

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Scandinibsa 20 mg/ml + 0,01 mg/ml, Solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene:

Mepivacaína hidrocloreto	20,0 mg
Epinefrina tartrato	0,018 mg
(equivalente a Epinefrina base)	0,010 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución límpida e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Anestesia dental local por infiltración y bloqueo nervioso.

4.2 Posología y forma de administración

No se recomienda el uso de Scandinibsa 20 mg/ml + 0,01 mg/ml en niños menores de 4 años.

Se debe utilizar la dosis más baja requerida para producir la anestesia deseada. La dosificación debe ajustarse individualmente de acuerdo con la edad, el peso y el estado de salud de cada paciente.

Posología

La siguiente tabla recoge las dosis recomendadas, así como las dosis máximas para adultos y niños:

		ADULTOS	NIÑOS	
			Niño de 20 kg	Niño de 40 kg
Dosis recomendada	En cartuchos de 1,8 ml	1 cartucho	¼ cartucho	½ cartucho
	En ml solución	0,5 - 2	0,5 - 1	
	En mg de hidrocloreto de mepivacaína	10 - 40	10 - 20	
Dosis máxima	En cartuchos de 1,8 ml	5,5 cartuchos	1,5 cartuchos	3 cartuchos
	En mg/kg	5	5	
	En mg de hidrocloreto de mepivacaína	300 mg	88 mg	176 mg

Para inyecciones de infiltración y bloqueo troncular en la mandíbula superior o inferior, generalmente es suficiente una dosis de 1,8 ml, en adultos.

La dosis deberá reducirse en pacientes con ciertas enfermedades subyacentes (angina de pecho, arteriosclerosis) (ver apartado 4.4 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

Administración:

Inyección local (bloqueo o infiltración).

Para uso exclusivo en anestesia dental.

Las inyecciones deben realizarse siempre lentamente y con previa aspiración, para evitar la inyección intravascular accidental rápida, lo cual podría ocasionar efectos tóxicos.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

Debido al contenido de mepivacaina

- Hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales de tipo amida.
- Pacientes con disfunciones graves de la conducción atrioventricular no compensada por un marcapaso.
- Pacientes con enfermedades nerviosas degenerativas.
- Pacientes con defectos de la coagulación.
- Epilepsia no controlada.
- Porfiria aguda intermitente.

Debido al contenido de epinefrina

- Enfermedades cardíacas tales como:
 - Angina de pecho inestable.
 - Infarto de miocardio reciente.
 - Cirugía reciente de bypass arterial coronario.
 - Arritmias refractarias y taquicardia paroxística o de alta frecuencia, arritmia continua,
 - Hipertensión grave no tratada ó incontrolada.
 - Insuficiencia cardíaca congestiva no tratada ó incontrolada.

Debido al contenido de metabisulfito sódico

- Alergia o hipersensibilidad al sulfito
- Asma bronquial grave

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

Debe informarse al paciente de que la anestesia puede aumentar el riesgo de daños en los labios, la lengua, membrana mucosa o el paladar blando. Debe evitarse ingerir alimentos hasta que haya pasado la anestesia.

No se recomienda el uso de Scandinibsa 20 mg/ml + 0,01 mg/ml en niños menores de 4 años.

Debe evitarse la inyección de anestésicos locales en áreas infectadas.

Se debe advertir a los deportistas que este medicamento contiene un principio activo que puede producir resultados positivos en los controles anti-dopaje.

La presencia de metabisulfito sódico como excipiente puede provocar la aparición de reacciones de tipo alérgico, incluyendo reacciones de tipo anafiláctico y broncoespasmo en pacientes especialmente susceptibles, en particular aquellos que presenten un historial asmático o alérgico.

Precauciones

Antes de la administración de un anestésico local, debe contarse con un equipo de resucitación completo, provisto de un sistema de oxigenación y ventilación asistida, y de los fármacos adecuados para el tratamiento de posibles reacciones tóxicas.

