



MEPISV

DFL Indústria e Comércio S.A

**Solução Injetável Estéril
cloridrato de mepivacaína 3%**

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE



FORMA FARMACÊUTICA

Solução estéril injetável de cloridrato de mepivacaína 3% (30 mg/ml) sem vasoconstritor.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

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

APRESENTAÇÃO

Cada embalagem contém 10, 30, 50 ou 100 carpules de vidro de 1,8mL

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada carpule com 1,8 mL da solução injetável de Mepisv contém:

Cloridrato de Mepivacaína..... 54,0 mg

Excipientes q.s.p.....1,8 mL

Excipientes: Cloreto de Sódio e Água para Injeção.

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 atuam 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 microssomais. 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

Mepiv é 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 **Mepiv** 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 carpules = 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 carpules 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 **Mepiv** 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 nº 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 microssomais hepáticas, como os barbitúricos, podem alterar a velocidade de metabolização dos AL com ligação amida. Assim, o aumento da indução das enzimas microssomais 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 nº 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 dos níveis da creatinina 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 resultam 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 cardiopulmonar 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. Proteger da luz.

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide embalagem.

USO PROFISSIONAL

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.0177.0030

Farmacêutico responsável:

Renata Caroline Magalhães – CRF-RJ 21674

Fabricado e distribuído por:

DFL Indústria e Comércio S.A

Estrada do Guerenguê, 2059 - Rio de Janeiro - RJ, Brasil

CEP: 22713-002

CNPJ: 33.112.665/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800 602 68 80 - Fax: 55-21-3342-4009

www.dfl.com.br - sac@df.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Código da Bula _14275 Rev 01

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão 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
06/06/2018	0451876/18-4	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	DIZERES LEGAIS	VPS	- 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 10 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 100 CARP VD TRANS X 1,8 ML
30/10/2018	1041539/18-4	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	DIZERES LEGAIS	VPS	- 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 10 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 100 CARP VD TRANS X 1,8 ML
03/05/2019	0395313/19-1	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	DIZERES LEGAIS	VPS	- 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 10 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 100 CARP VD TRANS X 1,8 ML
15/01/2020	0144293/20-7	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	DIZERES LEGAIS	VPS	- 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 10 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 100 CARP VD TRANS X 1,8 ML



14/09/2020	3124901/20-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	- 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 10 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 100 CARP VD TRANS X 1,8 ML
10/03/2021	O expediente será gerado ao fim do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	- 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 10 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 100 CARP VD TRANS X 1,8 ML



MEPISV

DFL Indústria e Comércio S.A

**Sterile Injection Solution
Mepivacaine Hydrochloride 3%**

PACKAGE LEAFLET MODEL FOR THE HEALTH PROFESSIONAL



PHARMACEUTICAL FORM

Injectable sterile solution of Mepivacaine Hydrochloride 3% (30 mg/ml) without vasoconstrictor

ROUTE OF ADMINISTRATION:

Parenteral injection, intraosseous, conjunctival and intracanal injection.

PRESENTATION

Each cartridge contains 10, 30, 50 or 100 carpules of 1.8 ml glass tubes.

PEDIATRIC AND ADULT USE

COMPOSITION

Each 1.8 ml carpule contains:

Mepivacaine Hydrochloride.....54,0 mg

Excipients: q.s.p.....1,8 ml

Excipients: Sodium Chloride and Water for Injection

TECHNICAL INFORMATION FOR HEALTH PROFESSIONALS

PHARMACOLOGICAL CHARACTERISTICS

Local anesthetics (LA) prevent the generation and conduction of a nervous impulse, causing loss of sensitivity without loss of consciousness. The mechanism of action is based on the theory of the specific receptor, which proposes that local anesthetics act through their direct binding to specific receptors in the sodium channel, blocking them, causing a reduction or elimination of the permeability of the channel to sodium ions, interrupting nerve conduction (non-depolarizing nerve block). LA can also act, through competitive antagonism, with calcium ions, displacing calcium ions from the sodium channel receptor, allowing the al to be connected to this receiver. The LA produce a reduction very much small practically insignificant in conductance of ions potassium. The hydrochloride mepivacaine (1-methyl-2',6'-pipercoloxylidida hydrochloride) is a LA of the amide type, being relatively resistant to hydrolysis. It has a PKa of 7.6 and a protein binding of 75%.

