

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mepivastesin 30 mg/ml soluție injectabilă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un mililitru soluție injectabilă conține clorhidrat de mepivacaină 30 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede și incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Anestezie locală (prin infiltrație și prin blocarea traiectului nervos) în variate tratamente și intervenții chirurgicale stomatologice (șlefuirea dinților pentru coroane și punți, prepararea cavităților, extirpări vitale, incizii pentru abcese, apextomie, extirpări, chirurgia maxilarului).

4.2 Doze și mod de administrare

Trebuie administrat cel mai mic volum posibil de soluție care determină o anestezie eficace.

Adulți și adolescenți

Doza uzuală este de 1 - 2 ml Mepivastesin, putând crește în funcție de tipul intervenției (de exemplu în infiltrații sau pentru blocarea nervilor periferici). Soluția trebuie injectată lent, cu o viteză de aproximativ 1 ml/minut, după aspirație.

Doza maximă recomandată este de 4 mg clorhidrat de mepivacaină/kg, echivalent la 0,133 ml Mepivastesin/kg (fără a depăși 300 mg).

Copii cu vârsta peste 4 ani (aproximativ 20 kg greutate corporală) (vezi pct. 4.3.)

Doza recomandată: cantitatea injectată variază în funcție de vârsta și greutatea copilului și de amploarea intervenției chirurgicale. Doza medie este de 0,75 mg/kg = 0,025 ml soluție mepivacaină/kg.

Doză maximă recomandată: nu trebuie depășită doza de 3 mg mepivacaină/kg (0,1 ml mepivacaină/kg).

Vârstnici

La pacienții vârstnici concentrația plasmatică a mepivacainei poate crește datorită diminuării metabolizării și micșorării volumului de distribuție.

Riscul de acumulare a mepivacainei crește în special după aplicări repetate (de exemplu reinjectare) sau în insuficiență renală sau hepatică.

În aceste cazuri, se recomandă scăderea dozei (cantitatea minimă care asigură profunzimea necesară anesteziei).

Doza trebuie în mod corespunzător redusă în cazul pacienților cu afecțiuni asociate (angină pectorală, ateroscleroză) (vezi și pct. 4.4).

Mod de administrare

Destinat exclusiv utilizării în stomatologie, administrare oromucozală.

Pentru a se evita injectarea intravasculară, întotdeauna trebuie realizată aspirarea în cel puțin două planuri (se rotește acul 180°); cu toate acestea, chiar dacă rezultatul aspirării este negativ, aceasta nu exclude complet injectarea intravasculară care inițial poate trece neobservată. De aceea după aspirare se va injecta numai o cantitate de 0,1-0,2 ml, restul soluției fiind administrată după 20-30- secunde.

Viteza injectării nu trebuie să depășească 0,5 ml în 15 secunde, de exemplu un cartuș pe minut. Respectând tehnica de injectare descrisă pot fi evitate reacțiile sistemice ca rezultat al injectării intravasculare accidentale.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorhidratul de mepivacaină sau la oricare dintre excipienți.

Hipersensibilitate la anestezicele locale de tip amidic.

Tulburări severe de ritm cardiac, cum sunt: bloc de ramură de grad II și III, bradicardie severă (45- 50 bătăi/min).

Insuficiență cardiacă severă,

Hipotensiune arterială severă.

Porfirie hepatică.

Epilepsie necontrolată prin tratament.

Copii cu vârsta sub 4 ani (aproximativ 20 kg greutate corporală).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă evitarea administrării mepivacainei la pacienții cărora li se administrează anticoagulante.

Administrarea unor doze mai mari decât cele recomandate sau injectarea intravenoasă accidentală rapidă pot provoca reacții toxice.

Nu se recomandă administrarea prin infiltrație a anestezicelor locale în zonele infectate sau inflamate.

Injectarea intravenoasă accidentală poate determina hemoragie severă și crește riscul hemoragic (vezi pct. 4.5)

Se recomandă anamneza atentă înaintea administrării mepivacainei.

Este necesară prudență în administrare la pacienții cu insuficiență hepatică, insuficiență renală, angină pectorală, tuburări de coagulare, hipoxie, hiperkaliemie sau acidoză, precum și cu antecedente de hipertermie malignă.

Anestezicul trebuie administrat sub supraveghere medicală; administrarea trebuind întreruptă la apariția primului semn de toxicitate.

La administrarea mepivacainei trebuie să fie disponibile:

- echipament adecvat pentru resuscitare;
- medicamente anticonvulsivante (benzodiazepine sau barbiturice), miorelaxante,
- atropină și vasopresoare sau adrenalină;
- personal instruit pentru a acorda asistența medicală în situațiile de urgență.

Atenționare pentru sportivi: medicamentul conține mepivacaină, care poate determina o reacție pozitivă la testele antidoping.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Se recomandă prudență la administrarea concomitentă cu aprindină (antiaritmice clasa I b), deoarece determină efect toxic aditiv. Aprindina prezintă reacții adverse similare datorită structurii sale chimice înrudite anestezicelor locale.

