

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### Mepivacaína Inyectable Braun 1% Miniplasco

#### ESPECIALIDAD DE USO HOSPITALARIO

##### Composición

1 ml de solución contiene:

Mepivacaína (DCI) clorhidrato	10 mg
Cloruro sódico	7 mg
Agua para inyección csp	1 ml

##### Forma farmacéutica y contenido del envase

Solución inyectable en:

ampollas de plástico (Miniplasco)	de 20 ml
ampollas de plástico (Miniplasco)	de 10 ml
ampollas de plástico (Miniplasco)	de 5 ml

##### Actividad

Anestésico local de larga duración, que ejerce un marcado bloqueo de las fibras nerviosas sensoriales, motoras y simpáticas.

La mepivacaína reduce la permeabilidad de la membrana a los cationes. Esto lleva a una reducción dependiente de la dosis, de la excitabilidad de las fibras nerviosas, ya que hay una reducción en el flujo rápido de sodio necesario para la generación de un potencial de acción.

##### Titular y fabricante

B.BRAUN MEDICAL S.A.  
Ctra. de Terrassa, 121  
08191-Rubí (Barcelona)

##### Indicaciones

Anestesia de infiltración  
Bloqueo de nervios  
periféricos Anestesia  
epidural y caudal  
Bloqueo simpático

##### Contraindicaciones

Mepivacaína Inyectable Braun 1% está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a anestésicos locales de tipo amida y en pacientes con disfunciones severas de la conducción del impulso cardiaco, insuficiencia cardiaca descompensada y shock cardiogénico e hipovolémico. Está también contraindicada en pacientes con enfermedad nerviosa degenerativa activa y en pacientes con defectos graves de la coagulación.

El anestésico local no debe ser inyectado en regiones infectadas.

Se deben tener en cuenta las contraindicaciones generales y específicas para los distintos métodos de anestesia local y regional.

## Precauciones

Normas básicas a seguir:

1. Elegir la menor dosificación posible.
2. Utilizar una aguja de la dimensión apropiada.
3. Inyectar lentamente con varias aspiraciones en dos planos (rotar la aguja 180°).
4. No inyectar en regiones infectadas.
5. Controlar la presión sanguínea
6. Tener en cuenta la premedicación. La premedicación debería incluir la administración profiláctica de atropina y - especialmente si es necesario inyectar grandes cantidades de anestésico local - un barbitúrico de acción corta.
7. Si es necesario, suspender la administración de anticoagulantes antes de la administración del anestésico local.
8. Observar las contraindicaciones generales y específicas para los diversos métodos de anestesia local o regional.

No dejar nunca agujas en recipientes abiertos.

Antes de administrar un anestésico local debe asegurarse que el equipo necesario para la reanimación, p.ej. fuente de oxígeno, material para mantener libre el tracto respiratorio y medicación de emergencia para el tratamiento de las reacciones tóxicas, está disponible de forma inmediata.

Deben consultarse textos clásicos relativos a la ejecución de anestesia epidural y otros procedimientos de anestesia local.

Deben tomarse precauciones para evitar la inyección intravascular accidental. La aspiración cuidadosa y una dosis de prueba son esenciales. La dosis de prueba debe consistir en 3 - 5 ml de anestésico local, preferiblemente junto con una cantidad adecuada de adrenalina, ya que la inyección intravascular de adrenalina es rápidamente detectable por un incremento del ritmo cardíaco.

Debe mantenerse el contacto verbal con el paciente y el ritmo cardíaco debe ser medido repetidamente hasta 5 minutos después de la administración de la dosis de prueba. Debe repetirse la aspiración antes de administrar la dosis principal. La dosis principal debe inyectarse lentamente y, especialmente al incrementar la dosis, mantener contacto constante con el paciente. La administración debe interrumpirse inmediatamente a los primeros síntomas de toxicidad.

## Interacciones

La administración de anestésicos locales junto con vasoconstrictores prolonga el efecto y reduce la concentración plasmática del anestésico local.

La administración de heparina, antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y substitutos del plasma, en particular dextranos, puede incrementar la tendencia a la hemorragia por inyección de anestésicos locales. Debe evitarse la punción vascular directa en pacientes bajo terapia de anticoagulación y el estado de coagulación debe controlarse en pacientes con riesgo de hemorragia, en particular si el procedimiento anestésico regional se realiza en la proximidad de la médula espinal. Se requiere cuidadosa

monitorización del estado de coagulación en pacientes a los que se administra heparina de bajo peso molecular y sometidos a anestesia regional cerca de la médula espinal.

