

NOTICE

Notice : informations du patient

MEPICART 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, votre dentiste 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, votre dentiste ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que MEPICART 30 mg/ml et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MEPICART 30 mg/ml ?
3. Comment utiliser MEPICART 30 mg/ml ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MEPICART 30 mg/ml ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que MEPICART 30 mg/ml et dans quels cas est-il utilisé ?

MEPICART 30 mg/ml est un anesthésique local, qui anesthésie une région particulière pour prévenir ou réduire la douleur. Ce médicament est utilisé en odontostomatologie chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de 4 ans (autour de 20 kg de poids corporel). Il contient la substance active chlorhydrate de mépivacaïne et fait partie du groupe des anesthésiques du système nerveux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MEPICART 30 mg/ml ?

N'utiliser jamais MEPICART 30 mg/ml :

- Si vous êtes allergique à la mépivacaïne ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- Si vous êtes allergique aux autres anesthésiques locaux du même groupe (comme la lidocaïne, la bupivacaïne) ;
- Si vous souffrez de :
 - Troubles cardiaques dus à des anomalies de l'influx nerveux stimulant les battements cardiaques (troubles sévères de la conduction) ;
 - Épilepsie non contrôlée par le traitement ;
- Chez les enfants de moins de 4 ans (autour de 20 kg de poids corporel).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre dentiste avant d'utiliser MEPICART 30 mg/ml si :

- Vous souffrez de troubles cardiaques ;
- Vous avez une anémie sévère ;
- Vous souffrez d'hypertension (hypertension sévère ou non contrôlée) ;
- Vous souffrez de pression artérielle basse (hypotension) ;
- Vous souffrez d'épilepsie ;
- Vous souffrez de troubles hépatiques ;
- Vous souffrez de troubles rénaux ;
- Vous souffrez d'une maladie qui affecte le système nerveux et entraîne des troubles neurologiques (porphyrie) ;
- Vous avez un degré d'acidité dans le sang (acidose) ;
- Vous avez une mauvaise circulation sanguine ;

- Votre état général de santé est altéré ;
- Vous avez une inflammation ou une infection au site d'injection.

Si vous souffrez de l'une de ces conditions, dites-le à votre dentiste. Il/elle peut décider de vous administrer une dose réduite.

Autres médicaments et MEPICART 30 mg/ml

Informez votre dentiste si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier :

- D'autres anesthésiques locaux ;
- Des médicaments pour le traitement du reflux gastrique et des ulcères de l'estomac et des intestins (comme la cimétidine) ;
- Des tranquillisants et des sédatifs ;
- Des médicaments stabilisant, les battements cardiaques (antiarythmiques) ;
- Des inhibiteurs des cytochromes P450 1A2 ;
- Des médicaments pour le traitement de l'hypertension (propranolol).

MEPICART 30 mg/ml avec des aliments

Éviter de mâcher, même du chewing-gum, avant que les sensations normales soient restaurées, car il y a un risque de morsure au niveau des lèvres, des joues ou de la langue, surtout chez les enfants.

Enfants

Chez les patients pédiatriques, la dose maximale recommandée peut être facilement dépassée lorsque de fortes concentrations de mépivacaïne (3 %) sont utilisées.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Par mesure de précaution, il vaut mieux éviter de prendre ce médicament durant la grossesse, sauf si nécessaire.

Il est recommandé aux mères allaitantes de ne pas allaiter au cours des 10 heures suivant l'anesthésie avec ce médicament.

Conduite de véhicule et utilisation de machines

Ce médicament peut avoir une légère influence sur la capacité à conduire et à utiliser des machines. Des vertiges (incluant une sensation de « tournoiement », des troubles de la vision et de la fatigue) ou une perte de conscience peuvent survenir suite à l'injection de ce médicament (voir rubrique 4). Vous ne devez pas quitter le cabinet dentaire avant d'avoir récupéré toutes vos facultés (généralement dans les 30 minutes) suivant l'intervention.

MEPICART 30 mg/ml contient du sodium

Ce médicament contient 1,18 mg de sodium (principal composant du sel de cuisine/de table) par ml, soit l'équivalent à 0,059 % de la dose maximale quotidienne de sodium recommandée chez l'adulte.

Utilisation chez les sportifs

Ce médicament contient de la mépivacaïne pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

3. Comment utiliser MEPICART 30 mg/ml ?

MEPICART 30 mg/ml ne doit être utilisé que par ou sous la surveillance de dentistes, de stomatologues ou d'autres praticiens formés, par une injection locale lente.

