

# Médecaine 2% avec adrénaline 1/100 000

## Solution injectable pour usage dentaire

### Mépipvacaine chlorhydrate + adrénaline bitartrate

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 2% avec adrénaline 1/100 000, et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Médecaine 2% avec adrénaline 1/100 000 ?
3. Comment prendre Médecaine 2% avec adrénaline 1/100 000?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Médecaine 2% avec adrénaline 1/100 000?
6. Informations supplémentaires.

#### 1. QU'EST-CE QUE Médecaine 2% avec adrénaline 1/100 000 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

**Classe pharmacothérapeutique**  
ANESTHÉSQUES LOCAUX.

**Indications thérapeutiques :**

Anesthésie locale pour usage dentaire.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Médecaine 2% avec adrénaline 1/100 000 ?

**Contre-indications**

N'utilisez jamais Médecaine 2% avec adrénaline 1/100 000, 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.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire d'un médecin, en cas de traitement par la guanéthidine et produits apparentés (antiglaucmateux).

**Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

**Faites attention avec Médecaine 2% avec adrénaline 1/100 000, solution injectable à usage dentaire:**

**Mises en garde spéciales.**

CE PRODUIT CONTIENT DE L'ADRENALINE au 1/100 000<sup>ème</sup>.

En raison de la présence de Métabisulfite de sodium, risque de réaction allergique généralisée avec gêne respiratoire.

Tenir compte d'un risque de nécrose locale chez les sujets hypertendus ou diabétiques. 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.

Eviter l'injection dans les zones infectées et inflammatoires (diminution de l'efficacité de l'anesthésique local).

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

En raison de la présence d'adrénaline, précautions et surveillance accrues dans les cas suivants:

- tous les troubles du rythme, excepté les bradycardies;
- insuffisance coronarienne;
- hypertension artérielle sévère.

En cas d'insuffisance hépatique grave, il peut être nécessaire de diminuer les doses de mépipvacaine, 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.

L'administration simultanée de cet anesthésique avec certains médicaments (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments) nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du patient.

**Interactions avec d'autres médicaments**

**Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre chirurgien-dentiste.

L'association à la guanéthidine et médicaments apparentés (anti-glaucmateux) est absolument déconseillée.

Des précautions d'emploi sous strict contrôle médical sont nécessaires avec:

- toutes les classes de médicaments antidépresseurs: IMAO (iproniazide moclobémide, toloxatone), imipraminiques, sérotoninergiques et noradrénergiques (décrit pour minalcipran et venlafaxine) dont l'apport doit être limité; par exemple: moins de 0,1 mg d'adrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte;
- les anesthésiques volatils halogénés (augmentation de la réactivité cardiaque), dont l'apport doit être également limité; par exemple: moins de 0,1 mg d'adrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.

**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 gomme à mâcher ou d'aliments aussi longtemps que persiste l'insensibilité.

**Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

**Grossesse et allaitement**

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

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

Cependant, l'allaitement peut être poursuivi au 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 :**

Métabisulfite de sodium, chlorure de sodium.

**3.COMMENT PRENDRE Médecaine 2% avec adrénaline 1/100 000 ?**

**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.

**Chez l'adulte**

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

En règle générale, une à trois cartouches par intervention.

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

Ne pas dépasser la dose de 7 mg de chlorhydrate de mépipvacaine 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 mépipvacaine (0,025 mL de solution anesthésique) par kilogramme de poids corporel.

**Sujet âgé**

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

**Mode et voie d'administration**

INJECTION LOCALE OU REGIONALE 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 (tronculaire).

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

**Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation**

Comme pour toute cartouche, le diaphragme sera désinfecté juste avant emploi. Il sera tamponné soigneusement :

- soit avec de l'alcool éthylique à 70 %,
- soit avec de l'alcool isopropylique pur à 90 %, pour usage pharmaceutique.

Les cartouches ne doivent en aucun cas être immergées dans quelque solution que ce soit.

