

## NOTICE : INFORMATION DE UTILISATEUR

MEPIVASTESIN 30 mg/ml solution injectable  
Chlorhydrate de mépivacaïne

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

**Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Mepivastasin et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mepivastasin
3. Comment utiliser Mepivastasin
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Mepivastasin
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. QU'EST-CE QUE MEPIVASTASIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Mepivastasin est un anesthésique local rapide (médicament qui réduit ou engourdit le sentiment dans une certaine zone) du type amide avec anesthésie de courte durée.

Mepivastasin est indiqué pour les extractions simples et la préparation des cavités et des moignons.

Mepivastasin est particulièrement indiqué chez les patients pour lesquels une vasoconstriction doit être évitée et en particulier chez les patients présentant des troubles circulatoires.

La perfusion intra-articulaire continue n'est pas une indication approuvée.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MEPIVASTASIN ?

**N'utilisez jamais Mepivastasin :**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ou à d'autres anesthésiques locaux du type amide,
- chez des patients avec un certain type de faiblesse musculaire (myasthénie grave),
- chez des patients avec une épilepsie incontrôlée et des patients atteints d'une maladie due à un trouble de la production du pigment rouge du sang (porphyrie),
- chez des patients avec de graves dommages à l'influx nerveux et le système de conduction du cœur (par exemple bloc auriculo-ventriculaire de grade II et III, ralentissement du rythme cardiaque prononcé (bradycardie)),
- chez des patients avec une insuffisance cardiaque décompensée aiguë ou une tension artérielle très basse (hypotension sévère),
- chez les enfants de moins de 4 ans (poids corporel d'environ 20 kg).

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Mepivastasin.

- Le chlorhydrate de mépivacaïne doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant

d'épilepsie, d'une diminution de l'acidité du sang par l'accumulation du CO<sub>2</sub> et du dioxyde de carbone (acidose respiratoire), insuffisance rénale et hépatique, durcissement des artères (artériosclérose), troubles sévères de la coagulation et de maladies cardio-vasculaires comme troubles de la conduction cardiaque, ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie), sensation douloureuse d'oppression dans la poitrine (angine de poitrine), décompensation cardiaque et insuffisance coronaire, ainsi que lors d'injection dans une zone infectée.

- Il est important d'utiliser la posologie indiquée et une technique d'administration correcte (il faut absolument éviter une injection intravasculaire). Une résorption augmentée (p.ex. par injection dans du tissu riche en vaisseaux sanguins ou du tissu infecté) doit également être évitée.
- Eviter les injections répétées en cas d'insuffisance hépatique ou rénale.
- Chez les patients prenant des médicaments qui empêchent la coagulation (anticoagulants) – comme par exemple l'héparine ou de l'acide acétylsalicylique -, une ponction vasculaire accidentelle lors de l'injection peut causer des saignements abondants et la tendance aux saignements est augmentée en general.

### **Autres médicaments et Mepivastasin**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Mepivastesin peut exercer une interaction avec les médicaments suivants:

- les anti-arythmiques (effet cumulatif réciproque)
- certains médicaments pour le traitement de l'hypertension, certains troubles cardiaques et une tension oculaire augmentée (béta-bloquants- à une dose élevée ceux-ci peuvent freiner le métabolisme des anesthésiques locaux du type amide)
- cimétidine (ralentit le métabolisme de la mepivacaïne)

Pendant un traitement en combinaison avec des médicaments qui empêchent la coagulation (anticoagulants), la tendance aux saignements est augmentée.

Une synergie toxique avec des analgésiques centraux, le chloroforme, l'éther et le thiopental a été décrite.

Si aprindine est pris simultanément avec Mepivastesin, une accumulation d'effets indésirables est possible. Aprindine a des effets indésirables similaires du fait de sa structure chimique similaire avec des anesthésiques locaux.

### **Grossesse, allaitement et fécondité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'y a pas d'études suffisantes sur l'utilisation de Mepivastesin chez les femmes enceintes afin d'évaluer la sécurité de son administration.

Bien que l'anesthésie locale soit considérée comme la méthode la plus prudente lors des traitements dentaires, et cette méthode n'a pas de contre-indications en cas de grossesse, il est quand-même conseillé de n'utiliser Mepivastesin pendant les 3 premiers mois de la grossesse qu'en cas de nécessité absolue et après avoir pris en considération les bénéfices et risques possibles.

Les substances actives sont rapidement métabolisées et éliminées, et on ne s'attend donc pas à un passage pertinent dans le lait maternel. On ne doit pas s'attendre à des effets néfastes pour le nourrisson à des doses thérapeutiques. Par précaution, l'allaitement ne reprendra qu'après 4 à 6 heures après injection.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Chez certains patients plus sensibles, l'injection de Mepivastesin peut provoquer une diminution passagère des réflexes (p. ex. dans la circulation).