It presents a rapid onset of action (1.5 to 2 min) and a half-life time of 90 minutes for hydrochloride mepivacaine. Amide-like LA easily crosses the blood-brain barrier, placenta and enters the circulatory system of the developing fetus. The primary site of biotransformation of amide-type LA is the liver, due to micrososome mixed function oxidases. Hydroxylation and N- demethylation play important roles in the metabolism of mepivacaine hydrochloride. Excretion is renal, and about 1.0 to 16.0 % is excreted unchanged in the urine. The pH of an anesthetic solution and the pH of the tissue in which it is injected has great influence on its nerve block action. Tissue acidification reduces the effectiveness of local anesthesia. There is inadequate anesthesia when local anesthetics are injected into infected or inflamed areas. Mepivacaine hydrochloride produces only slight vasodilation. The expected duration of anesthetic action are: 20 to 40 minutes for pulp anesthesia and 2 to 3 hours for tissue anesthesia. MALAMED, SF. Manual of Local

Anesthesia. 5th Ed. Elsevier, 2005.

EFFICACY RESULTS

The efficacy of mepivacaine hydrochloride is equivalent to that of lidocaine hydrochloride. MALAMED, SF. Manual of Local Anesthesia. 5th Ed. Elsevier, 2005.

INDICATIONS

Mepiv is indicated to the anesthesia local in dentistry. Indicated to the production of anesthesia local for infiltration or blockage, for dental interventions in general, multiple extractions, immediate prostheses and procedures endodontics.

CONTRAINDICATIONS

Amide-like LA are contraindicated to patients with malignant hyperthermia (hyperpyrexia). Liver failure is a contraindication on to administration of anesthetics local. This includes patients submitted to dialysis kidney and those with nephritis interstitial tubule chronic. Failure liver and cardiovascular significant and the thyrotoxicosis (hyperthyroidism) are contraindications relating to the use of LA. The hypersensitivity to al of the type amida and the any components gifts in composition of **Mepiv** is an absolute contraindication. MALAMED, SF. Manual of Local Anesthesia. 5th Ed. Elsevier, 2005.

HOW TO USE AND CARE OF STORAGE AFTER OPEN

Load a carpule into the carpule syringe. Pierce the site to be anesthetized. Perform aspiration before injection of the anesthetic solution in order to minimize the likelihood of intravascular injection. Remove the syringe, destroy the needle and discard the carpule after use, even if the contents have not been fully used

DOSAGE

As for all LA, the dose varies and depends on the region to be anesthetized, tissue vascularization, individual tolerance and anesthesia technique. The lowest dose required to produce effective anesthesia should be administered. The maximum dose is 4.4 mg/kg without exceeding 300 mg (equivalent to 5 carpules for normal healthy adults); dose should be reduced in clinically compromised, debilitated, or elderly patients. MALAMED, SF. Manual de Anestesia Local 5ª ed. Elsevier, 2005.

Maximum doses in carpules for healthy patients (4.4 mg of mepivacaine hydrochloride / Kg - each 1.8 ml carpule contains 54 mg of mepivacaine hydrochloride).

Patient Weight (in Kg)	10	20	30	40	50	60	70	80	Equal to or above
									90
* N° of Carpules	0,5	1.5	2,0	3,0	4,0	4,5	5,5	5,5	5,5

* carpule number = rounded to half carpule

WARNINGS

Carpules should not be autoclaved. If the dentist wishes to perform an external asepsis of the carpule, a handkerchief moistened with 91% isopropyl alcohol or 70% ethyl alcohol should be applied to the rubber diaphragm. Carpule should not be dipped in alcohol or any other disinfectant solution. Dentists who use local anesthetics in their offices should know the diagnosis and treatment of emergencies that can arise. Like this must exist equipment of resuscitation of oxygenation and drugs resuscitation to use immediate. The patients should be informed about the possibility of loss temporary of feeling and function after infiltrative and blocking injection. Patients should be advised to be vigilant while structures such as tongue, lips, mucous membranes and palate are anesthetized in order to avoid trauma to these structures. The power supply should be suspended until the function is re-started normal these structures. The shelf life of **Mepisv** is 36 Months. No medicine must be used after its expiry date has expired. Remember that the presence of precipitation, particles in suspension, turbidity and change in color of the product makes inconvenient your use. The conditions systemic of the patient should be previously analyzed before of any intervention dental the end of if avoid effects adverse. Remember of that the administration of any solution anesthetic local should be done slowly. MALAMED, SF. Manual de Anestesia Local 5^a ed. Elsevier 2005.

