

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**CARBOCAINA**

(Mepivacaina cloridato)

**Astra Zeneca**

**Numero di AIC: 016691**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Carbocaina. Esso spiega come Carbocaina è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Carbocaina.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Carbocaina i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico.

**1) CHE COS’È Carbocaina e a cosa serve?**

Carbocaina è un medicinale contenente il principio attivo mepivacaina cloridrato ed è autorizzato come soluzione iniettabile alla concentrazione di 10 mg/ml e 20 mg/ml. Le confezioni da 10 mg/ml non attualmente in commercio.

Carbocaina si usa come anestetico locale negli interventi chirurgici che riguardano: chirurgia generale (piccola chirurgia), ostetricia e ginecologia, urologia, oculistica (blocco retro-bulbare, ecc.), dermatologia (asportazione verruche, cisti, dermoidi, ecc.), otorinolaringoiatria (tonsillectomia, rinoplastica, interventi sull’orecchio medio, ecc.), ortopedia (riduzione fratture e lussazioni, ecc.), medicina generale (casualgie, nevralgie, ecc.), medicina sportiva (strappi muscolari, meniscopatie, ecc.).

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Carbocaina?**

Carbocaina può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico da rinnovare volta per volta (ricetta non ripetibile).

La quantità di medicinale da utilizzare è stabilita dal medico in relazione al tipo di intervento da effettuare e allo stato del paziente. Il medicinale deve essere somministrato, in strutture adeguatamente attrezzate, da un medico esperto nell’uso di questo tipo di medicinale.

**3) COME FUNZIONA Carbocaina?**

Carbocaina, il cui codice ATC è N01BB03, contiene il principio attivo mepivacaina cloridrato che, come altri anestetici locali, agisce sul canale del sodio della membrana cellulare del fibre nervose, bloccandolo. Prevenendo il passaggio di ioni sodio attraverso la membrana cellulare della fibra nervosa, la mepivacaina cloridrato blocca in modo reversibile la conduzione nervosa, determinando l’anestesia nella zona circostante l’iniezione.

**4) COME È STATO STUDIATO Carbocaina?**

Diversi studi clinici hanno evidenziato le proprietà anestetiche locali della mepivacaina cloridrato, dovute all’azione stabilizzatrice sulla membrana cellulare delle fibre nervose che blocca la conduzione nervosa e determina l’insorgenza dell’effetto anestetico.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Carbocaina?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Carbocaina sono ipotensione, nausea, vomito, soprattutto dopo somministrazione epidurale, ipertensione, parestesie (sensazione di perdita di sensibilità e formicolio della zona interessata), vertigini, bradicardia (battito cardiaco lento).

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Carbocaina si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Carbocaina E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Carbocaina sono superiori ai rischi individuati. La CUF ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Carbocaina?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Carbocaina.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Carbocaina**

Il 29 novembre 2003 il Ministero della Sanità ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Carbocaina.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Carbocaina si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico.

Questo riassunto è stato redatto in data 09.07.2015.