Asimismo, puede ser necesario el control del estado de coagulación en pacientes tras medicación múltiple con AINES.

## Advertencias

Pueden aparecer diversos síntomas neurológicos y cardiovasculares como signos de toxicidad sistémica como resultado de sobredosificación, administración intravascular accidental) o estados de absorción acelerada de bupivacaína. Pueden producirse severas reacciones cardiovasculares e incluso parada cardíaca sin previos síntomas de aviso.

Mepivacaína Inyectable Braun 1% debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática, insuficiencia renal, enfermedad vascular oclusiva, arterioesclerosis o neuropatía diabética

- Embarazo y lactancia:

Durante las primeras etapas del embarazo la Mepivacaína Inyectable Braun 1% sólo debería ser administrada tras una estricta consideración de las indicaciones.

Cuando se lleve a cabo la anestesia epidural durante las últimas semanas del embarazo, la dosis debe reducirse a aproximadamente un 30%, considerando las características anatómicas alteradas del espacio epidural y la mayor sensibilidad a los efectos terapéuticos y tóxicos de los anestésicos locales durante el embarazo. La anestesia epidural está contraindicada en obstetricia en caso de hemorragia masiva (implantación profunda o separación prematura de la placenta).

- Efectos sobre la capacidad de conducción:

Cuando se administra este medicamento el médico debe decidir en cada caso particular si el paciente puede conducir un vehículo, utilizar maquinaria o desarrollar actividades que requieran completa capacidad de reacción.

### **Posología**

Se debe utilizar siempre la dosis más pequeña requerida para producir la anestesia deseada. La dosificación debe ajustarse individualmente de acuerdo con la edad y peso del paciente así como a las particularidades de cada caso.

Las instrucciones de dosificación que se relacionan más adelante se refieren a una administración única a adultos de

70 kg de peso. La administración repetida o intermitente es posible.

Dosis máxima recomendada para administración única:

Hasta 40 ml de clorhidrato de Mepivacaína 1% o hasta 7 mg de clorhidrato de mepivacaína por kg de peso corporal en 1,5 horas, correspondientes a una dosis máxima de 400 mg. La dosis máxima diaria es de 1 g.

En niños y pacientes debilitados la dosis debe ser menor de 5 - 6 mg/kg de peso corporal.

Para uso en obstetricia la dosis debe reducirse aproximadamente un 30% para tener en cuenta las características

anatómicas alteradas del espacio epidural y la mayor sensibilidad a los anestésicos locales durante el embarazo.

### *Ejemplos de dosificación por indicaciones*

Anestesia por infiltración	hasta 40 ml
Amigdalectomía, por amígdala	5 - 10 ml
Bloqueo digital	2 - 4 ml
Bloqueo del plexo braquial	hasta 40 ml
Bloqueo intercostal, por segmento	2 - 4 ml
Bloqueo paravertebral, por segmento	5 - 10 ml
Anestesia epidural	10 - 30 ml
Bloqueo caudal	15 - 30 ml
Bloqueo del ganglio estrellado	15 - 20 ml
Bloqueo del nervio trigémino	2 - 5 ml
Bloqueo del nervio pudendo, por lado	7 - 10 ml

Mepivacaína Inyectable Braun 1% puede administrarse de forma continua. En anestesia epidural continua para la región lumbar, la dosis inicial de 10 - 30 ml es seguida por una dosis de mantenimiento de 5 - 10 ml a intervalos de 30 - 60 minutos.

### **Instrucciones para la correcta administración**

Utilizar una aguja de la dimensión apropiada.

Injectar lentamente con varias aspiraciones en dos planos (rotar la aguja 180°). No dejar nunca agujas en recipientes abiertos.

Las ampollas de plástico no deben ser reesterilizadas por medio de óxido de etileno o por calor / autoclave.

## Sobredosis

Los síntomas de sobredosificación del anestésico local son los síntomas de intoxicación descritos en el apartado de reacciones adversas.

Tratamiento de emergencia, antídotos:

La aparición de uno o más síntomas requiere acciones inmediatas.

