RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ODONTOCAINA 3%					
Expediente:	19935278	Nro Registro:	**INVIMA 2022M-0002332-R3**		Estado	Vigente
Expedicion	2003/03/31	Vencimiento	2028/02/05	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr C	Inserto SI	Vida Util	DOS(2)AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.6.0.0. N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.					

Indicaciones

ANESTESICO LOCAL PARA USO DENTAL

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LOS ANESTÉSICOS LOCALES DE TIPO AMIDA

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: INFILTRATIVA - LOCAL

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	10.00	CAJA DE CARTÓN X 10 CARPULES EN POLIPROPILENO POR BLISTER DE 10 CARPULES.	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	20.00	CAJA DE CARTÓN X 20 CARPULES EN POLIPROPILENO POR BLISTER DE 10 CARPULES	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	50.00	CAJA DE CARTÓN X 50 CARPULES EN POLIPROPILENO POR BLISTER DE 10 CARPULES	2006/11/10	Activo		0
4	0247	U	10.00	CAJA DE CARTÓN X 10 CARPULES EN VIDRIO TIPO I POR BLISTER DE 10 CARPULES.	2006/11/10	Activo		0
5	0247	U	20.00	CAJA DE CARTÓN X 20 CARPULES EN VIDRIO TIPO I POR BLISTER DE 10 CARPULES.	2007/01/23	Activo		0
6	0247	U	50.00	CAJA DE CARTÓN X 50 CARPULES EN VIDRIO TIPO I POR BLISTER DE 10 CARPULES.	2007/01/23	Activo		0
7	0247	U	2.00	MUESTRA MEDICA: CAJA DE CARTÓN POR 2 CARPULES VIDRIO TIPO I POR 1,8mL CADA UNA.	2012/11/30	Activo		1
8	0247	U	50.00	CAJA PLASTICA POR 50 CARPULES EN POLIPROPILENO POR 1,8mL CADA UNA.	2012/11/30	Activo		0
9	0247	U	50.00	CAJA PLASTICA POR 50 CARPULES EN VIDRIO TIPO I POR 1,8mL CADA UNA.	2012/11/30	Activo		0
10	0247	U	40.00	TARRO METALICO POR 40 CARPULES EN POLIPROPILENO POR 1,8mL CADA UNA.	2012/11/30	Activo		0
11	0247	U	40.00	TARRO METALICO POR 40 CARPULES EN VIDRIO TIPO I POR 1,8mL CADA UNA.	2012/11/30	Activo		0
12	0247	U	2.00	MUESTRA MEDICA: CAJA DE CARTÓN POR 2 CARPULES EN POLIPROPILENO POR 1,8mL CADA UNA.	2012/11/30	Activo		1
13	0247	U	10.00	Caja de cartón por 10 cárpules en polipropileno, por blíster de 10 cárpules (cada cárpul contiene 1,7 ml).	2021/09/12	Activo		0
14	0247	U	20.00	Caja de cartón por 20 cárpules en polipropileno, por blíster de 10 cárpules (cada cárpul contiene 1,7 ml).	2021/09/12	Activo		0
15	0247	U	50.00	Caja de cartón por 50 cárpules en polipropileno, por blíster de 10 cárpules (cada cárpul contiene 1,7 ml).	2021/09/12	Activo		0
16	0247	U	10.00	Caja de cartón por 10 cárpules en vidrio tipo I, por blíster de 10 cárpules (cada cárpul contiene 1,7 ml).	2021/09/12	Activo		0
17	0247	U	20.00	Caja de cartón por 20 cárpules en vidrio tipo I, por blíster de 10 cárpules (cada cárpul contiene 1,7 ml).	2021/09/12	Activo		0
18	0247	U	50.00	Caja de cartón por 50 cárpules en vidrio tipo I, por blíster de 10 cárpules (cada cárpul contiene 1,7 ml).	2021/09/12	Activo		0
19	0247	U	50.00	Caja plástica por 50 cárpules en polipropileno, por 1,7 ml cada uno.	2021/09/12	Activo		0
20	0247	U	50.00	Caja plástica por 50 cárpules en vidrio tipo I, por 1,7 ml cada uno.	2021/09/12	Activo		0
21	0247	U	40.00	Tarro metálico por 40 cárpules en polipropileno, por 1,7 ml cada uno	2021/09/12	Activo		0
22	0247	U	40.00	Tarro metálico por 40 cárpules en vidrio tipo I, por 1,7 ml cada uno.	2021/09/12	Activo		0
23	0247	U	2.00	Muestra médica: Caja de cartón por 2 cárpules en polipropileno por 1,7 ml cada uno.	2021/09/12	Activo		1
24	0247	U	2.00	Muestra médica: Caja de cartón por 2 cárpules en vidrio tipo I, por 1,7 ml cada uno.	2021/09/12	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N01BB03	MEPIVACAINA	SISTEMA NERVIOSO	ANESTESICOS	ANESTESICOS LOCALES	AMIDAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	MEPIVACAINA CLORHIDRATO	30.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A.	CARRERA 53 No. 50-09 GUARNE, ANTIOQUIA COLOMBIA	ANTIOQUIA GUARNE
FABRICANTE	NI	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A.	CARRERA 53 No. 50-09 GUARNE, ANTIOQUIA COLOMBIA	ANTIOQUIA GUARNE

