

FICHA TÉCNICA

ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mepivacaina B.Braun 10 mg/ml solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 10 mg de mepivacaína hidrocloreuro.

Cada ampolla de 5 ml contiene 50 mg de mepivacaína hidrocloreuro.

Cada ampolla de 10 ml contiene 100 mg de mepivacaína hidrocloreuro.

Cada ampolla de 20 ml contiene 200 mg de mepivacaína hidrocloreuro.

Excipientes con efecto conocido:

Cada ml de solución contiene 2,8 mg de sodio.

Cada ampolla de 5 ml contiene 13,8 mg de sodio.

Cada ampolla de 10 ml contiene 27,6 mg de sodio.

Cada ampolla de 20 ml contiene 55,1 mg de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente e incolora.

pH 5,9 – 6,7.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Anestésico local y regional indicado para adultos, adolescentes, niños a partir de un año de edad.

- Anestesia local en infiltración
- Anestesia de la conducción nerviosa:
 - Bloqueo de nerviosos periféricos, bloqueos de plexos nerviosos, bloqueos paravertebrales.
 - Anestesia epidural torácica o lumbar, anestesia caudal.

Debido a la baja concentración del 1% (10 mg/ml) de mepivacaína hidrocloreto, no se recomienda para su uso en cirugías dentales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Se debe utilizar siempre la dosis más pequeña requerida para producir la anestesia deseada. La dosificación debe ajustarse individualmente de acuerdo con la edad y peso del paciente, así como a las particularidades de cada caso.

Dosis máxima para adultos:

Anestesia por infiltración

La dosis no debe exceder los 200 mg. Solo en casos limitados, en tejidos con baja vascularización, se pueden usar dosis de hasta 400 mg después de tener en cuenta el beneficio/riesgo de estas dosis elevadas.

Anestesia caudal y epidural, bloqueos nerviosos periféricos:

La dosis no debe exceder de los 300 mg.

La dosis máxima diaria es de 1g.

Mepivacaína B. Braun 10 mg/ml solución inyectable puede administrarse de forma continua.

Para diferentes tipos de usos, se recomiendan las siguientes dosis:

Anestesia por infiltración	hasta 40 ml
Bloqueo nervios periféricos	
- Bloqueo digital	2 – 4 ml
- Bloqueo del nervio trigémino	2 – 5 ml
- Bloqueo del nervio pudendo	7 – 10 ml
- Bloqueo nervio femoral	10 – 20 ml
- Bloqueo del plexo braquial	25 – 40 ml
Bloqueo paravertebral*	5 – 10 ml
Bloqueo intercostal, por segmento*	2 – 4 ml
Anestesia epidural	10 – 30 ml
Anestesia caudal	15 – 30 ml

* Cuando se anestesia múltiples segmentos, la dosis total no debe exceder la dosis máxima recomendada.

Para obtener más detalles sobre las dosis que se aplicarán para anestesiarse nervios específicos o para técnicas anestésicas específicas, consulte los libros de texto estándar.

Pacientes de edad avanzada

Puede ser necesario aplicar dosis más bajas para pacientes de edad avanzada o aquellos en mal estado general.

Población pediátrica

Dosis máximas para niños pequeña partir de 1 año de edad:

- Dosis máxima: 5 mg/Kg de peso corporal.
- Inyecciones en tejidos con marcada absorción sistémica: hasta 3 mg/Kg de peso corporal.
- Anestesia epidural: 5 mg/Kg de peso corporal.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática no es necesaria una reducción de la dosis para la anestesia quirúrgica.

Cuando se usan bloqueos prolongados, por ejemplo, mediante administración repetida, las dosis repetidas de mepivacaína deben reducirse en un 50% en pacientes con enfermedad hepática de grado C (clasificación de Child-Pugh) y la dosis total en 24 horas no debe de exceder de 750 mg de mepivacaína (ver sección 4.4).

