

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MEDICAINE 3% sans vasoconstricteur, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Mépivacaïne..... 30 mg sous forme de chlorhydrate
Pour 1 mL

Une cartouche de 1,8 ml de solution injectable contient 54 mg de chlorhydrate de mépivacaïne. Excipient(s) à effet notoire : sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odonto-stomatologique.

Cette spécialité est utilisée, plus particulièrement, lorsque l'emploi d'un vasoconstricteur est déconseillé.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 4 ans en raison du type d'anesthésie non adapté avant cet âge.

Posologie

Adulte

La quantité à injecter sera adaptée en fonction de l'importance de l'intervention. En règle générale, utiliser 1 à 3 cartouches par intervention.

La dose maximale est de 300 mg de chlorhydrate de mépivacaïne par séance.

Ne pas dépasser 7 mg de chlorhydrate de mépivacaïne par kilogramme de poids corporel.

Sujet âgé

Réduction de moitié de la dose réservée à l'adulte.

Enfant

Enfants de 4 ans (poids corporel d'environ 20 kg) et plus (voir 4.3.)

Dose thérapeutique recommandée :

La quantité à injecter doit être déterminée en fonction de l'âge et du poids de l'enfant, et de l'ampleur de l'intervention à réaliser. La dose moyenne est de 0.75 mg/kg = 0,025 mL de solution de mépivacaïne par kg de poids corporel.

Dose maximale recommandée :

Ne pas dépasser l'équivalent de 3 mg de mépivacaïne/kg (0,1 mL de mépivacaïne/kg) de poids corporel.

Mode d'administration

Injection locale ou régionale intra-buccale sous muqueuse.

Vérifier qu'il n'y a pas d'effraction vasculaire par des tests d'aspiration répétés, en particulier lors d'anesthésie régionale (tronculaire).

La vitesse d'injection ne doit pas dépasser 1mL de solution par minute.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 et dans les situations suivantes:

- troubles de la conduction auriculo-ventriculaire sévères et non appareillés;
- épilepsie non contrôlée par un traitement;
- porphyrie aiguë intermittente ;
- enfants de moins 4 ans (poids corporel de moins de 20 kg).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Risque d'anesthésiophagie: morsures diverses (lèvres, joues, muqueuses, langue); prévenir le patient d'éviter la mastication de gomme à mâcher ou d'aliment aussi longtemps que persiste l'insensibilité.

Eviter l'injection dans les zones infectées et inflammatoires (diminution de l'efficacité de l'anesthésique local).

Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol (23 mg) de sodium par cartouche, il est donc considéré essentiellement « sans sodium».

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles anti-dopage.

Précautions d'emploi

L'utilisation de ce produit nécessite impérativement au préalable :

- un interrogatoire destiné à connaître le terrain, les thérapeutiques en cours et les antécédents du patient;
- de pratiquer une injection test de 5 à 10% de la dose en cas de risque allergique;
- d'effectuer l'injection lentement et strictement hors des vaisseaux en contrôlant par des aspirations répétées;
- de maintenir le contact verbal avec le patient.

La surveillance doit être accrue chez les sujets sous anticoagulants (surveillance de l'INR).

En cas d'insuffisance hépatocellulaire grave, il peut être nécessaire de diminuer la dose de mépivacaïne en raison du métabolisme principalement hépatique des anesthésiques locaux à fonction amide.

La posologie doit être également diminuée en cas d'hypoxie, d'hyperkaliémie ou d'acidose métabolique.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu.

En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de la mépivacaïne lorsqu'elle est administrée au cours de la grossesse.

En conséquence, dans les indications en odonto-stomatologie, l'utilisation de la mépivacaïne ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire

Allaitement

Comme les autres anesthésiques locaux, la mépivacaïne passe dans le lait maternel en très faible quantité, cependant, l'allaitement peut être poursuivi au décours du geste anesthésique

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

MEDICAINE 3%, a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Comme avec tous les anesthésiques utilisés en odonto-stomatologie, des lipothymies peuvent survenir.

