

Médicaïne 2% with Epinephrine 1/100.000®

PHARMACEUTICAL FORM :

Injectable solution Box of 50 cartridges of 1.8 ml.

COMPOSITION PER CARTRIDGE :

Mepivacaine hydrochloride 36 mg

Epinephrine bitartrate 0.032 mg

Excipients: Sodium chloride, Sodium metabisulfite, W.F.I.

q.s.f 1.8 ml

PHARMACOLOGICAL CLASS :

Local anaesthetic for dental use.

THERAPEUTIC INDICATIONS :

This drug is indicated for adult and child over 4 years, in case of :

- Local or local-regional anaesthetic for stomatological use.

- Infiltration or conduction anaesthesia.

- Classical intervention, even delicate and prolonged

CONTRAINDICATIONS:

Known allergy to local anaesthetics of the same chemical group or to the preserving agents.

Contraindications due to Mepivacaine hydrochloride:

- Serious myasthenia,

- Low cholinesterase plasma levels.

- Serious hepatic problems : cirrhosis, genetic or acquired porphyria.

Contraindications due to Epinephrine :

- Cardio-vascular affections: arrhythmia, (cardiac and ischemic pathology), hypertension

- thyreotoxicosis

- Severe diabetes

- patient treated with I.M.A.O. or with tricyclic anti-depressors

WARNING :

- Intravascular injection is strictly contraindicated: it is therefore imperative to ensure that the needle used for the injection does not enter a vessel.

- Toxic reactions may appear in the event of an overdose or accidental intravenous injection.

- This product contains certain sulphites which may possibly produce or aggravate some reactions of the anaphylactic type.

- Do not mix the injectable solution with other products in the same syringe.

- Opened cartridges must not be reused.

- Wearing gloves is recommended (WHO and FDA) in dentistry in order to eliminate the risk of contact allergy by the dentist.

- A transitory whitening of the mucous membranes opposite to the injection area could appear.

PRECAUTIONS OF USE :

- It is highly recommended that the patient be questioned in order to know the field, current therapies and possible history of allergies. Because of the presence of epinephrine, this product is not recommended for diabetics and for those receiving a treatment (I.M.A.O for example) susceptible of modifying their reactions to epinephrine.

- The use of this drug during pregnancy should be allowed only if it's necessary.

- Each time a local anaesthetic is used, the following must be available :

- Anti-convulsion drugs, muscle relaxants, atropine and vasopressors;

- Resuscitation equipment permitting artificial ventilation if it becomes necessary.

- These products should be used with caution in patients with a severe cardiac disease, severe anaemia or circulatory defect, regardless of the cause.

- Local anaesthetics should be avoided in infected or inflammatory areas.

- The risk of anesthesiophagy should be taken into consideration: various bites, lips, mucous membranes, tongue. Inform the patient to avoid chewing gum or food so long as the mouth and throat remain desensitized.

- As for each cartridge, the diaphragm must be disinfected just prior to use. It must be very carefully dabbed either with 70% ethyl alcohol or pure 90% isopropyl alcohol for pharmaceutical use.

- The cartridges must not, under any circumstances, be immersed in any solution.

- Athletes should be aware that the anaesthesia contains an active substance that may induce a positive reaction of the tests done during drug-testing campaigns.

MEDICAL INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS :

Antiarrhythmics, namely : tocainide, digitalis preparations.

Cimetidine

Antimyasthenics : The use of local anesthetics by neuronal transmission may thwart the effects of antimyasthenics on the skeletal muscles, especially if large amounts are quickly absorbed.

The temporary adjustment of antimyasthenic doses may be necessary in order to control possible symptoms of myasthenia gravis, an improbable effect in doses used in odontostomatology.

Disinfectant solution containing heavy metals :

- Risk of local irritation such as swelling, edema

- Do not use for disinfecting mucous membrane before administering a local anaesthetic.

Drugs that should modify the response of the subject to the epinephrine.

ADVERSE EFFECTS :

- Toxic reactions (due to an abnormally high concentration of local anesthetic in the blood) may either appear immediately, by accidental intravascular injection, or later, by a true overdose following the injection of an excessive amount of anesthetic solution.

- The following may be observed :

- Symptoms due to effects on the central nervous system: nervousness, headaches, nausea and vomiting, tremors, drowsiness, loss of consciousness, convulsions and respiratory failure.

Cardiovascular signs : hypertension, bradycardia, cardiovascular collapse, cardiac arrest.

- The subjects with risks are those with a cardio-vascular affection or those affected with thyreotoxicose.

DOSAGE AND MODE OF ADMINISTRATION :

Adults :

- For common interventions:

1 to 3 cartridges of Médicaïne 2%, with epinephrine 1/100.000 can be used per intervention based on the size of the area to be anesthetized and the injection technique used.

- The operation is rarely repeated more than once per week on the same patient.

