

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                              |                                                                                        |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                  | MEPIVACAÍNA 3 %<br>0                                                                   |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                   | Solución inyectable IG                                                                 |
| <b>Fortaleza:</b>                            | 30 mg/mL (54 mg / 1.8 mL)                                                              |
| <b>Presentación:</b>                         | Estuche por 5 blísteres de PET con 10 carpules de vidrio incoloro con 1,8 mL cada uno. |
| <b>Titular del Registro Sanitario, país:</b> | PRODUTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA<br>NEW STETIC S.A., Antioquia, Colombia.     |
| <b>Fabricante, país:</b>                     | PRODUTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA<br>NEW STETIC S.A., Antioquia, Colombia.     |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>         | M-06-172-N01                                                                           |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                 | 16 de noviembre de 2006.                                                               |
| <b>Composición:</b>                          |                                                                                        |
| Cada carpule contiene:                       |                                                                                        |
| Clorhidrato de Mepivacaína                   | 54,00 mg                                                                               |
| Benzoato de sodio                            |                                                                                        |
| Cloruro de sodio                             |                                                                                        |
| Hidróxido de sodio                           |                                                                                        |
| Agua destilada                               |                                                                                        |
| <b>Plazo de validez:</b>                     | 24 meses                                                                               |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>        | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.                                    |

### Indicaciones terapéuticas:

El anestésico dental Mepivacaína 3% está indicado para producir anestesia local en procedimientos dentales de infiltración o bloqueo nervioso.

### Contraindicaciones:

No usar el producto en las siguientes condiciones:

Hipersensibilidad al producto (o a los anestésicos tipo amida); pacientes con enfermedad hepática o renal; si hay historia de severos disturbios del ritmo cardíaco o bloqueos cardíacos; historial o predisposición a hipertermia maligna; cuando hay presencia de asma, diabetes; disturbios arterioscleróticos, hipertensión; hipertiroidismo; insuficiencia vascular cerebral.

El uso de Mepivacaína debe ser considerado cuidadosamente sí:

Existe inflamación y/o sepsis en la región de inyección, puesto que esto puede alterar el pH en el sitio de la inyección, resultando en un decremento o pérdida del efecto anestésico

#### **Precauciones:**

La seguridad y eficacia de la Mepivacaína depende de una dosis apropiada, una técnica correcta, precauciones adecuadas y procedimientos de emergencia.

Debe utilizarse la dosis mínima que produzca anestesia con el fin de evitar niveles altos y serios efectos adversos.

Dosis repetidas de Mepivacaína pueden producir aumentos significativos de los niveles sanguíneos. Pacientes débiles, ancianos, pacientes con enfermedades agudas y niños deben recibir dosis reducidas de acuerdo a su edad y condición física.

Después de cada inyección de un anestésico local, se debe monitorear la función cardiovascular y respiratoria (adecuada ventilación) además de los signos vitales y el estado de conciencia del paciente.

No debe usarse en anestesia espinal ni en anestesia obstétrica. Úsese con cuidado en pacientes con disritmias y bloqueos cardíacos.

El uso de sulfitos en soluciones disponibles en el comercio aumenta el riesgo de reacciones anafilácticas o broncoespásticas. En el hipertiroidismo; se produce estimulación cardíaca perjudicial en estos pacientes.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Los profesionales que utilizan agentes anestésicos locales deben tener muy buen conocimiento de métodos diagnósticos y manejo de situaciones de emergencia que pueden presentarse con su utilización. Se debe disponer de equipo de resucitación, oxígeno y otros medicamentos resucitadores para uso inmediato.

No se debe inyectar directamente en el torrente sanguíneo.

Administrar lentamente.

Para minimizar la probabilidad de una inyección intravascular, se debe realizar una aspiración antes de inyectar la solución anestésica. Si se aspira sangre, la aguja debe colocarse en otra posición hasta que no salga sangre por aspiración.

En pacientes con acidosis o hipoxia se puede incrementar el riesgo y severidad de las reacciones tóxicas. Dichas reacciones involucran el sistema nervioso central y el cardiovascular.

