

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

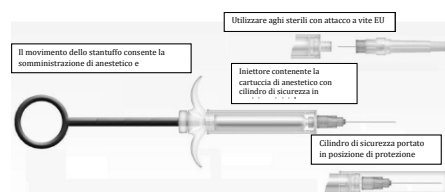
**1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE - MEPIVACAINA PIERREL - 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Ogni ml di soluzione contiene: Mepivacaina HCl 30,00 mg. - **3. FORMA FARMACEUTICA** Soluzione iniettabile. - **4. INFORMAZIONI CLINICHE - 4.1. Indicazioni terapeutiche** Anestesia locale e regionale tronculare per uso stomatologico e odontoiatrico. Il preparato senza adrenalina è utile nel trattamento di quei soggetti nei quali è controindicato il vasocostrittore: gravi ipertesi, coronaropatici, diabetici. - **4.2. Posologia e modo di somministrazione - Adulti** 1 o 3 cartucce da 1,8 ml per intervento, in funzione dell'estensione della zona da anestetizzare e della tecnica di iniezione utilizzata. Disinfettare il diaframma della cartuccia prima dell'impiego con alcool etilico al 70% o con alcool isopropilico per uso farmaceutico puro al 90%. Le cartucce non devono essere immerse in alcun tipo di soluzione. È opportuno non ripetere nello stesso paziente la somministrazione più di una volta alla settimana. In funzione di quanto detto ed in considerazione della concentrazione in principio attivo per ciascuna cartuccia, la quantità massima di questo che potrà essere somministrata nella medesima seduta va calcolata come segue: Mepivacaina 30 mg/ml dosaggio massimo per somministrazione di n° 3 cartucce da 1,8 ml. Mepivacaina HCl:  $3 \times 54,00 \text{ mg} = 162,00 \text{ mg}$ , equivalenti a 2,7 mg/kg di anestetico riferito ad un paziente di 60 kg. Non superare in alcun caso la dose di 300 mg di mepivacaina per seduta. - **Bambini** La posologia sarà determinata in funzione dell'età, dell'importanza dell'intervento e terrà conto del peso del bambino. La dose massima prevista è di 0,025 ml di soluzione anestetica per chilo di peso. La dose totale non deve superare una cartuccia per seduta. La dose massima espressa in mg di mepivacaina HCl somministrabile al bambino può essere calcolata come segue: peso bambino (kg)  $\times 1,33$ . Per le Istruzioni per l'uso dell'iniettore vedere paragrafo 6.6. - **4.3. Controindicazioni** Ipersensibilità già nota verso i componenti. È controindicato nei casi in cui è nota intolleranza agli altri anestetici locali dello stesso gruppo chimico. La somministrazione di mepivacaina è controindicata nei casi di: miastenia grave, bassi tassi plasmatici di colinesterasi, insufficienza epatica grave. - **4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego** **Attenzione:** è 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 da esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità individuale all'anestesi. L'anestesia locale deve essere evitata nelle zone infette e nelle infiammazioni. - **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazioni** Non sono note interazioni gravi con altri farmaci. - **4.6. Gravidanza e allattamento** Da non usare in gravidanza presunta o accertata. - **4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** Alle dosi consigliate il farmaco non influenza significativamente e per lungo tempo le capacità di attenzione. - **4.8. Effetti indesiderati** Si possono avere effetti indesiderati da elevato tasso plasmatico e reazioni da ipersensibilità. Sono descritti effetti indesiderati conseguenti ad elevato tasso plasmatico sia a carico del SNC che dell'apparato cardiovascolare. Gli effetti sul SNC descritti sono: 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 partecipazione dei centri cardiovascolari, respiratorio ed emetico con sudorazione, aritmie, ipertensione, tachipnea, broncodilatazione, nausea e vomito. Gli effetti di tipo periferico a carico dell'apparato cardiovascolare sono: bradicardia e vasodilatazione. Le reazioni allergiche si verificano per lo più in soggetti ipersensibili ma vengono riferiti molti casi con assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi. Le manifestazioni di carattere locale comprendono eruzioni cutanee di tipo vario, orticaria, prurito; quelle a carattere generale broncospasmo, edema laringeo fino al collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico. Per ogni altro effetto indesiderato che dovesse insorgere in conseguenza del trattamento sensibilizzare il paziente ad informare il proprio medico. - **4.9. Sovradosaggio** Al primo segno di allarme occorre interrompere la somministrazione, 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 (pallone di Ambu). L'uso di anestetici deve essere evitato per non aggravare la situazione aumentando il consumo di ossigeno. Eventuali convulsioni possono essere controllate con l'uso di diazepam in dose 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 cortisonici 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 antidotico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazione mirata, per via endovenosa. - **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE - 5.1. Proprietà farmacodinamiche** Il cloridrato di mepivacaina è un derivato acetanilidico (2,6-dimetilanilide dell'acido D,L-N-metilpeicolico) ad alto potere anestetico locale. Somministrando nelle vicinanze delle terminazioni nervose sensi-

