

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

### **MEPIVACAÍNA DERMOGEN 30 mg/ml solución inyectable EFG**

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dársele a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **En este prospecto:**

1. Qué es MEPIVACAÍNA DERMOGEN 30 mg/ml y para qué se utiliza.
2. Antes de usar MEPIVACAÍNA DERMOGEN 30 mg/ml.
3. Como tomar MEPIVACAÍNA DERMOGEN 30 mg/ml.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de MEPIVACAÍNA DERMOGEN 30 mg/ml.
6. Información adicional.

#### **1. QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA MEPIVACAÍNA DERMOGEN 30 mg/ml**

MEPIVACAÍNA DERMOGEN 30 mg/ml es un anestésico local tipo amida que se utiliza en anestesia local en odontología.

#### **2. ANTES DE USAR MEPIVACAÍNA DERMOGEN 30 mg/ml**

##### **No use MEPIVACAÍNA DERMOGEN 30 mg/ml**

Si alguna vez ha tenido (o cree que puede haber sufrido) una erupción o reacción alérgica (hipersensibilidad) a la mepivacaína o a alguno de los componentes de este medicamento. La alergia puede estar acompañada de erupción, picores, hinchazón de la cara o de los labios o falta de respiración. Si la zona de inyección está infectada.

Por vía intravenosa.

Si sufre:

- Alteraciones graves de la conducción del impulso del corazón
- Insuficiencia cardíaca (fallo de la función cardíaca) descompensada
- Shock cardiogénico (shock causado por fallo primario del corazón)
- Shock hipovolémico (shock causado por falta de volumen de sangre)
- Enfermedad nerviosa degenerativa activa
- Defecto de la coagulación de la sangre.

## **Tenga especial cuidado con MEPIVACAÍNA DERMOGEN 30 mg/ml**

Si sufre:

- Deterioro de la función renal (de los riñones)
- Hipertermia maligna (temperatura corporal elevada)
- Insuficiencia cardíaca congestiva (fallo de la función cardíaca)
- Problemas de ritmo o bloqueo cardíaco
- Inflamación y/o infección en el lugar de la inyección
- Enfermedades hepáticas (del hígado)
- Disfunción cardiovascular (alteraciones de corazón y circulación)
- Historial de epilepsia

Este medicamento debe administrarse con precaución a pacientes muy jóvenes, ancianos o muy debilitados.

Después de la administración de mepivacaína no se ingerirán alimentos hasta que no se haya restablecido la sensibilidad.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Un tratamiento prolongado o permanente con antiarrítmicos (medicamentos que regulan el ritmo del corazón), psicofármacos (medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso) o anticonvulsivantes (medicamentos que evitan las convulsiones), así como el consumo excesivo de alcohol, puede provocar una disminución mas o menos acusada de la sensibilidad a los anestésicos locales. Resulta suficiente aumentar la dosis del anestésico o bien dejar que actúe durante más tiempo, antes de iniciar la intervención.

Debe administrarse con precaución si se están usando medicamentos que producen depresión del sistema nervioso central, incluso los que se usan normalmente como suplemento de la anestesia local.

El uso de soluciones desinfectantes antes de la administración de este medicamento puede producir irritación local, hinchazón y edema..

La administración de anestésicos locales junto con vasoconstrictores (medicamentos que contraen los vasos) prolonga el efecto y disminuye los niveles en sangre del anestésico local.

La administración de heparina (medicamento para prevenir la formación de coágulos), antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y substitutos del plasma, en particular dextranos (medicamentos que se utilizan para reemplazar al plasma), puede incrementar la tendencia a la hemorragia por inyección de anestésicos locales.

### **Embarazo y lactancia:**

No existe experiencia clínica disponible sobre el uso en mujeres gestantes y lactantes. MEPIVACAÍNA DERMOGEN 30 mg/ml sólo debe administrarse durante el embarazo por indicación de su dentista.

Se desconoce la excreción de mepivacaína y sus metabolitos en la leche materna. Sin embargo, las madres lactantes deberían descartar la primera leche siguiente a la anestesia con mepivacaína.

### **Conducción y uso de máquinas**

El dentista debe evaluar en cada caso la posible disminución de la seguridad del paciente cuando maneje un vehículo o maquinaria.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de MEPIVACAÍNA DERMOGEN 30 mg/ml**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por dosis, esto es, esencialmente exento de sodio.

### **3. COMO USAR MEPIVACAÍNA DERMOGEN 30 mg/ml**

Deberá utilizarse el menor volumen posible de solución necesario para obtener una anestesia eficaz.