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfono: (574) 550 00 00
Fax: (574) 551 31 34

FICHA TÉCNICA: ODONTOCAÍNA® 3%
PRFTPT-004

1. GENERALIDADES DEL PRODUCTO

ODONTOCAÍNA® 3%
Mepivacaína 3%
Soluciones Inyectables Anestésicas de uso odontológico

La Odontocaina® 3%, es una solución inyectable de pequeño volumen de uso odontológico, que bloquea la conducción nerviosa en una forma reversible y pasajera, cuando se aplica en concentraciones adecuadas. Es indicada para producir anestesia local, aplicadas por técnicas de infiltración o bloqueo nervioso. Este producto debe ser utilizado por personal profesional, capacitado para tal fin.

1.1 Nombre Comercial

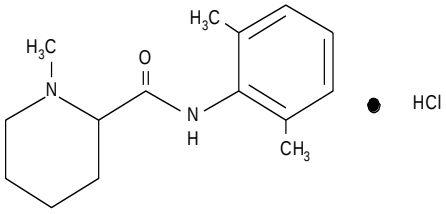
Odontocaína® 3%

1.2 Fórmula química estructural, molecular y/o empírica del principio activo:

Fórmula molecular: $C_{15}H_{22}N_2O$ HCl
Peso molecular: 282.81 g/mol.
Designación IUPAC: Monoclorhidrato de (±)-1-metil-2´,6´-pipecoloxilidida

Fórmula Estructural:

MEPIVACAÍNA



2. INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

Cada Cárpul de 1.8mL contiene:

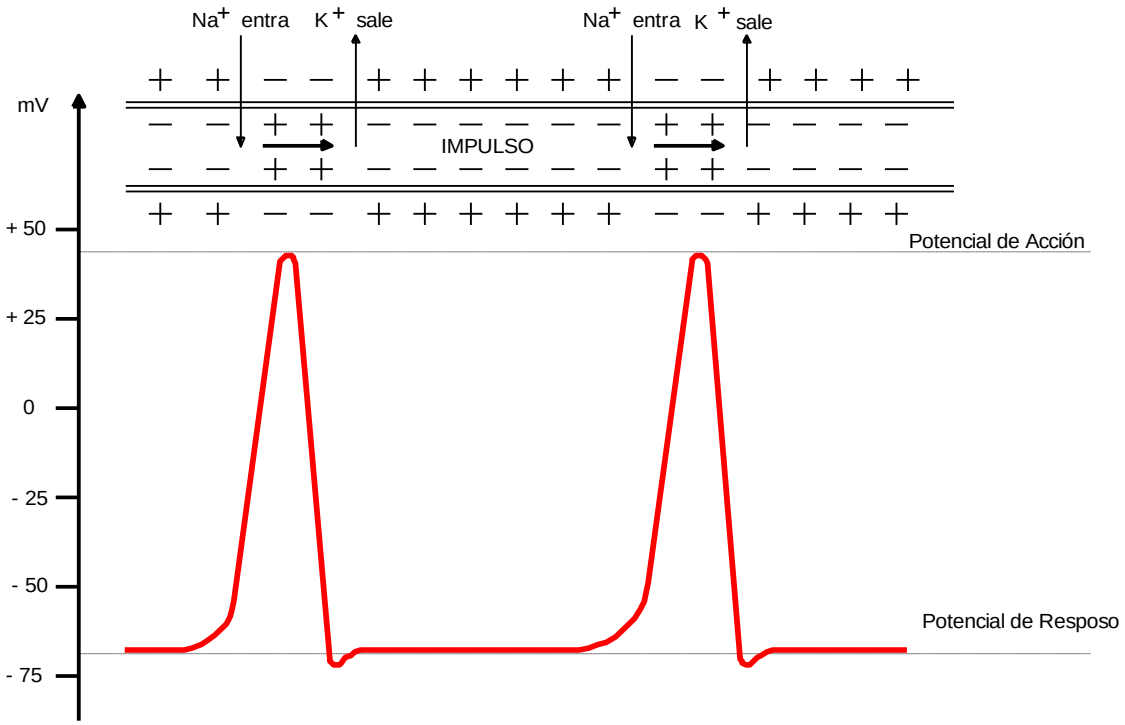
Mepivacaína Clorhidrato: 0.054 g
Excipientes c.s.p. 1.8 ml.

