

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MEPIVASTESIN 30 mg/ml solution injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient 30 mg de chlorhydrate de mépivacaïne.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

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

Mepivastesin est très approprié pour des patients chez qui la vasoconstriction doit être évitée et en particulier chez les patients présentant des troubles circulatoires.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

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.

Une augmentation de la teneur de Mepivastesin dans le plasma peut se produire chez les patients âgés en raison de l'effet réduit de processus métaboliques et un volume de distribution réduit. Le risque d'accumulation de Mepivastesin augmente principalement avec l'administration répétée (par exemple post-injection). Un effet similaire peut résulter de la détérioration de l'état général du patient, ainsi que d'une fonction hépatique ou rénale considérablement réduite. Une dose plus faible est ainsi indiquée dans tous ces cas (quantité minimale pour une anesthésie profonde suffisante).

La dose de Mepivastesin doit également être réduite chez les patients atteints de certaines maladies préexistantes (angine de poitrine, l'artériosclérose)

Population pédiatrique

Enfants à partir de 4 ans (environ 20 kg de poids corporel) (voir rubrique 4.3.)

Dose thérapeutique recommandée:

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.

Dose maximale recommandée:

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

Mode d'administration

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

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

Il est conseillé de mettre la solution injectable à température du corps avant utilisation.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à d'autres anesthésiques locaux du type amide.

Enfant de moins de 4 ans (poids corporel d'environ 20 kg)

Mepivastesin ne peut être utilisé chez les patients souffrant de myasthénie grave.

Mepivastesin ne peut pas être appliqué chez les patients avec un épilepsie non contrôlée et avec une porphyrie.

Mepivastesin doit pas être utilisé en cas de graves dommages à l'influx nerveux et le système de conduction du cœur (par exemple bloc auriculo-ventriculaire de grade II et III, bradycardie prononcée), en cas d'insuffisance cardiaque décompensée aiguë ou d'hypotension sévère.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le chlorhydrate de mépivacaïne doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant d'épilepsie, acidose respiratoire, insuffisance rénale et hépatique, artériosclérose, troubles sévères de la coagulation et de maladies cardio-vasculaires comme troubles de la conduction cardiaque, bradycardie, 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 anticoagulants (comme 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 général (voir rubrique 4.5).

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

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

Mepivastesin peut exercer une interaction avec les médicaments suivants:

- les anti-arythmiques (effet cumulatif réciproque)
- les bêta-bloquants (à une dose élevée ceux-ci peuvent freiner le métabolisme des anesthésiques locaux du type amide)
- cimétidine (ralentit le métabolisme de la mépivacaïne)

Pendant un traitement avec des anticoagulants, la tendance aux saignements est augmentée (voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

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.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse

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.

Allaitement

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.

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

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

4.8 Effets indésirables

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 cœur.

Affections du système nerveux

Les effets toxiques sur le système nerveux central se manifestent par des phénomènes prodromiques légers tels que des nausées, des vomissements, un 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 épisodes cardiovasculaires sévères sont constatés sous forme d'une chute de la pression artérielle, un manque de séquence normale entre les contractions auriculaires et ventriculaires, bradycardie et un arrêt cardiaque.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

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

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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles

Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Pour les symptômes qui peuvent se produire lors de surdosage, veuillez voir rubrique 4.8 "Effets indésirables".

En cas de complications provenant p.ex. lors 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 40 mg/kg de diazépam avec un maximum de 10 mg.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anesthésiques locaux, amides

Code ATC : N01BB03

Mepivastesin est un anesthésique local rapide du type amide avec anesthésie de courte durée. Le chlorhydrate de mépivacaïne a de légères propriétés vasoconstrictrices.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Mepivastesin est rapidement et hautement résorbé. L'action commence après 1 à 3 minutes et sa durée est de 15 à 20 minutes.

Mepivastesin est métabolisé dans le foie et principalement éliminé par les reins.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données particulières.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium

Eau pour injections

6.2 Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

La solution ne contient pas d'agent conservateur et est donc destinée à une utilisation unique et doit être utilisée immédiatement après ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

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.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

50 cartouches à 1,7 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

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

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE140445

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

Date de première autorisation: 17-02-1988

Renouvellement de l'autorisation: 12-05-2003

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

novembre 2023

Date d'approbation du texte: 12/2023