CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MEPIVACAÍNA 3 %
Forma farmacéutica:	Solución para inyección para anestesia local
Fortaleza:	54 mg/1.8 mL
Presentación:	Estuche por 50 carpules de vidrio incoloro con 1,8 mL cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA. La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) LABORATORIOS LIORAD. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-14-178-N01
Fecha de Inscripción:	19 de septiembre de 2014
Composición:	
Cada carpule contiene:	
Clorhidrato de mepivacaína	54,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

En ontología la mepivacaína está indicada para anestesia local por infiltración o bloqueo nervioso de toda la cavidad bucal.

Como anestésico en la mandíbula superior o inferior.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales (tipo amida)

Precauciones:

Los pacientes que no toleran los parabenos también pueden ser intolerantes a anestésicos locales que contengan parabenos como conservantes.

Pediatría y Geriatría: En los niños y en los ancianos es más probable que se produzca toxicidad sistémica

Debe evaluarse la relación riesgo - beneficio en los siguientes casos:

Difusión cardiovascular sobretodo bloque cardíaco o Shock.

Sensibilidad a fármacos ya que aumenta el riesgo a reacciones de hipersensibilidad. Enfermedad o difusión hepática.

Hipertermia maligna

Inflamación y/o infección en la región de la infección.

Enfermedad renal.

Deficiencias de colinesterasa plasmática Contiene metilparabeno y propilparabeno, puede provocar reacciones alérgicas posiblemente retardadas) y excepcionalmente, broncoespasmo.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La mepivacaína es una sustancia de uso delicado que solo debe ser administrada bajo vigilancia médica.

Cuando se use cualquier anestésico local se debe disponer de oxígeno, equipos y medicinas de reanimación de forma inmediata.

Deficiencias de colinesterasa plasmática Contiene metilparabeno y propilparabeno, puede provocar reacciones alérgicas posiblemente retardadas) y excepcionalmente, broncoespasmo.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas generalmente son dependientes de la dosis y pueden ser resultado de elevadas concentraciones plasmáticas de anestésico, dosificación excesiva o rápida absorción en el lugar de la inyección, así como a menor tolerancia de la idiosincrasia o la hipersensibilidad de paciente. Las reacciones sistémicas se pueden producir rápidamente o se pueden demorar hasta 30 minutos después de la administración.

Urticaria, rash cutáneo, hinchazón en la cara, labios, boca en lengua o garganta (reacción alérgica) Adormecimientos u Hormigueo prolongado de labios y boca.

Edema, estado asmático o anafilaxis y reacciones anafilácticas.

Por lo general, los efectos secundarios de los anestésicos locales son consecuencia de concentraciones sanguíneas altas del medicamento. Ejemplo de estos efectos son: ansiedad, aprehensión, nerviosismo, convulsiones seguidas por somnolencia, inconsciencia y paro respiratorio. Depresión miocárdica, arritmias paro cardíaco, visión borrosa nausea y vómitos

Posología y modo de administración:

Adultos: Dental

Una sola localización en la mandíbula superior o inferior: 54 mg (1.8 mL) de solución al 3 % Infiltración dental y bloqueo nervioso de toda la cavidad bucal: 270 mg (9 mL) de solución al 3 %.

Si en una operación de mayor extensión se requieren dosis mayores, debe calcularse de acuerdo con el peso del paciente; las inyecciones deben distribuirse en el tiempo según las necesidades.

Prescripción usual límite para adultos: Hasta 6.6 mg por kg de peso corporal, pero sin exceder de 300 mg de clorhidrato de mepivacaína por intervención

Niños:

Infiltración dental y bloqueo nervioso: Se debe determinar la forma individual según el peso del paciente.

Prescripción usual límite en pediatría: La dosificación máxima debe calcularse cuidadosamente basándose en el peso del paciente, pero sin exceder de 270 mg (9 mL) de clorhidrato de mepivacaína en solución al 3 %.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La inhibición de la transmisión neuronal que producen los anestésicos locales pueden antagonizar los efectos locales de los antimiasténicos en el músculo esquelético, sobre todo si se absorben rápidamente grandes cantidades de anestésicos.