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfono: (574) 550 00 00
Fax: (574) 551 31 34

3. PROPIEDADES DEL PRODUCTO

La Mepivacaína es un anestésico local tipo aminoamida terciaria, apareció por primera vez en 1957. Posee acción intermedia con propiedades farmacológicas similares a la Lidocaína. Estabiliza la membrana neuronal y previene la iniciación y la transmisión de los impulsos iónicos (Figura N° 1).
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 posee ligera acción vasoconstrictora, y 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. Los niños y los ancianos suelen ser más sensibles a los efectos de la Mepivacaína.

Figura N° 1
Variaciones de polaridad y potencial
en la conducción de los impulsos de una fibra *nerviosa*



Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2009-09-01		Analista farmacéutico	Coordinador Garantía Calidad Anestésicos	
Clase	**Página**	**Aprobado por:**	**Fecha de Actualización**	**Versión**
E	2 de 11	Director Técnico Anestésicos	2018-09-19	05

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019
VERSIÓN: 0

3.1 Metabolismo

La estructura amida de la Mepivacaína no es catabolizada por las estearasas plasmáticas. Esta condición hace su metabolismo mucho más limitado y lento que el de los anestésicos tipo éster. Su metabolismo es principalmente hepático mediante una N-desalquilación y posterior hidrólisis por las enzimas microsomales amidasas.

Más del 50% de la dosis administrada de mepivacaína es metabolizada por la bilis en forma de metabolitos. Mucha de la mepivacaína metabolizada probablemente es reabsorbida en el intestino y luego excretada por la orina, puesto que solo se encuentra un pequeño porcentaje en las heces. La principal ruta de excreción son los riñones. La mayor parte del anestésico y sus metabolitos son eliminados en aproximadamente 30 horas.

Un porcentaje mayor al 16% de la dosis administrada es excretada sin ningún cambio por la orina.

Se ha observado que la hidroxilación y la N – desmetilación, que son reacciones de desintoxicación, juegan papeles importantes en el metabolismo del anestésico. Los metabolitos de la mepivacaína que se han identificado en los adultos humanos son: dos fenoles, que son excretados casi exclusivamente en sus conjugados glucurónidos, y un compuesto N – desmetilado (2', 6' – pipecoloxilidida).

4. USO Y APLICACIONES

La Mepivacaína 3% es un anestésico de uso odontológico aplicado en técnicas de infiltración o bloqueo nervioso. Es el anestésico de elección para aquellos pacientes en los cuales está contraindicada la adición de vasoconstrictores, así como para pacientes asmáticos.

4.1 Advertencias

Los profesionales que utilizan agentes anestésicos locales deben tener muy buen conocimiento de métodos diagnósticos y manejo de situaciones de emergencia que pueden presentarse con su utilización. Se debe disponer de equipo de resucitación, oxígeno y otros medicamentos resucitadores para uso inmediato

No se debe inyectar directamente en el torrente sanguíneo.

Inyectar lentamente. La presión excesiva durante la inyección puede causar irritación local y dolores postoperatorios. Una inyección muy rápida puede causar también necrosis en los tejidos del paladar, debido a la firmeza del ligamento con el hueso.

Para minimizar la probabilidad de una inyección intravascular, se debe realizar una aspiración antes de inyectar la solución anestésica. Si se aspira sangre, la aguja debe colocarse en otra posición hasta que no salga sangre por aspiración. Nótese, sin embargo, que la ausencia de sangre en la jeringa no asegura que se llevará a cabo una inyección intravascular, por lo que siempre se recomienda realizar una doble aspiración.

Los procedimientos en los que se utilizan anestésicos locales deben evitarse si hay inflamaciones o sépsis en la región propuesta para la inyección.

Pequeñas dosis de anestésicos locales inyectadas por vía intravascular en la cabeza y en el cuello pueden producir reacciones adversas sistémicas similares a las observadas con inyecciones intravasculares accidentales de dosis más altas.

En pacientes con acidosis o hipoxia se puede incrementar el riesgo y severidad de las reacciones tóxicas. Dichas reacciones involucran el sistema nervioso central y cardiovascular. Los anestésicos locales deben administrasen con cuidado en pacientes con anemia, cardiopatías severas o insuficiencia circulatoria de cualquier tipo.

