



MEPICAIN® 3% SEM VASOCONSTRITOR

cloridrato de mepivacaína

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução injetável.
Solução contendo 30 mg/mL de cloridrato de mepivacaína.

APRESENTAÇÕES:

Cada cartucho contém 50 carpules plásticas de 1,8 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO:

Via de administração: parenteral, com injeção intra-óssea, conjuntival e intracanal.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada carpule com 1,8 mL contém:

cloridrato de mepivacaína	54,0 mg
excipientes (cloreto de sódio, metilparabeno, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico para ajuste de pH)	
água para injetáveis q.s.p.	1,8 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

MEPICAIN® Sem Vasoconstritor está indicado para a anestesia local em odontologia. Indicado para a produção de anestesia local por infiltração ou bloqueio, para intervenções odontológicas em geral, extrações múltiplas, próteses imediatas e procedimentos endodônticos.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de cloridrato de mepivacaína é equivalente a do cloridrato de lidocaína. Malamed, SF. Manual de Anestesia Local. 5ª Ed. Elsevier, 2004.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os anestésicos locais impedem a geração e a condução de um impulso nervoso, ocasionando perda da sensibilidade sem perda de consciência. O mecanismo de ação está baseado na teoria do receptor específico, a qual propõe que os anestésicos locais atuam através da sua ligação direta a receptores específicos no canal de sódio, bloqueando-os, ocasionando uma redução ou eliminação da permeabilidade do canal aos íons sódio, interrompendo a condução nervosa (bloqueio nervoso não despolarizante). Os anestésicos locais podem atuar também, através de antagonismo competitivo, com os íons cálcio, deslocando os íons cálcio do receptor do canal de sódio, permitindo a ligação do anestésico local a este receptor. Os anestésicos locais produzem uma redução muito pequena, praticamente insignificante na condutância dos íons potássio. O cloridrato de mepivacaína (cloridrato de 1-metil-2,6-pipecoloxilidida) é um anestésico local do tipo amida, sendo relativamente resistente à hidrólise. Apresenta um PKa de 7,6 e uma ligação proteica de 75%. Apresenta um rápido início de ação (1,5 a 2 min) e um tempo de meia-vida de 90 minutos para o cloridrato de mepivacaína. Os anestésicos locais do tipo amida atravessam facilmente a barreira hematoencefálica, placenta e entram no sistema circulatório do feto em desenvolvimento. O local primário da biotransformação dos anestésicos locais do tipo amida é o fígado, pelas oxidases de função mista microsossomais. A hidroxilação e a N-desmetilação desempenham importantes papéis no metabolismo do cloridrato de mepivacaína.

A excreção é renal, sendo que cerca de 1,0 a 16,0% é excretado inalterado na urina. O pH de uma solução

anestésica e o pH do tecido no qual é injetada tem grande influência sobre sua ação de bloqueio nervoso. A acidificação do tecido reduz a eficácia da anestesia local. Há uma anestesia inadequada quando os anestésicos locais são injetados em áreas infectadas ou inflamadas. O cloridrato de mepivacaína produz apenas ligeira vasodilatação. Os tempos esperados de duração da ação anestésica são: 20 a 40 minutos para anestesia pulpar e de 2 a 3 horas para anestesia tecidual.

Malamed, SF. Manual de Anestesia Local. 5ª Ed. Elsevier, 2004.

CONTRAINDICAÇÕES

Os anestésicos locais do tipo amida são contraindicados a pacientes que apresentam hipertermia maligna (hiperpirexia). A insuficiência hepática é uma contraindicação relativa à administração de anestésicos locais. Isto inclui pacientes submetidos à diálise renal e aqueles com nefrite túbulo intersticial crônica. Insuficiência hepática e cardiovascular significativas e a tireotoxicose (hipertireoidismo) são contraindicações relativas ao uso dos anestésicos locais. A hipersensibilidade aos anestésicos locais do tipo amida e a quaisquer componentes presentes na composição de MEPICAIN® Sem Vasoconstritor é uma contraindicação absoluta. Malamed, SF. Manual de Anestesia Local. 5ª Ed. Elsevier, 2004.

ADVERTÊNCIAS

Os carpules não devem ser autoclavados. Caso o dentista deseje realizar uma assepsia externa do carpule, deve-se aplicar um lenço umedecido com álcool isopropílico a 91% ou álcool etílico a 70% ao diafragma de borracha. Os carpules não devem ser mergulhados em álcool ou em qualquer outra solução desinfetante. Os dentistas que utilizam anestésicos locais em seus consultórios devem conhecer o diagnóstico e tratamento de emergência que podem surgir. Assim, deve existir equipamento de reanimação, de oxigenação e fármacos de reanimação para uso imediato. Os pacientes devem ser informados sobre a possibilidade de perda temporária de sensação e função muscular após a injeção infiltrativa e de bloqueio. Os pacientes devem ser avisados para estarem atentos enquanto estruturas como língua, lábios, mucosas e palato estiverem anestesiadas, a fim de evitar traumas nessas estruturas. A alimentação deve ser suspensa até a recuperação da função normal dessas estruturas.