"To prevent leakage of the solution during injection, make sure that the needle is penetrated into the center of the rubber diaphragm while loading the syringe. A penetration outside the center produces an oval-shaped puncture that can allow leakage around the needle. Other causes of leakage and breakage include worn syringes, unaspirationd syringes, syringes with a snare harpoon, and undesigned 1.8mL carpule syringes."

USE IN THE ELDERLY, CHILDREN AND OTHER RISK GROUPS

Pregnant women and women in breastfeeding: According to Haas (2002) LA used in dentistry can be administered to pregnant women (mepivacaine hydrochloride is in category C of the FDA). However, aspiration should always be done before injection of the anesthetic in order to avoid intravascular injection. It is not known whether mepivacaine hydrochloride is excreted in breast milk.

Children: The main concern with pediatric patients is the relative ease of inducing an overdose. Thus, before the administration of LA to the child, the dentist should determine the weight of the child and calculate the maximum dose. It is advisable to select the solution containing the lowest concentration of LA.

Elderly: It is prudent to administer a dose of AL well below the maximum dose, as elderly patients may have some hepatic and/or cardiovascular impairment. HAAS, D. An update on Local Anesthetics in Dentistry. Journal of the Canadian Dental Association, v. 68 No. 9, October, 2002.

DRUG INTERACTIONS

Drug interactions: In general, CNS depressants such as narcotics, opioids, anxiolytics, phenothiazinics, barbiturates and antihistamines, when employees in set with al take to potentiation of actions cardiorespiratory of LA. The use LA set and drugs that share a common metabolic pathway may produce adverse reactions.

Drugs that induce the production of hepatic microsomal enzymes, such as barbiturates, may alter the rate of metabolism of amide-linked LA. Thus, the increase of induction of enzymes in liver increases the speed of metabolism of the LA. Haas D. An update on Local Anesthetics in Dentistry. Journal of the Canadian Dental Association, v. 68 No. 9, October, 2002 and MALAMED, SF. Manual de Anestesia Local 5^a ed. Elsevier 2005.

Exam interactions: Intramuscular injection of mepivacaine hydrochloride may result in an increase in creatinine phosphokinase levels. This way the determination of this enzyme as a diagnosis of presence of infarction acute of the infarction without the separation may compromise the outcome of this test.

POLOCAINE® DENTAL Prescribing information Dentsply Pharmaceutical, PM- CS-PI-0003 Rev.10/01.

ADVERSE DRUG REACTIONS

Adverse reactions after administration of mepivacaine hydrochloride are similar in nature to the reactions observed with other local amide-like anesthetics. These reactions are usually dose-dependent and may be the result of a high plasma concentration. The following effects are most frequently reported:

CNS: The initial clinical signs and symptoms of CNS toxicity are excitatory in nature.

With the increase in blood level of an LA above its therapeutic value, adverse reactions will be observed. The initial clinical signs and symptoms of overdose (toxicity) originate from the CNS and are of excitatory origin, such as: signs of difficult speech, chills, muscle contraction, tremors of the muscles of the face and distal extremities and symptoms of warm and flushed skin sensation, generalized delirium, dizziness, visual disturbances such as inability to focus, hearing disorder such as tinnitus, drowsiness and disorientation. Paresthesia bilateral of tongue and region perioral right sign of a reaction toxic due to high levels of LA. The excitement after the administration of an LA should serve as a warning to the clinician of an increasing blood level of LA and the possibility of a generalised tonic-clonic convulsive episode if plasma levels continue to raise.

Cardiovascular system: Myocardium: LA produces myocardial depression related to the plasma level of LA (superdose). The action of the LA reduces the excitability electric of the infarction reduces the speed of driving and reduces the force of contraction. Peripheral vascular network: LA produce peripheral vasodilation, through the relaxation of smooth muscle of blood vessel walls, resulting in a slight degree of hypotension, an increase in incoming and outgoing blood flow at the administration site, with consequent increase in the rate of absorption of LA and decreased duration of LA action, increased bleeding in the treatment area, increased blood levels of LA and increased the possibility of superdose.

Myocardial depression associated with peripheral vasodilation results in hypotension.

System Respiratory: In Levels lower to overdose have an action relaxing direct about the smooth muscle bronchial; In overdose levels may produce respiratory arrest as a result of generalised depression of the CNS.

