

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

SCANDONEST 3% senza vasocostrittore

MEPIVACAINA cloridrato 3% senza vasocostrittore

SCANDONEST 2% con Adrenalina

MEPIVACAINA cloridrato 2% con Adrenalina 1 : 100.000

2. Composizione qualitativa e quantitativa:

Ogni tubofiala da 1,8 ml contiene:

SCANDONEST 3% senza vasocostrittore

SCANDONEST 2% con adrenalina

Principi Attivi:

Mepivacaina Hcl 54,000 mg

Principi Attivi:

Mepivacaina Hcl 36,000 mg

Adrenalina (1:100.000) 0,018 mg

3. Forma Farmaceutica

Soluzione iniettabile per uso odontoiatrico.

4. Informazioni Cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Anestesia locale e regionale tronculare per uso stomatologico e odontoiatrico

SCANDONEST 3% **senza vasocostrittore** è utile nel trattamento anestetico di quei soggetti nei quali è controindicato il vasocostrittore: gravi ipertesi, coronaropatici, diabetici.

SCANDONEST 2% **con adrenalina** è particolarmente indicato nel caso in cui si desideri ischemia assoluta nella regione anestetizzata per un periodo prolungato, in tal modo permettendo gli interventi più lunghi e delicati.

SCANDONEST non contiene paraidrossibenzoati, pertanto può essere somministrato a soggetti allergici a tale conservante o ad altre sostanze chimiche affini.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Adulti: 1 o 3 tubofiale da 1,8 ml per intervento, in funzione dell'estensione della zona da anestetizzare e della tecnica di iniezione utilizzata. E' 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 tubofiala, la quantità massima di questo che potrà essere somministrata nella medesima seduta va calcolata come segue :

SCANDONEST 3% senza vasocostrittore:

Mepivacaina Hcl

tubofiala da 1,8 ml 3x54,000 mg = 162 mg
equivalente a 2,7 mg / kg di anestetico riferito ad un paziente di 60 kg

SCANDONEST 2% con adrenalina:

Mepivacaina Hcl

tubofiala da 1,8 ml 3x36,000 mg = 108 mg

Adrenalina (1:100.000)

tubofiala da 1,8 ml 3x0,018 mg = 0,054 mg
equivalente a 1,8 mg / kg di anestetico e 0,0009 mg / kg di adrenalina 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 tubofiala per seduta. La dose massima espressa in mg di mepivacaina HCl somministrabile al bambino può essere calcolata come segue :

peso bambino (kg) x 1,33

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità già nota verso i componenti.

E' controindicato nei casi in cui è nota intolleranza agli altri anestetici locali dello stesso gruppo chimico. Non usare in caso di gravidanza accertata o presunta. La somministrazione di mepivacaina è controindicata nei casi di: miastenia grave, bassi tassi plasmatici di colinesterasi, insufficienza epatica grave.

La somministrazione di adrenalina è controindicata nei casi di: cardiopatia (aritmia, patologia cardiaca e ischemica, ipertensione), cefalea essenziale, nefropatia, ipertiroidismo, diabete; è controindicato anche in soggetti in corso di trattamento con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici.

4.4 Avvertenze e speciali precauzioni per l'uso

- L'iniezione endovenosa deve essere assolutamente evitata; è quindi essenziale che l'ago durante l'iniezione non penetri nel vaso.
- Reazioni tossiche possono apparire in caso di sovradosaggio o iniezione endovenosa accidentale.
- SCANDONEST 2% con adrenalina contiene dei solfiti che possono provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico e attacchi asmatici gravi.
- Non mescolare nella stessa siringa la soluzione con altri prodotti.
- Le tubofiale non integre non possono essere riutilizzate.
- Durante l'intervento è raccomandato l'uso dei guanti per evitare reazioni allergiche da contatto.
- Nella zona dell'iniezione solitamente appare un impallidimento transitorio delle mucose.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

E' opportuno prima di ogni intervento informarsi sullo stato di salute del paziente, sulle terapie in corso ed eventuali reazioni allergiche antecedenti tenendo conto che SCANDONEST 2% SPECIAL è sconsigliato nei soggetti diabetici e in terapia con farmaci che possono interagire con l'adrenalina (p.es: IMAO).