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 de traitement**

Usage unique.

**Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez utilisé plus de Médecaine 2% avec adrénaline 1/100 000, 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, **Médecaine 2% avec adrénaline 1/100 000**, 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 odonto-stomatologie, 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 :**

nervosité, 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 :**

### CECI EST UN MEDICAMENT

- 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 la portée des enfants**

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 2% avec adrénaline 1/100 000 ?

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.

- Eviter tout risque de congélation.

#### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**Que contient Médecaine 2% avec adrénaline 1/100 000 ?**

Composition pour 1,8 ml	
<b>Principes actifs :</b>	
Mépipvacaine (chlorhydrate)	36 mg
Adrénaline bitartrate	0,032 mg
<b>Excipients</b>	Métabisulfite de sodium, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables qsp 1.8 ml
<b>Excipients à effet notoire</b>	
Métabisulfite de sodium	0,9 mg
Chlorure de sodium	9 mg

**Qu'est-ce que Médecaine 2% avec adrénaline 1/100 000 et contenu de l'emballage extérieur ?**

Médecaine 2% avec adrénaline 1/100 000 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° : 16/06/02C 028/331**

**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 51 06

**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 2351 06

**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 51 06

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée :**

Mai 2016.



## ميديكايين2% مع ادرينائين 1/ 100 000

### محلول الحقن للاستعمال للأسنان

### ادرينائين بيتارتترات + ميبيفاكان كلوريدات

**نرجوا منكم قراءة محتوى الوصفة جيدا قبل تناول الدواء**

-احتفظوا بهذه الوصفة فقد تكونوا بحاجة لإعادة قراءتها.

-ان كانت لديكم أسئلة أخرى او شك ،فاطلبوا معلومات اكثر من طبييكم او من صيدليكم.

-قد وصف لكم هذا الدواء شخصيا.لا تعلموه ايدا لشخص اخر حتى وان كان لديه نفس الاعراض فقد يكون هذا مضرا به.

-اذ تاقمتم احد الاثار السلبية او ان لاحظتم اثر سلبي غير مذكور في هذه الوصفة .فاعلموا طبييكم او لصيدليكم

1 - ماهو ميديكايين 2% مع ادرينائين 1/100 000  و في أي حالة يستعمل؟

2 ماهي المعلومات التي يجب معرفتها قبل استعمال ميديكايين 2% مع أدرينائين 1/100 000 \$

3-كيف تتناول ميديكايين 2% مع ادرينائين 1/100 000 \$

4-ماهي الاثار السلبية الجانبية ؟

5-كيف نحفظ  ميديكايين 2 % مع ادرينائين1/100 000 \$

6-معلومات إضافية

**1- ماهو ميديكايين 2% مع ادرينائين 1/001 000 وفي أي حالة يستعمل؟**

**فتة المعالجة الدوائية :** التخدير الموضعي

**الاشارات العلاجية :** التخدير الموضعي لأغراض طب الاسنان

**2-ماهي المعلومات الواجب معرفتها قبل ان تتناول / تعاطي ميديكايين 2% مع ادرينائين 000 1/100 \$**

**عدم الاستعمال :**

لا يستخدم ميديكايين 2% مع ادرينائين 1/100 000 عن طريق الحقن لأغراض طب الاسنان في حالة الحساسية المفرطة (الحساسية) للتخدير الموضوعي لنفس المجموعة الكيميائية أو لأحد من المكونات و في الحالات التالية :

- اضطرابات التوصيل الوريد القلبي بدون جهاز تنظيم القلب.

- الصرع الغير مراقب بعلاج.

- البروفيريا الحادة المتقطعة.

**لا ينبغي ان يستخدم هذا الدواء عموما** إلا باستشارة الطبيب في حالة العلاج مع غوانيثيدين والمنتجات ذات الصلة (الجلوكوما) .