Allergic reactions: They are characterized by skin lesions, hives, edema, or anaphylactic reactions.

Psychogenic reactions: Events triggered by anxiety are among the most common adverse reactions associated with LA. They can be manifested for several symptoms as syncope hyperventilation nausea vomiting changes us beats heart and pressure blood

Paraesthesias: Prolonged anesthesia or paresthesia of the tongue and lips are known to be risks of surgical procedures such as extractions, although they can occur after procedures non-surgical. Many these reactions are transitional and disappear within of 8 weeks, although some reactions may be permanent.

HAAS, D. An update on Local Anesthetics in Dentistry. Journal of the Canadian Dental Association, v. 68 No. 9, October, 2002 and MALAMED, SF. Manual of Local Anesthesia. 5th Ed. Elsevier, 2005.

SUPERDOSE

LA-related emergencies are usually a consequence of high plasma concentrations. Thus, the best approach is prevention, accompanied by monitoring of cardiorespiratory vital signs and patient awareness after each injection of LA. At any sign of alteration, it is advisable to administer oxygen. The first measure in seizure control is to maintain the patient's oxygenation level. If the seizure persists, an ultra-fast-acting barbiturico or intravenous benzodiazepine should be administered. The professional should be familiar with these anticonvulsant drugs prior to the use of LA. Auxiliary treatment may be necessary to control cardiovascular depression, such as intravenous administration of fluids and vasopressors. If not treated immediately, both convulsion and depression cardiovascular can result in hypoxia bradycardia arrhythmias and stop heart. Case occur stop heart standard cardiopulmonary resuscitation procedure should be established.

Dialysis no presents value in treatment of toxicity acute of the hydrochloride of mepivacaine. In mice female the DL50 intravenous mepivacaine hydrochloride is 33 mg/kg and subcutaneous DL50 is 258 mg/kg.

POLOCAINE® DENTAL prescribing information. Dentsply Pharmaceutical, PM-CS-PI-0003 Rev.10/01.

In cases of adverse events, notify by VigiMed system, available on the Anvisa Portal.

STORAGE

Store at room temperature from 15°C to 30 °C and away from light.

Lot number, date of manufacture and expiration date: See packaging.

PROFESSIONAL USE

EVERY MEDICINE MUST BE KEPT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

LEGAL SAYINGS

MS Register: 1.0177.0030

Responsible Pharmacist :

Renata Caroline Magalhães – CRF-RJ 21674

Manufactured and Packaged by:



DFL Indústria e Comércio S.A

Estrada do Guerengê, 2059 - Rio de Janeiro - RJ, Brasil

Postal Code: 22713-002

CNPJ: 33.112.665/0001-46

Brazilian Industry

SAC: 0800 602 68 80 - Fax: 55-21-3342-4009

www.dfl.com.br - sac@dfl.com.br

SALE UNDER MEDICAL PRESCRIPTION.

Package leaflet code_14275 Rev 01

This package leaflet has been updated in accordance with Standard package leaflet approved by Anvisa in 2018/02/02



History of Change of the Package Leaflet

Electronic submission data			Data of the petition/notification amending package leaflet				Data on changes in leaflets		
Date of Expedient	No. expedient	Subject	Date of Expedient	No. Expedient	Subject	Date of Approval	Package leaflet items	Versions (VP/VPS)	Presentations Related ²³
06/06/2018	0451876/18-4	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	LEGAL SAYINGS	VPS	- 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 10 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 100 CARP VD TRANS X 1,8 ML
30/10/2018	1041539/18-4	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	LEGAL SAYINGS	VPS	- 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 10 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 100 CARP VD TRANS X 1,8 ML
03/05/2019	0395313/19-1	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	LEGAL SAYINGS	VPS	- 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 10 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 100 CARP VD TRANS X 1,8 ML
15/01/2020	0144293/20-7	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	LEGAL SAYINGS	VPS	- 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 10 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 100 CARP VD TRANS X 1,8 ML
14/09/2020	3124901/20-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Initial insertion of package leaflet text	VP	- 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 10 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 100 CARP VD TRANS X 1,8 ML

10/03/2021	The expedient will be generated at the end of the petition	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	PRESENTATION	VP/VPS	- 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 10 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 100 CARP VD TRANS X 1,8 ML
------------	--	--	------	------	------	------	--------------	--------	---



MEPISV

DFL Indústria e Comércio S.A

**Solución de inyección estéril
Clorhidrato de mepivacaína 3%**

MODELO DE PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD

FORMA FARMACÉUTICA

Solución estéril inyectable de clorhidrato de mepivacaína 3% (30 mg/ml) sin vasoconstrictor

RUTA DE ADMINISTRACIÓN:

Inyección parenteral, inyección intraossea, conjuntival e intracanal.

