

**FICHA TÉCNICA ODONTOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000  
DPFTPT-111**

**1. GENERALIDADES DEL PRODUCTO**

**1.1. Nombre comercial**

Odontocaína 2%

**1.2. Nombre genérico**

Mepivacaína Clorhidrato 2% con Epinefrina 1:100.000 solución inyectable

**1.3. Forma farmacéutica**

Solución Inyectable

**1.4. Descripción**

Odontocaína 2% es una solución inyectable para uso dental que contiene como principio activo Mepivacaína Clorhidrato en concentración al 2% como generador del efecto anestésico.

La Mepivacaína Clorhidrato es un agente anestésico tipo amida que suministra anestesia con un inicio de acción rápido, una alta potencia de anestesia y una baja toxicidad.

La Mepivacaína Clorhidrato posee un leve efecto vasoconstrictor, adecuada para pacientes en los que la Epinefrina está contraindicada.

La Epinefrina, por otra parte, actúa como vasoconstrictor, permitiendo potenciar los efectos anestésicos, aumentar la duración del efecto y disminuir la permeabilidad del producto a nivel sistémico.

**2. INFORMACIÓN DE COMPOSICION**

**2.1. Principios activos**

Los principios activos del producto Mepivacaína Clorhidrato 2% con Epinefrina 1:100.000 se describen a continuación:

COMPONENTE	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD POR CARPUL 1,8 mL
Mepivacaína Clorhidrato	20 mg/mL	36 mg
Epinefrina	0,01 mg/mL	0,018 mg

**2.2. Excipiente**

Los excipientes del producto Mepivacaína Clorhidrato 2% con Epinefrina 1:100.000 se describen a continuación:

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2009-09-01		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Actualización:	Versión
E	1 de 19	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	08

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03

**FICHA TÉCNICA ODONTOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000  
 DPFTPT-111**

COMPONENTE
Benzoato de Sodio
Metabisulfito de Sodio
Cloruro de Sodio
Acido Clorhídrico
Agua para inyección

**3. PROPIEDADES DEL PRODUCTO**

**3.1. Propiedades fisicoquímicas**

PROPIEDADES	VALOR
Apariencia	Solución transparente, incolora
Olor	Inodora
Estado	Líquido
Volumen	1,8 mL
Densidad	~ 1,0 g/cm <sup>3</sup>
Viscosidad	~ 1,0 cp
Solubilidad	Muy Soluble
Punto Ebullición	~ 100 °C
Punto congelación	~ 0 °C

**3.2. Propiedades farmacológicas**

Propiedades farmacodinámicas

*Grupo farmacoterapéutico:* Sistema nervioso/Anestésicos/Anestésicos locales/Amidas/Mepivacaína, Combinaciones, Código ATC: N01BB53

*Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos:* La Mepivacaína Clorhidrato es un anestésico local de tipo amida. La Mepivacaína Clorhidrato inhibe de forma reversible la conducción de los impulsos nerviosos, disminuyendo o bloqueando el flujo de sodio (Na+) durante la propagación del potencial de acción del nervio. A medida que la acción anestésica se desarrolla progresivamente en el nervio, el umbral de excitabilidad eléctrica aumenta gradualmente, la tasa de aumento del potencial de acción disminuye y la conducción del impulso se ralentiza.

La Mepivacaína Clorhidrato muestra leves propiedades vasoconstrictoras que conducen a una acción de mayor duración que con la mayoría de los demás anestésicos locales cuando se administran sin un vasoconstrictor. Los estudios revelaron que la Mepivacaína Clorhidrato tiene propiedades vasoconstrictoras. Varios factores como el pH del tejido, el pKa, la solubilidad de los lípidos, la concentración del anestésico local, la difusión del anestésico local en el nervio, etc., pueden influir en el inicio y la duración del anestésico local.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2009-09-01		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Actualización:	Versión
E	2 de 19	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	08

**FICHA TÉCNICA ODONTOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000  
 DPFTPT-111**

*Eficacia clínica y seguridad:* Cuando se bloquea el nervio periférico dental, el efecto de la Mepivacaína Clorhidrato se produce por lo general entre 3 y 5 minutos. La anestesia de la pulpa dental dura, por lo general, aproximadamente 25 minutos después de la infiltración maxilar y alrededor de 40 minutos después del bloqueo alveolar inferior, mientras que la anestesia del tejido blando se mantuvo alrededor de 90 minutos después de la infiltración maxilar y aproximadamente 165 minutos después del bloqueo del nervio alveolar inferior.

La Epinefrina actúa sobre los receptores  $\alpha$ -adrenérgicos para producir vasoconstricción local por lo que se retrasa la absorción de la Mepivacaína Clorhidrato. 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.

