

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MEPIVACAÏNE B. BRAUN 10 mg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de mépivacaïne 10,0 mg

Pour 1 ml de solution injectable.

Une ampoule de 5 ml contient 50 mg de chlorhydrate de mépivacaïne.

Une ampoule de 10 ml contient 100 mg de chlorhydrate de mépivacaïne.

Une ampoule ou un flacon de 20 ml contient 200 mg de chlorhydrate de mépivacaïne.

Excipient à effet notoire : sodium

10 mL contient 1,19 mmol (69,5 mg) de sodium

20 mL contient 2,4 mmol (139 mg) de sodium

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution aqueuse, limpide et incolore.

pH: 5,9 - 6,7

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Anesthésie loco-régionale:

- anesthésie par infiltration
- anesthésie de la conduction nerveuse:
 - blocs périphériques, plexiques, sympathiques, paravertébraux,
 - anesthésie péridurale : lombaire ou thoracique, anesthésie caudale.

En raison de leur faible concentration, les solutions de chlorhydrate de mépivacaïne à 10 mg/ml (1 pour cent) ne sont pas indiquées pour la chirurgie dentaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose la plus faible provoquant une anesthésie satisfaisante doit être recherchée. La dose doit être ajustée individuellement en tenant compte de l'âge et du poids du patient, de l'état clinique, et de la technique anesthésique.

Doses maximales pour l'adulte

Anesthésie par infiltration

La dose ne doit pas dépasser 200 mg.

Dans de rares cas, pour des tissus à faible vascularisation, des doses allant jusqu'à 400 mg peuvent être utilisées après avoir pris en compte le rapport bénéfice/risque de ces fortes doses.

Anesthésie caudale et péridurale, blocs nerveux périphériques

La dose ne doit pas dépasser 400 mg.

Doses recommandées en fonction des différents types d'utilisation :

Type d'anesthésie / site d'injection	Dose
<u>Anesthésie par infiltration</u>	<i>jusqu'à 40 ml</i>
<u>Blocs nerveux périphériques</u>	
• petits nerfs	<i>1 - 5 ml</i>
• nerfs moyens	<i>5 - 20 ml</i>
• gros nerfs et plexus nerveux	<i>20 - 40 ml</i>
○ Bloc fémoral	<i>10 - 20 ml</i>
○ Bloc brachial	<i>25 - 40 ml</i>
<u>Bloc paravertébral*</u>	<i>5 - 10 ml</i>
<u>Bloc intercostal, par segment*</u>	<i>3 - 5 ml</i>
<u>Bloc du ganglion stellaire</u>	<i>10-15 ml</i>
<u>Anesthésie péridurale (chirurgie)</u>	<i>15 - 30 ml</i>
<u>Anesthésie péridurale (traitement de la douleur)</u>	<i>10 - 20 ml</i>
<u>Anesthésie caudale</u>	<i>15 - 30 ml</i>

*Lorsque plusieurs segments sont anesthésiés, la dose totale ne devra pas excéder la dose maximum recommandée.

Pour plus de détails sur les doses à utiliser dans les cas d'anesthésie de nerfs spécifiques ou de techniques d'anesthésie particulières, se reporter à la littérature de référence.

Il peut être nécessaire d'employer des doses plus faibles pour les patients âgés ou dont l'état général est mauvais. La dose ne devra pas excéder 200 mg.

Population pédiatriqueDoses maximales chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants de plus de un mois

Dose maximale : jusqu'à 5 mg/kg de poids corporel.

Injections dans des tissus ayant une absorption systémique marquée : jusqu'à 3 mg/kg de poids corporel.

Anesthésie caudale : 10 mg/kg de poids corporel.

Méthode d'administration

- Voie intradermique, sous-cutanée ou intramusculaire dans le cas de l'anesthésie par infiltration.
- Voie péri-neurale ou péridurale en anesthésie de la conduction nerveuse.

L'anesthésique local ne doit pas être injecté dans des zones infectées.

L'anesthésique local doit être injecté lentement, avec des aspirations répétées dans deux directions (tourner l'aiguille de 180°). Le plus grand soin doit être pris afin d'éviter les injections intravasculaires accidentelles. Par conséquent, une aspiration soigneuse est essentielle.

