



MEPIADRE

DFL Indústria e Comércio S.A
Solución Inyectable

clorhidrato de mepivacaína 2%
epinefrina 1:100.000

MODELO DE PROSPECTO PARA EL
PROFISSIONAL DE LA SALUD



MEPIADRE

clorhidrato de mepivacaína + epinefrina

PRESENTACIONES

Caja con 1 o 5 blísteres con 10 cartuchos (carpules) de vidrio con 1,8 mL de solución inyectable de clorhidrato de mepivacaína 2% (30 mg/ml) + epinefrina 1:100.000 (10,0 µg/mL).

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Bucal. Exclusivo para uso parenteral por infiltración o bloqueo nervioso.

USO ADULTO Y PEDIÁTRICO

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución inyectable de MEPIADRE contiene:

Clorhidrato de Mepivacaína..... 20,0 mg

Epinefrina..... 10,0 µg

Excipientes c.s.p.....1,0 mL

Excipientes: Cloruro de Sodio, Metabisulfito de Potasio, EDTA Disódico e Agua para Inyección.

INFORMACIONES TÉCNICAS PARA LOS PROFESIONALES DEL ÁREA DE LA SALUD

1.INDICACIONES

Se indica el uso de MEPIADRE como anestésico local por inyección por infiltración para intervenciones odontológicas en general, extracciones múltiples, prótesis inmediatas y procedimientos endodónticos. La acción de MEPIADRE comienza rápido (de 30 segundos a 2 minutos en el maxilar superior y de 1 a 4 minutos en el maxilar inferior). La duración de la anestesia pulpar es de aproximadamente 60 minutos y en tejidos blandos, de 3 a 5 horas. La epinefrina, asociada a la mepivacaína, proporciona una anestesia más profunda y prolongada porque la solución anestésica queda restringida al lugar de la inyección intensificando y prolongando el efecto anestésico y disminuyendo el grado de absorción para la circulación sistémica. La presencia de un vasoconstrictor también disminuye la hemorragia quirúrgica en la región cercana al punto de inyección.

2. RESULTADOS DE EFICACIA



Estudios clínicos han evaluado y comprobado la capacidad que tienen los anestésicos para bloquear la conducción por los axones del sistema nervoso periférico (Friedman PM and others: Comparative study of the efficacy of four topical anesthetics, *Dermatol Surg* 25: 12, 1999/ Buckley, J.A.; Ciancio, S.G.; Mc Mullen, J.A.: Efficacy of epinephrine concentration in local anesthesia during periodontal surgery, *J. Periodontol* 55:653-657, 1984/Covino BG: Clinical pharmacology of local anesthetic agents. In Cousins MJ, Bridenbaugh PO, editors: *Neural blockade in clinical anesthesia and management of pain*, ed 2, Philadelphia, 1988, JB Lippincott) y su eficacia en el control del dolor cuando están asociados a diferentes vasoconstrictores (Jacob, W.: Local anaesthesia and vasoconstrictive additional components, *Newslett Int Fed Dent Anesthesiol Soc* 2(1):3, 1989/Bennett, C.R.: *Monheim's, local anesthesia and pain control in dental practice*, ed 7, St. Louis, 1983, Mosby-Yearbook).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Clorhidrato de Mepivacaína

Clasificación: Amida

Fórmula química: clorhidrato de 2-dietilamino-2',6-acetoxilidida

Potencia: 2 (procaína = 1; lidocaina = 2).

Toxicidad: 1,5 a 2 (procaína = 1; lidocaina = 2).

Absorción: Completa después de la administración intravenosa. Su grado de absorción depende de varios factores como el lugar de inyección y la presencia o ausencia de un agente vasoconstrictor.

Modo de Acción: Estabiliza la membrana neuronal por inhibición del flujo de iones necesarios para iniciar la conducción de los impulsos, causando así un efecto de anestesia local.

Metabolismo: Debido a su estructura amídica la mepivacaína no es metabolizada por las esterasas plasmáticas. Se metaboliza principalmente en el hígado por acción de oxidasas microsomales de función fija. Más del 50 % de la dosis administrada es excretada por la bilis en forma de metabolitos. La hidroxilación y la N - desmetilación desempeñan importantes funciones en el metabolismo de la mepivacaína.

Excreción: El clorhidrato de mcpivacaína se excreta por los riñones; aproximadamente del 1 al 16 %, de forma inalterada. La mayoría de la dosis administrada y sus metabolitos se eliminan en un intervalo de 30 horas.