4.2 ~~Precauciones y~~Precauciones y contraindicaciones

La seguridad y eficacia de la mepivacaína depende mayormente de los siguientes aspectos: una dosis apropiada, una técnica correcta, precauciones adecuadas procedimientos de emergencia. Debe disponerse de equipo de resucitación, oxígeno y otros medicamentos de resucitación para uso inmediato.

Debe utilizarse la dosis mínima que produzca anestesia con el fin de evitar niveles altos y serios efectos adversos.

Dosis repetidas de mepivacaína pueden producir aumentos significativos de los niveles sanguíneos debido a la lenta acumulación del medicamento y sus metabolitos. La tolerancia a altos niveles sanguíneos varía con cada paciente. Pacientes débiles, ancianos, pacientes con enfermedades agudas y niños deben recibir dosis reducidas de acuerdo a su edad y condición física. (Ver posología y método de administración).

Después de cada inyección de un anestésico local, se debe monitorear la función cardiovascular y respiratoria (adecuada ventilación) además de los signos vitales y el estado de conciencia del paciente. La aparición de inquietud, ansiedad, tinitus, disnea, visión borrosa, tremores, depresión o adormecimiento deben alertar al profesional de la

posibilidad de toxicidad a nivel del sistema nervioso central. Signos y síntomas de depresión de la función cardiovascular comúnmente son resultado de una reacción vasovagal, particularmente si el paciente está en una posición erguida. Si esto se presenta, se recomienda colocar al paciente en posición inclinada (ver efectos adversos del sistema cardiovascular).

Se reduce su depuración con la administración de beta bloqueadores y cimetidina, altos niveles séricos producen convulsiones y depresión cardiorrespiratoria, las benzodiazepinas, barbitúricos y anestésicos volátiles incrementan el umbral convulsivo, la duración del efecto anestésico local se prolonga con la adición de epinefrina y con alfa 2-agonistas (clonidina). La alcalinización disminuye la latencia y aumenta la potencia anestésica. Frente a lo que sucede con los anestésicos tipo éster, los derivados de amida muy raramente producen reacciones alérgicas.

No debe usarse en anestesia espinal ni en anestesia obstétrica. Su uso en el bloqueo paracervical produce bradicardia y acidosis fetal. Úsese con cuidado en pacientes con disrritmias y bloqueos cardiacos. Los niveles plasmáticos tóxicos pueden causar colapso cardíovascular y convulsiones, presentándose signos y síntomas como adormecimiento de la lengua y perioral, sabor metálico, inquietud, tinitus y temblor corporal. Debe darse apoyo circulatorio soluciones intravenosas (IV), vasopresores, $NaHCO_3$ IV 1-2 mEq/Kg, bretilio IV a 5 mg/Kg y cardioversión o desfribrilación de disritmias cardiacas si son necesarias) y asegurar las vías aéreas. Para tratar o prevenir convulsiones se puede administrar tiopental (1-2 mg/Kg IV), midazolam (20-40 mcg/Kg IV) o diazepam (0.1 mg/Kg IV).

El nivel de bloqueo simpático determina el grado de hipotensión arterial después del bloqueo epidural. La hidratación con soluciones cristaloides (10-20 ml/Kg de solución Ringer o salina 0.9%), agentes vasopresores como la efedrina y el desplazamiento del útero hacia la izquierda (evitando así la compresión de la vena cava) deben usarse como profilácticos o tratamiento. Debe administrarse atropina para evitar la bradicardia. La punción epidural y caudal deben evitarse cuando los pacientes están en choque hipovolémico, con septicemia, coagulopatías e infección en el sitio de punción.

No usar el producto en las siguientes condiciones:

Hipersensibilidad al producto (o a los anestésicos tipo amida).

Pacientes con enfermedad hepática, puesto que los anestésicos tipo amida son metabolizadas en el hígado; pacientes con enfermedad hepática severa, debido a su inhabilidad de metabolizar normalmente los anestésicos locales, tienen un alto riesgo de presentar concentraciones plasmáticas tóxicas.

Pacientes con enfermedad renal (puesto que los anestésicos locales son excretados por los riñones). Estos pacientes también tienen un alto riesgo de presentar concentraciones plasmáticas tóxicas.

Si hay historia de severos disturbios del ritmo cardíaco o bloqueos cardíacos, ya que el efecto cardiodepresor de los anestésicos va en detrimento del paciente.

Historial o predisposición a hipertermia maligna (ya que los anestésicos locales tipo amida pueden contribuir al desarrollo de hipertermia maligna en el caso de que se requiera anestesia general suplementaria).