Poiché in casi rari sono stati riferiti, a seguito di uso di anestetici locali, reazioni gravi, talora ad esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi, a scopo precauzionale è necessario avere la disponibilità immediata di:

- equipaggiamento di rianimazione (in particolare di ossigeno) che permetta la ventilazione artificiale se si rendesse necessaria;
- farmaci anticonvulsivi (benzodiazepine o barbiturici iniettabili);
- miorilassanti, atropina e vasopressori idonei al trattamento di emergenza;

In caso di uso a dosi elevate, pretrattare con benzodiazepine tenendo conto che queste vanno usate con prudenza in soggetti ipersensibili o che presentano una insufficienza epatica, e/o affetti da acidosi. L'anestesia locale deve essere evitata nelle zone infette e nelle infiammazioni.

Il trattamento anestetico può produrre lesioni da morsicatura alle labbra, alla lingua, alle mucose; preavvertire il paziente di non masticare nulla per tutto il tempo che la bocca e la gola restano insensibili.

Disinfettare il diaframma della tubofiale prima dell'impiego con alcool etilico al 70% o con alcool isopropilico per uso farmaceutico puro al 90%.

Le tubofiale non devono essere immerse in alcun tipo di soluzione.

4.5 Interazioni con altri medicinali e interazioni di altro genere

Deve essere evitata la somministrazione in corso di trattamento con :

- Antiaritmici: tocinide, ansiolitici, digitalici, ecc...
- Cimetidina
- Antimiastenici (gli anestetici locali contrastano l'effetto di questi farmaci sui muscoli scheletrici, in particolare quando si somministrano ad alte dosi. L'aggiustamento temporaneo delle dosi di antimastenico può essere necessario al fine di controllare gli eventuali sintomi di una miastenia grave: effetto improbabile alle dosi utilizzate in odontostomatologia).
- Soluzioni disinfettanti contenenti metalli pesanti: rischio di irritazione locale, gonfiore, edema. Non devono essere utilizzati per la disinfezione della mucosa prima della somministrazione dell'anestetico locale.
- Farmaci suscettibili di modificare la risposta del soggetto all'adrenalina.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

L'uso di SCANDONEST è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento

4.7 Effetti sulla capacità di guida e sull'uso di macchinari

Nessun effetto

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni tossiche possono apparire sia immediatamente per iniezione intravenosa accidentale, sia più tardivamente per sovradosaggio dovuto ad una somministrazione eccessiva di anestetico.

Possono insorgere:

- sintomi collegati agli effetti sul SCN :
nervosismo, cefalea, acufeni, nausea, vomito, tremore, sonnolenza, perdita di conoscenza, convulsioni e arresto respiratorio;
- segni cardiovascolari :
ipertensione, bradicardia, collasso cardiocircolatorio, arresto cardiaco.

I soggetti a rischio sono sia quelli che presentano malattie cardiovascolari sia i portatori di tireotossicosi. Reazioni allergiche si verificano per lo più in soggetti ipersensibili anche se sono riportati molti casi con assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi.

Le manifestazioni possono essere di carattere locale (eruzioni cutanee di vario tipo, orticaria, prurito) o generale sistemico (broncospasmo, edema laringeo) fino al collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico.

4.9 Sovradosaggio

Per il trattamento dell'iperdosaggio, occorre interrompere la somministrazione del farmaco al primo segno di allarme, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurarne la pervietà delle vie aeree.

Le manifestazioni di tossicità neurologica sono trattate (manifestazioni cloniche), con :

- decubito orizzontale, se necessario;
- iniezione endovena di un barbiturico a corta durata d'azione, o iniezione intramuscolare di una benzodiazepina;
- ventilazione artificiale.

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 vasoconstrictrice (mefentermina, metaraminolo ecc.) o di solfato di atropina. Come antiacidosi può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazione mirata, per via endovenosa.

5. Informazioni farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il cloridrato di mepivacaina, principio attivo di SCANDONEST, è un derivato acetanilidico (2,6-dimetilanilide dell'acido DL-N-metilpipercolico) ad alto potere anestetico-locale.

Somministrato nelle vicinanze delle terminazioni nervose sensitive blocca in modo reversibile la conduzione delle sensazioni dolorose.

