

CARBOSEN CON ADRENALINA

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.
10 mg/ml + 5 mcg/ml soluz. iniett. 5 fiale da 5
ml



I simboli sono da interpretarsi come segnalazione di precauzione nell'uso,
di valutazione del prodotto e dell'eventuale rapporto rischio beneficio

TABELLA RIASSUNTIVA

AIC	030904078
TITOLARE	Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.
CLASSE	C
RICETTA	RNR - medicinale soggetto a ricetta medica da rinnovare di volta in volta
ATC	N01BB53 - Mepivacaina, associazioni
PRINCIPIO ATTIVO	mepivacaina + adrenalina
GRUPPO TERAP.	Anestetici locali
PREZZO	€ 42,35
FORMA FARMACEUTICA	preparazione iniettabile
PIANO TERAPEUTICO	No
PHT	No

RCP

▶ 1 - DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Carbosen con Adrenalina 10 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile.
Carbosen con Adrenalina 20 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile.
Carbosen con Adrenalina 20 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile.

▶ 2 - COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

La composizione è la seguente:

Composizione fiale e tubofiale			
Principi attivi	Carbosen con adrenalina 10 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile	Carbosen con adrenalina 20 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile	Carbosen con adrenalina 20 mg/ml + 10 mcg/ml soluzione iniettabile
Mepivacaina cloridrato (<i>pari a Mepivacaina</i>)	mg 10 (<i>mg 8,7</i>)	mg 20 (<i>mg 17,4</i>)	mg 20 (<i>mg 17,4</i>)
Adrenalina tartrato acido (<i>pari ad Adrenalina</i>)	mg 0,009 (<i>mg 0,005</i>)	mg 0,009 (<i>mg 0,005</i>)	mg 0,018 (<i>mg 0,010</i>)
Eccipienti			
Sodio cloruro	mg 7,5	mg 6,5	mg 6,5
Sodio metabisolfito	mg 0,5	mg 1	mg 1
Acqua p.p.i. q. b. a ml 1			
Composizione flaconi			
Principi attivi	Carbosen con adrenalina 10 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile	Carbosen con adrenalina 20 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile	Carbosen con adrenalina 20 mg/ml + 10 mcg/ml soluzione iniettabile
Mepivacaina cloridrato (<i>pari a Mepivacaina</i>)	mg 10	mg 20	mg 20
Adrenalina tartrato acido (<i>pari ad Adrenalina</i>)	mg 0,009 (<i>mg 0,005</i>)	mg 0,009 (<i>mg 0,005</i>)	mg 0,018 (<i>mg 0,010</i>)
Eccipienti			
Sodio cloruro	mg 7,5	mg 6,5	mg 6,5
Sodio metabisolfito	mg 0,5	mg 1	mg 1
Metile para idrossi benzoato	mg 1	mg 1	mg 1
Acqua p.p.i. q. b. a ml 1			

▶ 3 - FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile per anestesia locale.

▶ 4 - INFORMAZIONI CLINICHE

▶ 4.1 - Indicazioni terapeutiche

CARBOSEN CON ADRENALINA è indicato in tutti gli interventi di: medicina generale (causalgie, nevralgie, ecc.), medicina sportiva (strappi muscolari, meniscopatie, ecc.) ortopedia (riduzione fratture, ecc.) otorinolaringoiatria (tonsillectomia, rinoplastica, interventi sull'orecchio medio, ecc.), oculistica (blocco retrobulbare, ecc.), dermatologia (asportazione verruche, cisti, dermoidi, ecc.), ostetricia e ginecologia, chirurgia generale (piccola chirurgia), in cui si desidera un'anestesia prolungata, o ottenere ischemia assoluta della regione anestetizzata.

La forma in tubofiala è ad uso esclusivo del medico dentista ed è indicata in tutti gli interventi conservativi e chirurgici in odontostomatologia.

▶ 4.2 - Posologia e modo di somministrazione

La dose massima nell'adulto (non trattato con sedativi) è di 7 mg/Kg, sia in somministrazione singola, che in somministrazioni ripetute in un intervallo di tempo inferiore ai 90 minuti.

Non superare la dose di 550 mg.