### 3. COMMENT UTILISER MEPIVASTESIN

Mepivastesin est une solution pour injection sous-muqueuse en dentisterie.

Il est conseillé de n'administrer que le plus petit volume susceptible d'induire une anesthésie efficace. Des doses de 1 à 4 ml sont en général largement suffisantes pour obtenir une anesthésie régionale ou locale.

Chez les adultes la quantité injectée en l'espace de 2 heures ne doit pas dépasser 6 ml et celle injectée en l'espace de 24 h ne doit pas dépasser 10 ml.

La vitesse d'injection ne peut pas dépasser 0,5 ml/15 secondes, soit un cylindre par minute.

#### Utilisation chez les enfants

Enfants à partir de 4 ans (environ 20 kg de poids corporel)

La quantité de solution à injecter doit être déterminée par l'âge et le poids de l'enfant et de l'ampleur de l'intervention. La posologie habituelle est 0,75 mg/kg = 0,025 ml de solution de mépivacaïne par kg de poids corporel.

Ne pas dépasser une quantité égale à 3 mg de mépivacaïne/kg (0,1 ml de mépivacaïne/kg) de poids corporel.

Une dose réduite est indiquée chez les patients âgés, en cas de détérioration de l'état général du patient, ainsi qu'en cas d'une fonction hépatique ou rénale considérablement réduite.

La dose de Mepivastesin doit également être réduite chez les patients atteints de certaines maladies préexistantes (sensation douloureuse d'oppression dans la poitrine (angine de poitrine), durcissement des artères (artériosclérose)).

Pour éviter une injection intravasculaire par inadvertance, pratiquer un contrôle par aspiration préalable.

#### Si vous avez utilisé plus de Mepivastasin que vous n'auriez dû

Pour les symptômes de surdosage, veuillez voir la rubrique "Quels sont les effets indésirables éventuels".

Si vous avez utilisé plus de Mepivastesin que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

En cas de complications provenant p.ex. d'un surdosage ou d'une injection intra-vasculaire accidentelle, il faut avant tout surveiller le rythme respiratoire, si possible avec l'administration d'oxygène. En général cette mesure est suffisante. Pour combattre les convulsions, il est conseillé d'administrer un barbiturique à courte durée ou du diazépam:

- pour les adultes: 5 à 10 mg de diazépam intraveineux, éventuellement à plusieurs reprises toutes les 15 minutes avec un maximum de 30 mg ;
- pour les enfants: 0,25 à 0,40 mg/kg de diazépam avec un maximum de 10 mg.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des effets indésirables se produisent principalement lors d'un surdosage, dû surtout à une erreur, en cas d'injection intravasculaire accidentelle ou lors de phénomènes de résorption anormale comme p.ex. dans le cas d'un tissu infecté ou fortement vascularisé. Ces effets indésirables affectent le système nerveux central et le coeur.

#### Affections du système nerveux

Nausées, vomissements, goût métallique, acouphènes, respiration initiale rapide, agitation, tremblement, angoisse, confusion, étourdissement.

Des symptômes plus sérieux sont de la somnolence, confusion, tremblements, contractions musculaires, spasmes tonico-cloniques, coma et paralysie de la respiration.

#### Affections cardiaques

Des affections cardiovasculaires sévères sont constatées sous forme d'une chute de la pression artérielle, un manque de séquence normale entre les contractions auriculaires et ventriculaires, ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie) et arrêt cardiaque.

#### Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Des réactions d'hypersensibilité à la mépivacaïne sont extrêmement rares.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

|   |
|---|
| Boîte Postale 97<br>B-1000 Bruxelles<br>Madou |
|---|

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

## **5. COMMENT CONSERVER MEPIVASTASIN**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

Les cartouches doivent être conservées dans leur boîte.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient Mepivastasin**

- La substance active est le chlorhydrate de mépivacaïne.  
1ml de solution contient 30 mg de chlorhydrate de mépivacaïne.

Notice

- Les autres composants sont chlorure de sodium, eau pour injections.

**Aspect de Mepivastasin et contenu de l'emballage extérieur**

Mepivastasin est une solution, disponible en emballage de 50 cartouches à 1,7 ml.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Pierrel S.p.A.  
Strada Statale Appia 7bis, 46/48  
81043 Capua (CE)  
Italie

**fabricant**

3M Healthcare Germany GmbH  
Carl-Schurz-Straße 1  
41453 Neuss  
Allemagne

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE140445

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023**