Insuficiencia renal

No es necesaria una reducción de la dosis para la anestesia quirúrgica hasta las 24 h en pacientes con disfunción renal (Ver secciones 4.4 y 5.2).

Forma de administración

- Vía intradérmica, subcutánea, intramuscular, periarticular para anestesia por infiltración.
- Vía perineural o epidural para bloqueo de la conducción nerviosa.

La anestesia local no debe ser inyectada en zonas infectadas.

Antes de la inyección debe asegurarse que la aguja no está situada intravascularmente. La inyección debe efectuarse de forma lenta y fraccionada.

Normas básicas a seguir:

- 1) Elegir la dosificación más baja posible.
- 2) Utilizar una aguja de la dimensión apropiada.
- 3) Inyectar lentamente con varias aspiraciones en dos planos (rotar la aguja 180°).
Se debe tener mucho cuidado para evitar la inyección intravascular accidental. Es esencial realizar una aspiración cuidadosa.
- 4) Controlar la presión sanguínea.
- 5) Tener en cuenta la premedicación. La premedicación debería incluir la administración profiláctica de atropina y - en función de las cantidades convenientes de anestésico local a inyectar - un barbitúrico de acción corta.
- 6) Si es necesario, suspender la administración de anticoagulantes antes de la administración del anestésico local.
- 7) Observar las contraindicaciones generales y específicas para los diversos métodos de anestesia local o regional.

Para la anestesia epidural, se debe administrar una dosis de prueba, que consiste en 3 - 4 ml de un anestésico local con adrenalina añadida (1: 200 000) antes de la dosis completa, debido a que una inyección intravascular de adrenalina es rápidamente reconocida debido al aumento de la frecuencia cardíaca. La

frecuencia cardíaca debe medirse repetidamente hasta 5 minutos después de la administración de la dosis de prueba.

Deben tomarse precauciones para evitar la inyección intravascular accidental. La aspiración cuidadosa y una dosis de prueba son esenciales.

Debe mantenerse el contacto verbal con el paciente y el ritmo cardíaco debe ser medido repetidamente hasta 5 minutos después de la administración de la dosis de prueba. Debe repetirse la aspiración antes de administrar la dosis principal. La dosis principal debe inyectarse lentamente y, especialmente al incrementar la dosis, mantener contacto constante con el paciente. La administración debe interrumpirse inmediatamente a los primeros síntomas de toxicidad.

Antes de administrar un anestésico local debe asegurarse que el equipo necesario para la reanimación, p. ej.: fuente de oxígeno, material para mantener libre el tracto respiratorio y medicación de emergencia para el tratamiento de las reacciones tóxicas, está disponible de forma inmediata.

4.3 Contraindicaciones

Mepivacaína B. Braun 10 mg/ml solución inyectable está contraindicada en pacientes con:

- Hipersensibilidad al principio activo o a anestésicos locales de tipo amida o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- disfunciones severas de la conducción del impulso cardíaco, insuficiencia cardíaca descompensada y shock cardiogénico e hipovolémico.
- enfermedad nerviosa degenerativa activa, aumento de la presión cerebral y en pacientes con defectos de la coagulación (ver sección 4.4).
- Epilepsia incontrolada.

Se deben tener en cuenta las contraindicaciones generales y específicas para los distintos métodos de anestesia local y regional.

No se recomienda para la realización de bloqueos paracervicales en obstetricia.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los pacientes con un riesgo especial de sufrir reacciones adversas son aquellos con trastornos graves de la conducción del impulso cardíaco, insuficiencia cardíaca descompensada y shock cardiogénico o hipovolémico.

No debe de realizarse anestesia epidural en obstetricia si hay manifestaciones o amenaza de hemorragia masiva la hemorragia masiva (por ejemplo, con la implantación profunda de la placenta o después del desprendimiento prematuro de la placenta).

Las altas dosis de anestésicos locales pueden provocar convulsiones, y por lo tanto, los pacientes con epilepsia deben tratarse y controlarse adecuadamente cuando se les administran grandes dosis de mepivacaína hidrocloreuro.

