

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SCANDONEST 2% Special soluție injectabilă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un cartuș a 1 ml soluție injectabilă conține:

Clorhidrat de mepivacaină.....20 mg

Adrenalină.....0,01 mg

Un cartuș a 1,8 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de mepivacaină 36 mg și adrenalină 0,018 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: metabisulfid de potasiu (E224) 1.20 mg/ml și sodiu 2,606 mg/ml (0,11 mmol).

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 (infiltrație și anestezie prin blocarea traiectului nervos) în stomatologie.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Pentru uz profesional de către stomatologi.

##### Doze

Adulți

Deoarece absența durerii este legată de sensibilitatea individuală a pacientului, trebuie utilizată cea mai mică doză care duce la anestezie eficientă.

Pentru o procedură de rutină, doza uzuală pentru un pacient adult este de 1 cartuș, însă poate fi suficient și mai puțin de un cartuș pentru o anestezie eficientă. Rămâne la la latitudinea stomatologului dacă sunt necesare mai multe cartușe pentru proceduri mai extinse, fără a depăși doza maximă recomandată.

Pentru un adult sănătos de 70 kg, doza maximă de mepivacaină administrată prin infiltrație submucoasă și/sau bloc nervos nu trebuie să depășească 4,4 mg/kg (0,22 ml/kg) greutate corporală, cu o doză absolută de 300 mg clorhidrat de mepivacaină per sesiune.

Dozele maxime recomandate sunt prezentate în tabelul următor, în funcție de volumul cartușului și greutatea pacientului.

				<i>Echivalent în număr de cartușe</i>
<i>Greutate (kg)</i>	<i>Doză de clorhidrat de mepivacaină (mg)</i>	<i>Doză de adrenalină (mg)</i>	<i>Volum (ml)</i>	<i>1,8 ml</i>
60	264	0,132	13,2	7
70 și peste	300	0,150	15,0	8

### *Copii și adolescenți*

Datorită unui consens european pediatric, injecția nu este recomandată la copiii sub 4 ani.

La copiii cu vârsta de 4 ani (aproximativ 20 kg greutate corporală) și mai mari ca vârstă (vezi 4.3.).

### Doza terapeutică recomandată

O atenție deosebită trebuie să fie exercitată atunci când se tratează copii și adolescenți. Tehnica de anestezie trebuie să fie atent selectată și trebuie evitate tehnicile de anestezie dureroase. Comportamentul copilului în timpul tratamentului trebuie să fie monitorizat cu atenție.

Pentru procedurile de rutină, doza medie care trebuie utilizată este un cartuș, însă poate fi suficient și mai puțin de un cartuș pentru o anestezie eficientă. Rămâne la latitudinea stomatologului dacă sunt necesare mai multe cartușe pentru proceduri mai extinse, fără a depăși doza maximă recomandată.

Cantitatea ce va fi injectată trebuie administrată în funcție de vârsta și greutatea copilului și de complexitatea intervenției. Doza medie este de 0,75 mg/kg=0,0375 ml de soluție de mepivacaină pe kg.

### Doza maximă recomandată

Nu depășiți echivalentul a 3 mg clorhidrat de mepivacaină/kg (0,15 ml mepivacaină pe kg) greutate corporală.

Tabelul de mai jos prezintă doza maximă recomandată:

				<i>Echivalent în număr de cartușe</i>
<i>Greutate (kg)</i>	<i>Doză de clorhidrat de mepivacaină (mg)</i>	<i>Doză de adrenalină (mg)</i>	<i>Volum (ml)</i>	<i>1,8 ml</i>
20	60	0,03	3	2
30	90	0,045	4,5	2
40	120	0,06	6	3
50	150	0,075	7,5	4

### *Populație specială*

Din cauza lipsei datelor clinice, precauții speciale trebuie avute în vedere pentru a administra cea mai mică doză care duce la anestezie eficientă la:

- oamenii mai în vârstă
- pacienții cu insuficiență renală sau hepatică

### Mod de administrare

Infiltrare și utilizare perineurală în cavitatea orală.

Înainte de injectare, aspirația este întotdeauna recomandată pentru a evita injectarea intravasculară.