Nelle 24 ore non deve essere superata la dose totale di 1000 mg.

In pediatria non oltrepassare la dose di 5-6 mg/Kg.

Dosi consigliate:

In odontoiatria e stomatologia:

Per infiltrazione e blocco nervoso periferico: 30-90 mg.

In chirurgia:

Per blocco peridurale e caudale; blocco paravertebrale; blocco nervoso periferico cervicale, brachiale, intercostale, paracervicale, pudendo e terminazioni nervose: fino a 400 mg

Nelle altre indicazioni: secondo prescrizione medica.

In ostetricia:

Per blocco paracervicale: fino a 200 mg in un periodo di 90 minuti.

Attenzione: le fiale da 1-2-5-10-20 ml e le tubofiale da 1,8 ml non contenendo eccipienti parasettici, vanno usate per una sola somministrazione. Eventuali rimanenze andranno scartate.

▶ 4.3 - Controindicazioni

Ipersensibilità già nota verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Da non usare in gravidanza accertata o presunta.

Contiene Sodio metabisolfito; tale sostanza può provocare reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi nei soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici. L'Adrenalina è controindicata in massima nei cardiopatici, nelle gravi arteriopatie, negli ipertesi, nei soggetti con manifestazioni ischemiche di qualsiasi tipo o con emicrania essenziale, nei nefropatici, negli ipertiroidei, nei diabetici.

▶ 4.4 - Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

CARBOSEN CON ADRENALINA va usato con assoluta cautela in soggetti in terapia con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici.

Prima dell'uso accertarsi delle condizioni circolatorie del paziente. Evitare il sovradosaggio e far trascorrere almeno 24 ore fra due dosi massime.

La soluzione deve essere iniettata con cautela in piccole dosi dopo 10 secondi da una preventiva aspirazione. Il paziente deve essere tenuto sotto controllo sospendendo immediatamente la somministrazione all'occorrenza.

In rari casi possono verificarsi reazioni gravi, anche in assenza di ipersensibilità individuale, è quindi necessaria la disponibilità di equipaggiamento, farmaci e personale idonei al trattamento di emergenza.

▶ 4.5 - Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci.

Occorre però usare cautela in soggetti in terapia con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici.

▶ 4.6 - Fertilità, gravidanza e allattamento

Da non usare in gravidanza accertata o presunta.

▶ 4.7 - Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Alle dosi consigliate non sono stati riportati effetti negativi sulla capacità di guida né sull'uso delle macchine.

▶ 4.8 - Effetti indesiderati

Il paziente può mostrare reazioni tossiche e allergiche quali fenomeni di: stimolazione centrale con eccitazione, tremori, disorientamento, vertigine, midriasi, aumento del metabolismo e della temperatura corporea, e per dosi molto elevate, convulsioni. Se è interessato il midollo allungato si ha compartecipazione dei centri cardiovascolare, respiratorio ed emetico con sudorazioni, aritmie, ipertensione, tachipnea, broncodilatazione, nausea, vomito. Effetti di tipo periferico possono interessare l'apparato cardiovascolare con bradicardia e vasodilatazione. A livello locale può provocare eruzioni cutanee quali orticaria e prurito; si possono avere anche manifestazioni a carattere generale quali broncospasmo, edema laringeo, fino al collasso cardiocircolatorio da shock anafilattico. Il vasocostrittore, per la sua azione sul circolo, può determinare effetti non desiderati di vario tipo specialmente nei soggetti non normali dal punto di vista respiratorio: ansia, sudorazione, aritmie cardiache, ipertensione, cefalea acuta, dolore retrosternale e faringeo, fotofobia, vomito. Il paziente deve essere espressamente invitato a comunicare al medico qualsiasi effetto indesiderato non descritto in precedenza.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

▶ 4.9 - Sovradosaggio

La somministrazione deve essere interrotta al primo segno di allarme: è consigliabile porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurarne la pervietà delle vie aeree somministrandogli ossigeno in caso di dispnea grave o effettuando la ventilazione artificiale. L'uso di analettici bulbari deve essere evitato per non aggravare la situazione aumentando il consumo di ossigeno. Eventuali convulsioni possono essere controllate con l'uso di Diazepam (10-20 mg per via endovenosa), sono sconsigliabili i barbiturici che possono accentuare la depressione bulbare. Il circolo può essere sostenuto con la somministrazione di cortisonici in dosi appropriate per via endovenosa; possono aggiungersi soluzioni diluite di alfa-beta stimolanti ad azione vasocostrittrice o solfato di atropina. Come antiacidoso può essere impiegato il sodio bicarbonato in concentrazione opportuna per via endovenosa.

