



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Mepivacaine 3% Solucion Inyectable

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 1,7 ml contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Clorhidrato de mepivacaina	51 mg		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solucion inyectable. Liquido limpido e incoloro

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Anestesico local por infiltracion en procedimientos odontologicos

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Niños menores de 10 años: se determina por medio de la formula pediatrica Standard ( regla de Clark)  
Dosis máxima: 4,4 mg/Kg (sin sobrepasar los 300 mg), o el equivalente a 5,5 carpules para adultos o para niños

#### a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Anestesico local dental. No debe inyectarse por via intravascular, se debe verificar la ausencia



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

de efracción vascular mediante pruebas de aspiración repetidas, en especial en caso de anestesia regional (truncular) La velocidad de inyección no debe ser superior a 1 ml por minuto

### **b. Dosis Máxima Aprobada:**

La dosis máxima diaria es de 300 mg o el equivalente a 5,5 carpules para adultos o para niños

### **c. En caso de insuficiencia renal:**

Contraindicado en caso de insuficiencia renal

### **d. En caso de insuficiencia hepática:**

Contraindicado en casos de insuficiencia hepática

### **4.3 Vía de Administración:**

Inyección local o locorregional intrabucal submucosa.

### **• RESTRICCIONES DE USO**

### **4.4 Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y/ o a cualquier anestésico local tipo amida.

### **4.5 Advertencias:**

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica u odontológica. Si no se administra todo el contenido deseche el sobrante. Si el producto es de color café o contiene sedimento no deberá emplearse. No se deje al alcance de los niños. No debe administrarse en tejidos infectados, la sobre dosificación o inyección vascular accidental pueden producir reacciones adversas a nivel del Sistema Nervioso Central y Sistema Cardiovascular.

### **a. Precauciones de empleo:**

En pacientes ancianos, epilépticos, trastorno de conducción cardíaca o función respiratoria, hepatopatía, shock severo. Las soluciones con vasoconstrictores deben utilizarse con precaución en áreas corporales irrigadas por arterias terminales o con irrigación sanguínea comprometida.

### **b. Información importante sobre algunos componentes del producto:**

No se han descrito

### **4.6 Interacción con otros medicamentos:**

Asociado a medicamentos tranquilizantes interfiere directamente en la eficiencia del anestésico ya sea aumentando o disminuyendo su tiempo de acción o afectando su potencia

### **4.7 Otras interacciones:**



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Asociado al consumo de alcohol interfiere directamente en la eficiencia del anestésico ya sea aumentando o disminuyendo su tiempo de acción o afectando su potencia

#### **4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:**

No se han descrito

#### **4.9 Embarazo:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio medico el balance riesgo-beneficio sea favorable

#### **4.10 Lactancia:**

No se administre durante la lactancia a menos que a criterio medico el balance riesgo-beneficio sea favorable

#### **4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:**

Esta especialidad debe modificar las capacidades de reacción para conducir vehículos o manejar máquinas.

#### **4.12 Reacciones Adversas:**

Excitación, depresión, nerviosismo, mareos, visión borrosa o temblores seguidos de somnolencia, convulsiones, pérdida de conciencia e incluso paro respiratorio. Reacciones cardiovasculares de tipo depresor. Reacciones alérgicas urticaria, edemas

#### **4.13 Sobredosis:**

-Puede ocasionar reacciones tóxicas, depresión cardiovascular,

**Tratamiento:** El tratamiento de pacientes con manifestaciones tóxicas consiste en asegurar la permeabilidad de las vías respiratorias y la asistencia ventilatoria (respiratoria) en la forma en que sea requerida. Si las convulsiones persisten a pesar de la asistencia respiratoria, se puede administrar por vía intravenosa pequeñas dosis crecientes de agentes anticonvulsivos como la benzodiazepina o barbitúricos de acción ultracorta como tiopental, o barbitúricos de acción corta como pentobarbital. La depresión cardiovascular requiere asistencia circulatoria con administración intravenosa de líquidos y agentes vasodilatadores. Las reacciones alérgicas pueden tratarse con medidas convencionales

##### **a. Tratamiento Adultos:**

No se han descrito

##### **b. Tratamiento Niños:**

No se han descrito



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

#### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Anestésicos locales

Código ATC: N01BB03

Produce un bloqueo de conducción previniendo el flujo de iones de sodio mediante el sodio canales selectivos de ion en las membranas de nervio por medio de eso disminuyendo el valor de alza de la potencialidad de acción y prevenir el umbral desde ser alcanzar. Acción intermedia con propiedades farmacológicas similares a la lidocaína. Estabiliza la membrana neuronal y previene la iniciación y la transmisión de los impulsos iónicos. El inicio de su acción es muy similar a la lidocaína, y su duración un poco más prolongada (20%) que la de la lidocaína en ausencia de vasoconstrictor coadministrado. La mepivacaína no es eficaz como anestésico tópico. No posee acción vasodilatadora en infiltración local. Las altas concentraciones séricas que se presentan en el bloqueo paracervical producen vasoconstricción uterina y decrementan el flujo sanguíneo uterino. La mepivacaína es más tóxica para el neonato y, por tanto, no se emplea para analgesia obstétrica.

#### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Después de la administración, estabiliza la membrana neuronal por inhibición del flujo de iones necesarios para iniciar la conducción de los impulso, causando así un efecto de anestesia local. La mepivacaína tiene una acción vasodilatadora suave y proporciona una anestesia de duración más elevada que la mayoría de los otros anestésicos locales en los casos en los que la droga es administrada sin vasoconstrictor. La mepivacaína al 3% proporciona de 20 a 40 minutos de anestesia pulpar (20 minutos por infiltración; 40 minutos por bloqueo nervioso) y de 2 a 3 horas de anestesia de los tejidos blandos

#### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

#### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Cloruro de sodio

Solución de Hidróxido de sodio

Agua para preparaciones inyectables.

#### 6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito

#### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservacion

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Ampolla de vidrio tipo I con piston de caucho y sello de aluminio, contentivo de 50 cartuchos de 1,7 ml c/u

#### a. Medida Dispensadora:

N/A

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

Ampolla contentiva de 1,7 ml c/u

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:

N/A

### 6.7 Conservación:

Temperatura inferior a 30° C y protegido de la luz.

### 6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripcion Facultativa

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Distribuidora Dental Segurite 9000 C.A. Calle Aranda Qta Segurite Los Chaguaramos Caracas.  
Republica Bolivariana de Venezuela Codigo postal 1040 Telf. 2126935020 Fax 2126627680 Rif. J-00313187-3

## 8. REPRESENTANTE:

Distribuidora Dental Segurite 9000 C.A. Calle Aranda Qta Segurite Los Chaguaramos Caracas.  
Republica Bolivariana de Venezuela Codigo postal 1040 Telf. 2126935020 Fax 2126627680 Rif. J-00313187-3

## 9. FABRICANTE:

Laboratoire Ato Zizine. 69, rue de Wattignies - BP 18 - 75560 Paris Francia Cedex 12  
Telf. 0148896767 Fax 0148898254

## 10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

**11. PROPIETARIO:**

Laboratoire Ato Zizine. 69, rue de Wattignies - BP 18 - 75560 Paris Francia Cedex 12  
Telf. 0148896767 Fax 0148898254

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F. G. 33.278

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

10 julio 2003

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

10 julio 2010

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

10/07/2003