Médicaïne 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 mépivacaine ..... 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.
• Thyréotoxicose.
• 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: tocaïnide, (5-lytiques, préparations digitaliques.
• 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 renfermant des métaux lourds : « Risque d'irritation locale, gonflement, oedème.
• Ne pas utiliser pour la désinfection des muqueuses avant administration de l'anesthésique local.
• Médications 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 thyréotoxicose.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :
Adultes:
Pour les interventions courantes, on pourra retenir :
• qu'on utilise 1 à 3 Carpules de Médicaïne 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 mépivacaine 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 clonies 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.
• Réservé 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.
- Eviter tout risque de congélation.

DATE DE LA DERNIÈRE REVISION : 07 / 2011

PRESENTATION ET NUMERO D'AMM :

Produit	Présentation	AMM N°
Médicaïne 2 %	Boîte de 50 carpules de 1,8 ml	923 301 1

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 du 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 وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها.
– تفيد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه ويضرره.
– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
– لا تعد، و لا تزد عليها 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

MédiS

Code NC00001
V03