Dans l'anesthésie péridurale, une dose test de 3 à 4 ml d'anesthésique avec adrénaline (1:200 000) doit être administrée avant la dose complète, car l'injection intravasculaire d'adrénaline est rapidement mise en évidence par un accroissement important du rythme cardiaque. La fréquence cardiaque doit être contrôlée régulièrement pendant les 5 minutes qui suivent l'administration de la dose test.

La dose restante doit être injectée lentement tout en gardant un contact verbal continu avec le patient. L'aspiration doit être renouvelée avant que la dose complète ne soit administrée. L'administration doit être arrêtée dès les premiers signes de toxicité.

La pression artérielle doit être surveillée si l'on administre des quantités importantes de mépivacaïne.

4.3. Contre-indications

Les solutions de chlorhydrate de mépivacaïne ne doivent pas être administrées à des patients présentant une hypersensibilité connue aux anesthésiques locaux de type amide ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

L'anesthésie péridurale est en général contre-indiquée chez les patients présentant des troubles graves de la coagulation, une maladie nerveuse périphérique dégénérative en évolution ou une hypertension intracrânienne (voir rubrique 4.2).

De plus, l'utilisation de MEPIVACAÏNE B. BRAUN 10 mg/ml est contre indiquée dans les cas suivants :

- patients porphyriques,
- patients présentant des troubles graves de la conduction auriculo-ventriculaire non encore contrôlés par un pacemaker,
- épilepsie non contrôlée.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Divers symptômes neurologiques et cardio-vasculaires (voir rubriques 4.8 et 4.9) peuvent apparaître : ils sont les signes d'une toxicité systémique, d'un surdosage, d'une administration intravasculaire accidentelle ou d'une absorption accélérée de la mépivacaïne à partir de tissus fortement vascularisés. Des réactions cardio-vasculaires sévères pouvant aller jusqu'à un arrêt cardiaque peuvent survenir sans prodromes.

Les patients à haut risque de survenue d'effets indésirables sont ceux présentant des troubles graves de la conduction cardiaque, une insuffisance cardiaque décompensée, et un choc cardiogénique ou hypovolémique.

L'anesthésie péridurale ne doit pas être réalisée en obstétrique en cas d'hémorragie manifeste ou de menace d'hémorragie massive (ex. en cas d'implantation basse du placenta ou après un décollement prématuré de celui-ci).

Des doses élevées de mépivacaïne peuvent provoquer des crises d'épilepsie. Par conséquent, les patients épileptiques devront être traités et surveillés correctement en cas d'administration de doses élevées de mépivacaïne.

Les patients susceptibles de développer une hyperthermie maligne devront être surveillés avec soin après avoir reçu des anesthésiques locaux.

Concernant certaines procédures d'anesthésie locale, indépendamment de l'anesthésique local utilisé, des effets indésirables graves ont été rapportés, ainsi par exemple :

- pour les blocs nerveux centraux, il faut prendre en compte la survenue possible d'une hypotension artérielle et d'une bradycardie graves, notamment chez les patients âgés ;
- des précautions doivent être prises en cas d'anesthésie péridurale chez les patients ayant une réserve cardiovasculaire réduite, en raison de leur moindre capacité à compenser le ralentissement de la conduction cardiaque provoqué par l'anesthésique local ;
- il existe un risque accru d'injection intravasculaire accidentelle dans la région de la tête et du cou, ce qui peut entraîner des effets toxiques cérébraux.

Précautions d'emploi

Pour une utilisation sans risque de l'anesthésique local, les contre-indications générales et spécifiques des différentes méthodes d'anesthésie locorégionale, doivent être observées.

Toutes les procédures d'anesthésie locorégionale, à l'exception de l'anesthésie de zones restreintes nécessitant de faibles doses, doivent être réalisées dans des locaux possédant un équipement adapté et par un personnel qualifié. Avant de procéder à une anesthésie régionale, un abord veineux devra être mis en place. Le matériel nécessaire pour la réanimation (par ex. pour maintenir les voies respiratoires libres, pour l'apport d'oxygène) et les médicaments d'urgence pour le traitement des effets indésirables doivent être disponibles immédiatement.