5 - PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

▶ 5.1 - Proprietà farmacodinamiche

La mepivacaina cloridrato è un anestetico locale di tipo amidico a lunga durata d'azione. Queste caratteristiche farmacologiche sono state dimostrate in vari animali da esperimento con diverse metodiche. L'effetto analgesico è stato dimostrato mediante somministrazione intramuscolare nel topo e mediante applicazione sulla superficie della cornea del coniglio.

▶ 5.2 - Proprietà farmacocinetiche

Il picco ematico di CARBOSEN CON ADRENALINA dipende dal tipo di blocco e dalla concentrazione della soluzione. Impiegata in vari tipi di blocco, raggiunge il picco ematico mediamente entro 60-180 minuti dalla somministrazione, ovvero circa 2-3 volte più lentamente rispetto al prodotto senza vasocostrittore. Inoltre la presenza di adrenalina dimezza le concentrazioni plasmatiche dell'anestetico. Il farmaco si distribuisce nei fluidi e tessuti dell'organismo e la sua emivita è di circa due ore. Metabolizzata a livello epatico, viene escreta in prevalenza per via renale, sia come tale che sotto forma di metabolita.

▶ 5.3 - Dati preclinici di sicurezza

La DL₅₀ di CARBOSEN CON ADRENALINA per e.v è di 40 mg/Kg nel topo. Per somministrazione s.c. la DL₅₀ di CARBOSEN CON ADRENALINA nel topo è 160 mg/Kg.

La somministrazione s.c. di 10 mg/Kg per un mese nel topo è stata ben tollerata e non ha provocato alcuna reazione locale.

Nessuna modificazione patologica del peso corporeo, delle urine, della pressione arteriosa e dei parenchimi è stata osservata in scimmie trattate con 10 mg/kg i.m. ed in ratti trattati con 3 mg/Kg s.c. per un periodo di 21 giorni.

In sede di applicazione (superficiale, intradermica e sottocutanea) Mepivacaina a dosi terapeutiche non provoca fenomeni irritativi locali.

Nessun danno a livello materno e fetale è stato osservato negli animali da esperimento.

6 - INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 - Elenco degli eccipienti

Carbosen con adrenalina 10 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile

Carbosen con adrenalina 20 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile

Fiale da 1-2-5-10-20 ml,: Sodio cloruro; Sodio metabisolfito; Acqua p.p.i.

Flacone da 50 ml: Sodio cloruro; Sodio metabisolfito; Metile paraidrossi benzoato; Acqua p.p.i.

Carbosen con adrenalina 20 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile

Fiale da 1-2-5-10-20 ml, tubofiala da 1,8 ml: Sodio cloruro; Sodio metabisolfito; Acqua p.p.i.

Flacone da 50 ml: Sodio cloruro; Sodio metabisolfito; Metile paraidrossi benzoato; Acqua p.p.i.

6.2 - Incompatibilità

Non note

6.3 - Periodo di validità

36 mesi. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 - Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce, a temperatura non superiore a 25°C. Conservare nel contenitore originale.

6.5 - Natura e contenuto del contenitore

Carbosen con adrenalina 10 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile

Carbosen con adrenalina 20 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile

- Fiale in vetro tipo I da ml 1-2-5-10-20 ml, per preparazioni iniettabili, in confezioni da 5, 10, 50, 100 fiale.
- Flaconi multidose in vetro tipo II con tappo in elastomero e capsula di alluminio, da ml 50, per preparazioni iniettabili, in confezioni da 50 flaconi.