El uso de mepivacaína debe ser considerado cuidadosamente cuando hay presencia de asma, diabetes, disturbios arterioescleróticos, hipertensión, hipertiroidismo, insuficiencia cerebro vascular

El uso de mepivacaína debe ser considerado cuidadosamente sí:

Existe inflamación y/o sépsis en la región de inyección, puesto que esto puede alterar el pH en el sitio de la inyección, resultando en un decremento o pérdida del efecto anestésico. La capacidad tampón de los tejidos, normalmente causa estabilización de pH a nivel del tejido. Inyecciones en las áreas infectadas, algunas veces, producen anestesia incompleta porque el foco infeccioso produce ácidos residuales que bajan normalmente la capacidad tampón de los tejidos. Un pH ácido bajará la potencia anestesiante de una solución inyectada.

4.3 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Si se utilizan sedantes para reducir la aprehensión del paciente, la dosis de la solución anestésica debe reducirse puesto que los agentes anestésicos locales, como los sedantes, son depresores del sistema nervioso central. Esta combinación puede tener un efecto aditivo.

Desde un punto de vista teórico dada su administración tópica, la mepivacaína potencia el efecto de los relajantes musculares.

La mepivacaína puede alterar los valores de las determinaciones analíticas en sangre: aumento (biológico) de creatinin kinasa.

Con alimentos no se encuentra reportada ninguna incompatibilidad.

4.4 Embarazo y lactancia

Embarazo: No debe usarse en anestesia espinal ni en anestesia obstétrica. Su uso en el bloqueo paracervical produce bradicardia y acidosis fetal.

Lactancia: No es conocido que los anestésicos locales sean excretados en leche humana. Debido a que muchos medicamentos son excretados en leche humana, se debe tener precaución cuando se administra mepivacaína a madres lactantes.

4.5 Efectos Adversos

Los efectos adversos de la mepivacaína son similares a aquellos producidos por otros anestésicos locales tipo amida. Estos efectos adversos son generalmente producidos por altas concentraciones plasmáticas causadas por dosis excesivas, rápida absorción o inyecciones intravasculares imprevistas, o pueden ser debido a hipersensibilidad idiosincrática o tolerancia disminuida por parte del paciente. Reacciones adversas serias son generalmente de naturaleza sistémica.

Los siguientes son los efectos adversos más comúnmente reportados:

Sistema Nervioso Central (SNC)

Las manifestaciones a nivel del SNC pueden ser excitadoras y/o depresoras, y pueden ser caracterizados por fotosensibilidad, nerviosismo, aprehensión, euforia, confusión, vértigo, adormecimiento, visión borrosa o doble, sensación de calor, frío o entumecimiento, temblores, convulsiones, inconciencia, depresión y paro respiratorio. Las manifestaciones excitadoras pueden ser muy breves o no ocurrir en absoluto, en tal caso la primera manifestación de toxicidad puede ser adormecimiento seguido de inconciencia y paro respiratorio.

El adormecimiento seguido a la administración de mepivacaína, usualmente es un signo temprano de altos niveles plasmáticos del medicamento y puede ocurrir como consecuencia de una rápida absorción.

Sistema Cardiovascular

Las manifestaciones cardiovasculares son usualmente depresoras y son caracterizadas por bradicardia, hipotensión y colapso cardiovascular que puede conducir a un paro cardíaco.

Los signos y síntomas de una depresión de la función cardiovascular, comúnmente pueden resultar de una reacción vasovagal, particularmente si el paciente está en posición erguida. Síntomas Menos frecuentes, pueden ser resultado de una reacción adversa directa del medicamento.

El fracaso para reconocer las señales premonitorias como sudoración, sentimiento de debilidad o cambios en el pulso puede producir una hipoxia cerebral progresiva o una seria catástrofe cardiovascular. El manejo consiste en colocar al paciente en la posición reclinada y ventilación con oxígeno. El tratamiento de soporte a la depresión circulatoria puede requerir la administración de fluidos intravenosos, y, cuando es apropiado, un vasopresor (ejemplo: efedrina) de acuerdo a la situación clínica.

Reacciones Alérgicas

Las reacciones alérgicas a la mepivacaína son extremadamente raras pueden ser caracterizadas por lesiones cutáneas, urticaria, edema, o reacciones anafilactoides. Estos síntomas, deben ser manejados con medidas convencionales.

La detección de la sensibilidad por comprobación cutánea (superficial) es dudosa.

4.6 Sobredosificación

Las emergencias graves causadas por anestésicos locales son generalmente relacionadas a altos niveles plasmáticos durante el uso terapéutico o excesiva dosificación del anestésico local, o a inyecciones intravasculares imprevistas de la solución anestésica local (ver efectos adversos, cuidados especiales y precauciones en el uso).

