 30 mg/ml

- Fiale in vetro tipo I da ml 1-2-5-10-20 ml, per preparazioni iniettabili, in confezioni da 5, 50, 100 fiale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Tubofiale in vetro tipo I con pistoncino e sottotappo in elastomero e capsula di alluminio, da ml 1,8, per preparazioni iniettabili, in confezioni da 5, 50, 100 tubofiale.
- Flaconi multidose in vetro tipo II con tappo in elastomero e capsula di alluminio, da ml 50, per preparazioni iniettabili, in confezioni da 5 flaconi.
- Siringhe preriempite monouso da 2 ml, in blister sterile, in astuccio singolo

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna in particolare.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Industria Farmaceutica Galenica Senese srl

8. Numero di autorizzazione all'immissione in commercio

CARBOSEN 10 MG/ML					
fiala da 1 ml	5 fiale	A.I.C. n.033640501	tubofiala		
	50 fiale	A.I.C. n. 033640083	da 1,8 ml	5 tubofiale	A.I.C. n. 033640386
	100 fiale	A.I.C. n. 033640234		50 tubofiale	A.I.C. n. 033640412
fiala da 2 ml	5 fiale	A.I.C. n. 033640513		100 tubofiale	A.I.C. n. 033640448
	50 fiale	A.I.C. n. 033640119	flacone		
	100 fiale	A.I.C. n. 033640261	da 50 ml	5 flaconi	A.I.C. n. 033640475
fiala da 5 ml	5 fiale	A.I.C. n. 033640525			
	50 fiale	A.I.C. n. 033640145	siringa preriempita	1 siringa	
	100 fiale	A.I.C. n. 033640297	da 5 ml	preriempita	A.I.C. n. 033640588
fiala da 10 ml	5 fiale	A.I.C. n. 033640032			
	50 fiale	A.I.C. n. 033640172	siringa preriempita	1 siringa	
	100 fiale	A.I.C. n. 033640323	da 10 ml	preriempita	A.I.C. n. 033640590
fiala da 20 ml	5 fiale	A.I.C. n. 033640057			
	50 fiale	A.I.C. n. 033640208			
	100 fiale	A.I.C. n. 033640350			
CARBOSEN 20 MG/ML					
fiala da 1 ml	5 fiale	A.I.C. n. 033640537	tubofiala		
	50 fiale	A.I.C. n. 033640095	da 1,8 ml	5 tubofiale	A.I.C. n. 033640398
	100 fiale	A.I.C. n. 033640246		50 tubofiale	A.I.C. n. 033640424
fiala da 2 ml	5 fiale	A.I.C. n. 033640549		100 tubofiale	A.I.C. n. 033640451
	50 fiale	A.I.C. n. 033640121	flacone		
	100 fiale	A.I.C. n. 033640273	da 50 ml	5 flaconi	A.I.C. n. 033640487
fiala da 5 ml	5 fiale	A.I.C. n. 033640018			
	50 fiale	A.I.C. n. 033640158	siringa preriempita	1 siringa	A.I.C. n. 033640602
	100 fiale	A.I.C. n. 033640309	da 5 ml	preriempita	
fiala da 10 ml	5 fiale	A.I.C. n. 033640020			
	50 fiale	A.I.C. n. 033640184	siringa preriempita	1 siringa	A.I.C. n. 033640614
	100 fiale	A.I.C. n. 033640335	da 10 ml	preriempita	
fiala da 20 ml	5 fiale	A.I.C. n. 033640069			
	50 fiale	A.I.C. n. 033640210			
	100 fiale	A.I.C. n. 033640362			
CARBOSEN 30 MG/ML					
fiala da 1 ml	5 fiale	A.I.C. n. 033640552	fiala da 20 ml	5 fiale	A.I.C. n. 033640071
	50 fiale	A.I.C. n. 033640107		50 fiale	A.I.C. n. 033640222
	100 fiale	A.I.C. n. 033640259		100 fiale	A.I.C. n. 033640374
fiala da 2 ml	5 fiale	A.I.C. n. 033640564	tubofiala		
	50 fiale	A.I.C. n. 033640133	da 1,8 ml	5 tubofiale	A.I.C. n. 033640400
	100 fiale	A.I.C. n. 033640285		50 tubofiale	A.I.C. n. 033640436
fiala da 5 ml	5 fiale	A.I.C. n. 033640576		100 tubofiale	A.I.C. n. 033640463
	50 fiale	A.I.C. n. 033640160	flacone		
	100 fiale	A.I.C. n. 033640311	da 50 ml	5 flaconi	A.I.C. n. 033640499
fiala da 10 ml	5 fiale	A.I.C. n. 033640044			
	50 fiale	A.I.C. n. 033640196	siringa preriempita	1 siringa	
	100 fiale	A.I.C. n. 033640347	da 2 ml	preriempita	A.I.C. n. 033640626

9. Data di prima autorizzazione

Carbosen 10 mg/ml, 20 mg/ml e 30 mg/ml fiala, tubofiala e flacone: Marzo 1998
Carbosen 10 mg/ml, 20 mg/ml e 30 mg/ml siringa preriempita: Giugno 2001

10. Data di parziale revisione del testo: Marzo 2008

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).