Los anestésicos dentales locales contienen altas concentraciones de principio activo. Esto significa que una inyección rápida con alta presión puede provocar complicaciones incluso administrando pequeñas cantidades (ver sección 4.9). El riesgo es especialmente elevado en caso de inyecciones intravasculares involuntarias, ya que el medicamento inyectado puede transferirse de forma retrógrada. La inyección intraarterial en la región de la cabeza y el cuello produce altas concentraciones de medicamento, que alcanzan al cerebro en mayor medida que en el caso de la inyección intravenosa. Se recomienda realizar una aspiración cuidadosa antes de la inyección para reducir el riesgo de inyección intravascular.

Se deberá administrar el preparado con precaución, incluso en el caso de la anestesia dental con dosis bajas, en los sujetos con determinadas patologías como:

- Pacientes con bloqueo cardíaco parcial o total, ya que los anestésicos locales pueden dar lugar a una depresión de la conducción miocárdica.
- Pacientes con enfermedad hepática avanzada o disfunción renal grave.
- Ancianos y pacientes debilitados.

También debe tenerse en cuenta que la administración de anestésicos locales deberá efectuarse con precaución en pacientes con hipertensión grave no tratada, enfermedad cardíaca importante, anemia, insuficiencia circulatoria o patología cardiovascular grave. Se debe aumentar la monitorización en pacientes con problemas de coagulación sanguínea o bajo anticoagulantes (monitorización del INR).

Scandinibsa 20 mg/ml + 0,01 mg/ml solución inyectable contiene epinefrina, por lo que deberá ser usada con precaución en pacientes con hipertensión grave o no tratada, tirotoxicosis tratada insuficientemente, enfermedad cardíaca isquémica, bloqueo cardíaco, insuficiencia cerebrovascular, diabetes avanzada, glaucoma de ángulo estrecho y cualquier otra condición patológica que pudiera agravarse con los efectos de la epinefrina.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La mepivacaína debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben simultáneamente agentes farmacológicos que presentan similitud estructural con los anestésicos locales (por ejemplo, medicamentos antiarrítmicos de clase Ib), dado que sus efectos tóxicos son de carácter aditivo.

Un tratamiento prolongado o permanente con antiarrítmicos, psicofármacos o anticonvulsivantes, y el consumo de alcohol, puede disminuir la sensibilidad a los anestésicos. Resulta suficiente aumentar la dosis de anestésico o simplemente esperar que actúe durante más tiempo, antes de la intervención.

Se debe tener cuidado con la dosificación en caso de uso simultáneo de medicamentos que producen depresión del SNC, ya que pueden provocar efectos depresores aditivos.

Los anestésicos locales pueden liberar iones de metales pesados de algunas soluciones desinfectantes. Se deben tomar medidas especiales cuando se utilice este tipo de desinfectantes, antes de administrar el anestésico. Estos iones liberados pueden provocar irritaciones locales, hinchazón y edema.

La administración de heparina, antiinflamatorios no esteroideos o sustitutos del plasma (dextrano), puede incrementar la tendencia hemorrágica después de la inyección de anestésicos locales.

La epinefrina debe usarse con precaución en pacientes que estén recibiendo antidepresivos tricíclicos, ya que puede provocar una hipertensión grave y prolongada. Además el uso frecuente de soluciones con epinefrina y fármacos oxitotóxicos de tipo ergotamina, puede causar hipertensión persistente y grave, y accidentes cerebrovascular y cardíaco.

Las fenotiazinas y butirofenonas pueden reducir o invertir el efecto vasopresor de la epinefrina.

Las soluciones que contienen epinefrina deben utilizarse con precaución en pacientes sometidos a anestesia general con agentes inhalatorios, como halotano, debido al riesgo de serias arritmias cardíacas.