Manejo de Emergencias por Anestésicos Locales

La primera consideración es la prevención, que se logra supervisando cuidadosa y constantemente los signos vitales cardivasculares y respiratorios, y el estado de conciencia del paciente después de cada inyección de anestésico local. A la primera señal de cambio, se debe administrar oxígeno

El primer paso en el manejo de convulsiones, consiste en mantener al paciente ventilado y controlado con oxígeno y un sistema adecuado capaz de permitir inmediatamente una presión de aire positiva, como por ejemplo una máscara.

Inmediatamente después de la institución de éstas medidas ventilatorias, debe evaluarse la adecuada circulación, manteniendo presente que los medicamentos utilizados en tratamientos convulsivos algunas veces deprimen la circulación cuando son administrados intravenosamente. Si las convulsiones persisten a pesar del apoyo respiratorio adecuado, y si el estado de circulación lo permite, se pueden administrar por vía intravenosa pequeños incrementos de un agente barbitúrico de acción ultracorta (como tiopental en 50 a 100 mg incrementados o tiamilal) o una benzodiazepina (como diazepam en 2.5 mg

incrementados) cada 2 ó 3 minutos es recomendado. El profesional odontólogo debe estar familiarizado en el uso de los anestésicos locales con medicamentos anticonvulsivantes. El tratamiento de soporte para la depresión circulatoria puede requerir la administración de líquidos intravenosos y, cuando es apropiado, un vasopresor cuando la situación clínica lo amerite (ejemplo: efedrina).

Si no se trata inmediatamente, las convulsiones y la depresión cardiovascular pueden resultar en hipóxia, acidosis, bradicardia, arritmias y paro cardíaco. Si ocurre paro cardíaco, deben instituirse las medidas de resucitación cardiopulmonar.

5. ASEGURAMINETO DE CALIDAD DEL PRODUCTO

El producto Odontocaína® 3% se fabrica bajo los más estrictos controles técnicos y de calidad. Su proceso productivo se lleva a cabo en áreas especiales de manufactura que cuentan con controles ambientales, microbiológicos y operacionales, con personal capacitado y entrenado. Las materias primas empleadas en la fabricación del producto son previamente inspeccionadas, verificadas y aprobadas de acuerdo a las exigencias de las farmacopeas vigentes. Los controles de proceso incluyen control de materiales de empaque y material de envase. Todas las materias primas son adquiridas a proveedores calificados.

El producto Odontocaína® 3% cumple con los requisitos especificados en la USP Vigente, en términos de aspecto, características físicas, microbiológicas, contenido de principio activo y controles microbiológicos. Estos parámetros son verificados durante las diferentes etapas del proceso, contando para ello con equipos de alta tecnología, procedimientos estandarizados, áreas especiales de análisis, personal profesional capacitado y entrenado.

6. INSTRUCCIONES DE USO

Odontocaína® 3%

Adultos:

Anestesia localizada en el maxilar superior o en el maxilar inferior: 54 mg (1.8 ml de solución al 3%)

Infiltración y bloqueo nervioso de toda la cavidad oral: 270 mg (9.0 ml de solución al 3%)

Límite de dosificación: No debe exceder 6.6 mg/Kg de peso corporal o 400 mg por cada sesión odontológica.

Niños:
Infiltración y bloqueo nervioso no exceder de 5 a 6 mg por kg de peso corporal

Para infiltraciones en pacientes pediátricos de hasta tres años de edad, utilizar concentraciones de 0.2% a 0.5% del anestésico. En pacientes pediátricos con más de tres años y que tengan un peso corporal mayor a 13.5 Kg, utilizar concentraciones entre 0.5% y 1.0% del anestésico. Para obtener estas concentraciones del anestésico, diluir con solución de cloruro de sodio para inyección al 0.9%. Para bloqueo nervioso: concentraciones de 0.5% a 1.0%.

El menor volumen de la solución que resulte en anestesia efectiva local deberá ser administrada, observando en el paciente manifestaciones de alguna reacción adversa.

6.1 Desinfección de los cárpules:

Los cárpules no deben ser sumergidos en soluciones hechas con tabletas anticorrosivas o soluciones de sales de amonio cuaternario tal como cloruro de benzalconio. Ciertos iones metálicos (como mercurio, zinc y cobre) son contenidos por soluciones desinfectantes y pueden causar inflamación después de la anestesia, por lo tanto los cárpules no se deben sumergir en éstas soluciones.

Para la desinfección química de la superficie del cárpul se recomienda alcohol isopropílico al 91% o alcohol etílico al 70% sin desnaturalizantes; las soluciones que contengan metales pesados no son recomendadas.

No se debe usar el producto si la solución contiene un precipitado o aparece coloración en la solución.

Cualquier porción sobrante del cárpul debe ser desechada.