PRESENTACIÓN

Cada cartucho contiene 10, 30, 50 o 100 ampollas de vidrio de 1,8 ml.

USO PEDIÁTRICO Y ADULTO

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 1,8 ml contiene:

Clorhidrato de mepivacaína.....54,0 mg

Excipientes: q.s.p.....1,8 ml

Excipientes: Cloruro de sodio y agua para inyectable

INFORMACIÓN TÉCNICA PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Los anestésicos locales (AL) previenen la generación y conducción de un impulso nervioso, causando la pérdida de sensibilidad sin pérdida de conciencia. El mecanismo de acción se basa en la teoría del receptor específico, que propone que los anestésicos locales actúen a través de su unión directa a receptores específicos en el canal de sodio, bloqueándolos, causando una reducción o eliminación de la permeabilidad del canal a iones de sodio, interrumpiendo la conducción nerviosa (bloque nervioso no despolarizante). Los AL también pueden actuar, a través del antagonismo competitivo, con iones de calcio, desplazando los iones de calcio del receptor del canal de sodio, permitiendo la unión del AL a este receptor. Los AL producen una reducción mucho pequeña prácticamente insignificante en conductancia de iones potasio. El clorhidrato de mepivacaína (1-metil-2',6'- clorhidrato de pipercoloxilidida) es un AL del tipo amida, siendo relativamente resistente a la hidrólisis. Tiene un PKa de 7,6 y una conexión proteica de 75%.

Presenta un rápido inicio de acción (1,5 a 2 min) y un tiempo de vida media de 90 minutos para clorhidrato de mepivacaína. Los LA de tipo amida atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica, la placenta y entran en el sistema circulatorio del feto en desarrollo. El sitio principal de biotransformación de los AL de tipo amida es el hígado, debido a las oxidasas microsomales de función mixta. La hidroxilación y la N - desmetilación desempeñan un papel importante en el metabolismo del clorhidrato de mepivacaína. La excreción es renal, y alrededor de 1,0 a 16,0 % se excreta sin cambios en la orina. El pH de una solución anestésica y el pH del tejido en el que se inyecta tienen una gran influencia en su acción del bloqueo nervioso. La acidificación tisular reduce la eficacia de la anestesia local. Hay anestesia inadecuada cuando los anestésicos locales se inyectan en áreas infectadas o inflamadas. El clorhidrato de mepivacaína produce sólo vasodilatación leve. La duración esperada de la acción anestésica es: 20 a 40 minutos para la anestesia

de pulpa y 2 a 3 horas para la anestesia tisular. MALAMED, SF. Manual de Anestesia Local. 5o Ed. Elsevier, 2005.

RESULTADOS DE EFICACIA

La eficacia del clorhidrato de mepivacaína es equivalente a la del clorhidrato de lidocaína. MALAMED, SF. Manual de Anestesia Local. 5o Ed. Elsevier, 2005.

INDICACIONES

Mepisv es indicado para el anestesia local en odontología. indicado para el producción de anestesia local para infiltración o bloqueo, para intervenciones dentales en general, extracciones múltiples, prótesis inmediatas y procedimientos endodoncia.

CONTRAINDICACIONES

Los AL de tipo amida están contraindicados en pacientes con hipertermia maligna (hiperpirexia). La insuficiencia hepática es una contraindicación para la administración de anestésicos locales. Esto incluye a pacientes sometidos a diálisis renal y aquellos con nefritis crónica del túbulo intersticial. La insuficiencia hepática y cardiovascular significativa y la tirotoxicosis (hipertiroidismo) son contraindicaciones relacionadas con el uso de AL. La hipersensibilidad a los AL de tipo amida y a cualquier componente presente en la composición de **Mepisv** es una contraindicación absoluta. MALAMED, SF. Manual de anestesia local. 5ª ed. Elsevier, 2005.