احتياطات الاستعمال تحذيرات خاصة

احذروا مع ميديكايين 2% مع ادرينائين 1/001 000 عن طريق استخدام الحقن لأغراض طب الاسنان.

**تحذيرات خاصة : هذا المنتج يحتوي على ادرينائين1/ 100 000**

بسبب وجود ميتايسلفيت الصوديوم،توجد مخاطر رد الفعل للحساسية مع صعوبات في التنفس.

الإنتباه إلى خطر النخر الجزئي لدى الاشخاص ذوي ارتفاع ضغط الدم أو السكري

لا ينصح استخدام هذا المنتج للأطفال دون سن 4 سنوات بسبب تقنية التخدير الغير مناسبة قبل هذا العمر.

تجنب الحقن في المناطق المصابة والمتهبة (التخفيض لفعالية المخدر الموضعي)

**احتياطات الاستعمال :**

**إن استخدام هذا المنتج يتطلب حتما و مسبقا :**

- الاستجواب لمعرفة الواقع وتاريخ حالات العلاج الحالية والسابقة للمريض.

- اجراء حقنة اختبار من 5 إلى 10% من الجرعة في حالة خطر الحساسية.

- إجراء الحقنة ببطء وبشكل صارم خارج الأوعية عن طريق التحكم من خلال التنفس المتكرر.

- الحفاظ على عقد شفهي مع المريض.

ينبغي زيادة المراقبة للمرضى الذين يتلقون مضادات التخثر (مراقبة INR ) نظرا لوجود الأدرينالين، وزيادة المراقبة في الحالات التالية:

- اضطرابات في النبضات ماعدا حالة بطئ القلب

التخدير الموضعي ( الكتل العصبية)

يجب أن لا يتجاوز سرعة الحقنة 1 ملل في الدقيقة الواحدة

**دليل الاستعمال :**  تعليمات بشأن التعامل

كما هو الحال مع أي خرطوشة يتم تطهير الحجاب قبل الاستخدام ويتم تضييدها بعناية:

سواء مع الكحول الإيثيلي 70%

إما مع كحول ايزوبروبيل 90% للاستخدام الصيدلاني

.يجب على الخراطيش ان لا تكون مغمورة في أي محلول على الاطلاق

.لا تخلط المحلول الحقن في المحاقن مع المنتجات الأخرى

.لا يجب اعادة استعمال كل خرطوشة مستعملة في المحلول المخدر

**مدة العلاج :** استخدام مرة واحدة.

**الأعراض والتعليمات في حالة جرعة زائدة :**

**إذا كنتم تستخدمون أكثر ميديكايين 2% مع ادرينائين 1/100 000 محلول حقنة**

**المخصصة لطب الاسنان اكثر من ما هو موصى عليه :**

ردود الافعال السامة والشهود من جرعة زائدة في التخدير الموضعي يمكن أن تحدث في ظل شرطين:

.إما مباشرة عن طريق جرعة زائدة نسبية بسبب مرور الحقن للوريد بطريقة حادت

أو في وقت لاحق من خلال جرعة زائدة صحيحة بسبب الاستخدام الكثير من المخدر

**ماذا يجب ان تفعل :** عند ظهور اعراض النداء ، نطلب من المريض ان يلهث و الاستلقاء على السرير إذا لزم الأمر.

.عند ظهور المضبوطات الارتجاجية ، التهوية بالأكسجين و حقن من البنزوديازيبين

.قد تتطلب العلاج التنبيب بمساعدة التهوية

**4- ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟**

**قائمة الآثار الجانبية :**

يمكن أن يسبب آثار جانبية، مثل جميع الأدوية ميديكايين 2% مع ادرينائين

1/100 000 محلول الحقن للأسنان على الرغم من أن الامر لا يهم جميع المرضى كما هو الحال

مع جميع المخدرات المستخدمة في طب الاسنان ، يمكن ان يحدث الانهيار الصحي

في حالة جرعة زائدة أو عند بعض المرضى المعرضون للمرض و يمكن ملاحظة الاعراض السريرية التالية:

