

Medicaïne 3% without vasoconstrictor

1. WHAT IS MEDICAÏNE 3%?

Pharmaceutical form

Medicaïne 3% is presented in injectable solution in a 1.8ml cartridge.

Pharmacotherapeutic class

- This drug is an injectable local anesthetic for dental use

Composition

Each cartridge contains:

Mepivacaine hydrochloride.....	54mg
Excipients: sodium chloride.....	9 mg
Water for injectable formulation.....	s.q.f 1.8ml

2. IN WHICH CASE CAN MEDICAÏNE 3% BE USED?

This drug is indicated in local anesthesia for dental use

3. WHAT IS NECESSARY TO BE KNOWN BEFORE TAKING MEDICAÏNE 3%?

Contraindications

- Known allergy to local anesthetics belonging to the same chemical group.

- Contraindications due to mepivacaine hydrochloride:

- serious myasthenia
- cholinesterase's low plasmatic levels
- serious hepatic disorders: cirrhosis, acquired or genetic porphyry

Warnings and precautions of use

Warnings

- Intra-vascular injection is strictly contraindicated: it is, therefore, imperative to ensure that the needle is not inserted in a blood vessel.

- Toxic reactions may occur in case of overdosage or accidental intravenous injection

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

- Do not reuse opened cartridges.

- Wearing gloves by the professionals is recommended in stomatology (WHO), in aim to eliminate the risk of contact allergy.

- A transient whitening of the mucosa in front of the injection area can be observed.

Precautions of use

- It is deeply recommended to investigate about field, current treatments and eventual allergic history.

- The use of this drug should not be considered during pregnancy unless if necessary.

- When administrating a local anesthetic, we must have at disposal anticonvulsant drugs (injectable benzodiazepines and barbiturates), relaxants, atropine and vasopressors; and reanimation material (especially a source of oxygen) permitting artificial ventilation when necessary.

- In case of high doses administration, a pre-medication with benzodiazepines is necessary.

- Precaution is recommended in case of sensitivity, hepatic impairment and/or acidosis.

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

- It is recommended to prevent patients about a risk of anesthesia which should be taken into account : various bites:

lips, mucosa, and tongue...patients should avoid chewing gum or other meals as long as their mouth or throat is insensitive.

- Like all other cartridges, the diaphragm should be disinfected just before use. It should be dabbed carefully with either 70° alcohol or 90° pure isopropyl alcohol for pharmaceutical use.

- Cartridges should not be immersed in any solution.

Use during pregnancy and breastfeeding

Pregnancy

Clinically, and currently there are no enough pertinent data which can evaluate eventual malformations or foeto-toxic effects induced by mepivacain when administered in pregnant women. Therefore, the use of mepivacain in odonto-stomatological indications can only be considered when necessary during pregnancy.

Breastfeeding

Like all other local anesthetics, mepivacain passes in mother's milk in small amounts. However, breastfeeding can be continued.

Drugs interactions

- Antiarrhythmics

- Cimetidin

- Anti-myasthenics: the use of neuronal transmission by local anesthetics

can block anti-myasthenic effects on skeletal muscles, especially when important amounts are rapidly absorbed. Administration time should be adjusted for the anti-myasthenic in aim to control the eventual symptoms of a severe myasthenia: this effect is improbable with doses used in stomatology.

- Disinfectant solutions containing heavy metals:

• Risk of local irritation, swelling and oedema.

• They are not to be used to disinfect mucosa before local anesthetic administration.

4. HOW TO USE MEDICAÏNE 3%?

Dosage and mode of administration

Dosage

Adults

For usual interventions:

- 1 to 3 cartridges of 1.8ml of medicaïne 3% without vasoconstrictor, for each intervention according to the area to be anesthetized and to the injection technique to be used.

- The operation is rarely repeated more than one time in a week in the same patient.

Children

- The amount to be injected will be determined according to the child's age and the importance of the intervention.

We should take into account the child's weight.

- The mean dose: 0.025ml of anesthetic solution /kg of weight.

- Do not exceed one cartridge /session

- The maximal dose of mepivacaine Hydrochloride (in mg) to be administrated in children is : child's weight (kg) x 1.33

Mode of administration

Local or regional injection in intra-buccal mucosa

the maximum injection rate should not exceed 1 ml per minute.

Overdose

The neurological signs of toxicity should be treated if clonism occurs:

- hyperventilation

- lying position, if necessary

- Intravenous injection of a short action barbiturate or an intra-muscular injection of a benzodiazepine.

- Oxygenation

- Assisted ventilation

5. WHAT ARE THE UNDESIRABLE EFFECTS?

- Toxic reactions (revealing an abnormal high content of local anesthetic in the blood) can be observed either immediately after accidental intra-vascular injection or more lately after a real overdosage subsequent to the injection of excessive amount of the anesthetic solution.

- Can be observed:

• Nervous system symptoms: nervousness, headaches, acouesthesia, nausea , vomiting, trem or, somnolence, fainting, convulsions and respiratory failure.

