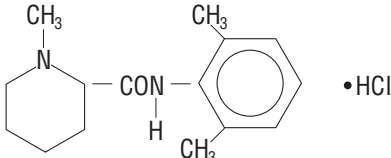




Carbocaine® 3% (mepivacaine hydrochloride injection, USP)

THIS SOLUTION IS INTENDED FOR DENTAL USE ONLY.

DESCRIPTION: Mepivacaine Hydrochloride is 1-methyl-2', 6' - pipecoloxylidide monohydrochloride with the following structural formula:



It is a white, crystalline, odorless powder soluble in water, but very resistant to both acid and alkaline hydrolysis.

DENTAL CARTRIDGES SHOULD NOT BE AUTOCLAVED.

COMPOSITION	CARTRIDGE
Each mL contains:	
Mepivacaine Hydrochloride	30 mg
Sodium Chloride	6 mg
Water For Injection, qs. ad.	1 mL
Sodium Hydroxide or Hydrochloric acid as required to adjust pH.	

CLINICAL PHARMACOLOGY:
Carbocaine stabilizes the neuronal membrane and prevents the initiation and transmission of nerve impulses, thereby effecting local anesthesia. Carbocaine is rapidly metabolized, with only a small percentage of the anesthetic (5 to 10 percent) being excreted unchanged in the urine. Mepivacaine because of its amide structure, is not detoxified by the circulating plasma esterases. The liver is the principal site of metabolism, with over 50 percent of the administered dose being excreted into the bile as metabolites. Most of the metabolized Mepivacaine is probably resorbed in the intestine and then excreted into the urine since only a small percentage is found in the feces. The principal route of excretion is via the kidney. Most of the anesthetic and its metabolites are eliminated within 30 hours. It has been shown that hydroxylation and N-demethylation, which are detoxification reactions, play important roles in the metabolism of the anesthetic. Three metabolites of Mepivacaine have been identified from adult humans: two phenols, which are excreted almost exclusively as their glucuronide conjugates, and the N-demethylated compound (2', 6' - pipecoloxylidide). The onset of action is rapid (30 to 120 seconds in the upper jaw; 1 to 4 minutes in the lower jaw) and Carbocaine 3% without vasoconstrictor will ordinarily provide operating anesthesia of **20 minutes** in the **upper jaw** and **40 minutes** in the **lower jaw**. Carbocaine does not ordinarily produce irritation or tissue damage.

INDICATIONS:
Carbocaine is indicated for production of local anesthesia for dental procedures by infiltration or nerve block in adults and pediatric patients.

CONTRAINDICATIONS:
Carbocaine is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to amide type local anesthetics.

WARNINGS:
RESUSCITATIVE EQUIPMENT AND DRUGS SHOULD BE IMMEDIATELY AVAILABLE. (See ADVERSE REACTIONS). Reactions resulting in fatality have occurred on rare occasions with the use of local anesthetics, even in the absence of a history of hypersensitivity. Fatalities may occur with use of local anesthetics in the head and neck region as the result of retrograde arterial flow to vital CNS areas even when maximum recommended doses are observed. The practitioner should be alert to early evidences of alteration in sensorium or vital signs. Carbocaine 3% plain is SULFITE FREE.
Usage in Pediatric Patients: Great care must be exercised in adhering to safe concentrations and dosages for pedodontic administration (see Dosage and Administration).
Usage in Pregnancy: **Safe use of Mepivacaine has not been established with respect to adverse effects on fetal development. Careful consideration should be given to this fact before administration during pregnancy.**
Local Anesthesia should be used with caution in cases of inflammation or septic conditions at the injection site or both.
Carbocaine, along with other local anesthetics, is capable of producing methemoglobinemia. The clinical signs of methemoglobinemia are cyanosis of the nail beds and lips, fatigue and weakness.
If methemoglobinemia does not respond to administration of oxygen, administration of methylene blue intravenously 1-2 mg/kg body weight over a 5 minute period is recommended.

PRECAUTIONS:
The safety and effectiveness of Mepivacaine depend upon proper dosage, correct technique, adequate precautions, and readiness for emergencies. The lowest dose that results in effective anesthesia should be used to avoid high plasma levels and possible adverse effects. Injection of repeated doses of Mepivacaine may cause significant increases in blood levels with each repeated dose due to slow accumulation of the drug or its metabolites, or due to slower metabolic degradation than normal. Tolerance varies with the status of the patient. Debilitated, elderly patients, acutely ill patients, and children should be given reduced doses commensurate with their weight and physical status. Mepivacaine should be used with caution in patients with a history of severe disturbances of cardiac rhythm or heart block.