En cas de surdosage ou chez certains patients prédisposés, les signes cliniques suivants peuvent être observés

- sur le système nerveux central:

nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille. Ces signes d'appel nécessitent de demander au patient d'hyperventiler, ainsi qu'une surveillance attentive pour prévenir une éventuelle aggravation avec convulsions puis dépression du SNC.

- sur le système respiratoire :

tachypnée puis bradypnée pouvant conduire à une apnée.

- sur le système cardio-vasculaire :

tachycardie, bradycardie, dépression cardio-vasculaire avec hypotension artérielle pouvant aboutir à un collapsus, troubles du rythme (extrasystoles ventriculaires, fibrillation ventriculaire), trouble de la conduction (bloc auriculo-ventriculaire).

Ces manifestations cardiaques peuvent conduire à un arrêt cardiaque.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : CNPV (Centre National de Pharmacovigilance).

4.9. Surdosage

Des réactions toxiques, témoins d'un surdosage en anesthésique local, peuvent apparaître dans deux conditions: soit immédiatement, par surdosage relatif dû à un passage intra-veineux accidentel, soit plus tardivement par surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique.

Conduite à tenir

Dès l'apparition de signes d'appel, demander au patient d'hyperventiler, mise en position allongée s'il y a lieu. Devant l'apparition de clonies, oxygénation, injection d'une benzodiazépine.

Le traitement peut nécessiter une intubation avec ventilation assistée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANESTHESIQUES LOCAUX, code ATC : N01BB03.

Le chlorhydrate de mépivacaïne est un anesthésique local à fonction amino-amide, qui interrompt la propagation de l'influx nerveux le long de la fibre nerveuse au lieu d'injection.

La mépivacaïne possède une action légèrement vasoconstrictive, ce qui permet de l'utiliser sans vasoconstricteur ou avec un taux réduit de vasoconstricteur.

L'anesthésie s'installe en 2 à 3 minutes. La durée de l'anesthésie permettant l'acte chirurgical est d'environ 130 à

160 minutes.

Elle est 2 à 3 fois plus courte pour une anesthésie pulpaire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Injectée dans la muqueuse buccale, la mépivacaïne atteint son pic de concentration sanguine environ 30 minutes après l'injection.

La demi-vie d'élimination du chlorhydrate de mépivacaïne est d'environ 90 minutes.

Le métabolisme du chlorhydrate de mépivacaïne est principalement hépatique; 5 à 10% sont éliminés sous forme inchangée dans les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études effectuées sur l'animal ont montré la bonne tolérance de la mépivacaïne.

Comme les autres anesthésiques locaux à fonction amide, le principe actif, à doses élevées, peut induire des réactions toxiques sur le système nerveux central et le système cardiovasculaire (voir rubrique 4.8).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

Eviter tout risque de congélation

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 50 cartouches de 1,8 mL (verre).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Comme pour toute cartouche, le diaphragme sera désinfecté juste avant emploi. Il sera tamponné soigneusement:

- soit avec de l'alcool éthylique à 70%,
- soit avec de l'alcool isopropylique pur à 90%, pour usage pharmaceutique.

Les cartouches ne doivent en aucun cas être immergées dans quelque solution que ce soit. Ne pas mélanger la solution injectable dans une même seringue à d'autres produits.

Toute cartouche de solution anesthésique entamée ne doit pas être réutilisée.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Les Laboratoires MédiS.
Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie
Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016
E-mail : contact@labomedis.com

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

MEDICAINE 3% sans vasoconstricteur , B/50/1.8: 9233012

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de l'autorisation: 28/02/2000

Premier renouvellement: 27/02/2005

Deuxième renouvellement : 28/02/2010

Troisième renouvellement : 28/02/2015

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01/2020

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II/ Tableau C