O prazo de validade de MEPICAIN® Sem Vasoconstritor é de 24 meses. Nenhum medicamento deve ser usado após estar vencido o seu prazo de validade.

Lembrar-se de que a presença de precipitação, partículas em suspensão, turvação e alteração na coloração do produto torna inconveniente seu uso. As condições sistêmicas do paciente devem ser previamente analisadas antes de qualquer intervenção odontológica a fim de se evitar efeitos adversos. Lembrar-se de que a administração de qualquer solução anestésica local deve ser feita lentamente. Malamed, SF. Manual de Anestesia Local. 5ª Ed. Elsevier, 2004.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Grávidas e mulheres em período de amamentação: Segundo Haas (2002) os anestésicos locais usados em odontologia podem ser administrados às gestantes (o cloridrato de mepivacaína está na categoria C do FDA). Entretanto, deve-se sempre fazer a aspiração antes da injeção do anestésico a fim de evitar a injeção intravascular. Não se sabe se o cloridrato de mepivacaína é excretado no leite materno.

Crianças: A principal preocupação com pacientes pediátricos é a relativa facilidade de induzir uma superdose. Assim, antes da administração do anestésico local à criança, o dentista deve determinar o peso da criança e calcular a máxima dose. Aconselha-se selecionar a solução contendo a menor concentração de anestésico local.

Idosos: É prudente administrar uma dose de anestésico local bem abaixo da dose máxima, visto que pacientes idosos podem apresentar algum comprometimento hepático e/ou cardiovascular. Haas, D. An update on Local Anesthetics in Dentistry. Journal of the Canadian Dental Association, v. 68 n° 9, October, 2002.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações com medicamentos: em geral, os depressores do SNC como narcóticos, opióides, ansiolíticos, fenotiazínicos, barbitúricos e anti-histamínicos, quando empregados em conjunto com anestésico local, levam à potencialização das ações cardiorrespiratórias dos anestésicos locais. O uso conjunto de anestésico local e drogas que compartilham uma via metabólica comum pode produzir reações adversas. Os fármacos que

Medida = Comprimento (300 mm) x Altura (200 mm)

induzem a produção de enzimas microssomais hepáticas, como os barbitúricos, podem alterar a velocidade de metabolização dos anestésicos locais com ligação amida. Assim, o aumento da indução das enzimas microssomais hepáticas, aumentará a velocidade de metabolismo do anestésico local. Haas, D. An update on Local Anesthetics in Dentistry. Journal of the Canadian Dental Association, v. 68 nº 9, October, 2002 e Malamed, SF. Manual de Anestesia Local. 5ª Ed. Elsevier, 2004.

Interações com exames: a injeção intramuscular de cloridrato de mepivacaína pode resultar em um aumento nos níveis da creatina fosfoquinase. Dessa forma, a determinação dessa enzima como diagnóstico da presença de infarto agudo do miocárdio, sem a separação da isoenzima, pode comprometer o resultado deste exame. POLOCAINE DENTAL Prescribing information. Dentsply Pharmaceutical, PM-CS-PI-0003 Rev. 10/01.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar à temperatura ambiente de 15 a 30°C e protegido da umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

POSOLOGIA

Como para todos os anestésicos locais, a dose varia e depende da região a ser anestesiada, da vascularização dos tecidos, da tolerância individual e da técnica de anestesia. Deve ser administrada a menor dose necessária para produzir anestesia eficaz.

A dose máxima é de 4,4 mg/kg sem ultrapassar 300 mg de cloridrato de mepivacaína equivalente a 5 carpules para adultos saudáveis normais); a dose deve ser reduzida em pacientes clinicamente comprometidos ou idosos. Malamed, SF. Manual de Anestesia Local. 5ª. Ed. Elsevier, 2004.

Doses máximas em carpules para pacientes saudáveis (4,4 mg de cloridrato de mepivacaína/kg - cada carpule de 1,8 mL contém 54 mg de cloridrato de mepivacaína).

Peso do Paciente (em kg)	10	20	30	40	50	60	70	80	Igual ou acima de 90
*Nº de Carpules	0,5	1,5	2,0	3,0	4,0	4,5	5,5	5,5	5,5

*Nº de Carpules: arredondado para meio carpule

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Carregue um carpule na seringa-carpule. Perfure o local a ser anestesiado. Realize aspiração antes da injeção da solução anestésica, a fim de minimizar a probabilidade de injeção intravascular. Retire a seringa, destrua a agulha e descarte o carpule após o uso, mesmo que o conteúdo não tenha sido utilizado totalmente.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Reações adversas após a administração de cloridrato de mepivacaína são similares em natureza das reações observadas com os outros anestésicos locais do tipo amida. Essas reações são, geralmente, dose-dependentes e podem ser resultado de uma concentração plasmática elevada. Os seguintes efeitos são os mais frequentemente relatados:

Sistema Nervoso Central (SNC): os sinais e sintomas clínicos iniciais de toxicidade no SNC são de natureza excitatória.