*Propiedades farmacocinéticas*

*Absorción:* En varios estudios clínicos se determinó la concentración plasmática máxima de la solución de Mepivacaína Clorhidrato 2% con Epinefrina 1:100.000 después de inyecciones peribucales durante los procedimientos habituales. La concentración plasmática máxima de Mepivacaína Clorhidrato se alcanza aproximadamente a los 30-60 minutos. Se informó de una concentración plasmática máxima de Mepivacaína Clorhidrato entre 0,4 – 1,2  $\mu\text{g/ml}$  a los 30 minutos de la inyección intrabucal con un cartucho y entre 0,95-1,70  $\mu\text{g/ml}$  con dos cartuchos.

El cociente de las concentraciones plasmáticas medias después de la administración de uno y dos cartuchos fue aproximadamente del 50%, lo que demuestra una proporcionalidad de la dosis a este nivel de dosis. Estas concentraciones plasmáticas se encuentran muy por debajo del umbral de toxicidad del SNC y SCV, respectivamente, de 10 a 25 veces menores.

*Distribución:* La distribución de la Mepivacaína Clorhidrato cubre todos los tejidos corporales. Las concentraciones máximas se encuentran en tejidos muy perfundidos como hígado, pulmones, corazón y cerebro. La Mepivacaína Clorhidrato se une a las proteínas plasmáticas en un porcentaje cercano al 75% y puede atravesar la barrera placentaria por difusión simple.

*Biotransformación:* Como todos los anestésicos locales de tipo amida, la Mepivacaína Clorhidrato es metabolizada en buena medida en el hígado por las enzimas microsomales (citocromo P450 1A2 (CYP1A2)). Por ello, los inhibidores de las isoenzimas del citocromo P450 pueden reducir su metabolismo y aumentar el riesgo de reacciones adversas. Más del 50% de la dosis se excreta como metabolitos en la bilis pero estos se someten probablemente a la circulación enterohepática ya que solo aparecen pequeñas cantidades en las heces.

*Eliminación:* La semivida plasmática es de 2-3 horas para adultos. La eliminación de las amidas depende del flujo sanguíneo hepático. La semivida plasmática se prolonga si el paciente padece insuficiencia renal y hepática. La duración de la acción no está relacionada con la semivida ya que dicha acción finaliza cuando el fármaco se libera del receptor. Los metabolitos se excretan en la orina con menos del 10% de Mepivacaína Clorhidrato inalterada. La eliminación puede acelerarse acidificando la orina.

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	
2009-09-01		Analista Farmacéutico	Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	3 de 19	Director Técnico Anestésicos	2024-12-09	08



## FICHA TÉCNICA ODONTOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000 DPFTPT-111

### 4. USO Y APLICACIONES

#### 4.1. Indicaciones

Anestesia local y loco-regional en procedimientos dentales. Mepivacaína Clorhidrato 2% con Epinefrina 1:100.000 está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años de edad.

#### 4.2. Posología

Como con cualquier anestésico local, las dosis varían dependiendo de la zona de la anestesia, de la vascularización de los tejidos, del número de segmentos nerviosos que han de ser bloqueados, de la tolerancia del individuo y la técnica y profundidad de la anestesia. Se debe utilizar la dosis más baja que produzca una anestesia eficiente. La dosis necesaria debe ser determinada individualmente.

Dado que la ausencia de dolor está relacionada con la sensibilidad individual del paciente, debe utilizarse la menor dosis necesaria para obtener una anestesia eficaz. Para procedimientos más prolongados pueden ser necesarios uno o más cartuchos, siempre que no se exceda la dosis máxima recomendada.

Para adultos, la dosis máxima recomendada es de 4,4 mg/kg de peso corporal con una dosis máxima recomendada absoluta de 300 mg, correspondientes a 15 ml de solución, para las personas que superen los 70 kg de peso corporal.

Es de destacar que la cantidad máxima debe tener en cuenta el peso corporal del paciente. Como los pacientes tienen diferentes pesos corporales, cada paciente posee una cantidad máxima permitida diferente de Mepivacaína Clorhidrato que puede tolerar. Además, existen variaciones individuales importantes con respecto al inicio y duración de la acción.

#### Pacientes pediátricos

Odontocaína 2% con Epinefrina 1:100.000 está contraindicado en niños menores de 4 años de edad (peso corporal de aproximadamente 20 kg).

La cantidad a inyectar se debe determinar en función de la edad y el peso del niño, y de la magnitud de la intervención. La dosis media es de 0,75 mg/kg = 0,0375 ml de solución de Mepivacaína Clorhidrato por kg de peso corporal. La dosis máxima recomendada en la población pediátrica es de 3 mg de Mepivacaína Clorhidrato/kg (0,15 ml de Mepivacaína Clorhidrato/kg).