Epinefrina

Sinónimo: Adrenalina.

Es una amina simpatomimética; su nombre químico es alcohol 3,4-dihidroxi (metilamino) metil bencílico. Actúa sobre los receptores alfa y beta adrenérgicos con predominancia de los efectos beta. Ha sido usada en concentraciones mínimas que disminuyen la absorción del anestésico en la circulación y permiten el efecto anestésico prolongado necesario para cirugías largas o cuando hay un sangramiento de proporciones mayores.



4. CONTRAINDICACIONES

Su uso está contraindicado para pacientes con conocida hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o que estén haciendo uso de medicamentos que comprobadamente provocan alteraciones de la presión sanguínea, como inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), antidepresivos tricíclicos y fenotiacinas. Las pacientes gestantes o en período de amamantación o los pacientes asmáticos sólo pueden usar este producto bajo el control de un profesional del área de la salud. (Ver Advertencias).

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La seguridad y la eficacia de los anestésicos locales dependen de la dosificación recomendada, de la técnica correcta, de una anamnesis previa, de las precauciones adecuadas y de la rapidez y habilidad del profesional para intervenir en los casos de emergencia. Se debe usar la menor dosis que permita obtener una anestesia eficaz. La administración de dosis frecuentes de mepivacaina puede causar un acentuado aumento en los niveles plasmáticos debido a la absorción sistémica, al aumento de la cantidad del fármaco y sus metabolitos o a la lenta degradación metabólica. La tolerancia puede variar de acuerdo con el estado del paciente, ya que a pacientes debilitados, de edad avanzada, que padecen de enfermedades graves o a niños se les deben suministrar dosis reducidas, calculadas de acuerdo con la edad y las condiciones físicas. Se recomienda tomar cuidados especiales en el caso de administración frecuente a pacientes con graves trastornos hepáticos o renales, ya que su metabolismo está afectado.

También se debe prestar atención especial al administrar anestésicos locales a pacientes con antecedentes de sensibilidad o alergia a los componentes de la fórmula. Pueden ocurrir serias arritmias cardíacas si se utilizan preparaciones que contienen vasoconstrictores en pacientes durante o después de la administración de halotano, tricloroetileno, ciclopropano o cloroformo. Existe un pequeño riesgo de que los vasoconstrictores causen isquemia o necrosis local en pacientes con enfermedades vasculares periféricas. Se debe tener en cuenta que el metabisulfito de potasio está presente en la fórmula, sustancia que puede causar reacciones alérgicas, incluyendo síntomas anafilácticos y que presentan riesgos fatales o episodios menos graves de asma en algunos individuos susceptibles. Esta sensibilidad al sulfito se observa con mayor frecuencia en individuos asmáticos que en no asmáticos. Antes del procedimiento se le debe advertir al paciente sobre la posibilidad de pérdida transitoria de la sensibilidad y de la función muscular después de las infiltraciones y bloqueos nerviosos. En pediatría o en pacientes con algún disturbio mental se debe advertir a los responsables de la observación del paciente a fin de evitar traumas labiales.

USO EN ANCIANOS, NIÑOS Y OTROS GRUPOS DE RIESGO.

En pacientes ancianos, cuyas funciones metabólicas, renales y hepáticas generalmente se encuentran debilitadas, se debe tener el cuidado de administrar la menor dosis necesaria y suficiente para proporcionar una anestesia específica y eficaz. En pacientes con disfunción hepática y/o disfunción renal y en pacientes asmáticos, MEPIADRE, se debe administrar con cautela. Los pacientes con hipertensión arterial, enfermedades coronarias o cardiovasculares (principalmente si están relacionados con una secuela de



fiebre reumática aguda) deben evitar el uso de anestésicos que contienen vasoconstrictores, como MEPIADRE. En pacientes con enfermedad vascular periférica existe un pequeño riesgo de isquemia o necrosis local causada por los vasoconstrictores. Todavía no se cuenta con estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas y además, los estudios sobre reproducción en animales no siempre consiguen predecir la respuesta en humanos. Todavía no se dispone de datos sobre la posible excreción de la mepivacaína a través de la leche humana y, como muchos fármacos se excretan por esa vía, se recomienda cuidado especial cuando se administra MEPIADRE a mujeres lactantes. El uso en niños menores de 10 años debe obedecer las recomendaciones del ítem Posología. Aún no se han determinado los datos de seguridad y eficacia correspondientes a los pacientes pediátricos menores de 3 años, por tal motivo se recomienda que no se les administre el producto.

6. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Segundo estudios de P Henry e .1. Van der Driesche, del Laboratorio de Farmacología del Centro Hospitalario de la Universidad de Rennes, el uso de anestésicos locales asociado al consumo de alcohol y de medicamentos tranquilizantes interfiere directamente en la eficiencia del anestésico ya sea aumentando o disminuyendo su tiempo de acción o afectando su potencia. MEPIADRE, no se debe usar en pacientes que hagan uso de medicamentos que provocan alteraciones de la presión arterial como inhibidores de la monoaminoxidase (MAO), antidepressivos tricíclicos y fenotiacinas. Pueden ocurrir serias arritmias cardíacas si se emplean preparaciones con vasoconstrictores durante o después de la administración de halotano, tricloroetileno, ciclopropano o cloroformo. La administración simultánea de fármacos vasopresores y de drogas oxitócicas del tipo ergot puede causar hipertensión severa persistente o accidentes vasculares cerebrales

Interacciones con medicamentos: en general, los depresores del SNC como narcóticos, opioides, ansiolíticos, fenotiazinas, barbitúricos y antihistamínicos, cuando se usan junto con AL, conducen a una mejora de las acciones cardiorrespiratorias de AL. El uso conjunto de AL y fármacos que comparten una vía metabólica común puede producir reacciones adversas. Los fármacos que inducen la producción de enzimas microsomales hepáticas, como los barbitúricos, pueden alterar la tasa de metabolización del AL con enlaces amida. Por tanto, aumentar la inducción de enzimas microsomales hepáticas aumentará la tasa de metabolismo del AL. HAAS, D. Actualización sobre Anestésicos Locales en Odontología. Revista de la Asociación Dental Canadiense, vol. 68 n° 9, octubre de 2002 y MALAMED, SF. Manual de Anestesia Local. 5a. Ed. Elsevier, 2005.

Interacciones con exámenes: la inyección intramuscular de clorhidrato de mepivacaína puede provocar un aumento en los niveles de creatinina fosfoquinasa. Por tanto, determinar esta enzima como diagnóstico de la presencia de infarto agudo de miocardio, sin separar la isoenzima, puede comprometer los resultados de esta prueba. POLOCAINE® DENTAL Información de prescripción Dentsply Pharmaceutical, PM-CS-PI-0003 Rev.10/01.



7. CUIDADOS DEL ALMACENAMIENTO DEL MEDICAMENTO

El producto debe conservarse en su embalaje original, a temperatura ambiente (entre 15 ° y 30 ° C). Proteger de la luz.

La vida útil del producto es de 24 meses, contados a partir de la fecha de fabricación.

Número de lote, fecha de fabricación y fecha de caducidad: Ver embalaje.

No use medicamentos con fecha de caducidad. Guárdelo en su embalaje original.

Antes de usar, observe la apariencia del medicamento.

Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

8. POSOLOGÍA Y MODO DE USO

Como ocurre con todos los anestésicos locales, la dosis varía y depende del área que va a ser anestesiada, de la vascularización de los tejidos, del número de segmentos nerviosos que van a ser bloqueados, de la tolerancia individual y de la técnica anestésica usada. Se debe usar la menor dosis necesaria y suficiente para proporcionar una anestesia específica. La dosis necesaria se debe determinar en función del estado de cada individuo. La dosis máxima recomendada por Stanley F. Malamed en su libro Manual de Anestesia Local, 5ª edición, es de 4,4 mg/kg sin sobrepasar los 300 mg (o el equivalente a 8 carpules de MEPIADRE), para adultos o para niños. La dosis máxima recomendada para niños menores de 10 años, con peso y desarrollo normales, se debe determinar por medio de la fórmula pediátrica standard (ej.: Regra de Clark). La dosis máxima recomendada para los individuos sensibles a la epinefrina, como determinados pacientes ASA III o ASA IV y pacientes clínicamente hipertiroideos, es de 0,04 mg por consulta (2 carpules de MEPIADRE). Para los procedimientos comunes generalmente es suficiente usar 1 carpule (ampolla) de **MEPIADRE**. Se recomienda aspirar durante la aplicación para evitar el riesgo de una inyección intravascular.

Dosis máximas: 4,4 mg de clorhidrato de mepivacaina/kg

(Cada Carpule de 1,8 ml contiene 36 mg de clorhidrato de mepivacaína y 0,018 mg de epinefrina)

| Peso (Kg) | N° Carpules del Producto |
|-----------|--------------------------|
| 10 | 1 |
| 20 | 2 |
| 30 | 3,5 |
| 40 | 4,5 |
| 50 | 6 |
| 60 | 7 |
| 70 | 8 |
| 80 | 8 |
| 90 | 8 |

| | |
|-----|---|
| 100 | 8 |
|-----|---|

Las dosis indicadas representan lo máximo sugerido para individuos sanos, normales; para pacientes debilitados o ancianos, deben ser menores.

