

CARBOPLYINA 20 MG/ML soluzione iniettabile per uso gengivale
N01BB53 MEPIVACAINA CLORIDRATO CON ADRENALINA

COMPOSIZIONE:

CARBOPLYINA 20 mg/ml soluzione iniettabile per uso gengivale, con adrenalina 1:100.000

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

principi attivi: Mepivacaina cloridrato 20 mg, Adrenalina tartrato acido pari ad adrenalina 0,01 mg,

eccipienti: sodio cloruro, sodio metasolfito, EDTA bisodico, acqua per preparazioni iniettabili q.b. ad 1 mL

FORMA FARMACEUTICA

soluzione iniettabile per uso gengivale

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Carboplyina (mepivacaina) è un anestetico locale di tipo amidico dotato di un'azione rapida e di lunga durata.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dentsply Italia srl – Piazza dell'Indipendenza 11 B – 00185 Roma

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Pierrel spa - S.S. Appia - 81043 Capua (CE)

INDICAZIONI

La mepivacaina con adrenalina è indicata quando si desidera prolungare la durata dell'anestesia regionale o quando è necessario ottenere un'ischemia locale in tutti gli interventi che riguardano odontoiatria e stomatologia (estrazioni dentali, chirurgia dentale e paradentale, terapia conservativa e protesica).

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Per la presenza del vasocostrittore, il prodotto è generalmente controindicato nei cardiopatici, nei soggetti affetti da gravi arteriopatie, negli ipertesi e in quelli con manifestazioni ischemiche di qualsiasi natura o affetti da emicrania essenziale, ipertiroidismo, diabete, ipertrofia prostatica, glaucoma ad angolo acuto come anche nei nefropatici. Da non usare in gravidanza accertata o presunta.

PRECAUZIONI PER L'USO

Il prodotto per la presenza dell'adrenalina deve essere usato con assoluta cautela in soggetti in corso di trattamento con antidepressivi, MAO-inibitori o triciclici. Prima dell'uso il medico deve accertarsi dello stato delle condizioni circolatorie dei soggetti da trattare. Occorre evitare qualsiasi sovradosaggio di anestetico e non somministrare mai due dosi massime di quest'ultimo senza che sia trascorso un intervallo minimo di 24 ore.

E' necessario, comunque, usare le dosi e le concentrazioni più basse che possano consentire di ottenere l'effetto ricercato.

La soluzione anestetica deve essere iniettata con cautela in piccole dosi dopo 10 secondi circa da una preventiva aspirazione.

Specialmente quando si devono infiltrare zone molto vascularizzate è consigliabile lasciare trascorrere circa due minuti prima di procedere al blocco loco-regionale vero e proprio. Il paziente deve essere mantenuto sotto accurato controllo sospendendo immediatamente la somministrazione al primo segno di allarme (es. modificazioni del sensorio).

E' necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poichè in casi rari sono stati riferiti, a seguito dell'uso di anestetici locali, reazioni gravi, talora ad esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi.

INTERAZIONI

La somministrazione di anestetici locali contenenti adrenalina a pazienti in corso di trattamento con MAO inibitori o antidepressivi triciclici può causare una grave e prolungata ipertensione.

L'uso concomitante di questi farmaci dovrebbe essere evitato e, in situazioni in cui sia necessario somministrarli, deve essere attuato un accurato monitoraggio del paziente.

AVVERTENZE SPECIALI

Il prodotto contiene sodio metabisolfite: tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi. Questo medicinale contiene una quantità di sodio minore di 1 mmol (23 mg).

Il prodotto può essere assunto senza rischio dai soggetti affetti da celiachia.

Gravidanza ed allattamento:

Da non usare in gravidanza accertata o presunta

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

1-2 ml o più in relazione alle esigenze dell'intervento, per infiltrazione o blocco nervoso periferico.

La soluzione anestetica deve essere iniettata in piccole dosi, con una velocità di somministrazione di circa 1 mL/minuto previa una appropriata aspirazione. Nell'adulto sano, non pretrattato con sedativi, la dose massima in singola somministrazione o in più somministrazioni ripetute in un tempo inferiore a 90 minuti è di 7 mg/kg di mepivacaina cloridrato senza superare mai i 550 mg e di 0,2 mg di adrenalina. La dose totale nelle 24 ore non deve superare i 1000 mg di mepivacaina.

Nei bambini le dosi vanno ridotte proporzionalmente al peso ed all'età senza superare i 5-6 mg/kg di mepivacaina.

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.

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 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 antiacidosico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazioni opportune, per via endovenosa

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati che possono insorgere con la somministrazione di mepivacaina sono analoghi a quelli osservabili con altri anestetici locali di tipo amidico. Si tratta di effetti dose-dipendenti che possono derivare da alti livelli plasmatici conseguenti ad eccesso di dosaggio, al rapido assorbimento, ad accidentale iniezione intravasale oppure possono essere determinati da ipersensibilità, idiosincrasia, diminuita tolleranza da parte del paziente.

Tra gli effetti tossici da sovradosaggio sono stati riferiti fenomeni di stimolazione nervosa centrale con 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 compartecipazione dei centri cardiovascolare, respiratorio ed emetico con sudorazione, aritmie, ipertensione, tachipnea, broncodilatazione, nausea e vomito.

Effetti di tipo periferico possono interessare l'apparato cardiovascolare con bradicardia e vasodilatazione.

Le reazioni allergiche si possono verificare soprattutto nei soggetti ipersensibili, ma sono stati riferiti molti casi con assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi. Le manifestazioni a carattere locale comprendono eruzioni cutanee di vario tipo, orticaria, prurito; quelle a carattere generale broncospasmo, edema laringeo fino al collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico. Il vasocostrittore, per la sua azione sul circolo, può determinare, specialmente nei soggetti con anormalità cardiocircolatorie: ansia, sudorazione, ambascia respiratoria, aritmie cardiache, ipertensione (particolarmente grave nei soggetti già ipertesi e negli ipertiroidi), cefalea acuta, fotofobia, dolore retrosternale e faringeo, vomito.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

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

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell' Agenzia Italiana del Farmaco:

Gennaio 2014