L'anesthésie locale ne doit être pratiquée que par des médecins entraînés aux techniques employées et familiarisés avec le diagnostic et le traitement des effets toxiques systémiques ou des autres complications de l'anesthésie locale.

Une hypovolémie doit être corrigée avant de procéder à toute anesthésie locale.

Population pédiatrique

La mépivacaïne n'est pas recommandée chez les nourrissons de moins d'un mois car il n'existe aucune information sur l'utilisation de la mépivacaïne dans cette population de patients.

Autres groupes de patients particuliers

Dans la mesure du possible, afin de réduire le risque d'effets indésirables graves, une attention particulière et un ajustement soigneux de la dose sont nécessaires lorsqu'une anesthésie locale doit être réalisée chez les patients suivants :

- patients ayant un bloc auriculo-ventriculaire total ou partiel, les anesthésiques locaux pouvant ralentir la conduction cardiaque,
- patients âgés ou patients en mauvais état général ; une acidose ou une hypoxie peuvent accroître le risque d'effets toxiques graves neurologiques ou cardiovasculaires,
- patients atteints d'une maladie hépatique grave ou d'insuffisance rénale.

Ce médicament contient 1,19 mmol (69,5 mg) de sodium par ampoule de 10 mL et 2,4 mmol (139 mg) de sodium par ampoule ou flacon de 20 mL. Cela doit être pris en considération chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium (23 mg) par ampoule de 5 mL, c'est-à-dire qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'administration concomitante d'anesthésiques locaux et de vasoconstricteurs entraîne un allongement de la durée d'action et une diminution de la concentration plasmatique de l'anesthésique.

La mépivacaïne doit être utilisée avec grande prudence chez les patients recevant des médicaments de structure chimique similaire, par ex., les agents anti-arythmiques tels que tocainide et aprindine, car leurs effets toxiques sont additifs.

D'autres médicaments possédant des propriétés inotropiques négatives, par ex. les inhibiteurs calciques et les bêtabloquants, peuvent augmenter les effets cardio-dépresseurs des anesthésiques locaux.

L'administration concomitante de différents anesthésiques locaux entraîne des effets additifs sur le système cardio-vasculaire et sur le système nerveux central.

Une synergie a été rapportée avec les analgésiques centraux, le chloroforme, l'éther et le thiopental, en termes d'effets dépresseurs sur le système nerveux central.

Les effets des myorelaxants non dépolarisants sont prolongés par la mépivacaïne.

L'administration concomitante d'héparine (conventionnelle ou de bas poids moléculaire), d'anticoagulants oraux, d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et de substituts du plasma, en particulier dextrans, avec

des anesthésiques locaux peut provoquer une augmentation du risque de saignements. La coagulation doit être contrôlée soigneusement chez les patients qui reçoivent de telles médications ou qui présentent un risque hémorragique, en particulier, s'ils doivent subir une anesthésie péridurale. Des précautions spéciales doivent être prises afin d'éviter une ponction vasculaire.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation de la mépivacaïne chez la femme enceinte.

A ce jour, l'utilisation d'anesthésiques locaux pendant la grossesse n'a pas été associée à une augmentation du risque de malformations congénitales. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

La mépivacaïne, comme d'autres anesthésiques locaux, traverse le placenta. Bien que la concentration de mépivacaïne dans le cordon ombilical soit inférieure à celle du sang maternel, les concentrations de mépivacaïne libre dans les circulations maternelle et fœtale sont similaires. En cas de surdosage, une dépression fœtale n'est pas exclue. L'administration de mépivacaïne juste avant ou pendant l'accouchement, peut affecter les fonctions vitales du fœtus et provoquer une bradycardie fœtale, notamment en cas de bloc paracervical, associée à un risque accru d'hypertonie utérine et à un effet plus important sur le nouveau-né (hypoxie). L'anesthésie péridurale ne doit pas être utilisée en obstétrique en cas d'hémorragie massive manifeste ou menaçante (voir rubrique 4.4). La mépivacaïne n'est pas recommandée en fin de grossesse. En début de grossesse, la mépivacaïne doit être administrée seulement lorsque cela s'avère nécessaire.

