

BAT			
Motif de modification	Date de modification	Date d'approbation	Date de mise en application

Médecaine 2% with Epinephrine 1/100.000®

PHARMACEUTICAL FORM :

Injectable solution Box of 50 cartridges of 1.8 ml.

COMPOSITION PER CARTRIDGE :

Mepivacaine hydrochloride 36 mg
Epinephrine bitartrate 0.032 mg
Excipients: Sodium chloride, Sodium metabisulfite, 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 stomatological use.
- Infiltration or conduction anaesthesia.

- Classical intervention, even delicate and prolonged

CONTRAINDICATIONS:

Known allergy to local anaesthetics of the same chemical group or to the preserving agents.

Contraindications due to Mepivacaine hydrochloride:

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

Contraindications due to Epinephrine :

- Cardio-vascular affections: arrhythmia, (cardiac and ischemic pathology), hypertension
- thyrotoxicosis
- Severe diabetes
- patient treated with I.M.A.O. or with tricyclic anti-depressors

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.

- This product contains certain sulphites which may possibly produce or aggravate some reactions of the anaphylactic type.

- Do not mix the injectable solution with other products 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 opposite 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. Because of the presence of epinephrine, this product is not recommended for diabetics and for those receiving a treatment (I.M.A.O for example) susceptible of modifying their reactions to epinephrine.

- 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 permitting artificial ventilation if it becomes necessary.

- 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 anesthiophagy should be taken into consideration: various bites, lips, mucous membranes, tongue. Inform the patient to 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.

- Athletes should be aware that the anaesthesia contains an active substance that may induce a positive reaction of the tests done during drug-testing campaigns.

MEDICAL INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS :

Antiarrhythmics, namely : tocainide, digitalis preparations.

Cimetidine

Antimasthenics : The use of local anesthetics by neuronal transmission may thwart the effects of antimasthenics on the skeletal muscles, especially if large amounts are quickly absorbed.

The temporary adjustment of antimasthenic doses may be necessary in order to control possible symptoms of myasthenia gravis, an improbable effect in doses used in odontostomatology.

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.

Drugs that should modify the response of the subject to the epinephrine.

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 thyrotoxicosis.

DOSAGE AND MODE OF ADMINISTRATION :

Adults :

- For common interventions:

1 to 3 cartridges of Médecaine 2%, with epinephrine 1/100. 000 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 anesthetic 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 I, only for professional use in dentistry.

PARTICULAR CONDITIONS OF PRESERVATION :

Store the product at a temperature below 25°C and away from light.

Avoid all risk of freezing.

DATE OF THE LAST REVISION : 07 / 2011

PRESENTATION AND M.A. NUMBER :

Product	Presentation	M.A number
Médecaine 2%	Box of 50 cartridges of 1.8 ml	923 301 1

This is a drug

- A drug is a specific product agent.

- A drug is a product acting on your health and its use, contrary to prescriptions may be dangerous for you.

- Strictly respect the doctor's prescription and the indications of use he has prescribed.

- Follow your pharmacist's know drug, its indications and contra-indications.

- Do not discontinue the drug intake by yourself during the prescribed period.

- Do not repeat the prescription or increase the dosage without consulting your doctor.

KEEP ANY DRUG OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

Les Laboratoires MEDIS - S.A.
Route de Tunis KM 7 - BP206 - 8000 Nabeul - Tunisie
Tél. (216) 72 235 006 Fax: (216) 72 235 016



CAR 830001
2011

B.A.T	Sogim Meilleure Qualité 29, Av. de l'Indépendance Résidence Mariem Borj Baccouch 2080 Ariana Bnc A App. AR1	2011	Tél. : 71 723 200 Fax : 71 723 173 E-mail : sogim.press@topnet.tn UNITE PAO
	Client : Medis Désignation : Notice medicaine 2% Format : 11 x 19 Impression : 1 couleur logiciel : Indesign CS2.PDF, Version : V08	Date : 18/07/2011 Code article : N00001 Couleur : ☒ Bleu medis ☐ Pantone ☐ Pantone ☐ Pantone Police : 5 pt anglais - 5 pt français Opérateur : Mami moez	Signature client

BAT			
Motif de modification	Date de modification	Date d'approbation	Date de mise en application

Médicaïne 2% avec adrénaline 1/100.000®

FORME PHARMACEUTIQUE :

Solution injectable en carpule de 1,8 ml - Boîte de 50.