CÓMO USAR Y CUIDAR EL ALMACENAMIENTO DESPUÉS DE ABRIR

Coloque una ampolla en la jeringa-carpule. Perfore el área a anestesiar. Realice la aspiración antes de la inyección de la solución anestésica para minimizar la probabilidad de una inyección intravascular. Retire la jeringa, destruya la aguja y deseche la ampolla después de su uso, incluso si el contenido no se ha agotado.

POSOLOGÍA

Como para todos los AL, la dosis varía y depende de la región a anestesiar, vascularización tisular, tolerancia individual y técnica de anestesia. Debe administrarse la dosis más baja necesaria para producir una anestesia eficaz. La dosis máxima es de 4,4 mg/kg sin exceder 300 mg (equivalente a 5 ampollas para adultos sanos normales); la dosis debe reducirse en pacientes clínicamente comprometidos, debilitados o de edad avanzada. MALAMED, SF. Manual de anestesia local. 5to. Ed. Elsevier, 2005.

Dosis máximas en ampollas para pacientes sanos (4,4 mg de clorhidrato de mepivacaína / Kg - cada 1,8 ml de ampolla contiene 54 mg de clorhidrato de mepivacaína).

Peso del paciente (en Kg)	10	20	30	40	50	60	70	80	Igual a o superior
									90
* No de Ampollas	0,5	1,5	2,0	3,0	4,0	4,5	5,5	5,5	5,5

* número de ampolla - redondeado a media ampolla

ADVERTENCIAS

Los carpules no deben esterilizarse en autoclave. Si el dentista desea realizar una asepsia externa de la ampolla se debe aplicar un tejido humedecido con alcohol isopropílico al 91% o alcohol etílico al 70% al diafragma de goma. Las ampollas no deben sumergirse en alcohol ni en ninguna otra solución desinfectante. Los dentistas que utilizan anestésicos locales en sus consultorios deben estar al tanto del diagnóstico y tratamiento de las emergencias que puedan surgir. Por lo tanto, debe haber equipo de reanimación, equipo de oxigenación y medicamentos de reanimación para uso inmediato. Se debe informar a los pacientes sobre la posibilidad de pérdida temporal de la sensibilidad y función muscular después de la inyección infiltrativa y bloqueante.

Se debe aconsejar a los pacientes que estén atentos mientras que las estructuras como la lengua, los labios, las membranas mucosas y el paladar se anestesian para evitar traumatismos en estas estructuras. La fuente de alimentación debe suspenderse hasta que se vuelva a iniciar la función normal estas estructuras. El vida útil de **Mepiv** es 36 meses. Ningún medicamento debe usarse después de su fecha de vencimiento. Recuerde que la presencia de precipitación, partículas en suspensión, turbidez y cambios en el color del producto hace que su uso sea inconveniente. El condiciones sistémica de la paciente debe ser previamente analizado antes de cualquier intervención dental el final de si evitar efectos adversos. Recuerda que la administración de cualquier solución anestésico local debe hacerse lentamente. MALAMED, SF. Manual de Anestesia Local. 5ª ed. Elsevier 2005.

"Para evitar fugas de la solución durante la inyección, asegúrese de que la aguja esté penetrada en el centro del diafragma de goma mientras carga la jeringa. Una penetración fuera del centro produce una punción de forma ovalada que puede permitir fugas alrededor de la aguja. Otras causas de fugas y roturas incluyen jeringas desgastadas, jeringas sin aspiración, jeringas con arpón de caja y jeringas no diseñadas para ampollas de 1,8 ml."

USO EN ANCIANOS, NIÑOS Y OTROS GRUPOS DE RIESGO

Mujeres embarazadas y mujeres en la lactancia materna: Según Haas (2002) los AL utilizado en odontología se puede administrar a mujeres embarazadas (clorhidrato de mepivacaína está en la categoría C de la FDA). Sin embargo, la aspiración siempre debe hacerse antes de la inyección del anestésico para evitar la inyección intravascular. Se desconoce si el clorhidrato de mepivacaína se excreta en la leche materna.

Niños: La principal preocupación con los pacientes pediátricos es la relativa facilidad de inducir una sobredosis. Por lo tanto, antes de la administración de AL al niño, el dentista debe determinar el peso del niño y calcular la dosis máxima. Es aconsejable seleccionar la solución que contenga la concentración más baja de AL.