7. PRESENTACIONES COMERCIALES

El producto Odontocaína® 3% se comercializa en las siguientes presentaciones comerciales:

Envase Primario

Cárpul de Vidrio: Cartuchos cilíndricos de vidrio Tipo I (borosilicato).

Cárpul de Plástico: Cartuchos cilíndricos de polipropileno virgen.

Ambas presentaciones tienen los mismos tipos de pistón y de agrafe: Pistón de caucho natural y agrafe con diafragma, de aluminio y caucho natural.

Envase Secundario

Se tienen varias presentaciones de comercialización, en cuanto al envase secundario se refiere:

- Blíster en caja de cartón, por 50 cárpules.
- Caja plástica por 50 cárpules.



8. TIEMPO DE VIDA ÚTIL EN ESTANTE

De acuerdo a las pruebas de estabilidad realizadas, el producto tiene un tiempo de vida útil de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PRESERVACIÓN

El producto Odontocaína® ~~3~~® 3%, debe ser almacenado en un lugar seco. Se recomienda almacenar a una temperatura inferior de 30.0 °C.

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfono: (574) 550 00 00
Fax: (574) 551 31 34

FICHA SEGURIDAD: ODONTOCAÍNA® 3% MEPIVACAÍNA 3%
PRANFS-012

1 IDENTIFICACIÓN

1.1 Nombre químico: 2-Piperidinecarboxamide, N-(2,6-dimethylphenyl)-1-methyl-mono hydrocloride, (±)-Monoclorhidrato de (±)-1-metil-2´6´-pipecoloxilidida.
1.2 Nombre genérico: Mepivacaína Clorhidrato
1.3 Sinónimo: No aplica

2 INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

2.1 Componentes peligrosos: Mepivacaína Clorhidrato
2.2 Componentes no peligrosos: No aplica

3 IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

3.1 Características del material: Liquido translucido libre de partículas en suspensión
3.2 Apariencia en caso de emergencia: Solución coloreada, con partículas en suspensión.
3.3 Efectos adversos potenciales para la salud: A excesivas dosis se producen altas concentraciones en plasma, depresión del sistema cardiovascular (hipotensión, latido cardiaco lento o irregular, palidez inusual, transpiración incrementada). Puede llevar a paro cardiaco; toxicidad del sistema nervioso central (visión doble o borrosa, confusión, convulsión, mareo o aturdimiento, sensación de calentura, frío, escalofríos, ansiedad, excitación, nerviosismo o inquietud).

4 MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Procedimientos de emergencia y primeros auxilios en caso de:
- Inhalación: No se tiene evidencia de intoxicación por esta vía
- Contacto con los ojos: Se debe lavar con abundante agua al menos por 15 minutos. Obtenga atención médica si la irritación persiste.
- Contacto con la piel: No se tiene evidencia de implicaciones tóxicas negativas al contacto con la piel.

- Ingestión: Obtener atención médica inmediata. No inducir el vómito a menos que el médico lo indique.

4.2 Antídoto (si aplica): No aplica
4.3 Información para médicos: N.A.

5 MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

5.1 Propiedades de inflamabilidad: No determinada
5.2 Medios de extinción: Se puede extinguir el incendio con extintores tipo CO2, ABC, BC, Solkaflan.
5.3 Instrucciones para combatir el fuego: Use equipo completo de respiración y ropa de protección

6 MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Técnicas, procedimientos y materiales en caso de:
- Derrames pequeños: Colocarse Guantes, prevenir cualquier derrame por drenajes o canales recoger con paños absorbentes.
- Derrames grandes: prevenir cualquier derrame por drenajes o canales, recoger en recipientes plásticos herméticos,

6.2 Otras consideraciones: Los residuos del anestésico local Odontocaína®3% Mepivacaína 3% debe destruirse incinerándose, en plantas de tratamiento o según las regulaciones de cada país vigentes.

7 MANEJO Y ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

7.1 Manejo: El indicado para un producto farmacéutico, según las regulaciones de cada país vigente.
7.2 Almacenamiento: Almacenados en un lugar fresco y seco, protegido de la incidencia directa de luz y calor o fuentes luminosas intensas. Se recomienda almacenar entre 15°C y 30,0 °C. (84.6°F y 111.6°F).
Manténgase fuera del alcance de los niños.

El producto inyectable Odontocaína® 3% Mepivacaína 3%debe transportase protegido de la incidencia directa de luz y calor o fuentes luminosas

intensas. Se recomienda transportar entre 15°C y 30,0 °C. (84.6°F y 111.6°F)

8 CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Condiciones para controlar la exposición: Utilizar guantes adecuados. Los guantes más apropiados dependen de una serie de factores como: resistencia física del guante, el grado de sensibilidad requerido, nivel de permeabilidad del material del guante. Para este caso los guantes de Látex quirúrgicos brindan una adecuada protección. Los guantes tienen que cambiarse regularmente cuidando que no se rompan.