Com o aumento do nível sanguíneo de um anestésico local acima de seu valor terapêutico, serão observadas reações adversas. Os sinais e sintomas clínicos iniciais da superdosagem (toxicidade) têm origem no SNC e são de origem excitatória, tais como: sinais de fala difícil, calafrios, contração muscular, tremores dos músculos da face e extremidades distais e sintomas de sensação de pele quente e ruborizada, delírio generalizado, tontura, distúrbios visuais como incapacidade de focalizar, distúrbio auditivo como zumbido, sonolência e desorientação. Parestesia bilateral da língua e região perioral é sinal de uma reação tóxica, devido aos altos níveis de anestésico local. A excitação após a administração de um anestésico local deve servir como aviso para o clínico de um nível sanguíneo crescente e da possibilidade de um episódio convulsivo tônico-clônico generalizado caso os níveis plasmáticos continuem a se elevar.

Sistema cardiovascular: Miocárdio: Os anestésicos locais produzem uma depressão do miocárdio relacionada com o nível plasmático do anestésico local (superdose). A ação do anestésico local reduz a excitabilidade elétrica do miocárdio, reduz a velocidade de condução e reduz a força de contração. Rede vascular periférica: Os anestésicos locais produzem vasodilatação periférica, através do relaxamento do músculo liso das paredes dos vasos sanguíneos, resultando em leve grau de hipotensão, um aumento do fluxo sanguíneo de entrada e saída no local de administração do anestésico local, com consequente aumento da velocidade de absorção do mesmo e diminuição da duração da ação, aumento do sangramento na área de tratamento, aumento dos níveis sanguíneos do anestésico local e aumento da possibilidade de superdose. A depressão do miocárdio associada à vasodilatação periférica resulta em hipotensão.

Sistema respiratório: Em níveis inferiores à superdosagem possuem uma ação relaxante direta sobre o músculo liso brônquico; em níveis de superdosagem podem produzir parada respiratória em consequência da depressão generalizada do SNC.

Reações alérgicas: São caracterizadas por lesões cutâneas, urticária, edema ou reações anafiláticas.

Reações Psicogênicas: Eventos desencadeados por ansiedade estão entre as reações adversas mais comuns associadas aos anestésicos locais. Podem ser manifestadas por vários sintomas como síncope, hiperventilação, náusea, vômito, alterações nos batimentos cardíacos e pressão sanguínea.

Parestesias: Anestesia prolongada ou paralisia da língua e lábios sabidamente são riscos dos procedimentos cirúrgicos como extrações, embora elas possam ocorrer após procedimentos não cirúrgicos. Muitas dessas reações são transitórias e desaparecem dentro de 8 semanas, embora algumas reações possam ser permanentes. Haas, D. An update on Local Anesthetics in Dentistry. Journal of the Canadian Dental Association, v. 68 nº 9, October, 2002 e Malamed, SF. Manual de Anestesia Local. 5ª Ed. Elsevier, 2004.

SUPERDOSE

Emergências relacionadas aos anestésicos locais são geralmente uma consequência de altas concentrações plasmáticas. Dessa forma, a melhor conduta é a prevenção, acompanhada de um monitoramento dos sinais vitais cardiorrespiratórios e da consciência do paciente após cada injeção de anestésico local. A qualquer sinal de alteração, aconselha-se a administração de oxigênio. A primeira medida no controle de convulsões é manter o nível de oxigenação do paciente. Caso a convulsão persista, deve ser administrado um barbitúrico de ação ultra-rápida ou um benzodiazepínico intravenoso. O profissional deve estar familiarizado com esses fármacos anticonvulsivantes antes do uso de anestésico local. Tratamento auxiliar pode ser necessário para controlar a depressão cardiovascular, tal como a administração de fluidos e vasopressores.

Caso não seja tratado imediatamente, ambos, convulsão e depressão cardiovascular podem resultar em hipóxia, bradicardia, arritmias e parada cardíaca. Caso ocorra parada cardíaca, procedimento padrão de ressuscitação cardiopulmonar deve ser instituído. A Diálise não apresenta valor no tratamento de toxicidade aguda do cloridrato de mepivacaína.

Em camundongos fêmea a DL50 intravenosa de cloridrato de mepivacaína é de 33 mg/kg e DL50 subcutânea é de 258 mg/kg.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA OU DE CIRURGIÃO DENTISTA

USO PROFISSIONAL

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

MS Nº: 1.0298.0407

Farm. Resp.: José Carlos Módolo- CRF-SP nº 10.466

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): **0800 701 19 18**

CRISTÁLIA

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Cód. 22.1820

I / 14