Ils détermineront la dose appropriée selon la procédure, votre âge, votre poids et votre état général de santé.

La plus petite dose efficace d'anesthésique doit être employée.

Ce médicament est injecté dans la cavité buccale.

Si vous avez pris plus de MEPICART 30 mg/ml que vous n'auriez dû

Les symptômes suivants sont des signes de toxicité dus à des doses excessives d'anesthésiques locaux : agitation, une sensation d'engourdissement des lèvres et de la langue, des fourmillements et des picotements autour de la bouche, des étourdissements, des troubles de la vue et de l'ouïe, des bourdonnements d'oreilles ; des raideurs et des contractions musculaires, une tension faible, des battements cardiaques lents ou irréguliers. Si vous ressentez un de ces symptômes, l'injection doit être immédiatement stoppée et un traitement d'urgence doit être appliqué.

En cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien, ou appelez le service d'information toxicologique.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de MEPICART 30 mg/ml, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Un ou plusieurs des effets indésirables suivants peuvent survenir après l'injection de MEPICART 30 mg/ml :

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher 1 personne sur 10) :

- Maux de tête

Effets indésirables rares (pouvant toucher une personne sur 1 000) :

- Éruptions, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, des gencives, de la langue et/ou de la gorge et respiration difficile, respiration sifflante/asthme, urticaire ; qui peuvent être des symptômes de réactions d'hypersensibilité (d'allergies ou de type allergique) ;
- Douleurs dues aux lésions nerveuses (douleur neuropathique) ;
- Sensations de brûlures, de fourmillements et de picotements autour de la bouche sans cause physique apparente (paresthésie) ;
- Sensations anormales dans et autour de la bouche (hypoesthésie) ;
- Goût métallique, modification du goût, perte du goût (dysesthésie) ;
- Vertiges (étourdissements) ;
- Tremblements ;
- Perte de connaissance, convulsions, coma ;
- Évanouissement ;
- Confusion, désorientation ;
- Troubles de l'élocution, volubilité ;
- Nervosité, agitation ;
- Perte d'équilibre, (déséquilibre) ;
- Somnolence ;
- Vision trouble, difficulté d'accommodation, baisse d'acuité visuelle ;
- Sensation de vertige ;
- Insuffisance cardiaque (arrêt cardiaque), battements cardiaques rapides et irréguliers (fibrillation ventriculaire), douleur thoracique sévère et violente (angine de poitrine) ;
- Troubles de la coordination des battements cardiaques (troubles de la conduction, blocs auriculo-ventriculaires), battements cardiaques anormalement lents (bradycardie) ou anormalement rapides (tachycardie), palpitations ;
- Tension artérielle basse ;
- Augmentation du flux sanguin (hyperémie) ;

- Difficultés respiratoires comme l'essoufflement, la respiration anormalement lente ou très rapide ;
- Bâillements ;
- Se sentir malade, vomissements, ulcères de la bouche ou des gencives, gonflement de la langue, des lèvres ou des gencives ;
- Sudation excessive ;
- Tremblements musculaires ;
- Frissons ;
- Gonflement au niveau du site d'injection.

Effets indésirables très rares (pouvant toucher une personne sur 10 000) :

- Hypertension artérielle.

Effets indésirables possibles (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles) :

- Euphorie, anxiété/nervosité ;
- Mouvements oculaires involontaires, problèmes oculaires comme pupille rétrécie, chute de la paupière supérieure (comme dans le syndrome d'Horner), pupille dilatée, déplacement postérieur du globe oculaire dans l'orbite dû à un changement de volume de l'orbite (appelé *Énoptalmie*), vision double ou baisse de la vue ;
- Troubles de l'ouïe comme des bourdonnements d'oreilles, une hypersensibilité de l'ouïe ;
- Incapacité du cœur à se contracter efficacement (insuffisance cardiaque) ;
- Élargissement des vaisseaux sanguins (vasodilatation) ;
- Modifications de la couleur de votre peau avec confusion, toux, fréquence cardiaque élevée, respiration rapide, sudation, qui peuvent être des symptômes de manque d'oxygène tissulaire (hypoxie) ;
- Respiration rapide ou difficile, endormissement, maux de tête, incapacité à penser ou dormir, qui peuvent être le signe d'une forte concentration en dioxyde de carbone dans le sang (hypercapnée) ;
- Voix modifiée (enrouement) ;
- Gonflement de la bouche, des lèvres, de la langue et des gencives, forte production de salive ;
- Fatigue, sensation de faiblesse, de chaud, douleur au site d'injection ;
- Lésion nerveuse.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre dentiste. 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

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifierunefffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Hollande

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Site internet: www.lareb.nl

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver MEPICART 30 mg/ml ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
Ce médicament ne nécessite pas de conditions spéciales de conservation.