Los pacientes susceptibles de desarrollar hipertermia maligna deben controlarse cuidadosamente después de recibir anestésicos locales.

Para algunos procedimientos anestésicos locales, independientemente del anestésico local utilizado, se han informado reacciones adversas graves, por ejemplo:

- Al realizar bloqueos nerviosos centrales, se debe tener en cuenta la posibilidad de que se produzca hipotensión grave y bradicardia, en particular en pacientes de edad avanzada.
- Se debe tener precaución al realizar anestesia epidural en pacientes con reserva cardiovascular reducida.

La utilización a nivel de cabeza y cuello tiene más riesgos, ya que está aumentada la posibilidad de síntomas de intoxicación del sistema nervioso central.

Todos los procedimientos anestésicos locales o regionales (a excepción de la anestesia en áreas muy pequeñas utilizando pequeñas dosis), deben realizarse en instalaciones adecuadamente equipadas y dotadas de personal. Antes de llevar a cabo una anestesia extensa, se debe establecer un acceso venoso. Debe asegurarse que está disponible para su uso inmediato el equipo necesario para la reanimación, p.ej. para mantener abierto el tracto respiratorio, para el suministro de oxígeno y medicamentos de emergencia para el tratamiento de reacciones adversas.

La anestesia local solo debe ser realizada por médicos capacitados en la técnica a aplicar y que estén familiarizados con el diagnóstico y el tratamiento de la toxicidad sistémica u otras complicaciones del uso de anestésicos locales.

Pacientes con porfiria:

Mepivacaína solo se debe usar en pacientes con porfiria aguda cuando no exista ninguna alternativa disponible segura. Se debe administrar con precaución a estos pacientes, ya que este medicamento puede ser desencadenante de esta enfermedad.

La hipovolemia debe corregirse antes de realizar procedimientos anestésicos locales.

Condrólisis

Ha habido informes post-comercialización de condrolisis en pacientes que reciben infusión intraarticular postoperatoria continua de anestésicos locales. La mayoría de los casos reportados de condrolisis han involucrado la articulación del hombro. La infusión continua intraarticular no es una indicación aprobada para la Mepivacaína B. Braun 10 mg/ml. Se debe evitar la infusión continua intraarticular con mepivacaína, ya que no se ha establecido su eficacia y seguridad.

Pacientes pediátricos

No se recomienda la mepivacaína en niños menores de 1 año de edad, ya que no hay información sobre el uso de mepivacaína en esta población de pacientes.

Otros grupos especiales de pacientes

Para reducir el riesgo de reacciones adversas graves en la medida de lo posible, es necesaria una precaución especial y un ajuste cuidadoso de la dosis al realizar la anestesia local en los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes con bloqueo auriculoventricular total o parcial, porque los anestésicos locales pueden retrasar la conducción del impulso cardíaco.

- Pacientes de edad avanzada o aquellos en mal estado general. La acidosis o la hipoxia pueden aumentar el riesgo de reacciones tóxicas graves del sistema nervioso central o del sistema cardiovascular.
- Pacientes con enfermedades hepáticas avanzadas o insuficiencia renal.

En pacientes con enfermedad hepática avanzada (grado C de Child), los datos con lidocaína sugieren que el aclaramiento puede reducirse en aproximadamente un 50% (ver 4.2).

Se espera una disminución clínicamente relevante en el aclaramiento de la mepivacaína solo en pacientes con insuficiencia renal grave (CL (cr) <30 ml / min) que no reciben hemodiálisis.

No se espera que la disminución del aclaramiento afecte en la aparición de toxicidad causada por altas concentraciones plasmáticas después de dosis únicas para anestesia quirúrgica. Sin embargo, en la insuficiencia renal crónica, el aclaramiento del metabolito excretado por vía renal PPX se ve afectado y puede producirse acumulación después de la administración repetida (ver sección 4.2).

Advertencia a deportistas:

Se informa que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico del control del dopaje como positivo.

