

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. NOME 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 QUALI-QUANTITATIVA (mg/ml)

La composizione è la seguente:

<b>Composizione fiale e tubofiale</b>			
<b>Principi attivi</b>	<b>Carbosen con adrenalina 10 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile</b>	<b><u>Carbosen con adrenalina</u> 20 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile</b>	<b>Carbosen con adrenalina 20 mg/ml + 10 mcg/ml soluzione iniettabile</b>
Mepivacaina cloridrato ( <i>pari a Mepivacaina</i> )	mg 10 (mg 8,7)	mg 20 (mg 17,4)	mg 20 (mg 17,4)
Adrenalina tartrato acido ( <i>pari ad Adrenalina</i> )	mg 0,009 (mg 0,005)	mg 0,009 (mg 0,005)	mg 0,018 (mg 0,010)
<b>Eccipienti</b>			
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			
<b>Composizione flaconi</b>			
<b>Principi attivi</b>	<b>Carbosen con adrenalina 10 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile</b>	<b>Carbosen con adrenalina 20 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile</b>	<b>Carbosen con adrenalina 20 mg/ml + 10 mcg/ml soluzione iniettabile</b>
Mepivacaina cloridrato ( <i>pari a Mepivacaina</i> )	mg 10	mg 20	mg 20
Adrenalina tartrato acido ( <i>pari ad Adrenalina</i> )	mg 0,009 (mg 0,005)	mg 0,009 (mg 0,005)	mg 0,018 (mg 0,010)
<b>Eccipienti</b>			
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 desideri 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 modalità d'uso**

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 ipertiroidi, nei diabetici.

#### **4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso**

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 farmaci**

Non sono note interazioni con altri farmaci.

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

#### **4.6 Uso in gravidanza**

Da non usare in gravidanza accertata o presunta.

#### **4.7 Effetti sulla guida e sull'uso delle macchine**

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 antiacidotico può essere impiegato il sodio bicarbonato in concentrazione opportuna per via endovenosa.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Farmacodinamica**

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 Farmacocinetica**

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 escretata in prevalenza per via renale, sia come tale che sotto forma di metabolita.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL<sub>50</sub> di CARBOSEN CON ADRENALINA per e.v. è di 40 mg/Kg nel topo.

Per somministrazione s.c. la DL<sub>50</sub> 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 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 20mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile*

Fiale da 1-2-5-10-20 ml, tubofiale 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 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 Caratteristiche e capacità del contenitore

*Carbosen con adrenalina 10 mg/ml + 5microgrammi/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 + 10microgrammi/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 Istruzioni per l'uso**

Nessuna in particolare.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

## 8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

<b>Carbosen con Adrenalina 20 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile</b>					
fiala da 1 ml	5 fiale	A.I.C. n. 030904179	fiala da 10 ml	5 fiale	A.I.C. n.030904268
	50 fiale	A.I.C. n. 030904181		10 fiale	A.I.C. n. 030904609
	100 fiale	A.I.C. n. 030904193		50 fiale	A.I.C. n.030904270
fiala da 2 ml	5 fiale	A.I.C. n. 030904205		100 fiale	A.I.C. n. 030904282
	50 fiale	A.I.C. n. 030904217	fiala da 20 ml	5 fiale	A.I.C. n. 030904294
	100 fiale	A.I.C. n. 030904229		50 fiale	A.I.C. n. 030904306
fiala da 5 ml	5 fiale	A.I.C. n. 030904231		100 fiale	A.I.C. n. 030904318
	10 fiale	A.I.C. n. 030904597	flacone		
	50 fiale	A.I.C. n. 030904243	da 50 ml	5 flaconi	A.I.C. n. 030904534
	100 fiale	A.I.C. n. 030904256			

<b>Carbosen con Adrenalina 20 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile</b>					
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		
	50 fiale	A.I.C. n. 030904421	da 1,8 ml	5 tubofiale	A.I.C. n. 030904496
	100 fiale	A.I.C. n. 030904460		50 tubofiale	A.I.C. n. 030904508
fiala da 5 ml	5 fiale	A.I.C. n. 030904383		100 tubofiale	A.I.C. n. 030904510
	10 fiale	A.I.C. n. 030904369	flacone		
	50 fiale	A.I.C. n. 030904433	da 50 ml	5 flaconi	A.I.C. n. 030904522
	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 DI PRIMA AUTORIZZAZIONE

Marzo 1998

## 10 DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Determina AIFA 12 Luglio 2018