

MEDICAINE® 3% without vasoconstrictor

PHARMACEUTICAL FORM:

Injectable solution box of 50 cartridges of 1.8 ml.

COMPOSITION PER CARTRIDGE:

Mepivacaine hydrochloride 54 mg
Excipients : Sodium chloride 5.4 mg
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 stamatomological use. recommended for any intervention, especially on people with serious hypertension coronary problems and who are diabetic.
- This anaesthesia will be also selected for the patients at whom the use of vasoconstrictor is contraindicated.
- All infiltration or conduction anaesthesia.
- All classical intervention, even delicate and prolonged.

CONTRAINDICATIONS :

Know allergy to local anaesthetics of the same chemical group.

CONTRAINDICATIONS DUE TO MEPIVACAINE HYDROCHLORIDE :

- Serious myasthenia,
- Low cholinesterase plasma levels,
- Serious hepatic problems: cirrhosis, genetic or acquired porphyria.

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.
- Do not mix the injectable solution with other product 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 apposite 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.
- 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 (particularly source of oxygen) permitting artificial ventilation if it becomes necessary.
- In case of elevated doses, pre-treat with a benzodiazepine.
- 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 biles, lips, mucous membranes, tongue. Inform the patient 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.

MEDICAL INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS:

Antiarrhythmics, namely: tocinide, digitalis preparations. Cimetine.

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 odontostomology. 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.

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 intervention :
1 to 3 cartridges of Medicaïne 3% 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 anaesthetic 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 II, only for professional use in dentistry.

PARTICULAR CONDITIONS OF PRESERVATION:

Store at a temperature below 30°C and away from light.

Avoid all risk of freezing.

Les Laboratoires MédiS

Tunis road KM 7 - P.B. 206 - 8000 Nabeul - Tunisia.

Tel : +216 72 235 006

Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedis.com

DATE OF THE LAST REVISION: 04/2019

PRESENTATION AND M.A. NUMBER:

Product	Presentation	M.A number
MEDICAINE 3%	Box of 50 cartridges of 1.8 ml	923 301 2

This is a Medicament

- Medicament is a product but not like the others.
- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep all medicaments out of reach of children



MÉDICINE® 3% sans vasoconstricteur

FORME PHARMACEUTIQUE :

Solution injectable en carapule de 1,8 ml. Boite de 50.

COMPOSITION PAR CARPULE DE 1,8 ML :

- Chlorhydrate de mépivacaine 54 mg.
- Excipients : Chlorure de sodium 5,4 mg.
- E.P.P.I.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, recommandée pour toute interventions, et plus particulièrement chez les grands hypertendus, les coronariens et les diabétiques.
- Cet anesthésique sera également choisi pour tous les sujets chez lesquels un vasoconstricteur est contre indiqué.
- 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.

CONTRE-INDICATIONS DUES AU CHLORHYDRATE DE MEPIVACAINE :

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

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.
- Ne pas mélanger la solution injectable dans une même seringue, à d'autres produits.
- Toute carapule 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.
- 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 vaso presseurs 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.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

- 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 renfermant des métaux lourds :
- Risque d'irritation locale, gonflement, œdème.
- Ne pas utiliser pour la désinfection des muqueuses avant administration de l'anesthésique local.

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 Médicaïne 3% sans vasoconstricteur 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 admissible 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'un benzodiazépine.
 - L'oxygénation.
 - La ventilation assistée.

CONDITIONS DE DELIVRANCE :

- Liste II.
- Réservé à l'usage professionnel en art dentaire.

CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

- Conserver le produit à température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière.
- Eviter tout risque de congélation.

Les Laboratoires MédiS

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

Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedis.com

DATE DE LA DERNIERE REVISION : 04 / 2019

PRESENTATION ET NUMERO D'AMM :

Produit	Présentation	AMM N°
Médicaïne 3 %	Boîte de 50 carpules de 1,8 ml	923 301 2

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.
- Respecter 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 revoyez pas, s'interroger sur les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

هذا دواء

- الدواء هو دواء وليس كغيره من المنتجات.
- الدواء هو دواء وليس كغيره من المنتجات.
- يجب بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال والقيود التي يفرضها الطبيب.
- ان الطبيب والصيدلي هما المسؤولين عن الدواء ولتعميره.
- لا تظن بدمه العلاج المحدث لك من تلقاء نفسك.
- لا تترك صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك صرف الدواء بدون استشارة الطبيب

