

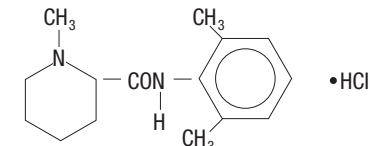


Scandonest<sup>MC</sup> (chlorhydrate) injectable 3 % (Chlorhydrate de Mépivacaine pour Injection, USP)

CETTE SOLUTION EST DESTINÉE À UN USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT.

DESCRIPTION :

Le chlorhydrate de mépivacaine est le monochlorhydrate de 1-méthyle-2',6' - pipécologylidide 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 mépivacaine                                             | 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 :

Scandonest stabilise la membrane neuronale et empêche la formation et la transmission d'impulsions nerveuses, produisant ainsi un effet anesthésique local. Scandonest est métabolisé rapidement et seul un faible pourcentage de l'anesthésique (5 à 10 %) est excrété sous forme inchangée dans l'urine. Scandonest, 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 mépivacaine 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 mépivacaine 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' - pipécologylidide). Le délai d'action est rapide : 30 à 120 secondes dans la mâchoire supérieure; 1 à 4 minutes dans la mâchoire inférieure. Scandonest (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 Scandonest ne produit habituellement pas d'irritation ou de lésions tissulaires.

INDICATIONS :

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

CONTRE-INDICATIONS :

Scandonest 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). Scandonest 3% est sans sulfite.

**Grossesse** : L'innocuité de la mépivacaine 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.

**Scandonest 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 mépivacaine 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 mépivacaine 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 mépivacaine 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 mépivacaine. 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 MÉPIVACAINE À DES PERSONNES QUI PRÉSENTENT DES ALLERGIES OU UNE SENSIBILITÉ MÉDICAMENTEUSE CONNUES. On doit s'informer de tous les antécédents du patient avec la mépivacaine 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 (procaine, tétracaine, benzocaïne et autres) n'ont manifesté aucune sensibilité croisée aux agents du type amide comme la mépivacaine. La mépivacaine 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 mépivacaine 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 parésie persistante des lèvres, de la langue et des tissus oraux a été observée avec l'emploi de chlorhydrate de mépivacaine, 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 trijumeau 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 èvènement 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 anaphylactoïdes à Scandonest 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  $LD_{50}$  de chlorhydrate de mépivacaine 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 mépivacaine). Cinq carpules (270 mg de solution de mépivacaine) 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) | × | 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% Mépivacaine           |     |                    |
| 3 mg/lb<br>(270 mg max.) |     |                    |
| Poids<br>(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 Scandonest 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 Scandonest.