Efectul toxic sinergic este descris și pentru analgezice centrale, cloroform, eter și tiopental.

Administrarea de antitrombotice, antiinflamatoare nesteroidiene și anticoagulante poate crește riscul hemoragic (puncția anestezică poate determina o sângerare importantă și tendința la hemoragie este crescută).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu sunt disponibile date suficiente privind administrarea mepivacainei la gravide. De aceea, se recomandă evitarea administrării în timpul sarcinii.

Deoarece anestezicele locale cu structură amidică se excretă în lapte în cantități foarte mici, se recomandă prudență la administrarea mepivacainei în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Mepivacaina influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Medicul stomatolog trebuie să atenționeze pacientul să evite aceste activități câteva ore de la administrare.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse au fost raportate în funcție de aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Reacțiile adverse care pot să apară după administrarea mepivacainei sunt similare cu cele raportate la administrarea altor anestezice locale de tip amidic. Aceste reacții sunt, în general, dependente de doză.

Tulburări ale sistemului nervos
Rare: tremor, nistagmus, cefalee.

Tulburări psihice
Rare: nervozitate, agitație, logoree.

Tulburări gastro-intestinale
Rare: greață.

Tulburări cardiace
Rare: efect inotrop negativ.
Dozele mari pot determina tulburări de conducere, bradicardie, bloc atrio-ventricular, aritmii ventriculare.

Tulburări vasculare

Rare: hipotensiune arterială.

Dozele mari pot determina vasodilatație, colaps.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Rare: tahipnee, urmată de apnee.

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: sunt reacții alergice reprezentate de erupții cutanate tranzitorii, prurit, edeme sau reacții de tip anafilactic.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj poate să apară stimulare nervos centrală, tremor, dezorientare, vertij, creșterea metabolismului și a temperaturii corporale și la doze foarte mari, trismus și convulsii. Pot să apară aritmii, hipertensiune arterială, dispnee, bronhodilatație, greață, vărsături, bradicardie și vasodilatație. La primul semn de alarmă trebuie întreruptă administrarea, apoi se va așeza pacientul în clinostatism și se va monitoriza respirația; în caz de dispnee, se va administra oxigen sau se va face respirație artificială.

În caz de convulsii se administrează intravenos diazepam 10 - 20 mg; trebuie evitată administrarea barbituricelor.

De asemenea, se administrează tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: anestezice locale, amide, codul ATC: N01BB03.

Mepivacaina este un anesteziec local de sinteză cu structură amidică. Efectul anesteziec se instalează rapid cu o latență de 1-3 minute și are o durată de 1 ½ - 3 ore și o potență medie. Durata efectului în anestezia pulpară durează cel puțin 20-40 minute, iar în anestezia țesutului moale durează 45-90 de minute.

Anestezicele locale stabilizează membrana neuronală, crescând pragul excitabilității și inhibând depolarizare, până la împiedicarea dezvoltării potențialului de acțiune propagat, cu blocarea impulsului nervos. Acțiunea se datorează diminuării permeabilității membranare pentru ionii de sodiu.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Mepivacaina se absoarbe rapid și aproape complet; traversează bariera hemato-encefalică și fetoplacentară.

Se leagă de proteinele plasmatică în proporție de 60-78%.

Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 2 ore.

Volumul de distribuție este 84 l. Clearance-ul plasmatic este de 0,78 l/min.

Este metabolizată lent și complet prin demetilare, la nivel hepatic, metaboliții rezultați fiind excretați la nivel renal.

5.3 Date preclinice de siguranță

Examinarea toxicității locale a mepivacainei la diferite specii de animale nu furnizează nicio dovadă privind afectarea tisulară ireversibilă.

În studii privind toxicitatea după doze repetate, efectuate la șobolan, după administrarea subcutanată a mepivacainei timp de 21 de zile, șobolanii au prezentat inflamație la locul injectării. Studii anterioare privind potențialul mutagen al clorhidratului de mepivacaină nu au demonstrat potențial genotoxic.

Nu s-au efectuat studii de lungă durată privind potențialul carcinogen al mepivacainei.

Pentru clorhidratul de mepivacaină s-au efectuat studii de embriotoxicitate la două specii. Puii nu au prezentat nicio malformație vizibilă macroscopic sau anormalii ale scheletului. Cu toate acestea, nu poate fi exclus un risc teratogen, datorită numărului redus de animale femele pe grup și absenței examinării clinice a progeniturilor. În plus, nu sunt studii privind posibile efecte ale clorhidratului de mepivacaină asupra fertilității genitorilor, nici privind dezvoltarea post-natală după expunerea pre- sau postnatală a progeniturilor.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu 9%
Apă pentru soluție injectabilă.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 50 cartușe din sticlă incoloră care conțin 1,7 ml soluție injectabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale
Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PIERREL S.p.A.
Strada Statale Appia 7 bis, 46/48
81043-Capua (CE), Italia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4662/2012/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – Mai 2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie, 2024