Para extracciones dentales simples la dosis normal es 1 cartucho de MEPIVACAÍNA DERMOGEN 30 mg/ml por pieza dental

Las dosis, para adultos y adolescentes, oscilan entre 0,5 ml y 2,0 ml (15-60 mg de mepivacaína hidrocloreto). Si en una intervención de mayor extensión se requieren dosis mayores, deben calcularse de acuerdo con el peso del paciente. Las inyecciones deben distribuirse en el tiempo según las necesidades.

Generalmente se consigue la anestesia completa de toda la cavidad oral con 270 mg de mepivacaína hidrocloreto (9ml).

En niños la dosis de 0,5 ml es generalmente suficiente, pudiéndose llegar a 1,0 ml, hasta 5 ó 6 mg por kg de peso corporal.

#### **Dosis máxima recomendada:**

##### **Adultos:**

El límite de prescripción en adultos es de hasta 5,0 mg/kg de peso corporal en aplicación única, pero sin exceder de 300 mg por aplicación, que equivale a 5,5 cartuchos.

##### **Niños:**

La dosificación pediátrica máxima en odontología debe calcularse cuidadosamente basándose en el peso del paciente, pero sin exceder de 270 mg de mepivacaína hidrocloreto (9 ml).

Debe evitarse la inyección intravascular inadvertida. La inyección accidental puede estar asociada con convulsiones seguidas de parada del sistema nervioso central o cardiorrespiratoria (del corazón y de la respiración). Deben estar disponibles para uso inmediato, equipo de reanimación, oxígeno y otros fármacos de reanimación.

#### **Si usa más MEPIVACAÍNA DERMOGEN 30 mg/ml del que debiera**

Si usted ha utilizado más MEPIVACAÍNA DERMOGEN 30 mg/ml de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de información de toxicología 91-564 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si la concentración en la sangre de este medicamento aumentara, bien por dosis excesivas (concentración demasiado elevada o volumen demasiado grande), tras una inyección intravascular

inadvertida, o tras la administración de dosis normales a pacientes con un estado general deteriorado o con enfermedad del hígado o riñones, se pueden producir reacciones tóxicas que afectan al sistema nervioso central y al sistema cardiovascular.

Pueden distinguirse dos fases: la intoxicación leve a moderadamente grave se caracteriza por estimulación, mientras que la intoxicación severa se caracteriza por sedación y parálisis. Los síntomas son:

<b>Grado de importancia de las intoxicaciones :</b>	<b>SNC</b>	<b>SCV</b>
<b>Síntomas de la fase de estimulación</b>		
Intoxicación leve	hormigueo en los labios, hormigueo de la lengua, entumecimiento de la boca, tinnitus (zumbidos en los oídos), sabor metálico, ansiedad, desasosiego, temblores, espasmos musculares, vómitos	palpitaciones, hipertensión, taquicardia (ritmo acelerado del corazón) taquipnea(aumento de la frecuencia respiratoria)
Intoxicación moderadamente grave	alteraciones del habla, estupefacción, insomnio, temblores, convulsiones tónico-clónicas, midriasis (dilatación de las pupilas), nauseas, vómitos taquipnea movimientos coreiformes (movimiento irregular de los músculos)	taquicardia (ritmo acelerado del corazón) palidez cianosis (color azulado) arritmia (alteración de los latidos)
<b>Síntomas de la fase de parálisis</b>		
Intoxicación grave	somnolencia, estupor respiración irregular parada respiratoria pérdida de tono vómito con aspiración parálisis de esfínteres muerte	cianosis severa hipotensión parada cardiaca hipo-/asistolia (alteración de una fase del latido)

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, MEPIVACAÍNA DERMOGEN 30 mg/ml puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos generalmente son dependientes de la dosis y pueden ser resultado de una dosificación excesiva o rápida absorción en el lugar de la inyección, así como de la menor tolerancia, de la idiosincrasia o de la hipersensibilidad del paciente.

Con una frecuencia poco frecuente (al menos 1 de cada 1.000 pacientes) pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

- Reacción alérgica: erupción, enrojecimiento, urticaria y/o picor, hinchazón en cara, labios, lengua o en boca o garganta, puede estar acompañado de náuseas con o sin vómitos.
- Alteraciones del corazón: Depresión del corazón que si no se trata inmediatamente puede dar lugar a hipoxia (falta de oxígeno), acidosis (aumento de ácidos en la sangre), bloqueo y parada del corazón.
- Alteraciones del sistema nervioso central: por lo general primero se produce estimulación del sistema nervioso central, que puede dar lugar a convulsiones, y después depresión, que puede dar lugar a la pérdida del conocimiento y a parada respiratoria; no obstante la estimulación puede no producirse o ser pasajera.
- Otros: Metahemoglobina (producto de la oxidación de la hemoglobina de la sangre) que se presenta con fatiga, debilidad, problemas para respirar, taquicardias (aumento de la frecuencia del corazón), dolor de cabeza, mareos o colapso. Náuseas o vómitos. Vasodilatación periférica. Dolor en el lugar de la inyección.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE MEPIVACAÍNA DERMOGEN 30mg/ml**