Los anestésicos locales deben administrarse con cuidado en pacientes con anemia, cardiopatías severas o insuficiencia circulatoria de cualquier tipo.

No se debe usar el producto si la solución está coloreada (de rosado a parduzco) o si contiene un precipitado.

#### **Efectos indeseables:**

Los siguientes son los efectos adversos más comúnmente reportados:

**Sistema Nervioso Central (SNC):** Las manifestaciones a nivel del SNC son excitadoras y/o depresoras, y pueden ser caracterizados por fotosensibilidad, nerviosismo, aprehensión, euforia, confusión, vértigo, adormecimiento, visión borrosa o doble, sensación de calor, frío o entumecimiento, temblores, convulsiones, inconsciencia, depresión y arresto respiratorio. El adormecimiento seguido a la administración de Mepivacaína, usualmente es un signo temprano de altos niveles plasmáticos del medicamento y puede ocurrir como consecuencia de una rápida absorción.

**Sistema Cardiovascular:** Las manifestaciones cardiovasculares son usualmente depresoras y son caracterizadas por bradicardia, hipotensión y colapso cardiovascular, que puede conducir a un paro cardíaco.

Los signos y síntomas de una depresión de la función cardiovascular, comúnmente pueden resultar de una reacción vasovagal, particularmente si el paciente está en posición erguida. El fracaso para reconocer las señales premonitorias como sudoración, sentimiento de debilidad o cambios en el pulso puede producir una hipoxia cerebral progresiva o una seria catástrofe cardiovascular.

Los niveles plasmáticos tóxicos pueden causar colapso cardiovascular y convulsiones, presentándose signos y síntomas como adormecimiento de la lengua y perioral, sabor metálico, inquietud, tinitus y temblor corporal.

### **Posología y modo de administración:**

Adultos:

Anestesia localizada en el maxilar superior o en el maxilar inferior: 54 mg (1.8 ml de solución al 3%)

Infiltración y bloqueo nervioso de toda la cavidad oral: 270 mg (9.0 ml de solución al 3%)

Límite de dosificación: No debe exceder 6.6 mg/Kg de peso corporal o 300 mg por cada sesión odontológica.

Niños:

Infiltración y bloqueo nervioso: No debe exceder 6.6 mg/Kg de peso corporal.

Para infiltraciones en pacientes pediátricos de hasta tres años de edad, utilizar concentraciones de 0.2% a 0.5% del anestésico.

En pacientes pediátricos con más de tres años y que tengan un peso corporal mayor a 13.5 Kg, utilizar concentraciones entre 0.5% y 1.0% del anestésico.

Para obtener estas concentraciones del anestésico, diluir con solución de cloruro de sodio para inyección al 0.9%.

Para bloqueo nervioso: concentraciones de 0.5% a 1.0%.

El menor volumen de la solución que resulte en anestesia efectiva local deberá ser administrada, observando en el paciente manifestaciones de alguna reacción adversa.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Si se utilizan sedantes para reducir la aprehensión del paciente, la dosis de la solución anestésica debe reducirse puesto que los agentes anestésicos locales, como los sedantes, son depresores del sistema nervioso central que en combinación pueden tener un efecto aditivo.

Desde un punto de vista teórico dada su administración tópica, la mepivacaína potencia el efecto de los relajantes musculares.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

No debe usarse en anestesia espinal ni en anestesia obstétrica. Su uso en el bloqueo paracervical produce bradicardia y acidosis fetal.

No es conocido que los anestésicos locales sean excretados en leche humana; Debido a que muchos medicamentos son excretados en leche humana, se debe tener precaución cuando se administra Mepivacaína a madres lactantes

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

La primera consideración es la prevención, que se logra supervisando cuidadosa y constantemente los signos vitales cardiovasculares y respiratorios, y el estado de conciencia del paciente después de cada inyección de anestésico local. A la primera señal de cambio, se debe administrar oxígeno.

