

MEPIVALEM 3% SV

DLA Pharmaceutical LTDA.

Solução Injetável Estéril

Cloridrato de Mepivacaína 3%

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

MEPIVALEM 3% SV

cloridrato de mepivacaína

FORMA FARMACÊUTICA

Solução estéril injetável de Cloridrato de Mepivacaína 3% (30 mg/ml) sem vasoconstritor

VIA DE ADMINISTRATAÇÃO:

Parenteral, com injeção intra-óssea, conjuntival e intracanal.

APRESENTAÇÃO

Cartuchos com 50 carpules de plástico de 1,8 ml cada.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO**COMPOSIÇÃO**

Cada carpule com 1,8 ml contém:

Cloridrato de Mepivacaína54,000 mg

Excipientes (Cloreto de Sódio, Metilparabeno e Hidróxido de Sódio para ajuste de pH)

Água para injetáveisq.s.p1,800 ml

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Os anestésicos locais (AL) 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 atuem 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 AL 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 AL a este receptor. Os AL produzem uma redução muito pequena, praticamente insignificante na condutância dos íons potássio. O cloridrato de mepivacaína (cloridrato de 1-metil-2',6'- pipercoloxilidida) é um AL do tipo amida, sendo relativamente resistente à hidrólise. Apresenta um PKa de 7,6 e uma ligação protéica 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 AL tipo amida atravessam facilmente a barreira hematoencefálica, placenta e entram no sistema circulatório do feto em desenvolvimento. O local primário da biotransformação dos AL do tipo amida é o fígado, pelas oxidases de função mista microsomais. 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, 2005.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia do cloridrato de mepivacaína é equivalente à do cloridrato de lidocaína. MALAMED, SF. Manual de Anestesia Local. 5a. Ed. Elsevier, 2005.

INDICAÇÕES

MEPIVALEM 3% SV 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.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os AL tipo amida são contra-indicados a pacientes que apresentem hipertermia maligna (hiperpirexia). A insuficiência hepática é uma contra-indicação 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 contra-indicações relativas ao uso dos AL. A hipersensibilidade aos AL do tipo amida e a quaisquer componentes presentes na composição de **MEPIVALEM 3% SV** é uma contra-indicação absoluta. MALAMED, SF. Manual de Anestesia Local. 5a. Ed. Elsevier, 2005.

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

POSOLOGIA

Como para todos os AL, 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 (equivalente a 5 carpules para adultos saudáveis normais); a dose deve ser reduzida em pacientes clinicamente comprometidos, debilitados ou idosos. MALAMED, SF. Manual de Anestesia Local. 5a. Ed. Elsevier, 2005.

Doses máxima 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
* N° de Carpules	0,5	1.5	2,0	3,0	4,0	4,5	5,5	5,5	5,5

* n° de carpule = arredondado para meio carpule

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 carpule 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 emergências 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 MEPIVALEM 3% SV é de 36 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, 2005.

“Para evitar vazamento da solução durante a injeção, certifique-se da penetração da agulha no centro do diafragma de borracha durante o carregamento da seringa. Uma penetração fora do centro produz uma punção de formato oval que pode permitir o vazamento ao redor da agulha. Outras causas de vazamento e quebra incluem seringas desgastadas, seringas sem aspiração, seringas com arpão torto e seringas não projetadas para carpules de 1,8mL”.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Grávidas e mulheres em período de amamentação: Segundo Haas (2002) os AL 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 intra-vascular. 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 AL 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 AL.

Idosos: É prudente administrar uma dose de AL 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 AL, levam à potencialização das ações cardiorespiratórias dos AL. O uso conjunto de AL e drogas que compartilham uma via metabólica comum pode produzir reações adversas. Os fármacos que induzem a produção de enzimas microsossomais hepáticas, como os barbitúricos, podem alterar a velocidade de metabolização dos AL com ligação amida. Assim, o aumento da indução das enzimas microsossomais hepáticas, aumentará a velocidade de metabolismo do AL. HAAS, D. An update on Local Anesthetics in Dentistry. Journal of the Canadian Dental Association, v. 68 n° 9, October, 2002 e MALAMED, SF. Manual de Anestesia Local. 5a. Ed. Elsevier, 2005.

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.

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:

SNC: Os sinais e sintomas clínicos iniciais de toxicidade no SNC são de natureza excitatória.

Com o aumento do nível sanguíneo de um AL 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 AL. A excitação após a administração de um AL deve servir como aviso para o clínico de um nível sanguíneo crescente do AL e da possibilidade de um episódio convulsivo tônico-clônico generalizado caso os níveis plasmáticos continuem a se elevar.

Sistema cardiovascular: Miocárdio: Os AL produzem uma depressão do miocárdio relacionada com o nível plasmático do AL (superdose). A ação do AL reduz a excitabilidade elétrica do miocárdio, reduz a velocidade de condução e reduz a força de contração. Rede vascular periférica: Os AL 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 AL, com consequente aumento da velocidade de absorção do AL e diminuição da duração da ação do AL, aumento do sangramento na área de tratamento, aumento dos níveis sanguíneos do AL e aumento a 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 AL. Podem ser manifestadas por vários sintomas como síncope, hiperventilação, náusea, vômitos, alterações nos batimentos cardíacos e pressão sanguínea

Parestesias: Anestesia prolongada ou parestesia 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, 2005.

SUPERDOSE

Emergências relacionadas aos AL são geralmente uma consequência de altas concentrações plasmáticas. Dessa forma, a melhor conduta é a prevenção, acompanhada de um monitoramento dos sinais vitais cardiorespiratórios e da consciência do paciente após cada injeção de AL. 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 AL. Tratamento auxiliar pode ser necessário para controlar a depressão cardiovascular, tal como a administração intravenosa 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 cardio-pulmonar deve ser instituído.

Diálise não apresenta valor no tratamento de toxicidade aguda do cloridrato de mepivacaína. Em camundongos fêmea a DL50 intravenosa de cloridrato de mepivacaína é 33 mg/Kg e a DL50 subcutânea é de 258 mg/Kg. POLOCAINE® DENTAL Prescribing information. Dentsply Pharmaceutical, PM-CS-PI-0003 Rev.10/01.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa

ARMAZENAGEM

Conservar à temperatura ambiente de 15°C a 30 °C e ao abrigo da luz

USO PROFISSIONAL

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

DIZERES LEGAIS

Fabricado e Embalado por:

DLA Pharmaceutical Ltda
Rua Igarapava, 436 Jardim Alpino
15810-255 - Catanduva/SP
CNPJ: 45.841.137/0001-07

Central de Relacionamento: 0800 047 1020 | +55 47 3395 6115

www.dlapharma.com

Registro MS: 1.0993.0008

Farmacêutico Responsável :

Dr. Rafael Luiz Schelbauer
CRF-SP 25.432

Indústria Brasileira

BU-006-09

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/02/2018



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas ²³
29/07/2020	2487234/20-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2020	2487234/20-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2020	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	3 % SOL INJ CT 50 CARPULES PLAS TRANS X 1,8 ML
06/11/2020	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/11/2020	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	06/11/2020	Atualização de acordo com a RDC 406/2020 Atualização de Dizeres Legais e 0800	VP/VPS	3 % SOL INJ CT 50 CARPULES PLAS TRANS X 1,8 ML