8.2 Equipo de protección personal: No aplica.

- Equipo respiratorio: No aplica
- Protección de los ojos: Gafas

8.3 Parámetros de exposición: No reportados.

9 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS DEL PRODUCTO

- Apariencia o forma: Liquido translucido libre de partículas en suspensión
- Olor: inodoro
- Estado físico: Liquido
- pH: 4.5 – 6.8
- Presión de vapor: No aplica
- Densidad de vapor: No aplica
- Punto de ebullición: No determinado
- Punto de congelación o fusión (especificar cuál): No aplica
- Solubilidad en agua: Soluble
- Gravedad específica o densidad: 1.0 aproximadamente
- Tamaño de partícula: No aplica
- Contenido de compuestos orgánicos volátiles: No aplica
- Punto de ablandamiento: No aplica
- Velocidad de evaporación: No aplica
- Viscosidad: No aplica
- Densidad en bruto (bulk density): No aplica
- Porcentaje de volatilidad: No aplica

- Coeficiente de reparto octanol/agua: No determinado
- Concentración del vapor saturado: No aplica
- Peso molecular Mepivacaína 282.81
- Fórmula molecular Mepivacaína: $C_{15}H_{22}N_2O$ HCl

10 ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Estabilidad química: Debe evitarse sustancias oxidantes fuertes
10.2 Condiciones a evitar: Este producto se descompone a temperaturas de 35°C (120.6°F)
10.3 Incompatibilidad con otros materiales: Incompatible con componentes que reaccionan violentamente con el agua
10.4 Productos de descomposición peligrosos: Ninguno reportado
10.5 Polimerización peligrosa: No aplica

11 INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Toxicidad aguda: A excesivas dosis se producen altas concentraciones en plasma, depresión del sistema cardiovascular (hipotensión, latido cardiaco lento o irregular, palidez inusual, transpiración incrementada). Puede llevar a paro cardiaco; toxicidad del sistema nervioso central (visión doble o borrosa, confusión, convulsión, mareo o aturdimiento, sensación de calentura, frío, escalofríos, ansiedad, excitación, nerviosismo o inquietud).
En pacientes con acidosis o hipoxia se puede incrementar el riesgo y severidad de las reacciones tóxicas. Dichas reacciones involucran los sistemas nervioso central y cardiovascular. Los anestésicos locales deben administrasen con cuidado en pacientes con anemia, cardiopatías severas o insuficiencia circulatoria de cualquier tipo. Deben evitarse los anestésicos locales cuando existe inflamación en la región de la inyección propuesta
11.2 Toxicidad crónica: Ninguno reportado
11.3 Otra información: No aplica

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfono: (574) 550 00 00
Fax: (574) 551 31 34

12 INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Los residuos del anestésico local Odontocaína® 3% Mepivacaína 3%deben destruirse incinerándose, en plantas de tratamiento o según las regulaciones de cada país vigentes.

13 CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN

Los residuos de anestésico Odontocaína® 3% Mepivacaína 3%deben disponerse de acuerdo con las regulaciones locales vigentes.

ADVERTENCIA: Las leyes, regulaciones y restricciones locales pueden cambiar o ser reinterpretadas, y diferir de las nacionales, por lo que las consideraciones de disposición del material y su empaque, ¡pueden variar con respecto a las consignadas en este documento!

14 INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

14.1 Material peligroso: Ninguno
14.2 Clase de riesgo: Material no peligroso.
14.3 Número UN: No disponible
14.4 Clasificación IATA: Material no peligroso.

El producto inyectable Odontocaína® 3% Mepivacaína 3%debe transportase protegido de la incidencia directa de luz y calor o fuentes luminosas intensas. Se recomienda transportar entre 15 y 30,0 °C. (84.6°F y 111.6°F)

15 INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1 En Colombia: Almacenados en un lugar fresco y seco, protegido de la incidencia de luz y calor o fuentes luminosas intensas. Se recomienda almacenar a una temperatura inferior a 30,0 °C. (111.6°F)
15.2 Manténgase fuera del alcance de los niños.
15.3 Internacional: Según las regulaciones de cada país vigentes.

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfono: (574) 550 00 00
Fax: (574) 551 31 34

16 OTRA INFORMACIÓN IMPORTANTE

En caso de emergencia puede comunicarse con la Sección de Seguridad Industrial y Física al (574) 550 00 00.

La información consignada en esta ficha de seguridad, se basa en nuestro conocimiento actual. No se asume ninguna responsabilidad por el uso inadecuado del producto.