Carbosen con adrenalina 20 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile

- Fiale in vetro tipo I da ml 1-2-5-10-20 ml, per preparazioni iniettabili, in confezioni da 5, 10, 50, 100 fiale.
- Tubofiale in vetro tipo I con pistoncino e sottotappo in elastomero e capsula di alluminio, da ml 1,8, per preparazioni iniettabili, in confezioni da 5, 50, 100 tubofiale.
- Flaconi multidose in vetro tipo II con tappo in elastomero e capsula di alluminio, da ml 50, per preparazioni iniettabili, in confezioni da 5 flaconi.

6.6 - Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna in particolare.

7 - TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

8 - NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Carbosen con Adrenalina 10 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile					
fiala da 1 ml	5 fiale	A.I.C. n. 030904015	fiala da 10 ml	5 fiale	A.I.C. n. 030904104
				10 fiale	A.I.C. n. 030904573
	50 fiale	A.I.C. n. 030904027		50 fiale	A.I.C. n. 030904116
	100 fiale	A.I.C. n. 030904039		100 fiale	A.I.C. n. 030904128
fiala da 2 ml	5 fiale	A.I.C. n. 030904041	fiala da 20 ml	5 fiale	A.I.C. n. 030904130
	50 fiale	A.I.C. n. 030904054		50 fiale	A.I.C. n. 030904142
	100 fiale	A.I.C. n. 030904066		100 fiale	A.I.C. n. 030904155
fiala da 5 ml	5 fiale	A.I.C. n. 030904078	flacone da 50 ml	5 flaconi	A.I.C. n. 030904167
	10 fiale	A.I.C. n. 030904585			
	50 fiale	A.I.C. n. 030904080			
	100 fiale	A.I.C. n. 030904092			

Carbosen con Adrenalina 20 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile					
fiala da 1 ml	5 fiale	A.I.C. n. 030904179	fiala da 10 ml	5 fiale	A.I.C.n030904268
				10 fiale	A.I.C. n. 030904609
	50 fiale	A.I.C. n. 030904181		50 fiale	A.I.C.n030904270
	100 fiale	A.I.C. n. 030904193		100 fiale	A.I.C.n.030904282
fiala da 2 ml	5 fiale	A.I.C. n. 030904205	fiala da 20 ml	5 fiale	A.I.C.n.030904294
	50 fiale	A.I.C. n. 030904217		50 fiale	A.I.C.n.030904306
	100 fiale	A.I.C. n. 030904229		100 fiale	A.I.C.n.030904318
fiale da 5 ml	5 fiale	A.I.C. n. 030904231	flacone da 50 ml	5 flaconi	A.I.C. n. 030904534
	10 fiale	A.I.C. n. 030904597			
	50 fiale	A.I.C. n. 030904243			
	100 fiale	A.I.C. n. 030904256			

Carbosen con Adrenalina forte 20 mg/ml + 10 mcg/ml soluzione iniettabile					
fiala da 1 ml	5 fiale	A.I.C. n. 030904546	fiala da 20 ml	5 fiale	A.I.C. n. 030904407
	50 fiale	A.I.C. n. 030904419		50 fiale	A.I.C. n. 030904458
	100 fiale	A.I.C. n. 030904559		100 fiale	A.I.C. n. 030904484
fiala da 2 ml	5 fiale	A.I.C. n. 030904371	tubofiala da 1,8 ml	5 tubofiale	A.I.C. n. 030904496
	50 fiale	A.I.C. n. 030904421		50 tubofiale	A.I.C. n. 030904508
	100 fiale	A.I.C. n. 030904460		100 tubofiale	A.I.C. n. 030904510
fiala da 5 ml	5 fiale	A.I.C. n. 030904383	flacone da 50 ml	5 flaconi	A.I.C. n. 030904522
	10 fiale	A.I.C. n. 030904369			
	50 fiale	A.I.C. n. 030904433			
	100 fiale	A.I.C. n. 030904472			
fiala da 10 ml	5 fiale	A.I.C. n. 030904395			
	10 fiale	A.I.C. n. 030904611			
	50 fiale	A.I.C. n. 030904445			
	100 fiale	A.I.C. n. 030904561			

▶ **9 - DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
Marzo 1998

▶ **10 - DATA DI REVISIONE DEL TESTO**
Determina AIFA 12 Luglio 2018

11 DOSIMETRIA

12 ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI