

Médecaine 3%

Solution injectable pour usage dentaire

Mépipavacaine chlorhydrate

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

1. **Qu'est-ce que Médecaine 3%, et dans quel cas est-il utilisé ?**
2. **Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Médecaine 3% ?**
3. **Comment prendre Médecaine 3% ?**
4. **Quels sont les effets indésirables éventuels ?**
5. **Comment conserver Médecaine 3% ?**
6. **Informations supplémentaires.**

1. QU'EST-CE QUE Médecaine 3% ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique
ANESTHÉSISQUES LOCAUX.

Indications thérapeutiques :

Anesthésie locale pour usage dentaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE Médecaine 3% ?

Contre-indications :

N'utilisez jamais Médecaine 3%, solution injectable à usage dentaire en cas d'hypersensibilité (allergie) aux anesthésiques locaux du même groupe chimique ou à l'un des composants et dans les situations suivantes :

- Troubles de la conduction auriculo-ventriculaire sévères et non appareillés;
- Épilepsie non contrôlée par un traitement;
- Porphyrie aiguë intermittente.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales:

Faites attention avec Médecaine 3%, solution injectable à usage dentaire:

Mises en garde spéciales

Risque d'anesthésiophagie: morsures diverses (lèvres, joues, muqueuses, langue); prévenir le patient d'éviter la mastication de chewing-gum ou d'aliment aussi longtemps que persiste l'insensibilité.

L'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 4 ans, en raison de la technique anesthésique non adaptée avant cet âge.

Éviter l'injection dans les zones infectées et inflammatoires (diminution de l'efficacité de l'anesthésie locale).

Ce médicament contient moins d'1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire essentiellement << sans sodium >>.

Précautions d'emploi:

L'utilisation de ce produit nécessite impérativement au préalable:

• un interrogatoire destiné à connaître le terrain, les thérapeutiques en cours et les antécédents du patient;

• de pratiquer une injection test de 5 à 10% de la dose en cas de risque allergique;

• d'effectuer l'injection lentement et strictement hors des vaisseaux en contrôlant par des aspirations répétées;

• de maintenir le contact verbal avec le patient.

La surveillance hépatique doit être accrue chez les sujets sous anticoagulants (surveillance de l'INR).

En cas d'insuffisance hépatique grave, il peut être nécessaire de diminuer les doses de mépipavacaine, en raison du métabolisme principalement hépatique des anesthésiques locaux à fonction amide.

La posologie doit être également diminuée en cas d'hypoxie, d'hyperkaliémie ou d'acidose métabolique.

Interactions avec d'autres médicaments

Sans objet.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Risque d'anesthésiophagie: morsures diverses (lèvres, joues, muqueuses, langue); prévenir le patient d'éviter la mastication de chewing gum ou d'aliments aussi longtemps que persiste l'insensibilité.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

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

Comme les autres anesthésiques locaux, la mépipavacaine peut passer dans le lait maternel.

Cependant, l'allaitement peut être poursuivi un décours du geste anesthésique.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que ce médicament peut induire une réaction positive de certains tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce produit peut modifier les capacités de réaction pour la conduite de véhicule ou l'utilisation de machine.

Liste des excipients à effet notoire :

Chlorure de sodium.

3. COMMENT PRENDRE Médecaine 3% ?

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 4 ans.

Cher Patient

La quantité à injecter sera adaptée en fonction de l'importance de l'intervention.

En règle générale, utiliser 1 à 3 cartouches par intervention.

La dose maximale est de 300 mg de chlorhydrate de mépipavacaine par séance.

Ne pas dépasser 7 mg par kilogramme de poids corporel.

Enfant (de plus de 4 ans)

La quantité injectée dépend de l'âge, du poids de l'enfant et du type d'intervention à réaliser.

La dose moyenne à prévoir chez l'enfant est de 0,5 mg de chlorhydrate de mépipavacaine (0,0167 ml de solution anesthésique) par kilogramme de poids corporel.

Sublet dose

Réduction de moitié de la dose réservée à l'adulte.

Mode et voie d'administration

INJECTION LOCALE OU RÉGIONALE INTRA-BUCCALE SOUS MUQUEUSE.

Vérifier qu'il n'y a pas d'effraction vasculaire par des tests d'aspiration répétés, en particulier lors d'anesthésie régionale (trouculaire).

La vitesse d'injection ne doit pas dépasser 1 ml de solution par minute.

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

Toute cartouche de solution anesthésique entamée ne doit pas être réutilisée.

Durée du traitement

Usage unique

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de Médecaine 3%, solution injectable à usage dentaire que vous n'auriez dû :

Des réactions toxiques, témoins d'un surdosage en anesthésique local, peuvent apparaître dans deux conditions :

- soit immédiatement, par surdosage relatif dû à un passage intra-veineux accidentel,
- soit plus tardivement par surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique.

Conduite à tenir

Dès l'apparition de signes d'appel, demander au patient d'hyperventiler, mise en position allongée s'il y a lieu.

Devant l'apparition de clonies, oxygénation, injection d'une benzodiazépine.

Le traitement peut nécessiter une intubation avec ventilation assistée.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, Médecaine 3%, solution injectable à usage dentaire est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Comme avec tous les anesthésiques utilisés en odontostomatologie, des lipothymies peuvent survenir.

En cas de surdosage ou chez certains patients prédisposés, les signes cliniques suivants peuvent être observés:

• sur le système nerveux central:

nerveux, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille. Ces signes d'appel nécessitent de demander au patient d'hyperventiler, ainsi qu'une surveillance attentive pour prévenir une éventuelle aggravation avec convulsions puis dépression du SNC.

• sur le système respiratoire:

tachypnée puis bradypnée pouvant conduire à une apnée,

• sur le système cardio-vasculaire:

tachycardie, bradycardie, dépression cardio-vasculaire avec hypotension artérielle pouvant aboutir à un collapsus, troubles du rythme (extrasystoles ventriculaires, fibrillation ventriculaire), trouble de la conduction (bloc auriculo-ventriculaire).

Ces manifestations cardiaques peuvent conduire à un arrêt cardiaque.

5. COMMENT CONSERVER Médecaine 3% ?

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

Date de péremption

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

- Conserver le produit à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

- Éviter tout risque de congélation.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :

Que contient Médecaine 3% ?

Composition pour 1,8 ml	
Principes actifs :	
Mépipavacaine (chlorhydrate)	54 mg
Excipients	chlorure de sodium, eau pour préparations injectables qsp 1,8 ml
Excipients à effet notoire	
Chlorure de sodium	9 mg

Qu'est-ce que Médecaine 3% et contenu de l'emballage extérieur ?

Médecaine 3% se présente sous forme de 1,8 mL de solution injectable en cartouche (verre). Boîte de 50.

Numéro de la décision d'enregistrement :

D.E n° : 05/02C 030/331

Site de fabrication :

Les Laboratoires Médis

Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : (216) 72 23 50 06 ; Fax: (216) 72 23 50 16

Site de conditionnement

Les Laboratoires Médis

Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : (216) 72 23 50 06 ; Fax: (216) 72 23 50 16

Détenteur de la décision d'enregistrement

Les Laboratoires Médis

Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : (216) 72 23 50 06 ; Fax: (216) 72 23 50 16

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée :

Juillet 2015.

Ceci est un médicament.

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

NOO145/000

Médis