COMPOSITION PAR CARPULE DE 1,8 ML :

Chlorhydrate de mepivacaïne 36 mg

Bitartrate d'adrénaline 0,032 mg

Excipients : Chlorure de sodium, Métabisulfite de sodium et eau

pour préparations injectables q.s.p 1,8 ml

CLASSE PHARMACOTHÉRAPEUTIQUE :

Anesthésique local injectable à usage dentaire.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de

4 ans, en :

• Anesthésie locale ou loco-régionale pour usage stomatologique.

• 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 ou à l'agent conservateur. Contre-indications dues au

chlorhydrate de mepivacaïne :

• Myasthénie grave,

• Taux plasmatique bas en cholinestérases,

• Troubles hépatiques graves : cirrhose, porphyrie d'origine

génétique ou acquise.

Contre-indications dues à l'adrénaline :

• Affections cardio-vasculaires : arythmie, pathologie cardiaque

et ischémique, hypertension.

• Thyrotoxicose.

• Diabète sévère.

• Patients traités par les I.M.A.O. ou des antidépresseurs tricycliques.

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.

• Ce produit contient des sulfites qui peuvent éventuellement

entraîner ou aggraver des réactions de type anaphylactique.

• 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. Le produit, en raison de la présence d'adrénaline, est

déconseillé chez les sujets diabétiques et chez ceux recevant un

traitement (I.M.A.O. par exemple) susceptible de modifier leurs

réactions à l'adrénaline.

• 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

vasopresseurs 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.

• L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que l'anesthésique

contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des

tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Ceci est un médicament.

- Le médicament est un produit qui affecte votre santé, et sa consommation contraire aux instructions est

dangerieuse pour vous.

- Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation, et les indications du pharmacien

qui vous a dispensé le médicament.

- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, ses bénéfices et ses risques.

- N'interrompez pas du vous-même la période du traitement qui vous a été prescrite.

- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

Les Laboratoires MEDIS - S.A.
Route de Tunis, KM 7 - BP206 - 8000 Nabeul - Tunisie
Tel : (216) 72 235 006 Fax: (216) 72 235 016

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

• Antiarythmiques, à savoir: tocainide, (S-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, oedème.

• Ne pas utiliser pour la désinfection des muqueuses avant

administration de l'anesthésique local.

• Médications susceptibles de modifier la réponse du sujet à

l'adrénaline.

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 2% avec adrénaline

1/100.000 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 mepivacaïne

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 I.

• Réservé à l'usage professionnel en art dentaire.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

- Conserver le produit à température inférieure à 25°C et à l'abri

de la lumière.

- Éviter tout risque de congélation.

DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION : 07 / 2011

PRESENTATION ET NUMERO D'AMM :

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

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كبيره من المستحضرات.

- الدواء مستحضر يتركز على مسبك واستهلاكه خلال التليديات بعرضك للحش.

- اتبع بدقة وصلة الطبيب وطريقة الاستعمال المتضمنة ملحقا.

- تأخذ تعليمات الصيدلاني الذي صممه لك فالطبيب والصيدلاني هما الذين يراقبون دواء ويتبعه ويضبطه.

- لا تطعم دواء العلاج المبردة لك من تلقاء نفسك.

- لا تعجز ولا تترك طبيبك بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال



Cole NO0001
V08

B.A.T	Sogim Meilleure Qualité 29, Av. de l'Indépendance Résidence Mariem Borj Baccouch 2080 Ariana Blec A App. AR1		2011 Tél.: 71 723 200 Fax: 71 723 173 E-mail : sogim.press@hopnet.tn UNITE PAO	
	Client : Medis Désignation : Notice medicaïne 2% Format : 11 x 19 Impression : 1 couleur logiciel : Indesign CS2,PDF, Version : V08		Date : 18/07/2011 Code article : NO0001 Couleur : ☒ Bleu medis ☐ Pantone ☐ Pantone ☐ Pantone Police : 5 pt anglais - 5 pt français Opérateur : Mami moez	
	Signature client			