No requiere condiciones especiales de conservación

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües o a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de MEPIVACAÍNA DERMOGEN 30 mg/ml**

- El principio activo es Mepivacaína (hidrocloruro).
- Los demás componentes son cloruro de sodio, hidróxido de sodio y agua para inyección.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

MEPIVACAÍNA DERMOGEN 30 mg/ml es una solución inyectable, incolora y traslúcida.

MEPIVACAÍNA DERMOGEN 30 mg/ml solución inyectable EFG: Envase conteniendo un cartucho de 1,8 ml y un prospecto. Envase conteniendo 100 cartuchos de 1,8 ml (envase clínico) en 10 soportes blister de PVC con 10 cartuchos cada uno y un prospecto.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización.

DERMOGEN FARMA, S.A.  
c\ Aragoneses, nº15  
28108- Alcobendas (Madrid)  
España.

Nombre y dirección del responsable de la fabricación.

PIERREL, S.P.A.  
Via Nazzionale Appia (Capua, Caserta)  
I-81043 Italia

**Este prospecto fue aprobado en enero de 2007**

---

**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario**

Método de administración

Por inyección en la mucosa oral.

SOLO PARA USO EN ANESTESIA DENTAL.

Como todos los anestésicos locales utilizados en odontología, para obtener los mejores resultados, debe inyectarse lentamente, a razón de medio cartucho por minuto, lo que garantiza una correcta difusión.

Para evitar una inyección intravenosa, deberá realizarse siempre una aspiración previa a la inyección. El uso de la jeringa de inyección apropiada para la anestesia de infiltración garantiza un perfecto funcionamiento, así como la máxima seguridad frente a la rotura de los cartuchos. Sólo debe inyectarse el contenido de cartuchos intactos. Debe evitarse la inyección en una zona inflamada.

Precauciones de uso.

Cada vez que se emplea un anestésico local deben estar disponibles los siguientes fármacos/terapias:

- Medicamentos anticonvulsivos (benzodiazepinas o barbitúricos), miorrelajantes, atropina y vasopresores o adrenalina para una reacción alérgica o anafiláctica graves.
- Equipo de reanimación (en particular una fuente de oxígeno) capaz de ventilación artificial si fuera necesario.
- Monitorización cuidadosa y constante de los signos vitales cardiovasculares y respiratorios (ventilación adecuada) y debe controlarse el estado de consciencia del paciente después de cada inyección anestésica local. Inquietud, ansiedad, tinnitus, vértigo, visión borrosa, temblores, depresión o somnolencia pueden ser tempranos signos de advertencia de toxicidad del sistema nervioso central.

Terapia en casos de sobredosis

Para los trastornos respiratorios, asegurar y mantener abierta una vía aérea, administrar oxígeno e instaurar respiración controlada o asistida si es necesario. Para la depresión circulatoria se recomienda

administrar un vasoconstrictor (preferiblemente efedrina, metaraminol o mefentermina) y fluidos intravenosos. Para las crisis convulsivas, si las convulsiones no responden a la respiración asistida, se recomienda administrar una benzodiazepina como diazepam (a incrementos de 2,5 mg) o un barbitúrico de acción ultracorta, como tiopental o tiamilal (a incrementos de 50 a 100 mg) por vía intravenosa cada 2 ó 3 minutos. Hay que tener presente que en estas circunstancias, especialmente los barbitúricos, pueden producir depresión circulatoria cuando se administran por vía intravenosa. También se recomienda administrar un bloqueante neuromuscular para disminuir las manifestaciones musculares de las crisis convulsivas persistentes. Cuando se administran estos fármacos es obligatorio utilizar respiración artificial.

La aparición de uno o más síntomas requiere acciones inmediatas.

1. Cesar 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 o tiamilal (a incrementos de 50 - 100 mg) o diazepam (a incrementos de 2,5 mg), por vía intravenosa cada 2 ó 3 minutos en pequeñas dosis repetidas, pero sólo hasta que las convulsiones sean controladas. Hay que tener presente que en estas circunstancias, especialmente los barbitúricos, pueden producir depresión circulatoria cuando se administran por vía intravenosa. 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 (preferiblemente efedrina, metaraminol o mefentermina). Adicionalmente administrar fluidos intravenosos (p.ej. solución de electrolitos).

Se asume que las medidas a tomar si se sospecha un paro cardiaco son conocidas.