Reacțiile sistemice majore ca urmare a injectării intravasculare accidentale pot fi evitate, în majoritatea cazurilor, printr-o tehnică de injectare cu o injecție lentă după aspirare: rata de injectare nu trebuie să depășească 1 ml de soluție pe minut.

Pentru a evita riscul de infecție (de exemplu, transmiterea hepatitei), seringile și acele folosite pentru a extrage soluția trebuie să fie întotdeauna în stare proaspătă și sterilă.

Pentru utilizare unică. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.

Medicamentul nu trebuie utilizat dacă este tulbure sau are altă culoare.

### 4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Copii cu vârsta sub 4 ani (cca. 20 kg greutate corporală).

*Din cauza prezenței mepivacainei :*

- tulburări de conducere severe;
- pacient epileptic slab controlat.

*Din cauza prezenței adrenalinei:*

- hipertensiune arterială severă/necontrolată;
- boală cardiacă ischemică severă;
- tahiaritmii refractare/persistente;
- tireotoxicoză;
- feocromocitom.

### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

#### Atenționări speciale

***Acest medicament trebuie utilizat cu precauție la :***

#### *Pacienții cu afecțiuni cardiovasculare:*

- boală vasculară periferică;
- aritmii, în special de origine ventriculară;
- insuficiență cardiacă;
- hipotensiune.

Acest medicament trebuie administrat cu precauție la pacienții cu insuficiență cardiacă, deoarece aceștia pot fi mai puțin în măsură să compenseze schimbările datorate prelungirii conducerii atrio-ventriculare.

#### *Pacienții epileptici:*

Din cauza acțiunilor lor convulsive, toate anestezice locale trebuie să fie utilizate cu foarte mare precauție.

Pentru pacienții cu epilepsie slab controlată, vezi pct. 4.3.

#### *Pacienții cu boală hepatică:*

Trebuie utilizată cea mai mică doză care duce la anestezie eficientă.

#### *Pacienții cu afecțiune renală:*

Trebuie utilizată cea mai mică doză care duce la anestezie eficientă.

#### *Pacienții care primesc tratament cu antitrombocite/anticoagulante:*

Trebuie luat în considerare riscul crescut de sângerare severă după puncție accidentală a navei și în timpul intervențiilor chirurgicale oro-maxilo-faciale. Monitorizarea INR trebuie crescută la pacienții care iau anticoagulante.

#### *Pacienții cu diabet zaharat necontrolat:*

Acest medicament trebuie utilizat cu foarte multă precauție din cauza efectului hiperglicemic al adrenalinei.

Pacienții cu susceptibilitate de glaucom cu unghi închis acut:

Acest medicament trebuie utilizat cu foarte multă precauție din cauza prezenței adrenalinei.

Pacienții vârstnici:

Dozele trebuie reduse la pacienții vârstnici de peste 70 de ani (lipsa datelor clinice).

***Acest produs trebuie să fie utilizat în condiții de siguranță și în mod eficient în condiții adecvate:***

Efectele anestezice locale pot fi reduse atunci când acest medicament este injectat într-o zonă inflamată sau infectată.

Există risc de traumatisme cauzate de mușcare (buze, obraji, mucoasă și limbă), în special la copii; trebuie să i se spună pacientului să evite guma de mestecat sau să mănânce până la restabilirea senzației normale.

Acest medicament conține metabisulfid de potasiu, un sulfid care rar poate provoca reacții de hipersensibilitate și bronhospasm.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe cartuș, adică practic "nu conține sodiu".

Precauții pentru utilizare

Înainte de a utiliza acest medicament, este important:

- să se efectueze anchete în diateza pacientului, terapiile curente și istorie;
- să se mențină contactul verbal cu pacientul;
- să aveți echipament de resuscitare la îndemână (a se vedea pct. 4.9).

*Riscul asociat cu o injecție intravasculară accidentală:*

Injecția intravasculară accidentală (de exemplu: injecție intravenoasă accidentală în circulația sistemică, injecție intravenoasă sau intraarterială accidentală în zona capului și în zona gâtului) poate fi asociată cu reacții adverse severe, cum ar fi convulsii, urmate de depresie a sistemului nervos central sau cardiorespiratorie și comă, progresând în cele din urmă la stop respirator din cauza nivelului de adrenalină și mepivacaină ridicat brusc în circulația sistemică.