ve blocca in modo reversibile la conduzione delle sensazioni dolorose. Contrariamente a tutti gli altri anestetici locali la mepivacaina non possiede proprietà vasodilatatorie e ciò ne permette l'uso anche senza vasocostrittore nei casi in cui questo è controindicato. L'anestesia provocata dalla mepivacaina è rapida (2-3 minuti) e prolungata nel tempo (130-160 minuti). - **5.2. Proprietà farmacocinetiche** Dopo somministrazione nel cavo orale, la mepivacaina raggiunge il suo picco di concentrazione nel sangue dopo 30 minuti. L'emivita di eliminazione è di 90 minuti. La mepivacaina è di solito rapidamente metabolizzata e solamente 5 - 10% è eliminato inalterato con le urine. A causa della sua struttura, la mepivacaina non è attaccata dalle esterasi plasmatiche. Il fegato è sito principale del metabolismo. La maggior parte dell'anestetico come tale e dei suoi metabolici è eliminata entro 30 ore dalla somministrazione. Tutte le patologie epatiche (cirrosi, epatiti) determinano accumulo di mepivacaina. - **5.3. Dati preclinici di sicurezza** La tossicità (DL50) della mepivacaina per e.v. nel topo è di 40 mg/kg. Per somministrazione s.c. la DL50 è di 260, 110, 94 mg/kg rispettivamente nel topo, nel coniglio e nella cavia. La somministrazione s.c. di 10 mg/kg per un mese nel topo è stata ben tollerata e non ha provocato alcuna reazione locale. In scimmie trattate con 10 mg / kg i.m. e in ratti trattati con 3 mg/kg s.c. per un periodo di 21 giorni non è stata osservata alcuna modificazione patologica significativa nel peso corporeo, nelle urine, nella pressione arteriosa. Nessun danno a livello materno e fetale è stato osservato negli animali da esperimento. - **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE - 6.1. Elenco degli eccipienti** Sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili. - **6.2. Incompatibilità** Non note. - **6.3. Periodo di validità** Tre anni. - **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione** Nessuna. - **6.5. Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione** La cartuccia è disponibile nei seguenti confezionamenti: Astuccio di cartone contenente n° 100 cartucce sterili da 1,8 ml in vetro trasparente ad alta resistenza idrolitica (tipo I) con stantuffo in gomma bromobutolica. Chiusura della cartuccia costituita da ghiera di alluminio e guarnizione in gomma. Oppure: Astuccio di cartone contenente n° 100 iniettori monouso precaricati con cartuccia sterile da 1,8 ml in vetro trasparente ad alta resistenza idrolitica (tipo I) con stantuffo in gomma bromobutolica. Chiusura della cartuccia costituita da ghiera di alluminio e guarnizione in gomma. Oppure: Astuccio di cartone contenente n° 10 iniettori monouso precaricati con cartuccia sterile da 1,8 ml in vetro trasparente ad alta resistenza idrolitica (tipo I) con stantuffo in gomma bromobutolica. Chiusura della cartuccia costituita da ghiera di alluminio e guarnizione in gomma. - **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione** Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

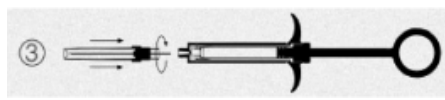
### LE INFORMAZIONI SEGUENTI SONO DESTINATE ESCLUSIVAMENTE AGLI OPERATORI SANITARI

Per il corretto uso dell'iniettore da parte dell'odontoiatra si rimanda alle istruzioni d'uso di seguito riportate: **CONTENUTO** Ogni blister contiene un iniettore monouso precaricato con una cartuccia di anestetico dentale Pierrel e pronto per l'uso. Le informazioni generali sono indicate sulla confezione contenente 100 iniettori.