• Cardio-vascular signs: hypertension, bradycardia, heart failure and cardio-vascular collapse

- Risky subjects are those presenting cardio-vascular aections and thyrotoxicosis

6. HOW TO STORE MEDICAÏNE 3%?

- store at a temperature below 25°C and away from light

- Avoid any risk of freezing.

7. WHAT ARE THE DELIVERY CONDITIONS OF MEDICAÏNE 3%?

- List II

- reserved to professional use in stomatology

8. PRESENTATION AND MA NUMBER

Speciality	Presentation	MA Number
Medicaïne 3%	Box of 50 cartridge of 1.8ml	923 301 2

DATE OF THE LAST REVISION: February 2008.

THIS IS A DRUG

- A drug is a product but it is different from the other products.

- A drug is a product which acts on your health and its non appropriate consumption can expose you to danger.

- Rigorously respect your doctor's prescription and the mode of administration he prescribed. Follow your pharmacist's advices.

- Your doctor and your pharmacist know drugs, their indications and contra-indications.

- Do not stop on your own initiative the treatment during the prescribed period

- Do not retake, do not increase doses without consulting your doctor.

ميديكاين 3%، بدون مقبض الأوعية الدموية

1. ما هو ميديكاين 3%

الشكل الصيدلي:

محلول يعقن في الدّم يحفظ في خراطيش من 1.8 مل.

الخصائص الصيدلانية العلاجية :

مخدر موضعي مسكن يستعمل لعلاج الأسنان.

التوكيكية بحسب الخروطة ذات 1.8 مل

كلوهيدرات اليبيفايكين	54 ملغ
سواغ : كلورور الصوديوم	9 ملغ
ماء لتحضير الحقنة	ل.ك.ل 1.8 مل

2. ماهي حالات استعمال ميديكاين 3%

يستعمل هذا الدواء في حالات التخدير الموضعي لعلاج أمراض الفم.

3. ماذا يجب أن نعرف قبل استعمال ميديكاين 3%

موانع الاستعمال :

يمنع استعمال هذا الدواء في الحالات التالية :

حساسية من المخدرات الموضعية المنتمية لنفس المجموعة الكيمائية أو إلى عامل مرضي مسبب لها.

يمنع استعماله بسبب وجود اليبيفايكين في الحالات التالية.

- عضال خطير.
- انخفاض نسبة أنزيم الكلوتستريز في بلازما الدّم.
- اضطرابات كبدية خطيرة : الإصابة بتليف أو حجر في الكبد من أصل وراثي أو مكتسب.

التحذيرات واحتياطات الاستعمال :

التحذيرات :

يمنع منعاً باتاً الحقن داخل الأوردة، إذا من الضروري الإنتباه لأن لا يقع حقن الإبرة في الوريد.

يمكن أن تظهر إرتكاسات تسممية في حال الإفراط في مقدار الجرعة أو في حال حدوث حقن غير متعمد داخل الأوردة.

لا يجب خلط محلول الحقن مع أدوية أخرى في نفس المحقنة.

لا يجب إعادة استعمال الخرطوشة التي سبق أن يستعمل جزء منها.

ينصح بإرتداء القفازين أثناء إجراء جراحة الأسنان فيكون من المستبعد حصول حساسية خطيرة بسبب الممس المباشر من طرف طبيب الأسنان المحترف.

يظهر إبيضان مؤقت في الفشاء المخاطي محيط بمنطقة الحقن.

احتياطات الاستعمال :

ينصح بفضح أعراض الحساسية المتوقعة.

لا يجب وصف هذا الدواء للمرأة الحامل إلا في الحالات القصوى.

يجب توخي الحذر في كل مرة تستعمل فيها المخدر الموضعي : مع أدوية ذات خصائص مقاومة للتشنج (بنزوديازيبين أو المزمومات البريتوبورية المحقونة في الدّم) ، أو مهدئات التشنج أو الأتروبين والموتر الوعائي ومواد متعنتة (بالأساس تلك التي مصدرها الأكسجين) والتي تسبب تهوية إصطناعية إذا كان لذلك ضرورة.

في حال تناول جرعة زائدة مسبوبة بعلاج بالنزوديازيبين.

يجب تجنب التخدير الموضعي في المناطق الحساسة بتعفنات والتهابات.

هناك أخطار بسببها التخدير الموضعي يجب أن تؤخذ بالإعتبار : التهابات المختلفة في الشفاء والشفاء المخاطي واللسان.

يجب تحذير المريض بتجنب مضغ العلكة أو أي طعام لمدة طويلة بحيث يصبح الفم أو الحلق مخدراً.

كما هو الأمر مع كل الخراطيش يجب تطهير الحاجر قبل إستعمالها ويتم تطهيره بعناية تامة إمّا بالكحول الإيثيلي بنسبة 70% أو بواسطة الكحول الواقية من الأمراض بنسبة 90% وهي إستعمالات صيدلينة.

لا ينبغي دمج الخراطيش مع أي محلول مهما كان.

الإستعمالات لدى المرأة الحامل أو الأم المرضعة :

لدى المرأة الحامل :

لا توجد إلى حدود الآن معطيات سريرية كافية تسمح بتقديم تأثير تشوهي أو سام للجنين محتمل لليبيفايكين عندما يعطى خلال فترة الحمل.