Ancianos: Es prudente administrar una dosis de AL muy por debajo de la dosis máxima, ya que los pacientes de edad avanzada pueden tener alguna insuficiencia hepática y/o cardiovascular. HAAS, D. An update on Local Anesthetics in Dentistry. Journal of the Canadian Dental Association, v. 68 No. 9, octubre de 2002.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Interacciones con medicamentos: En general, depresores del SNC como narcóticos, opioides, ansiolíticos, fenotietiazinas, barbitúricos y antihistamínicos, cuando empleados en establecer con AL tomar para potenciación de acciones cardiorespiratoria de AL. El uso conjunto de AL y fármacos que comparten una vía metabólica común puede producir reacciones adversas. Los medicamentos que inducen la producción de enzimas microsomaes hepáticas, como los barbitúricos, pueden alterar la tasa de metabolismo de AL ligada a la amida. Por lo tanto, aumentar la inducción de enzimas hepáticas microsomaes aumentará la tasa de metabolismo de AL. HAAS D. An update on Local Anesthetics in Dentistry. Journal of the Canadian Dental Association, v. 68 No. 9, octubre de 2002 y MALAMED, SF. Manual de anestesia local. 5ª ed. Elsevier 2005.

Interacciones de examen: La inyección intramuscular de clorhidrato de mepivacaína puede provocar un aumento en los niveles de creatina fosfoquinasa. Por tanto, la determinación de esta enzima como el diagnóstico de la presencia de infarto agudo de miocardio, sin la separación de la isoenzima, puede comprometer el resultado de este examen. POLOCAÍNA® DENTAL Prescribing information Dentsply Pharmaceutical, PM- CS-PI-0003 Rev.10/01.

REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS

Las reacciones adversas después de la administración de clorhidrato de mepivacaína son similares en naturaleza a las reacciones observadas con otros anestésicos locales similares a la amida. Estas reacciones generalmente dependen de la dosis y pueden ser el resultado de una alta concentración plasmática. Los siguientes efectos son los más frecuentes:

SNC: Los signos y síntomas clínicos iniciales de la toxicidad del SNC son de naturaleza excitatoria. Con el aumento en el nivel de sangre de una AL por encima de su valor terapéutico, se observarán reacciones adversas. Los signos y síntomas clínicos iniciales de sobredosis (toxicidad) se originan en el SNC y son de origen excitatorio, tales como: signos de dificultad del habla, escalofríos, contracción muscular, temblores de los músculos de la cara y las extremidades distales y síntomas de sensación cutánea cálida y enrojecida, delirio generalizado, mareos, alteraciones visuales como la incapacidad para enfocarse, trastorno auditivo como titus, somnolencia y disiente.

Paresthesia bilateral de lengua y región perioral correcto firmar de un reacción nocivo pendiente para alto niveles de AL. La excitación después de la administración de un AL debe servir como una advertencia para el médico de un aumento del nivel sanguíneo del AL y de la posibilidad de un episodio convulsivo tónico-clónico generalizado si los niveles plasmáticos continúan aumentando.

Sistema cardiovascular: Miocardio: los AL producen una depresión del miocardio relacionada con el nivel plasmático de AL (sobredosis). La acción de AL reduce la excitabilidad eléctrica del miocardio, reduce la velocidad de conducción y reduce la fuerza de contracción. Rede vascular periférica: los AL producen vasodilatación periférica, al relajar el músculo liso de las paredes de los vasos sanguíneos, lo que da como

resultado un grado leve de hipotensión, un aumento del flujo sanguíneo dentro y fuera del lugar de administración del AL, con el consiguiente aumento de la velocidad de absorción de AL y disminución de la duración de acción de AL, aumento del sangrado en el área de tratamiento, aumento de los niveles sanguíneos de AL y aumento de la posibilidad de sobredosis.

La depresión miocárdica asociada con vasodilatación periférica produce hipotensión

Sistema Respiratorio: En niveles inferior para sobredosis tienes una acción relajante directa acerca de el músculo liso bronquial; En los niveles de sobredosis pueden producir paro respiratorio como resultado de la depresión generalizada de la CNS.

Reacciones alérgicas: Se caracterizan por lesiones cutáneas, urticaria, edema o reacciones anafilácticas.

Reacciones psicogénicas: Los eventos desencadenados por la ansiedad se encuentran entre las reacciones adversas más comunes asociadas con LA. Pueden manifestarse por diversos síntomas como síncope, hiperventilación, náuseas, vómitos, cambios en la frecuencia cardíaca y la presión arterial.