Advertencias sobre excipientes

Ampollas de 5 ml:

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por ampolla de 5 ml, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Ampollas de 10 ml:

Este medicamento contiene 27,6 mg de sodio por ampolla de 10 ml, equivalente al 1,4 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Ampollas de 20 ml:

Este medicamento contiene 55,1 mg de sodio por ampolla de 20 ml, equivalente al 2,8 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración de anestésicos locales junto con vasoconstrictores prolonga el efecto y reduce la concentración plasmática del anestésico local.

La mepivacaína debe usarse con la debida precaución en pacientes que reciben medicamentos que contienen sustancias activas de estructura química similar, por ejemplo los agentes antiarrítmicos, porque sus efectos tóxicos pueden ser aditivos.

Las combinaciones de diferentes anestésicos locales causa efectos aditivos en los sistemas cardiovasculares y el sistema nervioso central.

Se ha detectado una sinergia con analgésicos de acción central y éter en términos de sus efectos depresores sobre el sistema nervioso central.

La mepivacaína prolonga los efectos de los relajantes musculares no despolarizantes.

La administración concomitante de heparina (tanto convencional como de bajo peso molecular), anticoagulantes orales, antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y substitutos del plasma, en particular dextrano, puede conducir a una mayor tendencia a la hemorragia con la inyección de anestésicos locales. En pacientes a los que se les administra dicha medicación o que corren el riesgo de sufrir una hemorragia, el estado de la coagulación debe controlarse cuidadosamente, en especial si van a someterse a anestesia epidural. Debe evitarse la punción vascular directa.

La mepivacaína es metabolizada principalmente por la enzima CYP1A2. Los inhibidores de este citocromo (por ejemplo, ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina) pueden disminuir su metabolismo, aumentar el riesgo de reacciones adversas y contribuir a concentraciones sanguíneas sostenidas o tóxicas.

La asociación de la mepivacaína con el propranolol puede disminuir la eliminación del anestésico, con el consiguiente aumento de su concentración sérica. Debe tenerse precaución al administrar la mepivacaína de forma concomitante con el propranolol.

Se ha comunicado una elevación de la concentración sérica de los anestésicos de tipo amida tras la administración simultánea de cimetidina. La cimetidina reduce la eliminación de la mepivacaína.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos de estudios controlados en mujeres embarazadas, sola mente se dispone de una cantidad limitada de datos sobre el uso de mepivacaína en mujeres embarazadas. Hasta el momento, el uso de anestésicos locales durante el embarazo no se ha asociado con un mayor riesgo de anomalías congénitas. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad reproductiva.(ver sección 5.3). No se recomienda el uso de Mepivacaína B. Braun al final del embarazo.

Durante las primeras etapas del embarazo, la mepivacaina sólo debería ser administrada tras una estricta consideración de las indicaciones.

La mepivacaína, como otros anestésicos locales, pasa a través de las membranas placentarias. Aunque la concentración de mepivacaína en la sangre umbilical es menor que en la sangre materna, las concentraciones de mepivacaína libre en las circulaciones materna y fetal son similares. En caso de sobredosis, no se puede excluir la depresión fetal. Cuando se usa mepivacaína poco antes o durante el parto, puede afectar las funciones vitales del feto y puede producirse bradicardia fetal, especialmente cuando se usa un bloqueo paracervical, que se asocia con un mayor riesgo de hipertensión uterina y un efecto más fuerte en el recién nacido (hipoxia).

La mepivacaína no es un fármaco de preferencia en la anestesia epidural en obstetricia.

Lactancia

No se sabe si los anestésicos locales se excretan por la leche materna. Dado que muchos fármacos se excretan por la leche materna, se debería tener precaución al administrar mepivacaína a una madre en período de lactancia, dado que no se puede excluir un riesgo para los recién nacidos o lactantes por la falta de datos disponibles. Si fuera necesaria dicha administración, la lactancia se debe interrumpir hasta 24 horas después de la finalización del tratamiento.