Allaitement

La mépivacaïne et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Cependant les concentrations de mépivacaïne dans le lait maternel sont si faibles aux doses thérapeutiques qu'aucun effet indésirable chez le nourrisson n'est attendu MEPIVACAÏNE B. BRAUN peut être utilisée pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur l'effet de la mépivacaïne sur la fertilité de l'homme.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le médecin qui administre le médicament doit décider au cas par cas si le patient est apte à conduire une voiture, manipuler des machines ou prendre en charge des activités qui exigent une capacité de réaction non altérée.

4.8. Effets indésirables

La survenue d'effets indésirables graves après administration d'anesthésiques locaux est rare. Les effets indésirables doivent être distingués des effets physiologiques des blocs nerveux qui apparaissent plus fréquemment et qui dépendent du type de bloc. Cependant, lors d'un bloc nerveux central, par ex. une anesthésie péridurale haute ou des blocs sympathiques, des effets cardiovasculaires peuvent survenir. Des effets indésirables peuvent aussi apparaître après une injection intrathécale accidentelle (rachianesthésie) quand l'intention était une anesthésie péridurale.

Une attention particulière doit être apportée en cas de réactions systémiques aiguës qui peuvent être dues à un surdosage absolu ou relatif, voir la rubrique 4.9 ci-dessous.

Les complications neurologiques sont rares après l'administration d'anesthésiques locaux. La survenue et la sévérité de ces réactions dépendent principalement de la dose totale administrée, de la voie d'administration et des conditions physiques du patient. Ces effets dépendent plus de la technique employée, que du médicament administré.

Les effets indésirables sont énumérés selon leur fréquence comme suit :

Très fréquent (≥1/10)

Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Très rare ($< 1/10\ 000$)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Affections du système immunitaire

Très rare :

Réactions allergiques.

Fréquence indéterminée :

Choc anaphylactique.

Affections du système nerveux

Rare

Anesthésie persistante, paresthésie, parésie des extrémités inférieures et perte du contrôle des sphincters (ex. syndrome de la queue de cheval) consécutives au bloc nerveux central.

Fréquence indéterminée

Syndrome de Horner associé à une anesthésie péridurale ou à une anesthésie régionale de la tête ou du cou.

Affections cardiaques

Peu fréquent

Bradycardie (pendant une anesthésie épidurale haute ou pendant un bloc sympathique).

Affections vasculaires

Peu fréquent

Hypotension soudaine et marquée (pendant une anesthésie péridurale haute ou pendant un bloc sympathique).

Lésions, intoxications et complications liées aux procédures

Fréquent

Nausées ou vomissements résultant d'une atteinte du nerf vestibulocochléaire, principalement lorsque le médicament est injecté dans la région de la tête ou du cou.

Une anesthésie spinale étendue (totale) peut être provoquée par une injection intrathécale accidentelle au cours d'une anesthésie péridurale, ceci étant la résultante de l'utilisation d'un volume trop grand ou d'une mauvaise position du patient (utilisation de solutions non-isobares). Les premiers signes sont l'agitation, le chuchotement et la somnolence qui peuvent conduire à l'inconscience et à l'arrêt respiratoire. Le traitement consiste à assurer et maintenir la liberté des voies respiratoires, d'administrer de l'oxygène (100 % O₂) et également, si nécessaire, de mettre en œuvre une ventilation artificielle.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Symptômes

Les symptômes de surdosage se manifestent par des réactions secondaires systémiques communes à tous les anesthésiques locaux de type amide. Pour la mépivacaïne, ils peuvent apparaître à des concentrations plasmatiques supérieures à 5 à 6 mg/l. Des concentrations systémiques élevées en mépivacaïne peuvent résulter d'un surdosage absolu, d'une absorption rapide à partir des tissus hautement vascularisés, d'un métabolisme retardé par ex. en cas d'insuffisance hépatique, ou, plus fréquemment, d'une injection intravasculaire accidentelle.

Les symptômes de surdosage peuvent être classés dans deux groupes qualitatifs différents subdivisés selon leur sévérité :

a) Symptômes liés au système nerveux central

Intoxication légère

Picotements des lèvres et/ou de la langue, engourdissement de la zone buccale, goût métallique, altérations de l'audition et de la vision, bâillements, anxiété, agitation, frissons, contractures des muscles, nausées, vomissements, désorientation.