Paraestésias: Se sabe que la anestesia prolongada o la parestesia de la lengua y los labios son riesgos de procedimientos quirúrgicos como extracciones, aunque pueden ocurrir después procedimientos no quirúrgico. Muchas de estas reacciones son transitorias y desaparecen dentro de 8 semanas, aunque algunas reacciones pueden ser permanente. HAAS, D. An update on Local Anesthetics in Dentistry. Journal of the Canadian Dental Association, v. 68 No. 9, octubre de 2002 y MALAMED, SF. Manual de anestesia local. 5ª ed. Elsevier, 2005.

SUPERDOSE

Las emergencias relacionadas con AL son generalmente consecuencia de concentraciones plasmáticas elevadas. Por lo tanto, el mejor enfoque es la prevención, acompañado de un seguimiento de los signos vitales cardiorrespiratorios y la conciencia del paciente después de cada inyección de AL. En cualquier signo de alteración, es aconsejable administrar oxígeno. La primera medida en el control de las convulsiones es mantener el nivel de oxigenación del paciente. Si la convulsión persiste, se debe administrar un barbitúrico de acción ultrarrápida o benzodiazepina intravenosa. El profesional debe estar familiarizado con estos medicamentos anticonvulsivos antes del uso de AL. Puede ser necesario un tratamiento auxiliar para controlar la depresión cardiovascular, como la administración intravenosa de líquidos y vasopresores. Si no se trata de inmediato, tanto las convulsiones como la depresión cardiovascular pueden provocar hipoxia, bradicardia, arritmias y paro cardíaco. Si se produce un paro cardíaco, debe instituirse un procedimiento estándar de reanimación cardiopulmonar.

La diálisis no tiene ningún valor en el tratamiento de la toxicidad aguda del clorhidrato de mepivacaína. En ratones hembras, la DL50 intravenosa de hidrocloreto de mepivacaína es 33 mg / kg y la DL50 subcutánea es 258 mg/kg. POLOCAINE® DENTAL Prescribing information. Dentsply Pharmaceutical, PM-CS-PI-0003 Rev.10/01.

En casos de eventos adversos, notificación por sistema VigiMed, disponible en el Portal de Anvisa.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

Número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento: Ver embalaje.

USO PROFESIONAL

TODOS LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

DECLARACIONES LEGALES

MS: 1.0177.0030

Farmacéutico Responsable :

Renata Caroline Magalhães – CRF-RJ 21674

Fabricado y empaquetado por:

DFL Indústria e Comércio S.A

Estrada do Guerengué, 2059 - Río de Janeiro - RJ, Brasil

Código postal: 22713-002

CNPJ: 33.112.665/0001-46

Industria brasileña

SAC: 0800 602 68 80 - Fax: 55-21-3342-4009

www.dfl.com.br - sac@df.com.br

VENDA SOLO CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Código del prospecto_14275 Rev 01

Este prospecto fue actualizado de acuerdo con el prospecto aprobado por Anvisa en 02/02/2018



Historia del cambio del prospecto

Datos de envío electrónico			Datos de la petición/notificación que modifica el prospecto				Datos sobre los cambios en los folletos		
Fecha de expediente	No. Expediente	Asunto	Fecha de expediente	No. Expediente	Asunto	Fecha de aprobación	Ítems del prospecto	Versiones (VP/VPS)	Prestaciones relacionadas
06/06/2018	0451876/18-4	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	DECLARACIONES LEGALES	VPS	- 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 10 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 100 CARP VD TRANS X 1,8 ML
30/10/2018	1041539/18-4	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	DECLARACIONES LEGALES	VPS	- 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 10 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 100 CARP VD TRANS X 1,8 ML
03/05/2019	0395313/19-1	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	DECLARACIONES LEGALES	VPS	- 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 10 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 100 CARP VD TRANS X 1,8 ML
15/01/2020	0144293/20-7	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	DECLARACIONES LEGALES	VPS	- 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 10 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 100 CARP VD TRANS X 1,8 ML
14/09/2020	3124901/20-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Inserción inicial del texto del prospecto	VP	- 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 10 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 100 CARP VD TRANS X 1,8 ML

10/03/2021	El expediente se generará al final de la petición.	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	PRESENTACIÓN	VP/VPS	- 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 10 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 100 CARP VD TRANS X 1,8 ML
------------	--	--	------	------	------	------	--------------	--------	---