Los betabloqueantes no selectivos, como el propanolol, aumentan el efecto vasopresor de la epinefrina, lo que puede originar una grave hipertensión y bradicardia.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos de un número limitado de mujeres embarazadas no indican reacciones adversas de la mepivacaína durante el embarazo o en la salud del feto o del recién nacido. Hasta la fecha no se dispone de más datos epidemiológicos relevantes. El riesgo potencial para los humanos es desconocido.

Lactancia

La mepivacaína se excreta en la leche materna. Sin embargo, considerando las dosis terapéuticas de Scandinibsa 20 mg/ml + 0,01 mg/ml solución inyectable, no se esperan efectos en el lactante y puede ser utilizado durante el periodo de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Scandinibsa 20 mg/ml + 0,01 mg/ml solución inyectable sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada, pudiendo afectar levemente la respuesta motora y la coordinación de forma temporal en función de la dosis de anestésico local.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Las reacciones adversas estrictamente atribuibles al anestésico local son limitadas. No obstante, los efectos fisiológicos del bloqueo nervioso son frecuentes, aunque varían considerablemente en función del tipo de bloqueo administrado. Los efectos de una inyección intravascular involuntaria o de una sobredosis pueden ser graves y deben tenerse en cuenta (ver sección 4.9. *Sobredosis*).

Debido al contenido de mepivacaína como anestésico local, pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Trastornos del sistema nervioso: Inconsciencia y convulsiones (en caso de sobredosis absoluta o relativa).

Se han observado efectos neurológicos (por ejemplo, sensación de entumecimiento, parestesia residual y otros problemas sensoriales). No se ha establecido en forma certera hasta qué punto estos síntomas dependen de factores técnicos (por ejemplo, inyección intraneural) o del anestésico.

Trastornos cardiacos: Depresión del miocardio y parada cardíaca (en pacientes con sobredosis absoluta o relativa).

Trastornos generales: Reacciones alérgicas (erupción cutánea, eritema, prurito, edema de la lengua, la boca, los labios o la garganta) y, en los casos más graves, shock anafiláctico.
Metahemoglobinemia.

Debido al contenido de epinefrina como componente vasoconstrictor, pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Trastornos cardiovasculares: Sensación de calor, sudoración, aceleración del pulso, dolores de cabeza tipo migraña, incremento de la presión sanguínea, trastornos de angina de pecho, taquicardias, taquiarritmias y parada cardiovascular, así como tampoco se puede excluir una tumefacción edematosa del tiroides.

Debido al contenido de metabisulfito sódico y parahidroxibenzoato de metilo como excipientes, pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

Muy raras ($< 1/10.000$)

Particularmente en asmáticos bronquiales pueden producirse reacciones alérgicas o reacciones de hipersensibilidad, que se manifiestan con vómitos, diarrea, respiración sibilante, ataque asmático agudo, enturbiamiento de la consciencia o shock.

4.9 Sobredosis

Toxicidad

Las reacciones adversas tóxicas pueden aparecer a concentraciones plasmáticas iguales o superiores a 5-6 mg/ml. Debido a una sobredosis, rápida absorción ó inyección intravascular accidental, o bien a causa de una hipersensibilidad, idiosincrasia ó tolerancia disminuida por parte del paciente.

Sistema nervioso central

La toxicidad en el SNC se produce de forma gradual con síntomas y reacciones que se agravan progresivamente. Inicialmente, los síntomas incluyen agitación, sensación de intoxicación y de entumecimiento de los labios y la lengua, parestesias alrededor de la boca, mareos, problemas de visión y oído y zumbido en los oídos. Si se observan estos efectos mientras se realiza la inyección, deben considerarse como una señal de advertencia y por tanto, la inyección debe detenerse de inmediato. Las dificultades de articulación de palabras, la rigidez de músculos y los espasmos son síntomas más graves que preceden convulsiones generalizadas. No debe cometerse el error de interpretar estos síntomas como un comportamiento neurótico. Puede producirse inconsciencia y crisis de epilepsia que se prolonguen desde unos segundos hasta varios minutos. Durante las convulsiones se produce falta de oxígeno e hipercapnia debido al aumento de la actividad muscular y a la falta de ventilación. En los casos más graves puede producirse una parada respiratoria. La acidosis incrementa los efectos tóxicos de los anestésicos locales.