INJECTIONS SHOULD ALWAYS BE MADE SLOWLY WITH ASPIRATION TO AVOID INTRAVASCULAR INJECTION AND THEREFORE SYSTEMIC REACTION. If sedatives are employed to reduce patient apprehension, use reduced doses, since local anesthetic agents, like sedatives, are central nervous system depressants which in combination may have an additive effect. Young children should be given minimal doses of each agent. Changes in sensorium such as excitation, disorientation or drowsiness may be early indications of a high blood level of the drug and may occur following inadvertent intravascular administration or rapid absorption of Mepivacaine. Local anesthetic procedures should be used with caution when there is inflammation and/or sepsis in the region of the proposed injection.
Information for Patients: The patient should be cautioned against loss of sensation and possibility of biting trauma should the patient attempt to eat or chew gum prior to return of sensation.
Clinically Significant Drug Interactions: MEPIVACAINE SHOULD BE USED WITH CAUTION IN PATIENTS WITH KNOWN DRUG ALLERGIES AND SENSITIVITIES. A thorough history of the patient's prior experience with Mepivacaine or other local anesthetics as well as concomitant or recent drug use should be taken (see Contraindications). Patients allergic to para-aminobenzoic acid derivatives (procaine, tetracaine, benzocaine, etc.) have not shown cross-sensitivity to agents of the amide type such as Mepivacaine. Since Mepivacaine is metabolized in the liver and excreted by the kidneys, it should be used cautiously in patients with liver and renal disease.
Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility: Studies of mepivacaine HCl in animals to evaluate the carcinogenic and mutagenic potential or the effect on fertility have not been conducted.
Pregnancy: Teratogenic Effects: Pregnancy Category C: Animal reproductive studies have not been conducted with this solution. It is also not known whether this solution can cause fetal harm when administered to a pregnant women or can effect reproductive capacity. This solution should be given to a pregnant women only if clearly needed.
Nursing Mothers: It is not known whether this drug is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when this solution is administered to a nursing mother.
Pediatric Use: Great care must be exercised in adhering to safe concentrations and dosages for pedodontic administration (see DOSAGE AND ADMINISTRATION).

ADVERSE REACTIONS:
Reactions to Carbocaine are characteristic of those associated with other amide-type local anesthetics. Systemic adverse reactions involving the central nervous system and the cardiovascular system usually result from high plasma levels (which may be due to excessive dosage, rapid absorption, inadvertent intravascular injection, or slow metabolic degradation), injection technique, or volume of injection. A small number of reactions may result from hypersensitivity, idiosyncrasy or diminished tolerance to normal dosage on the part of the patient. Persistent paresthesias of the lips, tongue, and oral tissues have been reported with the use of mepivacaine, with slow, incomplete, or no recovery. These post-marketing events have been reported chiefly following nerve blocks in the mandible and have involved the trigeminal nerve and its branches. Reactions involving the central nervous system are characterized by excitation and/or depression. Nervousness, dizziness, blurred vision, or tremors may occur followed by drowsiness, convulsions, unconsciousness, and possibly respiratory arrest. Since excitement may be transient or absent, the first manifestations may be drowsiness merging into unconsciousness and respiratory arrest. Reactions involving the cardiovascular system include depression of the myocardium, hypotension, bradycardia, and even cardiac arrest. Cardiovascular reactions are depressant. They may be the result of direct drug effect or more commonly in dental practice, the result of vasovagal reaction, particularly if the patient is in the sitting position. Failure to recognize premonitory signs such as sweating, feeling of faintness, changes in pulse or sensorium may result in progressive cerebral hypoxia and seizure or serious cardiovascular catastrophe. Management consists of placing the patient in the recumbent position and administration of oxygen. Vasoactive drugs such as Ephedrine or Methoxamine may be administered intravenously. Allergic reactions are rare and may occur as a result of sensitivity to the local anesthetic and are characterized by cutaneous lesions of delayed onset or urticaria, edema and other manifestations of allergy. The detection of sensitivity by skin testing is of limited value. As with other local anesthetics, anaphylactoid reactions to Carbocaine have occurred rarely. The reaction may be abrupt and severe and is not usually dose related. Localized puffiness and swelling may occur.