Astfel, pentru a se asigura că acul nu pătrunde un vas sanguin în timpul injectării, aspirația trebuie efectuată înainte de injectarea anestezicului local. Cu toate acestea, lipsa de sânge în seringă nu garantează că injectarea intravasculară a fost evitată.

*Riscul asociat injecției intraneurale:*

Injecția intraneurală accidentală poate determina medicamentul să se miște într-un mod retrograd de-a lungul nervului. Pentru a se evita injecția intraneurală și pentru a preveni leziunile nervoase legate de blocaje nervoase, acul trebuie întotdeauna retras ușor dacă senzația de șoc electric este resimțită de către pacient în timpul injectării sau dacă injecția este deosebit de dureroasă. În cazul în care apar leziuni nervoase cauzate de ac, efectul neurotoxic ar putea fi agravat de potențialul neurotoxic chimic al mepivacainei și de prezența adrenalinei deoarece poate afecta alimentarea perineală cu sânge și poate preveni spălarea locală a mepivacainei.

*Risc cardiomiopatie Takotsubo sau cardiomiopatie indusă de stres:*

A fost raportat stresul cardiomiopatic indus de catecolaminele injectabile.

Din cauza prezenței adrenalinei, măsuri de precauție și monitorizare trebuie să fie consolidate în următoarele situații: pacienții stresați înainte de proceduri dentare sau condiții de utilizare care pot contribui la inducerea unui pasaj sistemic de adrenalină, de exemplu administrarea unei doze mai mari decât cea recomandată sau în cazul unei injecții intravasculare accidentale.

Trebuie avute în vedere orice cunoștințe anterioare a unor astfel de situații la pacienții care necesită anestezie dentară și trebuie utilizată o doză minimă de anestezic local cu vasoconstrictor.

Utilizarea concomitentă a altor medicamente care ar putea necesita o monitorizare atentă (vezi pct. 4.5).

Înainte de utilizarea anestezicului, medicul trebuie să controleze parametrii circulatori ai pacientului.

Trebuie evitat supradozajul cu anestezic; intervalul dintre administrarea a două doze maxime trebuie să fie de cel puțin 24 ore.

Soluția anestezică trebuie injectată cu precauție, în doze mici, după aproximativ 10 secunde de la o aspirație prealabilă. În special, atunci când trebuie anesteziate zone bogat vascularizate, este indicat să se lase un timp de aproximativ 2 minute înainte de a se trece la anestezierea prin bloc nervos.

Pacientul trebuie monitorizat, iar la apariția primului semn de alarmă (de exemplu modificări senzoriale), trebuie întreruptă imediat administrarea anestezicului.

Rar, după administrarea anestezicelor locale s-au raportat reacții adverse grave, uneori cu potențial letal, chiar în absența reacțiilor de hipersensibilitate în antecedente; de aceea, este necesar să fie disponibil echipament medical, medicamente, precum și personal instruit pentru a acorda asistența medicală în situații de urgență.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Cauzate de prezența mepivacainei :

*Interacțiuni care necesită precauții la utilizare :*

##### **Interacțiuni adiționale cu alte anestezice locale:**

Toxicitatea anestezicelor locale este adițională. Nu este relevant având în vedere dozele de anestezie și nivelurile sanguine dentare, însă acest lucru este o preocupare la copii.

Doza totală de mepivacaină administrată nu trebuie să depășească doza maximă recomandată.

##### **Inhibitorii CYP1A2:**

Administrarea concomitentă de inhibitori puternici ai CYP1A2, cum ar fi fluorochinolone, ciprofloxacina, verapamilul blocant al canalelor de calciu și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei pot modifica metabolizarea mepivacainei.

**Sedativele** (de exemplu, opioide):

Din cauza efectelor adiționale, trebuie utilizate doze reduse din acest medicament.

##### **Inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (SSRI):**

Administrarea concomitentă de antidepresive din clasa inhibitorilor selectivi ai recaptării serotoninei, cum ar fi fluvoxamină, fluoxetină pot interacționa și modifica metabolismul mepivacainei.