Manejo de emergencia por anestésicos locales:

El primer paso en el manejo de convulsiones, consiste en mantener al paciente ventilado y controlado con oxígeno y un sistema adecuado capaz de permitir inmediatamente una presión de aire positiva, como por ejemplo una máscara.

Inmediatamente después de la institución de estas medidas ventilatorias, debe evaluarse la adecuada circulación, manteniendo presente que los medicamentos utilizados en tratamientos convulsivos algunas veces deprimen la circulación cuando son administrados intravenosamente. Si las convulsiones persisten a pesar del apoyo respiratorio adecuado, y si el estado de circulación lo permite, se pueden administrar por vía intravenosa pequeños incrementos de un agente barbitúrico de acción ultracorta (como tiopental en 50 a 100 mg incrementados o tiamilal) o una benzodiazepina (como diazepam en 2.5 mg incrementados) cada 2 o 3 minutos es recomendado. El profesional odontólogo debe estar familiarizado en el uso de los anestésicos locales con medicamentos anticonvulsivantes. El tratamiento de soporte para la depresión circulatoria puede requerir la administración de líquidos intravenosos y, cuando es apropiado, un vasopresor cuando la situación clínica lo amerite (ejemplo efedrina).

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: N01BB03

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos, Anestésicos locales, Amidas.

La Mepivacaína 3%, es anestésico de uso odontológico, que bloquea la conducción nerviosa en una forma reversible y pasajera, cuando se aplica en concentraciones adecuadas.

La duración del efecto es determinada por el grado de vascularidad y la difusión en los vasos sanguíneos. Su tiempo de vida media es de 2 a 3 horas en adultos y de 9 horas en neonatos.

Posee acción intermedia con propiedades farmacológicas similares a la Lidocaína. El inicio de su acción es muy similar a la Lidocaína y su duración un poco más prolongada que ésta en ausencia de vasoconstrictor co-administrado ya que la Mepivacaína posee una menor acción vasodilatadora comparada con otros anestésicos locales, por lo que la Mepivacaína es el anestésico local de elección para los pacientes en los cuales está contraindicada la adición de vasoconstrictores. La solución disponible al 3% para anestesia pulpar dura entre 20 - 40 minutos y en tejidos blandos de 2 - 3 horas cuando está indicada la vasoconstricción.

La Mepivacaína es el anestésico local de elección para los pacientes en los cuales está contraindicada la adición de vasoconstrictores; para pacientes con antecedente alérgico, así como para asmáticos, este compuesto es especialmente conveniente.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

**Absorción:** La absorción del anestésico local depende de las propiedades físico-químicas, farmacológicas y también la vascularidad del sitio de inyección. Su unión a proteínas plasmáticas es de un 78%, lo que determina su razonable duración de acción intermedia con un inicio de acción de 1 a 2 minutos.

**Distribución:** La distribución de la mepivacaína cubre todos los tejidos corporales. Las concentraciones máximas de mepivacaína se encuentran en el hígado, pulmones, corazón y

cerebro. La mepivacaína atraviesa la barrera placentaria por simple difusión. La relación de las concentraciones plasmáticas maternal/fetal es de 0,4-0,8.

Metabolismo: Por su estructura amida no es catabolizada por las esterasas plasmáticas por lo que su metabolismo es más lento que los anestésicos tipo éster; es principalmente metabolizada en el hígado por las enzimas microsomales mediante una N-desalquilación y posterior hidrólisis y menos del 10% es excretado sin cambios en la orina.

Más del 50% de la dosis administrada es excretada como metabolitos en la bilis, pero éstos probablemente son sometidos a la circulación enterohepática ya que sólo aparecen en pequeñas cantidades en las heces.

Excreción: Del 5 al 10% de la dosis es excretada sin cambios en la orina. Muchos metabolitos son excretados a través de los riñones como conjugados glucurónidos de compuestos hidróxidos y N-dimetilados, 2',6'-pipecoloxilidina.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Los residuos del anestésico local Mepivacaína deben destruirse incinerándose, en plantas de tratamiento o según las regulaciones de cada país vigentes.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de noviembre de 2021.