OVERDOSAGE:
Treatment of a patient with toxic manifestations consists of assuring and maintaining a patient airway and supporting ventilation (respiration) as required. This usually will be sufficient in the management of most reactions. Should a convulsion persist despite ventilatory therapy, small increments of anticonvulsive agents may be given intravenously, such as benzodiazepine (e.g., diazepam) or ultrashort-acting barbiturates (e.g., thiopental or thiamylal) or short-acting barbiturates (e.g., pentobarbital or secobarbital). Cardiovascular depression may require circulatory assistance with intravenous fluids and/or vasopressor (e.g., Ephedrine) as dictated by the clinical situation. Allergic reactions should be managed by conventional means. Intravenous and subcutaneous LD₅₀'s in mice for mepivacaine hydrochloride 3% are 33 and 258 mg/kg, respectively.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:
As with all local anesthetics, the dose varies and depends upon the area to be anesthetized, the vascularity of the tissues, individual tolerance and the technique of anesthesia. The lowest dose needed to provide effective anesthesia should be administered. For specific techniques and procedures refer to standard dental manuals and textbooks. For infiltration and block injections in the upper or lower jaw, the average dose of 1 cartridge will usually suffice. Each cartridge contains 1.8 mL (54 mg of mepivacaine). Five cartridges (270 mg of mepivacaine solution) are usually adequate to effect anesthesia of the entire oral cavity. Five cartridges (270 mg of mepivacaine solution) are usually adequate to effect anesthesia of the entire oral cavity. Whenever a larger dose seems to be necessary for an extensive procedure, the maximum dose should be calculated according to the patient's weight. A dose of up to 3 mg per pound of body weight may be administered. At any single dental sitting the total dose for all injected sites should not exceed 400 mg in adults. The maximum pediatric dose should be carefully calculated.

The maximum dose for pediatric population=

Child's Weight (lbs)	x	Maximum Recommended Dose for Adults (400 mg)
150		

The following table, approximating these calculations, may also be used as a guide. This table is based upon a recommended maximum for larger pediatric population of 5.3 cartridges (the maximum recommended adult dose) during any single dental sitting, regardless of the pediatric patient's weight or calculated maximum amount of drug:

Maximum Allowable Dosage*		
3% Mepivacaine		
3 mg/lb (270 mg max.)		
Weight (lb)	mg	Number of Cartridges
20	60	1.2
30	90	1.8
40	120	2.3
50	150	2.9
60	180	3.5
80	240	4.7
100	270	5.3
120	270	5.3

*Adapted from Malamed, Stanley F: Handbook of medical emergencies in the dental office, ed. 2, St. Louis, 1987 The C.V. Mosby Co.
When using Carbocaine for infiltration or regional block anesthesia, injection should always be made slowly and with frequent aspiration. Any unused portion of a cartridge should be discarded. Parenteral drug products should be inspected visually for particular matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit.

DISINFECTION OF CARTRIDGES:
As in the case of any cartridge, the diaphragm should be disinfected before needle puncture. The diaphragm should be thoroughly swabbed with either pure 91% isopropyl alcohol or 70% ethyl alcohol, USP, just prior to use. Many commercially available alcohol solutions contain ingredients which are injurious to container components, and therefore, should not be used. Cartridges should not be immersed in any solution.

HOW SUPPLIED:
Formula is available in 1.8 mL cartridges, 50 to each package. Solution should be stored at controlled room temperature, below 25°C (77°F). Protect from light. Do not permit to freeze. BOXES: For protection from light, retain in box until time of use. Once opened, the box should be reclosed by closing the top flap. Cartridge warmers should not be used with Carbocaine products.



Sponsored by: SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Foss s Cedex, France

Fabricated and Distributed by:
Novocol Pharmaceutical of Canada, Inc.
Cambridge, Ontario N1R 6X3

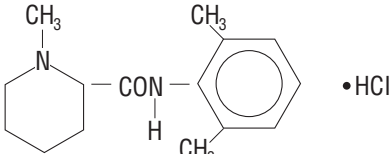
Rev. 10/2025 (2344-1)
Cook-Waite is a trademark of Septodont Holdings SAS
Carbocaine is a trademark of Hospira, Inc. used under licence.