بالتالي، ينصح، عند وصف الدواء في طب الأسنان، بأن لا يبرمج استعمال اليبيفايكين أثناء فترة الحمل إلا عند ضرورة القصوى.

لدى المرأة المرضعة :

كثير من المبيجات الموضعية، يمرّ الميبيفايكين عبر حليب الأم بكميات صغيرة جداً، غير أنه يمكن أن تواصل الأم إرضاع صغيرها لدى إنتها تأثير البثج.

التفاعلات الطبية :

- مضادات إضطراب نسق دقات القلب.

- دواء سميثيدين.

- مضاد الوهن العضلي : إستعمال التخدير الموضعي ينقله عبر الخلايا العصبية يمكن أن تعيق تأثير مضاد الوهن العضلي على عضلات الجسم خاصة إذا إمتصت كمية كبيرة من المخدر. يمكن أن يكون الضيق المؤقت لجرعات مضاد الوهن العضلي ضروريا بغاية فحص العوارض المحتملة لوهن عضلي خطير. وهي آثار بعيدة الإحتمال في الجرعات المستعملة بالنسبة لجراحة الأسنان.

- محلول مطهر يحتوي على مواد قاتلة : هناك خطر الإصابة بالتهاب موضعي أو أوديميا.

4. كيف نستعمل ميديكاين 3%

المقايير وطريقة الإستعمال :

مقايير الاستعمال :

الراشدين :

بالنسبة للعلاج الجارية يجب أن نعلم :

- من خرطوشة إلى 3 خراطيش سعة 1.8 مل من ميديكاين 3% لكل إستعمال حسب المنطقة المراد تخديرها وحسب تقنية الحقن المستعمدة.

- هذه العملية نادرا ما يتم إجراؤها أكثر من مرة في الأسبوع على نفس المريض.

الأطفال :

يجب أن تحدّد كمية الحقن إستنادا إلى سن الطفل وعلى أهمية العلاج. كما يؤخذ بعين الإعتبار وزن الطفل.

يكون معدل الجرعة على كيلوغرام واحد من الوزن بمقدار 0.025 مل من محلول التخدير.

لا يجب أن تتجاوز الجرعة الكلية خرطوشة واحدة في الجلسة العلاجية.

الجرعة القصوى من كلروهيدرات اليبيفايكين بالمبلغ التي تستعمل هي كما يلي :

وزن الطفل (بالكغ) X 1.33.

كيف يعطى الدواء.

حقنة موضعية أو حقنة ناحية في المخاطية داخل الشدق.

لا يجب أن تتجاوز سرعة الحقنة 1 مل/دق.

الإفراط في الجرعة :

في حال بروز تسمم عصبي يظهر من خلال تشنج عصبي، يتم العلاج بواسطة :

- تهوية مرتقمة

- تمديد المريض إذا كان ذلك ضروريا

- الحقن داخل الوريد البريتوري ذات مدى قصير أو الحقن داخل العضلات بالبنزوديازيبين

- تزويده بالأكسجين

- التهوية المركزة.

5. ماهي الأعراض غير السليحة المحتملة؟

- الإرتكاسات التسممية (تظهر بتكثف مرتفع في التخدير الموضعي في الدّم بصفة غير عادية) يمكن أن تظهر على الفور بسبب حدوث حقن داخل الوريد غير متعمد أو أن تظهر في وقت لاحق بسبب فرط في تناول الجرعة بعد حقن كمية زائدة من محلول التخدير.

بإمكاننا أن نلاحظ :

- عوارض ناجمة عن آثار في الجهاز العصبي المركزي : تهيج الأعصاب - صداع - إحساس سمعي مرضي
- غثيان وتقيؤ - شعور بالإهتراز - نعاس - فقدان الوعي - إختلاج صرعي وتوقف عن التنفس.
- علامات قلبية عرقية : إرتفاع في ضغط الدّم - بطء في دقات القلب - توقف القلب وهن قلبي عرقي.
- المرضى المعرضين أكثر من غيرهم للخطر هم الذين يعانون من أمراض قلبية عرقية والمصابين بتسمم في الغدة الدرقية.

6. ماهي شروط الحفظ والتخزين؟

- يمكن تخزينه في درجة حرارة تحت 25° وبعيدا عن الضوء.

- تجنب أي إحتماية للتجمد.

7. ماهي شروط صرف الدواء؟

- قائمة II.

- فقط لإستعمال المؤهلين في طب الأسنان.

8. الأشكال المتوفرة ورقم التاشيرة :

الخاصية	الشكل	التأشيرة عدد
ميديكاين 3% بدون مقبض الأوعية الدموية	علبة مكونة من 50 خرطوشة من 1.8 مل	2 301 923

تاريخ آخر مراجعة : فبراير 2008.

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبمفعاله ومضاره.
- لا تقمى مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الدواء في متناول الأطفال

مخابر ميديس، شركة خفية الإسم

طريق تونس - كم 7 - ص ب 206 - 8000 نابل - تونس

الهاتف : 006 72 235 (216+) الفاكس : 106 72 235 (216+)



000100