El uso simultáneo de medicamentos que producen depresión del SNC, incluyendo aquellos que se usan normalmente como medicamentos preanestésicos o como suplemento de la anestesia local con un anestésico local puede dar lugar a efectos depresores aditivos.

Los anestésicos locales pueden liberar iones de metales pesados de soluciones desinfectantes que contengan metales pesados, que, si se inyectan junto con e anestésico puede producir cierta irritación local, hinchazón y edema.

La inhibición de la transmisión neuronal que producen los anestésicos locales puede potenciar o prolongar la acción de los bloqueantes neuromusculares si se absorben rápidamente grandes cantidades de anestésico

Uso en Embarazo y lactancia:

Reproducción / embarazo:

Los anestésicos locales atraviesan la placenta por difusión a velocidad y el grado de difusión varía considerablemente de unos a otros, según se desprende de su tasa metabólica y sus características físicas, tales como unión a proteínas plasmáticas, solubilidad en lípidos y el grado de ionización.

Lactancia:

Aunque se desconoce si los anestésicos locales se excretan en la leche materna, no se ha descrito problemas en Humanos.

Primer semestre estudio retrospectivo de mujeres embarazadas que reciben anestésicos locales a principios del embarazo en casos de cirugías de urgencias, no demuestra que los anestésicos locales produzcan defectos congénitos. Sin embargo, se debe tener en cuenta la relación riesgo - beneficio, porque de estos estudios no se puede excluir la posibilidad de otros efectos adversos en el feto.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se ha encontrado ningún informe sobre este aspecto

Sobredosis:

Asegurar y mantener una vía aérea, administrar oxígeno e instaurar respiración controlada o asistida si es necesario. En algunos pacientes, puede ser necesaria la intubación endotraqueal.

Para la depresión circulatoria se recomienda administrar un vasoconstrictor (preferiblemente efedrina) y fluidos intravenosos.

Para las crisis convulsivas se recomienda administrar una benzodiacepina como el diazepam (a incrementos de 2,5 mg) o un barbitúrico de acción ultracorta tal como el Tiopental (a incrementos de 50 a 100 mg) por vía intravenosa cada 3 o 3 minutos.

Si la metahemoglobinemia no responde a la administración de oxígeno, se recomienda administrar cloruro de metiltionina (por vía intravenosa, de 1 a 2 mg por Kg de peso corporal como solución al 1 % durante 5 minutos)

Propiedades Farmacodinámicas:

Código ATC: N01BB03

Grupo farmacoterapéutico: N: Sistema nervioso, N01: Anestésicos, N01B: Anestésicos locales, N01BB: Amidas.

Mecanismos de acción: La Mepivacaína es un anestésico local tipo amida

Anestésico local: Bloquea tanto la iniciación como la conducción de los impulsos nerviosos mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones de sodio y de esta manera la estabilizan reversiblemente. Dicha acción inhibe la fase de despolarización de la membrana neuronal dando lugar a que el potencial de acción se propague de manera insuficiente y al consiguiente bloqueo de la conducción

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

Absorción: Absorción sistémica completa. La velocidad de absorción depende del lugar y la vía de administración (sobre todo de la vascularización o velocidad del flujo sanguíneo en el lugar de a inyección), la dosis totalmente administrada (volumen y concentración) de las de las características físicas (tales como grado de unión de las proteínas y solubilidad en lípidos, de cada fármaco en particular y de si se utiliza o no simultáneamente vasoconstrictores.

Metabolismo: La mepivacaína se degrada en el sistema enzimático microsomal hepático

Excreción: Principalmente por el metabolismo seguido de la extracción renal de la mepivacaína puede ser posterior a la excreción biliar en el tracto gastrointestinal y a la absorción de dicho tracto. Más del 16 % de la droga se excreta sin metabolizar por a orina.

Vida media: a vida media plasmática es de dos a tres horas en el adulto y puede llegar hasta9 horas en el neonato.

Toxicidad relativa: 2

Duración de la acción: Intermedia pka: 7.6

Solubilidad en lípidos (pH: 7.4): Media. Unión a proteínas: Alta

Comienzo de la acción: De rápida a intermedia

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2025.