Carbocaïne[®] 3% (chlorhydrate de mépivacaïne pour injection, USP)

CETTE SOLUTION EST DESTINÉE À UN USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT.

DESCRIPTION : Le chlorhydrate de mépivacaïne est le monochlorhydrate de 1-méthyle-2',6' - pipécoloxylidide dont la structure moléculaire est la suivante :



C'est une poudre blanche, cristalline, inodore, soluble dans l'eau, mais très résistante à l'hydrolyse acide et alcaline.

LES CARPULES DENTAIRES NE DOIVENT PAS ÊTRE SOUMISES À L'AUTOCLAVE.

COMPOSITION	CARPULES
Chaque mL contient :	
Chlorhydrate de mépivacaïne	30 mg
Chlorure de sodium	6 mg
Eau pour préparation injectable, qs ad	1 mL
Hydroxyde de sodium et acide chlorhydrique au besoin pour régler le pH.	

PHARMACOLOGIE CLINIQUE :

Carbocaïne stabilise la membrane neuronale et empêche la formation et la transmission d'impulsions nerveuses, produisant ainsi un effet anesthésique local. Carbocaïne est métabolisé rapidement et seul un faible pourcentage de l'anesthésique (5 à 10 %) est excrété sous forme inchangée dans l'urine. Carbocaïne, en raison de sa structure amide, n'est pas détoxifié par les estérases plasmatiques en circulation. Le métabolisme s'effectue principalement dans le foie, et plus de 50 % de la dose administrée est éliminée dans la bile sous forme de métabolites. La plus grande partie de la mépivacaïne métabolisée est probablement résorbée dans l'intestin, et elle est ensuite excrétée dans l'urine puisque seul un faible pourcentage se retrouve dans les selles. Le rein est la principale voie d'excrétion. La majeure partie de l'anesthésique et de ses métabolites est éliminée dans les 30 heures. On a démontré que l'hydroxylation et la N-déméthylation, qui sont des réactions de détoxication, jouent des rôles importants dans le métabolisme de cet anesthésique. Trois métabolites de la mépivacaïne ont été identifiés chez des personnes adultes : deux phénols qui sont excrétés presque exclusivement sous forme de leurs glucuronides conjugués, et le composé N-déméthylaté (2'-6' - pipécoloxylidide). Le délai d'action est rapide : 30 à 120 secondes dans la mâchoire supérieure; 1 à 4 minutes dans la mâchoire inférieure. Carbocaïne (chlorhydrate) à 3 % sans vasoconstricteur fournit généralement une anesthésie opératoire de **20 minutes** dans la **mâchoire supérieure** et de **40 minutes** dans la **mâchoire inférieure**. L'administration de Carbocaïne ne produit habituellement pas d'irritation ou de lésions tissulaires.

INDICATIONS :

Carbocaïne est indiqué pour l'anesthésie locale dans les interventions dentaires par infiltration ou blocage nerveux chez les adultes et les enfants.

CONTRE-INDICATIONS :

Carbocaïne est contre-indiquée chez les sujets ayant une hypersensibilité connue aux anesthésiques locaux du type amide.

MISE EN GARDE :

IL FAUT AVOIR À DISPOSITION LE MATÉRIEL ET LES MÉDICAMENTS DE RÉANIMATION NÉCESSAIRES. (Voir EFFETS INDÉSIRABLES.) Des réactions fatales à l'emploi d'anesthésiques locaux se sont produites en de rares occasions, même en l'absence d'antécédents d'hypersensibilité. Des réactions fatales peuvent se produire à l'emploi d'anesthésiques locaux au niveau de la tête et de la région cervicale en raison d'un débit artériel rétrograde vers les régions vitales du SNC même lorsque les doses maximales recommandées sont respectées. Le praticien doit être attentif aux signes précurseurs d'une altération des fonctions intellectuelles et cognitives ou des signes vitaux.

Pédiatrie : on doit faire preuve de grande prudence et s'en tenir à des concentrations et des doses sûres lorsqu'on administre ce médicament en pédodontie (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION). Carbocaïne 3% est sans suite.