Contrariamente a tutti gli altri anestetici locali la mepivacaina non possiede proprietà vasodilatatrice e ciò ne permette l'uso anche senza vasocostrittore nei casi in cui questo è controindicato.

La mepivacaina induce un'anestesia locale rapida (2-3 minuti) e prolungata nel tempo (130-160 min.).

L'adrenalina (1:100.000) aggiunta alla mepivacaina in SCANDONEST 2% con adrenalina rallenta il passaggio dell'anestetico in circolo e in tal modo mantiene una concentrazione tissutale attiva più prolungata aumentando l'efficacia anestetica della mepivacaina; in tal modo l'adrenalina permette di utilizzare più piccole quantità di soluzione. SCANDONEST 2% con adrenalina è particolarmente indicato nei casi in cui si desideri ischemia assoluta nella regione anestetizzata per un periodo prolungato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione nel cavo orale, la mepivacaina (che si lega alle proteine plasmatiche per il 78%) 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 il 5,10% è eliminato inalterato con le urine, insieme a diversi metaboliti. Oltre il 50% della dose somministrata viene escreta con la bile sotto forma di metaboliti che probabilmente entrano nel circolo enteroepatico per cui soltanto piccole quantità del farmaco si ritrovano nelle feci. La maggiore parte di anestetico e dei suoi metaboliti è eliminato entro 30 ore dalla somministrazione. A causa della sua struttura la mepivacaina non è attaccata dalle esterasi plasmatiche.

Tutte le patologie epatiche (cirrosi, epatiti ecc...) determinano accumulo di mepivacaina.

La mepivacaina attraversa la barriera placentare. L'aggiunta di adrenalina in SCANDONEST 2% CON ADRENALINA ritarda l'assorbimento di mepivacaina e ne prolunga l'azione, aumentando così la durata dell'anestesia : ciò permette di ridurre la dose di mepivacaina usata.

5.3 Dati di sicurezza preclinica

La DL50 della Mepivacaina è di 57mg/Kg nel topo per e.v. e di 315 mg/Kg per s.c..

Gli studi sull'animale hanno mostrato una leggerissima (praticamente inesistente) tossicità cumulativa.

La Mepivacaina presenta una fetto-tossicità nell'animale.

6. Informazioni Farmaceutiche

6.1 Lista degli eccipienti

SCANDONEST 3% senza vasocostrittore:
Sodio cloruro - Acqua per preparazioni iniettabili

SCANDONEST 2% con adrenalina:
Sodio cloruro - Potassio metabisolfito - edetato bisodico - acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Vedi punto 4.5

6.3 Validità

SCANDONEST 3% SENZA VASOCOSTRITTORE : 36 MESI

SCANDONEST 2% CON ADRENALINA : 24 MESI

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

Conservare ad una temperatura inferiore ai 25° C e al riparo dalla luce, proteggere dal freddo

6.5 Natura e composizione del contenitore

Scatola contenente 5 blister da 10 tubofiale da 1,8 ml in vetro trasparente ad alta resistenza idrolitica (classe I) con stantuffo in gomma naturale o sintetica.

Chiusura della tubofiale costituita da ghiera di alluminio e guarnizione in gomma.

6.6 Istruzioni per l'uso

Non pertinente

7. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione alla commercializzazione

LABORATOIRES SEPTODONT 58 rue du Pont de Créteil
94100 SAINT-MAUR DES FOSSES (Francia)

Rappresentante per la vendita in Italia :

GIOVANNI OGNA & FIGLI S.p.A.
Via Figini n. 41 - 20053 Muggiò (MI)

8. Numero di autorizzazione alla commercializzazione, confezione e prezzo

SCANDONEST 3% senza vasocostrittore: A.I.C. n° 028527012 - 50 tubofiale. £ 66.000
SCANDONEST 2% con adrenalina: A.I.C. n° 028527024 - 50 tubofiale - £ 66.000

9. Data della prima autorizzazione

Gennaio 1998

10. Tabella di appartenenza D.P.R. n° 309/90

Non soggetto

11. Regime di dispensazione

Prodotto odontoiatrico ad esclusivo uso del medico dentista; vietata la vendita al pubblico.

12. Data della revisione del testo

Ottobre 1997