

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|---|
| Nombre del producto: | MEPIVACAÍNA 2% |
| Forma farmacéutica: | Inyección SC, IV |
| Fortaleza: | 20 mg/ mL |
| Presentación: | Estuche por 20 bulbos de vidrio incoloro con 20 mL cada uno. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA. |
| Fabricante, país: | EMPRESA LABORATORIOS AICA. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB)“ LABORATORIOS JULIO TRIGO”, LA HABANA, CUBA. |
| Número de Registro Sanitario: | M-17-052-N01 |
| Fecha de Inscripción: | 30 de marzo de 2017 |
| Composición: | |
| Cada mL contiene: | |
| Clorhidrato de Mepivacaína | 20,0 mg |
| Cloruro de sodio (4,56 mg) | |
| Potasio cloruro (1,80 mg) | |
| Calcio cloruro 2 H ₂ O (1,98 mg) | |
| Agua para inyección c.s.p. | |
| Plazo de validez: | 24 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. |
| Indicaciones terapéuticas: | Anestesia local o regional y anestesia por infiltración local, bloqueo nervioso periférico, bloqueo epidural y caudal. Anestesia obstétrica. |
| Contraindicaciones: | Hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales (tipo amida). Disfunciones severas de la conducción cardiaca, insuficiencia cardiaca descompensada y shock cardiogénico e hipovolémico. Enfermedad nerviosa degenerativa activa. Defectos de coagulación. No inyectar en regiones infectadas, ni por vía IV. Contraindicaciones específicas de los distintos métodos de anestesia local y regional. |
| Precauciones: | |

Niños: debe manejarse con cautela.

Adulto mayor, personas debilitadas y agudamente enfermas: ajuste de dosis.

Daño hepático: ajuste de dosis. Se recomienda monitoreo constante de los signos vitales cardiovasculares y respiratorios.

Daño renal: Se puede acumular el anestésico o sus metabolitos.

Hipertermia maligna si se requiere anestesia general.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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

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

Desechar el resto del contenido del bulbo una vez tomada alguna porción de la solución.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas generalmente son dependientes de la dosis y pueden ser resultado de las elevadas concentraciones plasmáticas del anestésico que se producen por administración intravenosa accidental, dosificación excesiva o rápida absorción en el lugar de la inyección así como la menor tolerancia de la idiosincrasia o la hipersensibilidad del paciente.

Relacionadas con la dosis y la administración intravascular.

Frecuentes: excitación, ansiedad, mareos, tinnitus, visión borrosa, temblor, depresión miocárdica, hipotensión, bloqueo cardíaco, bradicardia.

Ocasionales: convulsiones, depresión, vértigos, pérdida de la conciencia, paro respiratorio, náuseas, vómitos, escalofrío y miosis.

Raras: hipertensión arterial, arritmia ventricular, paro cardíaco.

Posología y método de administración:

Ajustar dosis individualmente según edad, peso y particularidades.

Adultos:

Depende del área y grado del bloqueo, la dosis que se recomienda para el bloqueo es de 5 a 20 mL (400 mg). No exceder los 7 mg/kg (550 mg), no repetir en un intervalo menor que 90 min; dosis total diaria no debe ser mayor que 1000 mg.

Para anestesia por infiltración pueden usarse hasta 20 mL de la solución al 2% o la cantidad equivalente en solución diluida.

Niño:

5-6 mg/kg (2.5 a 3 mg/lb) (principalmente en los que poseen peso menor que 15 kg. niños menores de 3 años y peso menor de 15 kg: utilizar una concentración menor del 2% (0.5% a 1.5%).

En obstetricia, reducir dosis un 30%.

Modo de administración: Subcutánea o intramuscular.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Cloroformo, halotano, ciclopropano, halotano y cloretileno: pueden producir arritmias cardíacas cuando se emplean junto con preparaciones de mepivacaína que contiene levonordefrina.

Antimiasténicos: la inhibición de la transmisión neuronal inducida por los anestésicos locales puede antagonizar los efectos antimiasténicos sobre el músculo esquelético.

Depresores del SNC: pueden provocar efectos depresores aditivos.

Soluciones desinfectantes (que contienen metales pesados): los anestésicos locales pueden causar la liberación de iones de los metales pesados de estas soluciones, los cuales, si se proyectan junto con el anestésico, pueden causar irritación local severa, hinchazón y edema. Guanetidina, mecamilamina, trimetafán: el riesgo de hipotensión severa y/o bradicardia puede incrementarse si se inducen niveles altos de anestesia espinal o epidural.

IMAO: el uso concomitante en pacientes que reciben anestésicos locales por el bloqueo subaracnoideo puede aumentar el riesgo de hipotensión.

Agentes bloqueadores neuromusculares. Medicamentos analgésicos opiáceos (narcóticos): pueden agregarse a las alteraciones inducidas por los analgésicos opioides en la frecuencia respiratoria y en ventilación alveolar.

Vasoconstrictores (epinefrina, metoxamina o fenilefrina): deben usarse con precaución y en cantidades cuidadosamente seleccionadas, si es el caso, al anestésiar con anestésicos locales áreas con arterias terminales (dedos de los pies y de las manos, pene) o con cualquier otro suministro de sangre comprometido; puede producirse isquemia con gangrena.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo: C. Produce depresión fetal usado en anestesia epidural en el parto.

Lactancia materna: no hay datos disponibles.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Mepivacaína puede influir sobre la conducción o utilización de máquinas, por verse disminuida la capacidad de reacción.

Se debe advertir a los pacientes que no deben conducir o utilizar máquinas hasta que desaparezcan los efectos de la anestesia y los efectos inmediatos de la cirugía.

Sobredosis:

Tratamiento de la sobredosis y de efectos adversos graves: Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

La Mepivacaína es un anestésico local del tipo amida de inicio de acción rápido y duración intermedia.

Mecanismo de acción: Bloquea tanto la iniciación como la conducción de los impulsos nerviosos mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones 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.

Vasoconstrictor: Actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos de la vasculatura de la piel, membranas mucosas, conjuntiva y vísceras para producir vasoconstricción, disminuyendo así el flujo de sangre en el lugar de la inyección. La reducción de la velocidad de aclaramiento local de los anestésicos locales que resulta, prolonga la duración de la acción rebaja la concentración sérica máxima, disminuye el riesgo de toxicidad sistémica y aumenta la frecuencia de bloqueos totales de la conducción con concentraciones bajas de anestésico local. El vasoconstrictor también puede reducir la hemorragia cuando se inyecta en el lugar donde se lleva a cabo la cirugía.

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

Absorción: se absorbe rápidamente a través de las membranas y la piel dañada.

Distribución: se difunde a través del tejido conjuntivo y de las membranas celulares para alcanzar la fibra nerviosa, donde se produce la ionización.

Unión a proteínas: es considerable la unión del anestésico a las proteínas.

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

Vida media: La vida media plasmática es de 2 a 3 horas en el adulto y puede llegar hasta 9 horas en el neonato.

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

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

Desechar el resto del contenido del bulbo una vez tomada alguna porción de la solución.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de marzo de 2017.