Grossesse : L'innocuité de la mépivacaïne reste à établir en ce qui concerne la possibilité d'effets défavorables sur le développement du fœtus. Il faut tenir compte de ce point avant l'administration à des femme enceintes. L'anesthésie locale doit être réalisée avec prudence en cas d'inflammation et/ou d'état septique au point d'injection.

Carbocaïne comme d'autres anesthésiques locaux, peut entraîner une méthémoglobinémie. Les signes cliniques de méthémoglobinémie sont la cyanose du lit unguéal et des lèvres, la fatigue et la faiblesse. Si la méthémoglobinémie ne répond pas à l'administration d'oxygène, il est recommandé d'administrer par voie intraveineuse une dose de bleu méthylène de l'ordre de 1 à 2 mg/kg de poids corporel au cours d'une période de 5 minutes.

PRÉCAUTIONS :

L'innocuité et l'efficacité de la mépivacaïne dépendent de l'exactitude de la posologie, de la technique, des précautions appropriées, de la promptitude à réagir en cas d'urgence. Afin d'éviter des concentrations plasmatiques élevées et des effets indésirables possibles, il convient d'utiliser la posologie la plus faible permettant d'obtenir une anesthésie efficace. L'injection de doses successives de mépivacaïne peut provoquer un accroissement significatif des taux sanguins après chaque administration en raison de la lente accumulation du médicament ou de ses métabolites, ou d'une dégradation métabolique anormalement lente. La tolérance varie selon l'état du patient. Les sujets âgés, affaiblis ou gravement malades et les enfants recevront des doses moindres, proportionnelles à leur poids et leur état physique. La mépivacaïne doit être administrée avec prudence chez les personnes ayant des antécédents de troubles graves du rythme cardiaque ou de bloc cardiaque.

LES INJECTIONS SERONT TOUJOURS ADMINISTRÉES LENTEMENT, APRÈS ASPIRATION, AFIN D'ÉVITER UNE INJECTION INTRAVASCULAIRE SUSCEPTIBLE D'ENGENDRER UNE RÉACTION SYSTÉMIQUE.

Si des sédatifs sont utilisés pour réduire l'appréhension du patient, les doses doivent être réduites car les anesthésiques locaux, comme les sédatifs, sont des déprimeurs du système nerveux central dont les effets peuvent s'additionner en administration concomitante. Les enfants en bas âge doivent recevoir la plus petite dose possible de chacun de ces agents. Une altération des fonctions intellectuelles et cognitives comme l'excitation, la désorientation ou la somnolence peut être le premier signe d'une concentration sanguine élevée du médicament. Ces effets peuvent survenir à la suite de l'administration intravasculaire accidentelle ou de l'absorption rapide de la mépivacaïne. Les procédures d'anesthésie locale devraient être utilisées avec prudence en présence d'inflammation et/ou d'état septique au point d'injection.

Renseignements à l'intention des patients : Il est nécessaire d'informer le patient de la perte temporaire de sensation et de la possibilité de morsure involontaire si le patient essaie de manger ou de mâcher un chewing-gum avant le retour de la sensation.

Interactions médicamenteuses importantes sur le plan clinique : LA PRUDENCE EST DE RIGUEUR LORS DE L'ADMINISTRATION DE LA MÉPIVACAÏNE À DES PERSONNES QUI PRÉSENTENT DES ALLERGIES OU UNE SENSIBILITÉ MÉDICAMENTEUSE CONNUES. On doit s'informer de tous les antécédents du patient avec la mépivacaïne ou d'autres anesthésiques locaux de même que de l'utilisation concomitante ou récente de médicaments (voir CONTRE-INDICATIONS). Les personnes allergiques aux dérivés para-aminobenzoïque (procaïne, tétracaïne, benzocaïne et autres) n'ont manifesté aucune sensibilité croisée aux agents du type amide comme la mépivacaïne. La mépivacaïne étant métabolisée dans le foie et excrétée par les reins, on doit l'employer avec prudence chez les sujets atteints d'une affection hépatique ou rénale.

Carcinogénèse, mutagénèse, diminution de la fertilité : Aucune étude animale n'a été menée pour évaluer le potentiel carcinogénique ou mutagénique de la mépivacaïne HCl ou son effet sur la fertilité.

Grossesse : Effets tératogènes : Grossesse (catégorie C) : Aucune étude sur la reproduction animale n'a été menée avec cette solution. Il n'existe aucune donnée relative à la possibilité de dommage au fœtus lorsque la solution est administrée à une femme enceinte ou d'un effet sur la capacité de reproduction. Cette solution ne devrait être administrée à une femme enceinte qu'en cas de nécessité.