Fertilidad

No existen datos sobre el efecto de la mepivacaína en la fertilidad humana.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Mepivacaína puede tener un efecto transitorio sobre la movilidad y la coordinación dependiendo de la dosis y vía de administración.

Cuando se administra este medicamento el médico debe decidir en cada caso particular si el paciente puede conducir un vehículo, utilizar maquinaria o desarrollar actividades que requieran completa capacidad de reacción.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas graves después de la administración de anestésicos locales son poco frecuentes. Las reacciones adversas reales a medicamentos deben distinguirse de los efectos fisiológicos de los bloqueos nerviosos que ocurren con mayor frecuencia y dependen del tipo de bloqueo. Por lo tanto, durante el bloqueo nervioso central, por ejemplo en la anestesia epidural alta o durante los bloqueos simpáticos, pueden producirse efectos cardiovasculares. Las reacciones adversas también pueden aparecer después de la inyección intratecal accidental (anestesia espinal) cuando se pretendía la anestesia epidural.

Se debe prestar especial atención a las reacciones sistémicas agudas que pueden deberse a una sobredosis absoluta o relativa, ver sección 4.9.

Las complicaciones neurológicas después del uso de anestésicos locales son poco frecuentes. La aparición y la gravedad de tales reacciones dependen principalmente de la dosis total administrada, la vía de administración y la condición física del paciente. Muchos de estos efectos están asociados con la técnica aplicada, con o sin una contribución del medicamento administrado.

Listado de reacciones adversas

A la hora de evaluar los efectos adversos, se han tomado las frecuencias siguientes como referencia:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)

Muy raras ($< 1/10000$)

No conocida (no se puede establecer en base a los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
--	-------------------	----------------------------

Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Reacciones anafilácticas /anafilactoides Reacciones alérgicas
Trastornos psiquiátricos	No conocida	Euforia Ansiedad/nerviosismo
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Parestesia y vertigo
	Poco frecuentes	Mareo (ligero aturdimiento) Temblor Depresión del SNC Pérdida de consciencia Convulsiones (incluidas las crisis tonicoclónicas) Trastornos del habla (como disartria y logorrea) Afectación visual Acúfenos
	Raras	Neuropatía Daño neural periférico Aracnoiditis
Trastornos oculares	Raras	Diplopía (parálisis de los músculos oculomotores)
Trastornos cardiacos	Frecuente	Bradicardia
	Raras	Paro cardíaco Angina de pecho Trastornos de la conducción (bloqueo auriculoventricular) Arritmia cardíaca
	No conocida	Depresión miocárdica
Trastornos vasculares	Frecuente	Hipotensión Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raras	Depresión respiratoria
Trastornos gastrointestinales	Frecuente	Náuseas Vómitos

Efectos adversos debidos a errores de uso

Se puede producir una anestesia espinal extensa (total) mediante la inyección intratecal inadvertida durante la anestesia epidural planificada, como resultado del uso de un volumen demasiado grande o la colocación incorrecta del paciente (cuando se usan soluciones no isobáricas).

Los primeros signos son inquietud, susurros y somnolencia que pueden llevar a la pérdida del conocimiento y al paro respiratorio.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Síntomas

Los síntomas de sobredosis que se manifiestan como reacciones adversas sistémicas, para la mepivacaína, es esperable que aparezcan en concentraciones plasmáticas superiores a 5 - 6 mg / l. Las altas concentraciones sistémicas de mepivacaína pueden ser el resultado de una sobredosis absoluta, la rápida absorción de los tejidos con alta vascularización, el metabolismo retrasado, por ejemplo en caso de insuficiencia hepática o, con mayor frecuencia, por inyección intravascular accidental.

Los síntomas de sobredosis pueden clasificarse en:

a) Síntomas en el nervioso central:

Intoxicación leve:

Hormigueo y entumecimiento en el área de la boca, sabor metálico, alteraciones de la audición y la visión, bostezos, ansiedad, inquietud, escalofríos, espasmos musculares, náuseas, vómitos, desorientación.