Cauzate de prezența adrenalinei:

Interacțiuni care nu sunt recomandate :

##### **Agenții postganglionic adrenergici** (de exemplu, alcaloizi guanadrel, guanetidină și alcaloizi rauwolfia):

Trebuie utilizate doze reduse din acest medicament sub supraveghere medicală strictă urmată de aspirare atentă din cauza unui posibil răspuns la vasoconstrictoare adrenergice crescut: risc de hipertensiune arterială și alte efecte cardiovasculare.

*Interacțiuni care necesită precauții la utilizare :*

##### **Anestezice volatile halogenate:**

Trebuie utilizate doze reduse din acest medicament din cauza sensibilității inimii la efectele aritmogene ale catecolaminelor: riscul de aritmie ventriculară severă.

Starea hemodinamică a pacientului trebuie monitorizată cu atenție.

**Antidepresive triciclice (TCA)** (de exemplu, amitriptilină, desipramină, imipramină, nortriptilină, maprotilină și protriptilină):

Doza și rata de administrare a acestui medicament trebuie redusă din cauza întăririi activității adrenalinei. Se recomandă monitorizare cardiovasculară atentă.

**Inhibitori MAO [ambii A-selectivi (de exemplu, brofaromină, moclobemidă, toloxatonă) și inhibitori non-selectivi ai MAO (de exemplu, fenelzină, tranilcipromină, linezolid)]:**

Utilizați sub supraveghere medicală strictă din cauza posibilei potențări a efectelor adrenalinei.

**Vasopresoare simpatomimetice** (de exemplu, în principal cocaină, dar și amfetamine, fenilefrină, pseudoefedrină, oximetazolină) și alte simpatomimetice (de exemplu, izoproterenol, levotiroxină, metildopa, antihistaminice (cum ar fi clorfeniramină, difenhidramină):

Există un risc de toxicitate adrenergică. Trebuie utilizate doze reduse din acest medicament.

În cazul în care cocaina a fost utilizată în ultimele 24 de ore, tratamentul stomatologic planificat trebuie amânat.

**Inhibitori ai catecol-O-metil transferazei (inhibitori COMT)** (de exemplu, entacaponă, tolcaponă):

Pot să apară aritmii, creșterea frecvenței cardiace și variații ale tensiunii arteriale.

Se recomandă monitorizare cardiovasculară (de preferință ECG).

**Inhibitori ai recaptării serotoninei-noradrenalinei (SNRI)** (de exemplu, venlafaxină, milnacipran):

Doza și rata de administrare a acestui medicament trebuie redusă din cauza efectelor adiționale sau sinergice asupra tensiunii arteriale și a ritmului cardiac.

Se recomandă monitorizare cardiovasculară (de preferat, prin ECG).

**Medicamente care provoacă aritmii în asociere cu adrenalina** (de exemplu, antiaritmice, cum ar fi digitalice, chinidină):

Doza și rata de administrare a acestui medicament trebuie redusă din cauza efectelor adiționale sau sinergice asupra frecvenței cardiace.

Se recomandă aspirarea atentă înainte de administrare și monitorizare cardiovasculară (ECG).

**Medicamente oxitocice de tip ergot** (de exemplu, metisergidă, ergotamină, ergonovină):

Utilizați acest medicament sub supraveghere medicală strictă din cauza creșterii adiționale sau sinergice a tensiunii arteriale și/sau a răspunsului ischemic.

**Fenotiazinele și alte neuroleptice:**

În cazul pacienților cu hipotensiune arterială trebuie să utilizați acest medicament sub supraveghere medicală strictă și este necesară monitorizare cardiovasculară din cauza posibilei inhibări a efectului adrenalinei.

**Blocante beta-adrenergice neselective** (de exemplu, propranolol, nadolol):

Trebuie utilizate doze reduse din acest medicament din cauza posibilei creșteri a tensiunii arteriale.

Se recomandă monitorizarea atentă a stării cardiovasculare.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### **Fertilitatea**

Nu există date relevante care să arate efecte toxice ale mepivacainei asupra fertilității la animale. Până în prezent, nu există date disponibile despre oameni.

##### **Sarcina**

Nu s-au efectuat studii clinice la femeile gravide și niciun caz din literatură nu a raportat situații cu femei gravide injectate cu mepivacaină 20 mg/ml cu adrenalina 0,01 mg/ml. Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere. Totuși, ca o măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii.