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou colorée.

Ces cartouches sont à usage unique. L'injection du médicament doit s'effectuer dès l'ouverture de la cartouche. Toute solution inutilisée doit être jetée.

Ne jeter 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 MEPICART 30 mg/ml

- La substance active est le chlorhydrate de mépivacaïne 30 mg/ml ;
Chaque cartouche de 1,8 ml de solution injectable contient 54 mg de chlorhydrate de mépivacaïne.
- Les autres composants sont : chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (E524), acide chlorhydrique (E507) et eau pour préparations injectables.

Aspect de MEPICART 30 mg/ml et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est une solution translucide et incolore. Il est présenté en cartouche de verre.
Le matériau d'emballage secondaire est un blister en PVC/papier de qualité médicale, PET-PE/PET ou PET-PE/PVC.

Les cartouches de 1,8 ml mises sur le marché sont emballées dans des boîtes de 50 ou 100 cartouches.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Laboratorios Inibsa, S.A.
Ctra. Sabadell à Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall (Barcelone) Espagne
Téléphone : +34 938 609 500
Fax : +34 938 439 695
E-mail : info_medica@inibsa.com

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE: BE661239
LU: 2022090197
NL: RVG 128061

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l' Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique MEPICART 30 mg/ml solution injectable

Bulgarie	МЕПИДЕНТАЛ 30 mg/ml Инжекционен разтвор
Chypre	MEPIDENTAL 30 mg/ml solution for injection
Danemark	MEPIDENTAL
Estonie	SCANDIVIN
Finlande	MEPIDENTAL 30 mg/ml injektioneste, liuos
Lettonie	SCANDIVIN 30 mg/ml šķīdums injekcijām kārtidžā
Lithuanie	SCANDIVIN 30 mg/ml injekcinis tirpalas užtaise
Luxembourg	MEPICART 30 mg/ml solution injectable
Hollande	MEPICART 30 mg/ml oplossing voor injectie
Pologne	SCANDIVIN

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024.

Ces informations sont destinées aux professionnels de santé uniquement

Mode d'administration

Injection locale dans la muqueuse buccale.

POUR UNE UTILISATION EN ANESTHÉSIE DENTAIRE EXCLUSIVEMENT

Un matériel complet de réanimation, comprenant un système d'oxygénation et de ventilation assistée, ainsi que les médicaments nécessaires pour traiter d'éventuelles réactions toxiques, doit toujours être disponible lors de l'administration d'anesthésiques locaux.

Pour éviter une injection intravasculaire rapide et accidentelle, il est essentiel de procéder à l'aspiration avant d'injecter lentement la solution anesthésique.

Les spécialistes doivent avoir reçu une formation appropriée sur ces procédures et doivent être familiarisés avec le diagnostic et le traitement des effets indésirables, de la toxicité systémique et d'autres complications.

Compte tenu de ce qui précède, ainsi que de la technique d'anesthésie et des caractéristiques individuelles des patients à traiter, l'administration doit être effectuée conformément aux recommandations et au schéma décrit dans les différentes rubriques du « Résumé des caractéristiques du produit » (« Posologie et mode d'administration » ; « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). Ces textes doivent donc être consultés afin de garantir une utilisation correcte de ce produit.

Les solutions doivent être utilisées dès l'ouverture. Toute solution non utilisée doit être éliminée.

AUTO-ASPIRATION

Une seringue avec aspiration automatique est nécessaire dans le cadre de l'auto-aspiration. Pour effectuer l'auto-aspiration, appliquer une légère pression sur le piston, puis le relâcher immédiatement.

Le diaphragme élastique de la membrane de la cartouche, initialement pressé sur l'axe de la base de la seringue, crée une dépression à l'intérieur de la cartouche, assurant ainsi l'aspiration.

ASPIRATION MANUELLE

Une seringue à crochet ou à harpon est nécessaire dans le cadre de l'aspiration manuelle. L'aspiration manuelle est réalisée lorsque le harpon est fixé à la cartouche d'anesthésie et que le piston est tiré vers l'arrière.

Incompatibilités

Un risque de précipitation existe à un pH supérieur à 6,5. Cette caractéristique doit être prise en compte lors de l'ajout de solutions basiques, telles que les carbonates.