Intoxication modérée

Anomalies du langage, sensations vertigineuses, nausées, vomissements, étourdissements, somnolence, confusion, tremblements, mouvements choréiformes, convulsions, mydriase, tachypnée.

Intoxication sévère

Vomissements (risque d'asphyxie), paralysie des sphincters, perte du tonus et de la réactivité musculaire, stupeur, respiration irrégulière, paralysie respiratoire, coma, mort.

b) Symptômes cardiovasculaires

Intoxication légère

Palpitations, hypertension, tachycardie, tachypnée.

Intoxication modérée

Tachycardie, arythmies cardiaques, hypoxie, pâleur.

Intoxication sévère

Hypoxie et cyanose sévères, insuffisance cardiaque primaire, hypotension, arythmies cardiaques (bradycardie, fibrillation auriculaire, asystoles).

Traitement

- Arrêt immédiat de l'administration du médicament.
- Dégager les voies respiratoires. Apport d'oxygène additionnel ; si nécessaire, mettre le patient sous ventilation assistée ou respiration artificielle avec de l'oxygène pur. L'oxygénation doit être poursuivie jusqu'à ce que toutes les fonctions vitales se soient normalisées.
- Contrôle attentif de la pression sanguine, du pouls et du diamètre de la pupille.
- Dans le cas d'une hypotension sévère dangereuse, le patient devra être immédiatement couché sur le dos la tête en position basse. Un sympathomimétique α et β , par ex. 5 à 10 mg d'éphédrine I.V., devra être injecté à doses répétées si besoin. De plus, une solution de remplissage de type cristalloïde devra être administrée si nécessaire.
- En cas d'augmentation du tonus vagal (bradycardie), de l'atropine devra être administrée (0,5 à 1,0 mg I.V.).
- En cas de convulsions, de petites doses I.V. répétées de benzodiazépine (p. ex. 5 à 20 mg de diazépam) ou de barbiturique à action ultra-courte (p. ex. 50 à 100 mg de thiopental de sodium) doivent être injectées, mais uniquement jusqu'à ce que les convulsions soient sous contrôle. En cas de convulsions persistantes, injecter en sus un myorelaxant à action courte (p. ex. de la

succinylcholine), intuber et ventiler le patient avec de l'oxygène pur. Il est à noter qu'une ventilation avec de l'oxygène uniquement peut être un traitement suffisant lorsque les premiers signes de convulsions se manifestent.

- L'arrêt cardiaque devra être traité par les traitements d'urgence classiques de réanimation cardio-respiratoire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANESTHESIQUES LOCAUX - AMIDES, code ATC : N01BB03.

Mécanisme d'action

La mépivacaïne est un anesthésique local de type amide aux propriétés lipophiles modérées avec un pKa de 7,7. La mépivacaïne inhibe les fonctions de tous les types de fibres nerveuses (sensitives, motrices, fibres nerveuses autonomes). Comme les anesthésiques locaux en général, la mépivacaïne réduit la perméabilité membranaire et le flux rapide de cations sodium ce qui, par conséquent, inhibe la production et la conduction de l'influx nerveux. Ceci entraîne une réduction de l'excitabilité nerveuse, qui est dose-dépendante et réversible (seuil électrique augmenté), une propagation de l'influx retardée et le blocage de la fonction nerveuse. L'ordre d'apparition de la perte de la fonction nerveuse en fonction de l'accroissement de la concentration du médicament est la suivante : douleur, température, toucher, proprioception et tonicité des muscles squelettiques.

Effets pharmacodynamiques

La mépivacaïne a un délai d'action rapide et une durée d'action moyenne, approximativement 1 à 3 heures. Des concentrations plus élevées augmentent la vitesse de diffusion dans les nerfs et, par conséquent, accélèrent la mise en place de l'anesthésie.

L'effet dépend du pH de la substance et du pH des tissus environnants. L'effet de l'anesthésique local est réduit dans les tissus inflammatoires compte tenu de la baisse de pH provoquée par la réaction inflammatoire.