### Alăptarea

Nu au fost incluse mame care alăptează în studiile clinice ale medicamentului. Sunt disponibile doar date din literatură care prezintă trecerea lidocainei în lapte și care arată că nu există niciun risc. Cu toate acestea, având în vedere lipsa datelor pentru mepivacaină, un risc pentru nou-născuți/sugari nu poate fi exclus. Prin urmare, mamele care alăptează sunt sfătuite să nu alăpteze 10 ore după anestezia cu medicamentul.

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

Mepivacaina în asociere cu adrenalina soluție poate avea o influență minoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. În urma administrării de mepivacaină/adrenalină pot să apară amețeli (inclusiv vertij, tulburări de vedere și oboseală) (vezi pct. 4.8). Pacienții care prezintă aceste simptome nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje până când orice astfel de simptome nu s-au rezolvat complet.

### **4.8 Reacții adverse**

#### Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse după administrarea de mepivacaină/adrenalină sunt similare cu cele observate la alte anestezice amidice/vasoconstrictoare locale. Aceste reacții adverse sunt, în general, legate de doză și pot apărea în caz de niveluri plasmatiche ridicate, la supradozare, absorbție rapidă sau injecție neintenționată intra-vasculară. Acestea pot apărea, de asemenea, în caz de hipersensibilitate, idiosincrazie sau toleranță diminuată la pacientul specific.

Reacțiile adverse grave sunt, în general, sistemice. Prezența adrenalinei crește profilul de siguranță al medicamentului din cauza efectelor sale simpatomimetice.

#### Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse raportate provin din raportare spontană și literatură.

Clasificarea frecvențelor urmează convenția: 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  $< 1/1000$ ) și foarte rare ( $< 1/10000$ ) și "cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)".

<b>MedDRA pe aparate, sisteme și organe</b>	<b>Frecvență</b>	<b>Reacții adverse</b>
Infecții și infestări	Cu frecvență necunoscută	gingivită
Tulburări ale sistemului imunitar	Rare	hipersensibilitate anafilactică/reacții anafilactoide
Tulburări psihice	Cu frecvență necunoscută	stare de confuzie, dezorientare anxietate/nervozitate /neliniste, agitație, stare de euforie, logoree
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente	migrene
	Rare	neuropatie <sup>3</sup> : nevralgie (durere neuropatică) hipoestezie/amorțeală disestezie inclusiv Disgeuzie (de exemplu, gust metalic, tulburări ale gustului) ageuzie Sindromul Horner (ptoza ploapelor, enoftalmos), tremor, nistagmus amețelă (confuzie)
	Foarte rare	parestezie (de exemplu, arsuri, senzație de înțepături pe piele, furnicături fără o cauză fizică aparentă)

<b>MedDRA pe aparate, sisteme și organe</b>	<b>Frecvență</b>	<b>Reacții adverse</b>
	Cu frecvență necunoscută	depresie profundă a SNC: pierderea conștienței comă convulsie (inclusiv convulsii tonic-clonice) presincope, sincope tulburări de echilibru (sindromul dezechilibrului), tulburări de vorbire (de exemplu, disartrie) somniațență
Tulburări oculare	Cu frecvență necunoscută	amauroză, orbire diplopie, midriază mioză, tulburări de vedere, vedere încețoșată, tulburări de acomodare
Tulburări acustice și vestibulare	Cu frecvență necunoscută	disconfort acustic tinitus hiperacuzie vertij
Tulburări cardiace	Frecvente	palpitații
	Rare	tulburări de conducție, blocaj atrioventricular bradiaritmie, tahicardie, bradicardie
	Cu frecvență necunoscută	stop cardiac, depresie miocardică, tahiaritmii (inclusiv extrasistole ventriculare și fibrilație ventriculară) <sup>5</sup> Angină pectorală <sup>6</sup>
Tulburări vasculare	Frecvente	hipertensiune arterială, hipotensiune arterială (cu posibil colaps circulator) paloare (locală, regională, generală)
	Cu frecvență necunoscută	vasoconstricție, vasodilatație
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Rare	dispnee bronhospasm/astm
	Cu frecvență necunoscută	depresie respiratorie apnee (stop respirator), hipoxie <sup>7</sup> (inclusiv la nivel cerebral), tahipnee bradipnee, hipercapnie <sup>7</sup> , căscat disfonie (răgușeală <sup>1</sup> )
Tulburări gastro-intestinale	Rare	vărsături, greață
	Foarte rare	parestezie orală (și structuri periorale)
	Cu frecvență necunoscută	ulcerație/necroză <sup>8</sup> umflarea limbii, a buzelor, gingiilor disfagie, exfoliere gingivală/orală pentru mucoase (umezire), stomatită, glosită hipersecreție salivară diaree
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Rare	angioedem (față/limbă/buze/gât/laringe <sup>1</sup> /edem periorbital) urticarie, erupții cutanate (erupție), prurit (mâncărime), eritem
	Cu frecvență necunoscută	umflare a feței hiperhidroză
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv		
	Cu frecvență necunoscută	trismus, spasme musculare
Tulburări	Rare	durere, durere la locul injectării, hematom la locul injectării



MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
generale și la nivelul locului de administrare	Cu frecvență necunoscută	inflamație locală, edem la locul injectării indispoziție, frisoane (tremurături), senzație de frig, senzație de căldură, astenie, disconfort
Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate	Rare	leziuni ale nervilor durere procedurală, durere post-procedurală

Descrierea reacțiilor adverse selectate

<sup>1</sup>Angioedemul include edem al feței/limbii/buzelor/gâtului/laringelui/edem periorbital. Edemul laringo-faringian se poate manifesta în mod caracteristic cu răgușeală și/sau disfagie;

<sup>2</sup>bronhospasmul (bronhoconstricția) se poate manifesta în mod caracteristic cu dispnee;

<sup>3</sup>patologii neuronale care se pot manifesta prin diferite simptome de senzații anormale (adică parestezie, hipoestezie, disestezie, hiperestezie, etc.) ale buzelor, limbii și a țesuturilor orale;

<sup>4</sup>Efectele neurale mediate prin prezența anestezicului/vasoconstrictorului local la concentrații excesive la nivel regional sau în circulația sistemică;

<sup>5</sup> mai ales la pacienții cu boli cardiace sau cei care primesc anumite medicamente;

<sup>6</sup> la pacienții predispuși să manifeste sau la cei cu factori de risc de boli cardiace ischemice;

<sup>7</sup>hipoxia și hipercapnia sunt secundare la depresie respiratorie și/sau la convulsii și efort muscular susținut;

<sup>8</sup> ulcerațiile și necroza țesuturilor moi pot apărea din cauza efectului local excesiv al vasoconstrictoarelor;

<sup>9</sup> la mestecare sau prin mușcare accidentală a buzelor sau a limbii pe perioada în care anestezia persistă

*Copii și adolescenți*

Profilul de siguranță a fost similar la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 4 și 18 ani, comparativ cu adulții.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

## **4.9 Supradozaj**

### Tipuri de supradozaj

Supradoza de anestezic local, la modul general, este adesea folosită pentru a descrie:

- supradoză absolută
- supradozaj relativ, cum ar fi:
  - o injectare accidentală într-un vas de sânge, sau
  - o absorbție rapidă anormală în circulația sistemică, sau

un metabolism întârziat și eliminarea medicamentului.

### Simptomatologia

#### *Din cauza mepivacainei:*

Simptomele sunt legate de doză și au severitate progresivă în cazul manifestărilor neurologice, urmat de toxicitate vasculară, respiratorie și, în final, cardiacă (detaliate în pct. 4.8).

#### *Din cauza adrenalinei:*

Supradoza de adrenalină poate provoca efecte cardiovasculare.

### Tratament în caz de supradozaj

Disponibilitatea echipamentelor de resuscitare trebuie să fie asigurată înainte de debutul anesteziei dentare cu anestezice locale.

Dacă se suspectează toxicitate acută, injectarea acestui medicament trebuie să fie imediat întreruptă. Trebuie administrat rapid oxigen, dacă este necesar, prin ventilație asistată. Schimbați poziția pacientului în poziția culcat pe spate, dacă este necesar.

În caz de stop cardiac, este necesară inițierea imediată a resuscitării cardio-pulmonare.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Sistem nervos/Anestezice/Anestezice locale/Amide/ mepivacaină în combinații, codul ATC: N01BB53.