**على الجهاز العصبي المركزي :** العصبية، التهيج، النفخ، رعاش، الخوف، رآة، ثرثرة ، الصداع، والغثيان وطنين في الأذنين.

تحتاج هذه إشارات النداء أن يطلب من المريض اللهث والمراقبة اليقظة للتصدي لاحتمال التدهور مع الصراع الفجائي ثم تليها الاكتئاب على الجهاز العصبي المركزي

**على الجهاز التنفسي :** التنفس السريع و التنفس البطيء ويمكن أن يؤدي إلى توقف التنفس

**على نظام القلب والأوعية الدموية :** عدم انتظام دقات القلب ببطء القلب واكتئاب القلب والأوعية الدموية مع انخفاض ضغط الدم مما قد يؤدي إلى الانهيار، وعدم انتظام ضربات القلب (البطين يدق من السابق لأوانه الرجفان البطيني ) واضطرابات التوصيل (كتلة الأذينية البطينية)

هذه المظاهر القلبية يمكن أن يؤدي إلى السكتة القلبية

**5-كيف يحفظ مع ميديكايين 2% مع ادرينائين1/ 100 000 \$**

احفظ الدواء بعيدا عن متناول و نظر الاطفال.

**تاريخ انتهاء أصلاحية :** لا يتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على عبوة التغليف الخارجية

**شروط التخزين :** الحفاظ على المنتج في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية ومحمية من

الضوء - تجنب التجميد

**6-معلومات اضافية :** ماذا يحتوي ميديكايين 2 % مع ادرينائين1/100 000 \$

مكونات ل 1.8 ملل	
عنصر فاعل	
ميبيفاكاين (هيدروكلوريد)	36 ملغ
الادرينائين بيترتترات	0,032ملغ
<b>سواغ</b>	ميتايسلفيت الصوديوم،كلوريد الصوديوم ،الماء لتحضير الحقن ك ك ل1.8 ملل
سواغ مع تأثير معروف	
ميبيفاكاين الصوديوم	0,9ملغ
كلوريد الصوديوم	9 ملغ

كيف هو شكل مبدكايين 2 % مع ادرينائين 1/100 000 في ظروف ومحتويات العبوة ؟

ميديكايان 2% مع ادرينائين 1/100 000 هو في شكل محلول محقن في خرطوشة (زجاج) علية من 50

**رقم قرار التسجيل :** D.E n° ،16/06/02C 028/331

**موقع التصنيع :** مخابر ميديس طريق تونس 7-ك م – صندوق بريد 8000 206 نابل تونس
**الهاتف :** 06 72 23 50 (216) الفاكس: 06 72 23 51 (216)

موقع التعبئة والتغليف : مخابر ميديس طريق تونس 7-ك م – صندوق بريد 8000 206 نابل تونس

**الهاتف:** 06 72 23 50 (216) الفاكس 06 72 23 51 (216)

صاحب قرار الالتزام مخابر ميديس طريق تونس 7-ك م – صندوق بريد 8000 206 نابل تونس

**الهاتف:** 06 72 23 50 (216) الفاكس 06 72 23 51 (216)

**التاريخ الأخير الذي تمت الموافقة على الوصفة :** ماي 2016

**هذا عبارة عن دواء:**

.دواء هو منتج ليس له مثيل

.دواء هو عبارة عن مادة تؤثر على صحتك و استهلاكها غير متوافق مع المتطلبات و قد تعرضك للمخاطر

.اتبع بدقة وصفة الطبيب والتعليمات الموصفة و اتبع نصيحة الصيدلي

.طبيبك و الصيدلاني يعرفان الدواء ودلالاته وسلبيات ومضادات الاستعمال

.لا تتوقف عن اخذ الدواء بإرادتك في الفترة المحددة

.لا تعد، ولا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب

تكرر و لا ترفع من جرعات دون استشارة الطبيب