L'effet est prolongé quand un vasoconstricteur est ajouté à l'anesthésique local. La vasoconstriction ralentit l'entrée de la mépivacaïne dans l'espace intravasculaire et, par conséquent elle reste plus longtemps sur le site d'action et dans les tissus et à une concentration plus élevée. Cependant, étant donné que la mépivacaïne n'a qu'un faible effet intrinsèque vasodilatateur et peut même entraîner une vasoconstriction dans certaines situations, l'intérêt d'ajouter un vasoconstricteur à la solution est moindre qu'avec d'autres anesthésiques locaux.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La vitesse et l'importance de l'absorption par les tissus dépendent de la liposolubilité et des propriétés vasodilatatrices/vasoconstrictrices de la mépivacaïne ainsi que de la vascularisation du tissu dans lequel le médicament est injecté. Cependant, dans la plupart des sites y compris l'espace péri-dural, la mépivacaïne est rapidement absorbée dans la circulation systémique avec des pics de concentrations sanguines qui apparaissent après environ 10 à 30 minutes.

Distribution

La mépivacaïne a un taux de fixation aux protéines plasmatiques de l'ordre de 70 à 80 %.

La demi-vie d'élimination de la mépivacaïne chez les adultes est de 1,9 heures et la clairance du plasma est de 0,7 à 0,8 l/min. Des demi-vies apparentes plus longues peuvent être observées quand l'anesthésique local est administré dans des sites qui comportent une absorption systémique retardée.

Biotransformation et Elimination

La mépivacaïne est essentiellement métabolisée au niveau hépatique, principalement par oxydation, N-déméthylation, hydroxylation, et conjugaison. Seule une petite fraction de la dose administrée est excrétée dans les urines sous forme inchangée.

Passage à travers le placenta

La mépivacaïne traverse la barrière placentaire par simple diffusion. Le rapport des concentrations plasmatiques fœto-maternelles est de 0,4 à 0,8. La capacité à métaboliser la mépivacaïne n'est pas complètement développée à la naissance, il en résulte une prolongation de la demi-vie, particulièrement chez le nouveau-né (environ 9 heures).

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques des effets observés chez l'animal à des expositions supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme n'apportent pas d'information pertinente supplémentaire à l'expérience clinique existante.

Les effets observés consistaient en des effets sur le système nerveux central et le système cardiovasculaire. Aucun effet significatif n'a été observé pour la fonction reproductive dans les études de toxicologie chez l'animal. La mépivacaïne n'était pas génotoxique dans les tests in vitro. Etant donné que l'utilisation clinique n'est que de courte durée, aucune étude de carcinogénicité à long terme n'a été effectuée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, la mépivacaïne ne doit pas être mélangée avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

- Ampoules verre : 4 ans.
- Ampoules Mini-Plasco (PE) : 2 ans.
- Flacon verre : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 ml en ampoules (verre), boîte de 10.

10 ml en ampoules (verre), boîte de 10

20 ml en flacon (verre), boîte de 10.

5 ml en ampoules Mini-Plasco (PE), boîte de 20.

10 ml en ampoules Mini-Plasco (PE), boîte de 20.

20 ml en ampoules Mini-Plasco (PE), boîte de 20.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Les solutions injectables sont à usage unique. L'administration doit suivre immédiatement l'ouverture de l'ampoule ou du flacon. Toute solution restante doit être jetée.

Les ampoules en plastique ne peuvent pas être re-stérilisées à l'oxyde d'éthylène ou par autoclavage.

Le produit ne doit être utilisé que si la solution est limpide et incolore et si le récipient et sa fermeture ne sont pas endommagés.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

B BRAUN MELSUNGEN AG
CARL-BRAUN STRASSE 1
34212 MELSUNGEN
ALLEMAGNE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 357 250 1 1: 5 ml en ampoules (verre), boîte de 10.
- 34009 357 251 8 9 : 10 ml en ampoules (verre), boîte de 10
- 34009 357 252 4 0: 20 ml en flacon (verre), boîte de 10.
- 34009 357 253 0 1: 5 ml en ampoules Mini-Plasco (PE), boîte de 20.
- 34009 357 254 7 9: 10 ml en ampoules Mini-Plasco (PE), boîte de 20.
- 34009 380 013 2 7 : 20 ml en ampoules Mini-Plasco (PE), boîte de 20.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 06 juillet 2001

Date de dernier renouvellement: 26 mai 2015

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

29 août 2019

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II