

cloridrato de mepivacaína, sem vasoconstritor

Solução Injetável

30 mg/mL

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

MODELO DE BULA

PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de mepivacaína (30 mg/mL) sem vasoconstritor

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução injetável

APRESENTAÇÃO:

Solução injetável sem vasoconstritor

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

USO PARENTERAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada carpule com 1,8 mL contém :

cloridrato de mepivacaína 54,0 mg
(equivalente a 47 mg de mepivacaína)

Excipientes (cloreto de sódio, metilparabeno, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico para ajuste de pH)

Veículo estéril q.s.p.1,8 mL

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O cloridrato de mepivacaína é indicado para a anestesia local em odontologia, por infiltração ou bloqueio, para intervenções odontológicas em geral, extrações múltiplas, próteses imediatas e procedimentos endodônticos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de mepivacaína estabiliza a membrana neuronal e impede a iniciação e transmissão dos impulsos nervosos, realizando assim a anestesia local.

O início de ação é rápido (30 a 120 segundos na mandíbula superior, 1 a 4 minutos na mandíbula inferior) e a injeção de mepivacaína 3% sem vasoconstritor proporcionará anestesia de 20 minutos na mandíbula superior e 40 minutos na mandíbula inferior.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de mepivacaína é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade aos anestésicos locais do tipo amida.

Os anestésicos locais são contraindicados em pacientes com insuficiência renal, incluindo aqueles submetidos à diálise renal e com nefrite túbulo intersticial crônica, insuficiência hepática e cardiovascular significativas e tireotoxicose (hipertireoidismo).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Equipamentos e fármacos de ressuscitação devem estar imediatamente disponíveis.

Reações que resultaram em fatalidade ocorreram em raras ocasiões com o uso de anestésicos locais, mesmo na ausência de histórico de hipersensibilidade.

Cuidado com a absorção de anestésicos locais quando infiltrados na região da cabeça e pescoço devido à maior chance de fluxo arterial retrógrado para áreas vitais do SNC. Deve-se estar atento para qualquer alteração dos sinais vitais.

A segurança e a eficácia da mepivacaína dependem da dose, técnica e precauções adequadas e prontidão para atendimento das emergências.

A dose mais baixa que resulta em anestesia eficaz deve ser utilizada para evitar níveis plasmáticos elevados e possíveis efeitos adversos. A injeção de doses repetidas de mepivacaína pode causar aumentos significativos nos

níveis sanguíneos com cada dose repetida devido à acumulação lenta do fármaco ou dos seus metabólitos, ou devido a uma degradação metabólica mais lenta do que o normal.

A tolerância varia com o estado do paciente. Pacientes pediátricos, idosos, debilitados ou com doenças agudas devem receber doses reduzidas proporcionais ao seu peso e estado físico.

A mepivacaína deve ser utilizada com precaução em doentes com histórico de distúrbios graves do ritmo cardíaco ou do bloqueio cardíaco.

As injeções devem ser feitas lentamente com aspiração para evitar injeção intravascular e uma possível reação sistêmica ao anestésico local. Alterações como excitação, desorientação ou sonolência podem ocorrer após administração intravascular inadvertida ou rápida absorção de mepivacaína.

Procedimentos com anestésicos locais devem ser feitos com cautela quando houver inflamação e / ou sepse na região da injeção.

Sedativos podem ter efeitos aditivos em combinação com anestésicos locais; utilizar em doses reduzidas.

Os pacientes podem apresentar perda temporária de sensação e função muscular após a injeção infiltrativa e de bloqueio. É aconselhável estar atento 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.

Carcinogênese, Mutagênese e Diminuição da Fertilidade

Não foram conduzidos estudos em animais para avaliar o potencial carcinogênico e mutagênico ou o efeito sobre a fertilidade da mepivacaína.

Gravidez - Categoria de Risco C

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Administrar a gestante apenas se claramente necessário

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Não se sabe se este fármaco é excretado no leite humano. Como muitos fármacos são excretados no leite humano, deve-se ter precaução quando mepivacaína é administrada a lactantes.

Uso pediátrico

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 calcular a dose máxima de acordo com o peso da criança.

Uso em Idosos

É prudente administrar a menor dose efetiva, visto que pacientes idosos podem apresentar algum comprometimento hepático e/ou cardiovascular.

Interações com exames

A injeção intramuscular do 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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em geral, os depressores do SNC como narcóticos, opioides, ansiolíticos, fenotiazínicos, barbitúricos e anti-histamínicos, quando empregados em conjunto com anestésico local, levam à potencialização das ações cardiorrespiratórias dos anestésicos locais. A administração concomitante do anestésico local e fármacos 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 anestésicos locais do tipo amida.

Informe ao seu médico ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

O prazo de validade do cloridrato de mepivacaína 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.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Solução límpida, isenta de partículas estranhas, incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Para injeções de infiltração e bloqueio na mandíbula superior ou inferior, a administração de 1 carpule geralmente é suficiente para anestésiar a região. Cinco carpules (270 mg da solução a 3%) são geralmente adequados para efetuar a anestesia de toda a cavidade oral. Sempre que uma dose maior for necessária para um procedimento extenso, a dose máxima deve ser calculada de acordo com o peso do paciente. A dose máxima para qualquer procedimento não deve exceder 400 mg em adultos.

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	≥ 90
*Nº de carpules	0,5	1,5	2,0	3,0	4,0	4,5	5,5	5,5	5,5

* N° de carpules: arredondado para meio carpule

Desinfecção dos carpules: 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.

Modo de usar: 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.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação rara (>1/10.000 e <1.000): reação de hipersensibilidade, anafilaxia

Reações muito raras (<1/10.000): hipertensão complicada por edema pulmonar e infarto do miocárdio, eritema.

Reações com frequência desconhecida: bradiarritmia; parada cardíaca; diminuição do débito cardíaco; bloqueio cardíaco; hipotensão; choque; arritmias e taquicardia ventricular; excitação e/ou depressão do sistema nervoso central incluindo tontura, distúrbios visuais ou auditivos, zumbido, desorientação, sonolência, fala arrastada, tremores, espasmos musculares, tremores de face e extremidades, convulsões generalizadas, parada respiratória e depressão severa; sinais precoces de toxicidade do Sistema Nervoso Central incluem inquietação, ansiedade, fala incoerente, tontura, dormência, formigamento da boca e lábios, gosto metálico, zumbido, visão borrada, tremores, depressão com espasmos ou sonolência; parada respiratória.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer uso de uma quantidade maior do que a indicada deste produto, porém em caso de contato inadequado com esta medicação fora do ambiente hospitalar o paciente deve ser encaminhado prontamente ao serviço de pronto socorro mais próximo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO PROFISSIONAL

MS nº 1.0298.0451

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo CRF-SP N.º 10.446

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

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/04/2017



AR_07042017

Anexo B
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
07/04/2017	-----	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram adequados à Bula Padrão de Mepicain® 3% (Cristália), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 05/04/2017.	VP	Solução injetável com 50 carpules plásticas de 1,8 mL