MÉDICAINE® 3% sans vasoconstricteur

FORME PHARMACEUTIQUE :
Solution injectable en carpule de 1,8 ml. Boite de 50.
COMPOSITION PAR CARPULE DE 1,8 ML :
• Chlorhydrate de mépivacaïne ..... 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 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.
• 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: 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.
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 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 mépivacaïne 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 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.
- 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

هذا دواء
- الدواء هو مستحضر و لكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء هو مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- ان الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء و منفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الادوية في متناول ايدي الاطفال

MédiS

NO/020/05
V00