Mères allaitantes : L'excrétion de ce médicament dans le lait maternel est inconnue. Cependant, puisque de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel, la prudence est de rigueur lors de l'administration de la solution à une mère allaitante.

Usage chez les enfants : Il faut faire preuve de grande prudence et s'en tenir à des concentrations et à des doses sûres lorsque ce médicament est administré en pédodontie (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

EFFETS INDÉSIRABLES :

Les réactions à Scandonest sont caractéristiques de celles associées aux autres anesthésiques locaux de type amide. Les réactions indésirables systémiques impliquant le système nerveux central et le système cardio-vasculaire sont généralement causées par des concentrations plasmiqes élevées (lesquelles peuvent être provoquées par un dosage excessif, une absorption rapide, une injection intravasculaire non intentionnelle, ou une dégradation métabolique lente), la technique d'injection ou le volume de l'injection. Un petit nombre de ces effets peuvent découler d'une hypersensibilité, d'une idiosyncrasie ou d'une diminution de tolérance à la posologie normale.

La paresthésie persistante des lèvres, de la langue et des tissus oraux a été observée avec l'emploi de chlorhydrate de mépivacaïne, son rétablissement est lent, incomplet ou nul. Ces événements après commercialisation ont été déclarés principalement à la suite de blocage nerveux au niveau de la mandibule, ayant eu un effet sur le nerf trjumeau et ses ramifications. Les effets touchant le système nerveux central sont caractérisés par l'excitation ou la dépression, ou les deux. De la nervosité, des étourdissements, une vision trouble ou des tremblements peuvent survenir et être suivis de somnolence, d'inconscience, voire d'arrêt respiratoire. Comme les manifestations excitatives peuvent être très brèves voire inexistantes, la première manifestation peut être une somnolence évoluant vers la perte de conscience et l'arrêt respiratoire. Les effets cardiovasculaires sont hypotenseurs. Ils peuvent être attribuables à un effet direct du médicament ou plus couramment en pratique dentaire, à une réaction vaso-vagale, surtout si le patient est en position assise. Le fait de ne pas reconnaître les signes précurseur tels que la sudation, la sensation d'évanouissement, les variations du pouls ou l'altération des fonctions intellectuelles et cognitives peut entraîner une hypoxie cérébrale progressive et une crise épileptique ou une évènement cardiovasculaire grave. Dans ces cas, il faut placer le patient en position couchée et lui donner de l'oxygène. Des médicaments vasoactifs tels que l'éphédrine ou la méthoxamine peuvent être administrés par voie intraveineuse. Les effets sur l'appareil cardio-vasculaire incluent la dépression du myocarde, l'hypotension, la bradycardie et même l'arrêt cardiaque. Bien que rares des réactions allergiques peuvent être déclenchées par une sensibilité à l'anesthésique local. Elles se caractérisent par des lésions cutanées d'apparition tardive ou de l'urticaire, un oedème ou d'autres manifestations allergiques. Le dépistage de la sensibilité par cutiréaction a une valeur douteuse. Comme avec les autres anesthésiques locaux, les réactions anaphylactoides à Carbocaïne ne se produisent que rarement. La réaction peut être soudaine et grave, et n'est habituellement pas reliée à la dose. Un gonflement localisé et un oedème peuvent survenir.

SURDOSAGE :

Le traitement des manifestations de toxicité consiste à s'assurer que les voies respiratoires ne sont pas obstruées et à utiliser une ventilation (respiration) assistée au besoin. Habituellement, ces mesures suffisent à la plupart des réactions. Si des convulsions persistent en dépit d'une assistance respiratoire adéquate, on pourra administrer par voie intraveineuse de petites doses successives d'agents anticonvulsivants comme une benzodiazépine (p. ex. diazépam) ou un barbiturique à action ultrabrève (p. ex. thiopental ou thiamylal) ou un barbiturique à action brève (p. ex. pentobarbital ou sécobarbital). La dépression cardio-vasculaire peut exiger le recours à une assistance circulatoire à l'aide de liquides intraveineux ou de vasopresseurs (p. ex. éphédrine), ou les deux, selon l'état clinique. On aura recours aux méthodes traditionnelles pour le traitement des réactions allergiques. Les DL₅₀ de chlorhydrate de mépivacaïne à 3 % par voie intraveineuse et sous-cutanée chez les souris sont respectivement de 33 et de 258 mg/kg.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :

Comme avec tous les anesthésiques locaux, la dose varie et dépend de la région à anesthésier, de la vascularisation des tissus, de la tolérance du sujet et de la technique employée. On recommande d'administrer la plus petite dose nécessaire pour obtenir une anesthésie efficace. En ce qui concerne les méthodes et techniques particulières à suivre, on se reportera aux manuels standard d'art dentaire. Pour les injections par infiltration ou bloc nerveux dans la mâchoire supérieure ou inférieure, la dose moyenne d'une carpule suffit habituellement. Chaque carpule contient 1,8 mL (54 mg de mépivacaïne). Cinq carpules (270 mg de solution de mépivacaïne) suffisent généralement pour obtenir l'anesthésie de toute la cavité buccale. Quand une plus forte dose est nécessaire pour une intervention importante, la dose maximale doit être calculée en fonction du poids du patient. On peut administrer jusqu'à 3 mg par livre de poids corporel. Au cours d'une même intervention dentaire, la dose totale pour tous les points d'injection ne doit pas dépasser 400 mg chez les adultes. La dose pédiatrique maximale doit être soigneusement calculée.

La dose maximale pour les enfants =		
Poids de l'enfant (lbs)	x	Dose maximale recommandée pour les adultes (400 mg)
150		

Le tableau suivant, contenant les calculs approximatifs, peut également servir de guide. Ce tableau repose sur la dose maximale recommandée de 5,3 capsules (la dose maximale recommandée pour un adulte) pour les enfants de plus grande taille lors d'une seule séance chez le dentiste, sans égard au poids de l'enfant ou à la dose maximale calculée :

Dose maximale autorisée*		
3% Mépivacaïne		
3 mg/lb (270 mg max.)		
Poids (lb)	mg	Nombre de Capsules
20	60	1.2
30	90	1.8
40	120	2.3
50	150	2.9
60	180	3.5
80	240	4.7
100	270	5.3
120	270	5.3

*Adapté de Malamed, Stanley F : Manuel des urgences médicales dans le cabinet dentaire, ed. 2, St. Louis, 1987 The C.V. Mosby Co.
Les médicaments administrés par voie parentérale doivent être inspectés visuellement avant leur administration pour confirmer l'absence de particules et d'altération de la couleur, lorsque la solution et le contenant le permettent.
Lors de l'emploi de Carbocaïne pour une infiltration ou une anesthésie par bloc régional, on doit toujours effectuer l'injection lentement et avec de fréquentes aspirations. Toute solution inutilisée doit être jetée.

DÉSINFECTION DES CARPULES :

Comme pour toutes les carpules, le bouchon de caoutchouc doit être désinfecter immédiatement

avant de le perforer avec l'aiguille. Pour ce faire, il faut le badigeonner à l'aide d'un tampon de coton saturé soit d'alcool isopropylique à 91 % soit d'alcool éthylique à 70 % USP. On trouve sur le marché un grand nombre de solutions à base d'alcool qui contiennent des ingrédients nocifs pour les composantes du contenant et, par conséquent, il ne faut pas utiliser ces préparations. Ne pas immerger les carpules dans une solution quelle qu'elle soit.

PRÉSENTATION :

La préparation est présentée en carpules de 1,8 mL. Boîtes de 50.

La solution doit être entreposée à une température ambiante contrôlée inférieure à 25 °C (77 °F). Ne pas exposer à la lumière. Protéger du gel. BOÎTES : Afin d'éviter l'exposition à la lumière, conserver le médicament dans sa boîte jusqu'au moment de son utilisation. Après ouverture, la boîte doit être refermée en rabattant la fermeture-rabat. Les réchauffeurs de capsules ne doivent pas être utilisés avec les produits Carbocaïne



Le commanditaire : SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, France

Fabriqué et distribué par :
Novocol Pharmaceutical of Canada, Inc.
Cambridge, Ontario N1R 6X3

Rev. 10/2025 (2344-1)
Cook-Waite est une marque de commerce de Septodont Holdings SAS
Carbocaïne est une marque de commerce de Hospira, Inc. utilisées sous licence.

