

**cloridrato de mepivacaína, sem vasoconstritor**

**Solução Injetável**

**30 mg/mL**

**Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

**MODELO DE BULA**

**PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE**

## 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 TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo prospectivo, randomizado e duplo-cego, Mason et al. buscaram avaliar a eficácia anestésica de lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000 e 1:50.000 e mepivacaína 3% em incisivos laterais superiores e primeiros molares. Foram incluídos 60 pacientes que receberam infiltrações em incisivos laterais superiores e primeiros molares de 1,8 mL de lidocaína a 2% com epinefrina a 1: 100.000, lidocaína a 2% com epinefrina a 1: 50.000 e mepivacaína a 3% em três momentos separados espaçados com pelo menos uma semana de intervalo. O índice de sucesso para mepivacaína 3% foi de 93% tanto para os incisivos laterais superiores quanto para os primeiros molares. O início da anestesia pulpar não foi significativamente diferente para as duas formulações. A mepivacaína a 3% aumentou significativamente a anestesia pulpar de curta duração em comparação com lidocaína a 2% com epinefrina nas concentrações de 1: 100.000 ou 1: 50.000.

*Mason R, Drum M, Reader A, Nusstein J, Beck M. A prospective, randomized, double-blind comparison of 2% lidocaine with 1:100,000 and 1:50,000 epinephrine and 3% mepivacaine for maxillary infiltrations. J Endod. 2009 Sep;35(9):1173-7.*

Gallatin et al. realizaram um estudo com o objetivo de determinar a eficácia analgésica e efeitos da frequência cardíaca de uma injeção intra-óssea de mepivacaína 3% após bloqueio do nervo alveolar inferior. Quarenta e oito pacientes receberam aleatoriamente 2 combinações de injeções em 2 momentos separados. As combinações foram: (1) Bloqueio do nervo alveolar inferior (1,8 mL de mepivacaína a 3%) + injeção intra-óssea com 1,8 mL de mepivacaína a 3% e (2) Bloqueio do nervo alveolar inferior (1,8 mL de mepivacaína a 3%) + simulação da injeção intra-óssea. Todos os pacientes apresentaram entorpecimento do lábio com ambas as técnicas do nervo alveolar inferior e intra-óssea. O sucesso anestésico para o primeiro molar foi significativamente aumentado durante 30 minutos com injeção intra-óssea de mepivacaína em comparação com a injeção intra-óssea simulada. Além disso, a mepivacaína a 3% teve um efeito mínimo sobre a frequência cardíaca e seria útil em pacientes nos quais o uso de epinefrina é contraindicado.

*Gallatin E, Stabile P, Reader A, Nist R, Beck M. Anesthetic efficacy and heart rate effects of the intraosseous injection of 3 % mepivacaine after an inferior alveolar nerve block. Endodontics. 2000;89:83-7.*

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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

A mepivacaína é rapidamente metabolizada, com apenas uma pequena porcentagem (5 a 10%) sendo excretada inalterada na urina. Devido a sua estrutura amida, a mepivacaína não é detoxificada pelas esterases plasmáticas circulantes. O fígado é o principal local de metabolismo, com mais de 50% da dose administrada sendo excretada na bile na forma de metabólitos. A maior parte da mepivacaína metabolizada é reabsorvida no intestino e então excretada na urina, apenas com uma pequena porcentagem encontrada nas fezes. A principal via de excreção é renal. A maior parte do anestésico e seus metabólitos são eliminados dentro de 30 horas. As reações de hidroxilação e N-desmetilação desempenham um papel importante na metabolização da mepivacaína. Três metabólitos de humanos adultos foram identificados: dois fenóis, que são excretados quase exclusivamente como conjugados glicuronídeos, e o composto N-desmetilado (2,6 pipecoloxilidida).

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.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

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.**

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**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 a 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.

### **Informação aos pacientes**

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.

### **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 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.

## **6. 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.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

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.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária Estadual – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. 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 fluídos 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 casos de intoxicação 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.	VPS	Solução injetável com 50 carpules plásticos de 1,8 mL