#### DESCRIZIONE DEI COMPONENTI



**NOTA:** ago non incluso nella confezione. - **ISTRUZIONI D'USO** - **Step 1-2:** controllare l'integrità della confezione e aprirla con attenzione senza l'utilizzo di strumenti da taglio. **ATTENZIONE:** Non usare l'iniettore se la confezione risulta aperta o danneggiata. **Step 3:** scegliere l'ago di lunghezza necessaria all'attività clinica, con attacco a vite EU; rimuovere la protezione posteriore dell'ago ed inserirlo nella testa dell'iniettore buccando la membrana della cartuccia contenente l'anestetico; avvitare l'ago sulla filettatura dell'iniettore fino a fine corsa. - **ATTENZIONE:** Non rimuovere il cappuccio dell'ago fino al momento dell'iniezione.

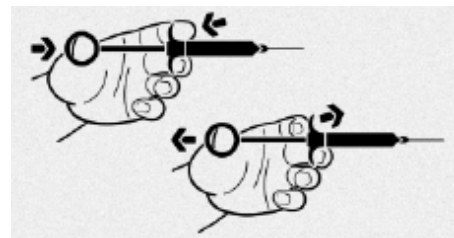


**Step 4:** afferrare l'iniettore inserendo il pollice nell'anello dello stantuffo e mettendo il dito indice e medio sulle alette di supporto.

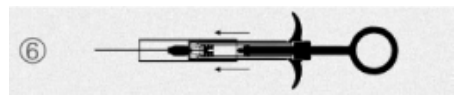
**Step 5:** rimuovere il cappuccio di protezione anteriore dell'ago e procedere con l'iniezione.



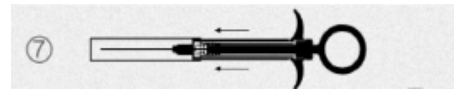
**Note:** Il particolare stantuffo dell'iniettore consente di effettuare la prova di aspirazione del pistone per evitare l'ingresso accidentale del liquido anestetico nei vasi sanguigni. Per facilitare l'azione, posizionare le dita come mostrato in figura, con il dito indice in contrapposizione al dito medio.



**Step 6:** Somministrare la quantità di anestetico necessaria



**Note:** È possibile effettuare iniezioni multiple allo stesso paziente con lo stesso iniettore. In caso di iniezioni multiple effettuate tra una somministrazione e quella successiva, è consigliabile attivare parzialmente il sistema di protezione portando il cilindro di scorrimento in avanti, facendo attenzione a non bloccarlo a fine corsa. Al momento della somministrazione di un'ulteriore porzione di anestetico, è necessario ritrarre il cilindro di protezione finché questo non sarà bloccato nella sua posizione iniziale.



**Step 7:** Completata la somministrazione ed estratto l'ago dalla zona di iniezione, far scorrere in avanti il cilindro di sicurezza nella posizione finale fino all'innescamento del blocco di fermo (lo scatto di fine corsa è percepibile con un "click").

**Nota:** È consigliabile assicurarsi che il sistema di protezione sia stato correttamente innescato (cilindro di scorrimento bloccato in avanti) ad esempio premendo lo stesso gentilmente contro una



superficie solida e verificando che il sistema di protezione resti fermo nella sua posizione di blocco. **Step 8:** Smaltimento degli iniettori usati: i componenti e i materiali di imballaggio devono essere smaltiti seguendo le precauzioni di sicurezza e le vigenti normative per i rifiuti a rischio biologico nonché quelle relative agli oggetti contenenti parti appuntite e/o taglienti.

**ATTENZIONE:** Utilizzare una sola volta. Non sterilizzare, non riutilizzare. - La sterilizzazione dell'iniettore potrebbe compromettere l'integrità funzionale del dispositivo e/o provocare la rottura dell'iniettore col farmaco in esso contenuto, che a sua volta può provocare danni anche gravi al paziente. Il riutilizzo dell'iniettore può generare un rischio di contaminazione del dispositivo e può causare infezioni al paziente, tra cui, ma non limitatamente, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare danni anche gravi al paziente.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** PIERREL PHARMA S.R.L. - Strada Statale Appia, 46/48 - 81043 Capua (CE) - **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** - AIC n°031833015 - "30 mg/ml soluzione iniettabile" 100 cartucce 1,8 ml - AIC n°031833039 "30 mg/ml soluzione iniettabile" 100 iniettori monouso con cartucce da 1,8 ml - AIC n°031833041 "30 mg/ml soluzione iniettabile" 10 iniettori monouso con cartucce da 1,8 ml - **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE** - 15 giugno 1999 / 15 giugno 2009 - **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO** - 3/11/16