Mepivacaina este clorhidratul de dimetilanilidă al acidului N-metil pipecolic. Are o acțiune vasoconstrictoare slabă ceea ce este neobișnuit pentru anestezicele locale.

Mecanismul care stă la baza acțiunii anestezice a mepivacainei este similar cu cel al altor anestezice locale utilizate în mod obișnuit. Reduce durerea de conducere nervoasă prin inducerea blocajelor legate de doză a canalelor de sodiu.

Adrenalina potențează efectul anestezic local al mepivacainei prin îmbunătățirea păstrării la locul de injectare. Asocierea clorhidratului de mepivacaină cu adrenalina permite prelungirea duratei de anestezie, întârzie expunerea sistemică a clorhidratului de mepivacaină și asigură hemostaza locală corespunzătoare la locul intervenției chirurgicale.

Atac (min)	Durata anesteziei pulpare (min)	Durata anesteziei țesutului moale (min)
2 – 4	60-85	170 – 190

Acțiunea anestezică a mepivacainei este mai puternică decât cea a procainei, iar toxicitatea este mai mică decât a lidocainei. Efectul se instalează mai rapid decât în cazul procainei, dar mai lent decât după lidocaină. Faza postanestezică este scurtă.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

#### Absorbție:

În diferite studii clinice au fost determinate concentrații plasmatice maxime ale combinației de clorhidrat de mepivacaină 20 mg/ml cu adrenalină 0,1 mg/ml după injecții peri-orale în timpul procedurilor dentare obișnuite. Clorhidratul de mepivacaină C<sub>max</sub> a fost raportat ca fiind între 0,62-1,3 μg/ml cu unul până la două cartușe după injectare intraorală.

#### Distribuție:

Mepivacaina este distribuită rapid în țesuturi și se leagă de proteinele plasmatice până la aproximativ 75%.

Metabolism:

Ca toate anestezice locale de tip amidic, mepivacaina este metabolizată în mare parte în ficat prin enzimele microzomale supuse biotransformării la nivel hepatic cu <5% excreție urinară a medicamentului nemodificat. Prin hidroxilare, CYP1A2 schimbă metabolismul compusului de bază în 3-OH-mepivacaină și 4-OH-mepivacaină inactive. Peste 50% din doză se excretă sub formă de metaboliți în bilă supuși circulației enterohepatică, astfel că în fecale apar doar cantități mici.

Eliminare:

Excreția în principal prin rinichi și metaboliți se face în urină cu mai puțin de 10% din mepivacaină nemodificată. Eliminarea plasmatică înjumătățită este raportată a fi de aproximativ 2 ore la adulți.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, potențialul carcinogen al mepivacainei, adrenalinei și mepivacainei cu adrenalină. Nu au fost observate efecte teratogene la mepivacaină. Cu toate acestea, s-au observat unele efecte asupra fertilității și teratogenității la animalele tratate cu adrenalină numai la expuneri considerate suficient de mari față de expunerea maximă la om, indicând o relevanță mică pentru utilizarea clinică.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Clorură de sodiu  
Metabisulfid de potasiu (E 224)  
Edetat de sodiu  
Acid clorhidric  
Hidroxid de sodiu  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

18 luni

### **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 5 blistere a câte 10 cartușe a 1,8 ml.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Cartușele sunt de unică folosință. Dacă este utilizată numai o cantitate din conținutul cartușului, substanța rămasă trebuie aruncată.

Ca pentru orice cartuș, diafragma trebuie dezinfectată înainte de utilizare. Trebuie dezinfectat cu atenție:

- fie cu 70% alcool etilic
- sau cu alcool izopropilic pur 90% pentru uz farmaceutic.

Cartușele nu trebuie scufundate sub nicio formă în nicio soluție.

Un cartuș poate fi utilizat numai pentru un singur pacient în timpul unei sesiuni unice.

Nu trebuie reutilizat niciun cartuș cu anestezic deschis. Dacă se utilizează numai o parte din soluția dintr-un unu cartuș, restul trebuie aruncat.

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

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Septodont  
58 rue du Pont de Créteil  
94100 Saint-Maur-des-Fossés  
Franța

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

7705/2015/01

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2015

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie 2019