1. Ceser la administración del anestésico local.
2. Asegurar y mantener abierta una vía aérea. Administrar oxígeno (100% O<sub>2</sub>) e instaurar respiración controlada o asistida, inicialmente vía máscara y bolsa de aire y posteriormente mediante intubación. La oxigenoterapia no debe interrumpirse cuando desaparezcan los síntomas sino que debe continuarse varios minutos más.
3. Si aparecen convulsiones inyectar un barbitúrico de acción ultracorta, como el tiopental (50 - 100 mg) o diazepam (5 - 10 mg), por vía intravenosa en pequeñas dosis repetidas, pero sólo hasta que las convulsiones sean controladas. También se recomienda administrar un relajante muscular de acción corta como la succinilcolina (1 mg/kg de peso corporal), intubar y suministrar respiración artificial con 100% O<sub>2</sub>.
4. Controlar inmediatamente la presión sanguínea, el pulso y el diámetro de la pupila.
5. Si existe hipotensión bajar inmediatamente la cabeza del paciente y administrar un vasoconstrictor que estimule preferentemente el miocardio. Adicionalmente administrar fluidos (p.ej. solución de electrolitos).
6. Se puede producir una anestesia espinal extensa (total) por inyección intratecal accidental durante la anestesia epidural. Los primeros síntomas son agitación y somnolencia que pueden proseguir a inconsciencia y parada respiratoria. El tratamiento de la anestesia espinal extensa (total) consiste en asegurar y mantener abierta una vía aérea, administrar oxígeno (100 % O<sub>2</sub>) y - si es necesario - instaurar respiración asistida y controlada.

Se asume que las medidas a tomar si se sospecha un paro cardíaco son conocidas. En caso de incidente grave es recomendable consultar a un especialista en anestesiología y cuidados intensivos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 5620420.

## Reacciones adversas

Los posibles efectos secundarios tras la administración de mepivacaína son esencialmente los mismos que los producidos por otros anestésicos locales de tipo amida.

Muy raramente pueden producirse reacciones alérgicas a anestésicos locales de tipo amida.

Son esperables reacciones sistémicas tóxicas leves a concentraciones plasmáticas superiores a 5 - 6 mg/l , mientras que la concentración umbral para las convulsiones es mayor de 10 mg/l. Dichas concentraciones plasmáticas pueden aparecer con dosis excesivas (concentración demasiado elevada o volumen

demasiado grande), tras inyección intravascular inadvertida, o tras la administración de dosis estándar a pacientes en situación general deteriorada o con enfermedad hepática o renal.

La intoxicación afecta tanto al sistema nervioso central (SNC) como al sistema cardiovascular (SCV). Pueden distinguirse dos fases: la intoxicación leve a moderadamente severa se caracteriza por estimulación, mientras que la intoxicación severa se caracteriza por sedación y parálisis. Los síntomas son:

Grado de importancia  
de las intoxicaciones :

SNC

SCV

Grado de importancia de las intoxicaciones :	SNC	SCV
Intoxicación leve	Síntomas de la fase de estimulación hormigueo en los labios, parestesia de la lengua, entumecimiento de la boca, tinnitus,	palpitaciones, hipertensión, taquicardia taquipnea

:	sabor metálico, temblores, espasmos musculares, vómitos	
Intoxicación moderadamente grave	altreaciones del habla	Taquicardia
	estupefacción, insomnia, temblores, movimientos coreiformes,	arritmia palidez
	convulsions tónico-clínicas midriasis	cianosis
	nauseas, vómitos, taquipnea	
<hr/>		
	Síntomas de fase de parálisis	
Intoxicación grave	somnolencia, stupor, respiración irregular	cianosis severa
	parade respiratoria	hipotensión
	pérdida de tono	parade cardíaca
	vómito con aspiración	hípo-/asistolia
	parálisis de esfínteres muerte	

### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### Conservación

Mepivacaína Inyectable Braun 1% puede ser almacenada a temperatura ambiente.

### Caducidad

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

### Otras presentaciones

El producto es suministrado en:

ampollas de plastic (Miniplasco) de 5 ml

ampollas de plástico (Miniplasco) de 10 ml

ampollas de plástico (Miniplasco) de 20 ml

### Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños

**Texto revisado:** Febrero 2015