Children:

- The amount injected should be determined based on the child's age and the extent of the intervention. The child's weight must be taken into consideration.

- The average dose to be used is 0.025 mL of anesthetic solution per kilogram of weight.

- The total dose must not exceed one cartridge per session.

- The maximum dose in mg of mepivacaine hydrochloride to be administered in a child is as follows: weight of the child (expressed in kilograms) x 1.33.

OVERDOSAGE:

Manifestations of neurological toxicity are treated, if clonic convulsions appear, by:

- Hyperventilation

- Lying the patient down, if required

- The intravenous injection of a barbiturate with a short action time or an intramuscular injection of a benzodiazepine

- Oxygenation

- Assisted ventilation.

DELIVERY CONDITIONS :

List I, only for professional use in dentistry.

PARTICULAR CONDITIONS OF PRESERVATION :

Store the product at a temperature below 25°C and away from light.

Avoid all risk of freezing.

DATE OF THE LAST REVISION : 07 / 2011

PRESENTATION AND M.A. NUMBER :

Product	Presentation	M.A number
Médicaïne 2%	Box of 50 cartridges of 1.8 ml	923 301 1

This is a drug

- A drug is a specific product agent.

- A drug is a product acting on your health and its use, contrary to prescriptions may be dangerous for you.

- Strictly respect the doctor's prescription and the indications of use he has prescribed.

- Follow your pharmacist's know drug; its indications and contra-indications.

- Do not discontinue the drug intake by yourself during the prescribed period.

- Do not repeat the prescription or increase the dosage without consulting your doctor.

KEEP ANY DRUG OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

Médecaine 2% avec adrénaline 1/100.000®

FORME PHARMACEUTIQUE :

Solution injectable en carpule de 1,8 ml - Boite de 50.

COMPOSITION PAR CARPULE DE 1,8 ML :

Chlorhydrate de mépivacaïne 36 mg
 Bitartrate d'adrénaline 0,032 mg
 Excipients : Chlorure de sodium, Métabisulfite de sodium et eau pour préparations injectables q.s.p 1,8 ml

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Anesthésique local injectable à usage dentaire.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de 4 ans, en :

- Anesthésie locale ou loco-régionale pour usage stomatologique.
- Toutes anesthésies d'infiltration et de conduction.
- Toutes interventions classiques, même longues et délicates.

CONTRE-INDICATIONS :

Allergie connue aux anesthésiques locaux du même groupe chimique ou à l'agent conservateur. Contre-indications dues au chlorhydrate de mépivacaïne :

- Myasthénie grave.
- Taux plasmatique bas en cholinestérases.
- Troubles hépatiques graves : cirrhose, porphyrie d'origine génétique ou acquise.

Contre-indications dues à l'adrénaline :

- Affections cardio-vasculaires : arythmie, pathologie cardiaque et ischémique, hypertension.
- Thyrotoxicose.
- Diabète sévère.
- Patients traités par les I.M.A.O. ou des antidépresseurs tricycliques.

MISES EN GARDE :

• L'injection intra-vasculaire est strictement contre-indiquée : il est donc impératif de s'assurer que l'aiguille servant à l'injection n'est pas engagée dans un vaisseau.

• Des réactions toxiques peuvent apparaître en cas de surdosage ou d'injection intraveineuse accidentelle.

• Ce produit contient des sulfites qui peuvent éventuellement entraîner ou aggraver des réactions de type anaphylactique.

• Ne pas mélanger la solution injectable dans une même seringue, à d'autres produits.

• Toute Carpule entamée ne doit pas être réutilisée.

• Le port des gants est recommandé (O.M.S) dans le cadre de l'exercice de l'odontostomatologie, le risque d'allergie de contact est alors éliminé pour le professionnel dentaire.

• Il apparaît un blanchiment transitoire des muqueuses en regard de la zone d'injection.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

• Il est vivement recommandé d'interroger le patient pour connaître le terrain, les thérapeutiques en cours, les antécédents allergiques éventuels. Le produit, en raison de la présence d'adrénaline, est déconseillé chez les sujets diabétiques et chez ceux recevant un traitement (I.M.A.O. par exemple) susceptible de modifier leurs réactions à l'adrénaline.

• L'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

• Il faut disposer, chaque fois que l'on utilise un anesthésique local : de médicaments à propriétés anticonvulsivantes (benzodiazépines ou barbituriques injectables), de myorelaxants, d'atropine et de vasopresseurs et d'un matériel de réanimation (en particulier d'une source d'oxygène) permettant la ventilation artificielle si celle-ci devenait nécessaire.

• En cas de doses élevées, prémédiquer par une benzodiazépine.

• Il est recommandé d'utiliser ces produits avec prudence chez les sujets sensibilisés ou présentant une insuffisance hépatique, et/ou atteints d'acidose.