La recuperación depende del metabolismo del anestésico local y de la distribución fuera del sistema nervioso central. Ésta se produce rápidamente siempre que no se inyecten grandes cantidades del medicamento.

Sistema cardiovascular

Por lo general, los efectos cardiovasculares conllevan una situación más grave. Puede producirse una bajada de la presión sanguínea, bradicardia, arritmia y parada cardíaca a consecuencia de las altas concentraciones sistémicas del anestésico local. Estos efectos suelen ir precedidos de signos de toxicidad del SNC, a menos que el paciente haya recibido anestesia general o esté muy sedado con componentes como benzodiazepinas o barbitúricos. No obstante, cabe destacar que los propios bloqueos centrales dan lugar a menudo a un bloqueo simpático que produce una bajada de la presión sanguínea y posiblemente, bradicardia.

Síntomas causados por la epinefrina como vasoconstrictor:

Síntomas cardiovasculares tales como sensación de calor, sudoración, aceleración cardíaca, dolores de cabeza, incremento de la presión sanguínea, trastornos de angina de pecho, taquicardias, taquiarritmias y parada cardiovascular.

La aparición simultánea de varias complicaciones y reacciones adversas puede interferir en el cuadro clínico.

Tratamiento

Si aparecen signos de toxicidad sistémica aguda, deberá interrumpirse inmediatamente la inyección del anestésico.

Si se dan convulsiones, se requiere tratamiento inmediato, con lo que debe disponerse del equipo y fármacos adecuados. Los objetivos del tratamiento son mantener la oxigenación, detener las convulsiones y mantener la circulación.

Generalmente la administración de oxígeno es suficiente para tratar los síntomas de las convulsiones. Si es necesario se administra ventilación asistida.

Si las convulsiones no se detienen espontáneamente en 15-20 segundos, debería administrarse un anticonvulsionante intravenoso. Una dosis de 100-150 mg de tiopentano i.v. detendrá las convulsiones rápidamente.

Puede utilizarse, como alternativa, una dosis de 5 – 10 mg de diazepam i.v., aunque su acción es inferior.

El suxametonio parará rápidamente las convulsiones del músculo, pero requerirá una intubación traqueal y ventilación controlada.

Si la depresión cardiovascular es evidente (hipotensión, bradicardia), debería administrarse entre 5 – 10 mg i.v. de efedrina, repitiendo la dosis, si fuera necesario a los 2 – 3 minutos.

En el caso de que se produzca un paro circulatorio, debe realizarse inmediatamente una reanimación cardiopulmonar. La oxigenación óptima, ventilación y soporte circulatorio, al igual que el tratamiento de la acidosis son de vital importancia, ya que la hipoxia y la acidosis incrementan la toxicidad de los anestésicos locales.

Debería administrarse epinefrina (0,1 – 1,2 mg intravenoso o intracardíaco) tan pronto como sea posible y repetir la dosis si es necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos locales: amidas, código ATC: N01BB03

La mepivacaína, al igual que otros anestésicos locales, ejerce un bloqueo reversible de la propagación del impulso a lo largo de las fibras nerviosas, impidiendo de esta forma el movimiento de iones de sodio a través de la membrana nerviosa.

Los anestésicos locales de tipo amida actúan en el interior de los canales de sodio de la membrana nerviosa.

Los fármacos anestésicos locales tienen efectos similares sobre las membranas excitables del cerebro y miocardio. Si cantidades excesivas del fármaco alcanzan rápidamente la circulación sistémica, aparecerán síntomas y signos de toxicidad, principalmente en el sistema nervioso central y sistema cardiovascular.