Intoxicación moderada:

Trastornos del habla, somnolencia, náuseas, vómitos, mareos, confusión, temblor, movimientos coreiformes, convulsiones, midriasis, taquipnea.

Intoxicación grave:

Vómitos (riesgo de asfixia), parálisis del esfínter, pérdida de tono muscular y reactividad, estupor, respiración irregular, parálisis respiratoria, coma, muerte.

b) Síntomas en el sistema cardiovascular

Intoxicación leve:

Palpitaciones, hipertensión, taquicardia, taquipnea.

Intoxicación moderada:

Taquicardia, arritmias cardíacas, hipoxia, palidez.

Intoxicación grave:

Hipoxia y cianosis severas, insuficiencia cardíaca primaria, hipotensión, arritmias cardíacas (bradicardia, fibrilación auricular, asistolia).

Tratamiento

La aparición de uno o más síntomas requiere acciones inmediatas.

- 1) Cesar la administración del anestésico local.
- 2) Asegurar y mantener abierta la vía aérea. Administrar oxígeno (100% O₂) e instaurar respiración controlada o asistida. La oxigenoterapia debe mantenerse hasta que todas las funciones vitales hayan vuelto a la normalidad.

Monitorizar cuidadosamente la presión sanguínea, el pulso y el diámetro de la pupila.

Tratar de manera adecuada todos los síntomas y signos con especial atención a hipotensión, bradicardia y convulsiones.

- 3) El paro cardíaco debe tratarse según las rutinas establecidas para la reanimación cardio-respiratoria.

En caso de incidente grave es recomendable consultar a un especialista en anestesiología y cuidados intensivos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: anestésicos locales, amidas.

Código ATC: N01B B03

Mecanismo de acción:

La mepivacaína es un anestésico local de tipo amida relativamente no-lipofílico con un pKa de 7,7. La mepivacaína inhibe la función de todos los tipos de fibras nerviosas (sensoriales, motoras, del sistema nervioso autónomo). Como los anestésicos locales en general, la mepivacaína reduce la permeabilidad de la membrana y la entrada rápida de sodio, inhibiendo por lo tanto la generación y conducción de impulsos nerviosos. Dicha acción reduce de forma dosis-dependiente la excitabilidad nerviosa (umbral eléctrico incrementado) dando lugar a una propagación insuficiente del impulso y el consiguiente bloqueo de la conducción. El orden de pérdida de la función nerviosa es : dolor, temperatura, presión, propiocepción y tono muscular esquelético.

Efectos farmacodinámicos:

La mepivacaína tiene un inicio de acción rápido, con un período de latencia de 2 - 4 minutos (anestesia epidural 10 - 15 minutos) y una duración intermedia (1- 3 horas). El uso de concentraciones más altas incrementa la velocidad de difusión y, por lo tanto, acelera el inicio de la anestesia.

El efecto es dependiente del pH de la preparación y del pH de los tejidos circundantes. El efecto anestésico local se reduce en el tejido inflamado debido al bajo valor del pH en dichas regiones.

El efecto puede prolongarse mediante la agregación de un vasoconstrictor al anestésico local. La vasoconstricción da como resultado una reducción de la absorción sistémica de la mepivacaína, que pasa al espacio intravascular más lentamente y, en consecuencia, permanece en el lugar de acción durante más tiempo y con concentraciones más elevadas. Sin embargo, dado que la

mepivacaína solo tiene un efecto vasodilatador intrínseco débil e incluso puede causar vasoconstricción en algunas situaciones, la ventaja de agregar un vasoconstrictor a la solución con mepivacaína es menor que con otros anestésicos locales.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La velocidad y grado de absorción desde los tejidos depende de la liposolubilidad, de las propiedades vasodilatadoras / vasoconstrictoras de la mepivacaína y de la vascularización del tejido en el que es inyectado.