9. REACCIONES ADVERSAS

Los efectos colaterales son similares a los observados con otros anestésicos locales del tipo amida. Las acciones adversas, en general, están relacionadas con la dosificación y pueden resultar de altos niveles plasmáticos causados por dosis excesiva, absorción rápida o inyección intravascular accidental; también pueden ser el resultado de hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia reducida por parte del paciente.

Las reacciones adversas graves son generalmente sistémicas.

La clasificación de frecuencia se puede definir como: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raro (< 10.000) y “No conocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)”.

Muy frecuentes ($\geq 1/10$): Fallos en la anestesia local y reacciones psicógenas.

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): palpitaciones, dolor de cabeza, hipertensión, hipotensión y palidez (local, regional, general).

Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): alteraciones de la conducción, bloqueo auriculoventricular, arritmia con frecuencia cardíaca reducida, aumento de la frecuencia cardíaca, frecuencia cardíaca reducida, edema de la cara/lengua/labio/garganta/laringe/región de los ojos. , urticaria, erupción cutánea, picazón, manchas rojas, hipersensibilidad, reacciones anafilácticas/anafilactoides, neuropatía, dolor neuropático, entumecimiento, sabor metálico y/o cambio en el gusto, ausencia del gusto, síndrome de Horner (párpado caído y ojo hundido), temblor, ojo movimiento, mareos, sensación de vahído, vómitos, náuseas, dolor, dolor en el lugar de la inyección, hematoma en el lugar de la inyección, ceguera parcial, ceguera total, visión doble, dilatación de la pupila, contracción de la pupila, discapacidad visual, visión borrosa, trastorno de la acomodación, dificultad para respirar, broncoespasmo /asma, daño a los nervios, dolor durante o después de la anestesia.

Muy raros (< 10.000): Sensación de ardor, escozor en la piel o sensación de hormigueo sin causa física aparente, Parestesia oral y parestesia de estructuras cercanas a la boca.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): paro cardíaco, depresión miocárdica, arritmia cardíaca con aumento de la frecuencia cardíaca, angina de pecho, hinchazón facial, sudoración excesiva, malestar en los oídos, zumbidos en los oídos, dolor de audición, vértigo, depresión profunda del SNC: pérdida del conocimiento, coma, convulsiones, presíncope, síncope, pérdida del equilibrio, dificultad para hablar, somnolencia, trismo (incapacidad para abrir la boca correctamente), contracciones musculares, llagas o hinchazón de la lengua, labios y encías, dificultad para tragar, descamación de la mucosa gingival/oral, estomatitis, inflamación de la lengua, aumento de la salivación,



diarrea, hinchazón local, hinchazón en el lugar de la inyección, malestar, escalofríos o temblores, sensación de frío, sensación de calor, pérdida de fuerza física, malestar, estado de confusión, desorientación, ansiedad/nerviosismo/inquietud, agitación, estado de ánimo eufórico, compulsión a hablar, depresión respiratoria, paro respiratorio, falta de oxigenación (incluso cerebral), aumento de la frecuencia respiratoria, frecuencia respiratoria reducida, aumento de dióxido de carbono en la circulación, bostezos, cambio de voz/ronquera, vasoconstricción, vasodilatación, gingivitis.

Reacciones alérgicas: La alergia se caracteriza por lesiones cutáneas, picazón, hinchazón o una reacción anafiláctica (dificultad para respirar debido a la obstrucción de la entrada de aire a la faringe – edema de glotis). El paciente puede ser alérgico a alguno de los componentes del anestésico local, y si existe sospecha previa, se debe derivar al paciente para investigación médica y realización de pruebas de sensibilidad. En casos de shock anafiláctico, la administración parenteral de epinefrina 1:1.000 (0,5 ml para adultos y 0,1 ml en niños), asociada a antihistamínicos y corticoides, es fundamental para revertir el cuadro de emergencia. La estimación de reacciones anafilácticas está entre 1:3.500 y 1:20.000 anestесias y mortalidad entre 3 y 6%.

TRATAMIENTO: Pida ayuda si la reacción alérgica es grave.