La mepivacaína dental tiene una rápida acción después de la infiltración, alrededor de los 2 – 3 minutos. El bloqueo del nervio alveolar inferior, requiere 5 minutos o más para alcanzar el efecto completo. La duración de la anestesia varía según los individuos y depende de la técnica anestésica. La duración media de la anestesia después de la infiltración es de 20 minutos.

Después de una anestesia regional satisfactoria, como el bloqueo del nervio alveolar inferior, la anestesia durará 2 horas o más. Puede incrementarse este tiempo utilizando soluciones con epinefrina.

La epinefrina produce vasoconstricción local por lo que se retrasa la absorción de la mepivacaína. El resultado es una mayor concentración de anestésico local en el lugar de administración durante un periodo más largo, así como la reducción de la posibilidad de producir efectos adversos sistémicos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción del anestésico local depende de las propiedades físico-químicas (por ejemplo, la solubilidad lipídica), farmacológicas (por ejemplo, el efecto vasodilatador) y también la vascularidad del sitio de inyección.

La biodisponibilidad es de 100% en el sitio de acción.

La concentración plasmática máxima de la mepivacaína se alcanza después de 30 - 60 minutos aproximadamente.

La unión a proteínas plasmáticas de la mepivacaína es del 60 - 78% (principalmente con la alfa-glicoproteína ácida).

La distribución de la mepivacaína cubre todos los tejidos corporales. Las concentraciones máximas de mepivacaína se encuentran en el hígado, pulmones, corazón y cerebro.

La mepivacaína atraviesa la barrera placentaria por simple difusión. La relación de las concentraciones plasmáticas maternal/fetal es de 0,4 - 0,8.

La semivida plasmática es de 2-3 horas en los adultos y de 9 horas en los neonatos. La eliminación de las amidas depende del flujo sanguíneo del hígado. La vida media plasmática se prolonga si el paciente sufre trastornos hepáticos y/o uremia.

El metabolismo tiene lugar principalmente a través de la oxidación en el hígado. Los metabolitos se eliminan principalmente por la bilis y 99% mediante glucuronidación. Enseguida, éstos se reabsorben y se eliminan por la orina. El pH de la orina influye en la eliminación de los metabolitos.

En los adultos, sólo el 3-5% de la mepivacaína se elimina sin cambios, y en los neonatos aproximadamente el 40%.

La mepivacaína se excreta por la leche materna; pero la cantidad eliminada es tan pequeña, después de la dosis terapéutica, que no existe riesgo de afectación al lactante.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

De la misma forma que para otros anestésicos locales de tipo amida, el principio activo a dosis altas puede producir reacciones en el sistema nervioso central y el sistema cardiovascular (ver sección 4.8. *Reacciones Adversas*).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro sódico
Metabisulfito sódico
Parahidroxibenzoato de metilo

Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

A partir de un pH>6.5 existe riesgo de precipitación. Esta característica debe tenerse en cuenta al añadir soluciones alcalinas, como carbonatos.

En las soluciones con epinefrina, la mezcla con soluciones alcalinas puede causar una rápida degradación del vasoconstrictor.

6.3 Periodo de validez

18 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C y protegido de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cartuchos de vidrio neutro incoloro I.

Tapón y discos de goma están hechos de goma de bromobutilo.

La cápsula de aluminio está fabricada con un disco doble de bromobutilo.

Scandinibsa 20 mg/ml + 0,01 mg/ml Solución inyectable se presenta en cajas conteniendo 100 cartuchos de 1,8 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cartuchos para uso único.

La eliminación del medicamento no utilizado y de 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

INIBSA DENTAL, S.L.U.

Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5

08185 Lliçà de Vall – Barcelona, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº reg. 56.202

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

04/06/1984

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2008