En la anestesia epidural la mepivacaína es rápidamente capturada por la circulación sistémica con concentraciones máximas en sangre que aparecen después de aprox. 15 -20 minutos.

Distribución:

La unión a proteínas plasmáticas de la mepivacaína es del 70 - 80 %.

La vida media plasmática de la mepivacaína es 1,9 horas y el aclaramiento plasmático total 0,7 a 0,81 l/min.

La biodisponibilidad de la mepivacaína en el lugar de acción es del 100%.

Biotransformación, eliminación

La mepivacaína es metabolizada extensivamente en el hígado, predominantemente por oxidación, N-desmetilación, hidroxilación y conjugación. Sólo una pequeña fracción de la dosis de mepivacaína administrada es excretada como tal en la orina.

La mepivacaína atraviesa la barrera placentaria por simple difusión. La relación de concentraciones plasmáticas fetal : maternal es 0,4-0,8. La capacidad de metabolizar la mepivacaína no está completamente desarrollada al nacer, lo que resulta en una vida media prolongada, particularmente en neonatos (aproximadamente 9 horas).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad aguda

La DL₅₀ intravenosa en ratón es aproximadamente de 30 - 40 mg / kg; el valor para la vía subcutánea es aproximadamente 200 - 300 mg / kg.

En conejos los valores correspondientes están entre 20 - 30 mg/kg (inyección i.v.) y 100 - 140 (inyección s.c.) y en cobayas entre 20 - 25 mg / kg y 90 - 180 mg / kg respectivamente.

Las manifestaciones de toxicidad aguda aparecen principalmente en forma de síntomas atribuibles a las propiedades farmacológicas de la mepivacaína , es decir, efectos adversos sobre los sistemas cardiovascular y nervioso central.

Toxicidad de dosis repetidas

Las investigaciones en conejos y ratas han demostrado degeneración local de las fibras musculares tras la inyección intramuscular de soluciones de mepivacaína al 2- 3%. No obstante, la función nerviosa y la normalidad histológica se recuperan tras la administración única; tras varias inyecciones se ha observado que las fibras musculares regeneradas están acompañadas de estructuras de tejido conjuntivo. No se han detectado anomalías bioquímicas, hematológicas o morfológicas al final del período de tratamiento.

No se dispone de resultados de investigaciones sobre la toxicidad crónica.

Carcinogenicidad

No se han llevado a cabo estudios del potencial carcinogénico de la mepivacaína.

Mutagenicidad

No se dispone de resultados de estudios de mutagenicidad.

Toxicidad sobre la reproducción

Se ha probado que la mepivacaína causa daños de parciales a graves en la espermatogénesis en ratas a dosis de 30 - 175 mg/kg por vía intraperitoneal.

Cuando se administra a ratas preñadas en dosis altas (6mg/kg) el día 11 de gestación, la mepivacaína provoca alteraciones de la conducta en la descendencia. La significación de este hallazgo para la seguridad del uso de la mepivacaína en humanos permanece dudosa.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro sódico.

Hidróxido sódico (ajuste de pH).

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Período de validez

La caducidad de Mepivacaína B. Braun 10 mg/ml solución inyectable es de 2 años.

El medicamento debe administrarse inmediatamente después de la apertura del envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El producto es suministrado en:

- ampollas de plástico de LDPE (Miniplasco) de 5 ml en envase contenido de 1 y 100 unidades.
- ampollas de plástico de LDPE (Miniplasco) de 10 ml en envase contenido de 1 y 100 unidades.
- ampollas de plástico de LDPE (Miniplasco) de 20 ml en envase contenido de 1 y 100 unidades.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Envase para un solo uso. La administración debe llevarse a cabo inmediatamente después de la apertura de la ampolla.

Sólo debe usarse la solución si el cierre del envase no está dañado y la solución es transparente e incolora.

La eliminación del medicamento no utilizado y todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B.Braun Medical S.A.
Ctra. Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro: 62.604

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

21 de Julio de 1999

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2020