• L'anesthésie locale doit être évitée dans les zones infectées et inflammatoires.

• Un risque d'anesthésiophagie est à prendre en compte : morsures diverses, lèvres, muqueuses, langue. Prévenir le patient d'éviter la mastication du chewing gum ou d'un aliment aussi longtemps que la bouche ou la gorge demeurent insensibilisées.

• Comme pour toute Carpule, le diaphragme sera désinfecté juste avant emploi. Il sera tamponné très soigneusement : soit avec de l'alcool éthylique à 70%, soit avec de l'alcool isopropylique pur à 90%, pour usage pharmaceutique.

• Les Carpules ne doivent en aucun cas être immergées dans n'importe quelle solution.

• L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que l'anesthésique contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

• Antiarythmiques, à savoir : tocainide, (5-lytiques, préparations digitales).

• Cimétidine.

• Antimyasthéniques : l'utilisation de la transmission neuronale par les anesthésiques locaux peut contrecarrer les effets des antimyasthéniques sur les muscles du squelette, plus particulièrement, si d'importantes quantités sont rapidement absorbées. L'ajustement temporaire des doses d'antimyasthéniques peut être nécessaire afin de contrôler les symptômes éventuels d'une myasthénie grave : effet improbable dans les doses utilisées en odontostomatologie.

• Solution désinfectante refermant des métaux lourds : « Risque d'irritation locale, gonflement, oedème.

• Ne pas utiliser pour la désinfection des muqueuses avant administration de l'anesthésique local.

• Médicaments susceptibles de modifier la réponse du sujet à l'adrénaline.

EFFETS INDESIRABLES :

• Les réactions toxiques (témoignant d'une concentration anormalement élevée d'anesthésique local dans le sang) peuvent apparaître soit immédiatement, par injection intra vasculaire accidentelle, soit plus tardivement, par surdosage vrai après injection d'une quantité excessive de solution anesthésique.

• On peut observer :

• Des symptômes relevant des effets sur le système nerveux central : nervosité, céphalées, acouphènes, nausées et vomissements, tremor, somnolence, perte de connaissance, convulsions et arrêt respiratoire.

• Des signes cardiovasculaires : hypertension, bradycardie, arrêt cardiaque et collapsus cardiovasculaires.

• Les sujets à risques sont ceux présentant une affection cardiovasculaire et ceux atteints de thyrotoxicose.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Adultes :

Pour les interventions courantes, on pourra retenir :

• qu'on utilise 1 à 3 Carpules de Médecaine 2% avec adrénaline 1/100.000 de 1,8 ml par intervention en fonction de l'étendue du secteur à anesthésier et la technique d'injection utilisée.

• Que l'opération est rarement répétée plus d'une fois par semaine chez le même patient.

Enfants :

• La quantité injectée est à déterminer en fonction de l'âge de l'enfant et de l'importance de l'intervention. On tiendra compte du poids de l'enfant.

• La dose moyenne à prévoir est de 0,025 ml de solution anesthésique par kilo de poids.

• La dose totale ne dépassera pas une Carpule par séance.

• La dose maximale en mg de chlorhydrate de mépivacaïne administrable chez l'enfant est la suivante : Poids de l'enfant (exprimé en Kilo) x 1,33.

SURDOSAGE :

Les manifestations de toxicité neurologique sont traitées, si des clones apparaissent, par :

• L'hyperventilation.

• La mise en position allongée, s'il y a lieu.

• L'injection intraveineuse d'un barbiturique de courte durée d'action, ou l'injection intramusculaire d'une benzodiazépine.

• L'oxygénation.

• La ventilation assistée.

CONDITIONS DE DELIVRANCE :

• Liste I.

• Réserve à l'usage professionnel en art dentaire.

CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

• Conserver le produit à température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

• Éviter tout risque de congélation.

DATE DE LA DERNIERE REVISION : 07 / 2011

PRESENTATION ET NUMERO D'AMM :

Ceci est un médicament.
 - Le médicament est un produit qui affecte votre santé, et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
 - Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation, et les indications du pharmacien qui vous a dispensé le médicament.
 - Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, ses bienfaits et ses risques.
 - N'interrompez pas du vous-même la période de traitement qui vous a été prescrite.
 - Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.
Gardez les médicaments hors de portée des enfants

إن هذا دواء
 - الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات
 - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يضرخك للخطر.
 - اتبع بدقة وصفة الطبيب ومطابقة التعليمات المتعموس عليها
 - تقيد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما اللذان يبرران بالدواء وينصفه ويضمره.
 - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
 - لا تعذر، ولا تزرع بدون استشارة الطبيب.
 لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

Les Laboratoires MEDIS - S.A.
 Route de Tunis KM 7 - BP206 - 8000 Nabeul - Tunisie
 Tél. (216) 72 235 006 Fax: (216) 72 235 016



Code N°00001
 V018