- a. Reacciones cutáneas inmediatas: Desarrollarse en 60 minutos.
- b. Administrar oxígeno.
- c. Administrar 0,5 ml de adrenalina 1:1000 (adultos), por vía intramuscular/subcutánea.
- d. Consulte a un médico especialista.
- e. Administrar un antihistamínico.

En casos graves llamar a Asistencia Médica y monitorear al paciente hasta su llegada.

Reacciones psicógenas: los eventos desencadenados por la ansiedad se encuentran entre las reacciones adversas más comunes asociadas con LA. Pueden manifestarse por diversos síntomas como síncope, hiperventilación, náuseas, vómitos, cambios en el ritmo cardíaco y la presión arterial.

La mepivacaína y la epinefrina deben usarse con precaución en pacientes con antecedentes de alteraciones graves del ritmo cardíaco o paro cardíaco.

En casos de eventos adversos, notifique a través del Sistema VigiMed, disponible en el Portal Anvisa.

10. SOBREDOSIS

Las emergencias relacionadas con AL son generalmente consecuencia de altas concentraciones plasmáticas. Por tanto, el mejor enfoque es la prevención, acompañada de la monitorización de los signos vitales cardiorrespiratorios y de la conciencia del paciente después de cada inyección de AL. Ante cualquier signo de cambio se aconseja la administración de oxígeno. La primera medida para controlar las convulsiones es mantener el nivel de oxigenación del paciente. Si la convulsión persiste, se debe administrar un barbitúrico



de acción ultrarrápida o una benzodiazepina intravenosa. El profesional debe estar familiarizado con estos fármacos anticonvulsivos antes de utilizar AL.

Puede ser necesario un tratamiento complementario para controlar la depresión cardiovascular, como la administración intravenosa de líquidos y vasopresores. Si no se tratan de inmediato, tanto las convulsiones como la depresión cardiovascular pueden provocar hipoxia, bradicardia, arritmias y paro cardíaco. Si se produce un paro cardíaco, se debe instituir el procedimiento de reanimación cardiopulmonar estándar.

La diálisis no tiene valor en el tratamiento de la toxicidad aguda por clorhidrato de mepivacaína. En ratones hembra, la LD50 intravenosa de clorhidrato de mepivacaína es de 33 mg/kg y la LD50 subcutánea es de 258 mg/kg. POLOCAINE® DENTAL Información de prescripción. Dentsply Farmacéutica, PM-CS-PI-0003 Rev.10/01.

Las reacciones generalizadas del SNC o las reacciones cardiovasculares generalmente están relacionadas con altos niveles plasmáticos por causa de una inyección intravascular accidental o sobredosis. (Ver Advertencias y Precauciones). Las primeras señales y síntomas de la intoxicación por mepivacaína pueden incluir somnolencia, que puede causar pérdida de la conciencia y parada respiratoria. En estos casos se debe proceder de la siguiente manera:

- Coloque al paciente en posición supina. Levántele las piernas con una inclinación de 30° a 45° sobre la horizontal.
- Asegúrese de que haya pasaje de aire. Si la ventilación es inadecuada, ventile al paciente con oxígeno (si es posible).
- Si el pulso está bajo (< 40) o no lo puede determinar, comience a hacerle un masaje cardíaco externo.
- El tratamiento de auxilio de la deficiencia circulatoria puede necesitar la administración de líquidos por vía intravenosa (suero).

En caso de intoxicación, llame al 0800 722 6001 si necesita más orientación.



DIZERES LEGAIS / DECLARACIONES LEGALES / LEGAL SAYINGS

Registro/Register: 101770022

Farmacêutica Responsável / Farmacéutica Responsable / Pharmacist In Charge:

Renata Caroline - CRF-RJ N° 21674

Registrado e produzido por/ Registrado y Producido por/Registered and Produced by:

DFL Indústria e Comércio S.A

Estrada do Guerengê, 2059 - Rio de Janeiro - RJ, Brasil

CEP/Código Postal/Postal Code: 22713-002

CNPJ: 33.112.665/0001-46

Indústria Brasileira / Industria Brasileña / Brazilian Industry

VENDA SOB PRESCRIÇÃO. VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN. SALE UNDER PRESCRIPTION.

USO PROFISSIONAL. PARA USO PROFESIONAL. PROFESSIONAL USE ONLY.

www.dfl.com.br

SAC: 0800 602 68 80 / sac@dfl.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em/ Este prospecto fue aprobado por ANVISA en/ This package leaflet was approved by ANVISA in 22/08/2024.

Código da bula – 71897 Rev.0