#### Poblaciones especiales

Debido a la falta de datos clínicos, se debe prestar una atención especial para administrar la dosis más baja que produzca una anestesia efectiva en pacientes mayores de 70 años y en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

*Pacientes de edad avanzada:* En el caso de los pacientes de edad avanzada, las dosis se calculan individualmente de acuerdo con la edad y el peso corporal de los pacientes. Las dosis pueden necesitar

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2009-09-01		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Actualización:	Versión
E	4 de 19	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	08

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03

## FICHA TÉCNICA ODONTOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000 DPFTPT-111

adaptación a medida que el gasto cardíaco y el flujo sanguíneo hepático disminuyan con la edad avanzada, indicando una disminución del aclaramiento de la Mepivacaína Clorhidrato.

*Pacientes con insuficiencia renal:* Se debe supervisar a los pacientes, dado que la insuficiencia renal puede provocar efectos tóxicos debidos a la acumulación de metabolitos activos. Es posible que haya que adaptar la dosis debido a una reducción del aclaramiento y un aumento de la semivida de la Mepivacaína Clorhidrato.

*Pacientes con insuficiencia hepática:* Es posible que haya que reducir la dosis a la mitad en pacientes con insuficiencia cardíaca o hepática.

*Pacientes con insuficiencia cardíaca:* Es posible que haya que reducir la dosis a la mitad en pacientes con insuficiencia cardíaca o hepática.

*Otras poblaciones especiales:* Es posible que haya que reducir las dosis en pacientes con mal estado general o en aquellos con una reducida capacidad de fijación a las proteínas plasmáticas (derivada p. ej. de insuficiencia renal, insuficiencia hepática, cáncer o embarazo).

### 4.3. Interacciones

#### Interacciones con la Mepivacaína Clorhidrato

- Interacciones aditivas con otros anestésicos locales

La toxicidad de los anestésicos locales es aditiva. La dosis total de Mepivacaína Clorhidrato administrada no debe exceder de la dosis máxima recomendada.

- Antihistamínicos H<sub>2</sub> (cimetidina)

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 Clorhidrato.

- Sedantes (depresores del sistema nervioso central)

Si los sedantes se utilizan junto con los anestésicos para disminuir la inquietud del paciente, se debe reducir la dosis del anestésico ya que, al ser ambos depresores del sistema nervioso central, pueden tener un efecto aditivo.

- Antiarrítmicos

Los pacientes que están siendo tratados con antiarrítmicos pueden encontrarse con una acumulación de efectos secundarios tras el uso de la Mepivacaína Clorhidrato debido a la similitud estructural entre ellos (tales como el fármaco de Clase I, es decir, la Lidocaína).

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2009-09-01		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Actualización:	Versión
E	5 de 19	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	08

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



## FICHA TÉCNICA ODONTOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000 DPFTPT-111

- Inhibidores del CYP1A2

La Mepivacaína Clorhidrato 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 tóxicas.

- Propranolol

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

### Interacciones con la Epinefrina

- Anestésicos volátiles halogenados (p. ej., halotano)

Deben emplearse dosis reducidas de este medicamento debido a la sensibilización del corazón a los efectos arritmogénicos de las catecolaminas: riesgo de arritmia ventricular grave. Se recomienda comentarlo con el anestesista antes de administrar el anestésico local durante la anestesia general.

- Agentes bloqueantes adrenérgicos posganglionares

Este medicamento debe utilizarse en dosis reducidas y bajo estricta supervisión médica con una cuidadosa aspiración debido a un posible aumento de la respuesta a vasoconstrictores adrenérgicos: riesgo de hipertensión y otros efectos cardiovasculares.

- Bloqueantes betaadrenérgicos no selectivos (p. ej., propranolol, nadolol)

Este medicamento debe utilizarse en dosis reducidas debido a un posible aumento de la presión arterial y un mayor riesgo de bradicardia.

- Antidepresivos tricíclicos (ATC)

Este medicamento debe utilizarse en dosis y velocidades de administración reducidas debido a un mayor riesgo de hipertensión grave.

- Inhibidores de la COMT

Pueden aparecer arritmias, aumento del ritmo cardiaco y variaciones de la presión arterial. Los pacientes tratados con inhibidores COMT deben recibir una cantidad reducida de Epinefrina en la anestesia dental.

- Inhibidores de la MAO

Si no se puede evitar el uso concomitante de estos agentes, debe reducirse la dosis y la velocidad de administración de este medicamento, que debe emplearse bajo estricta supervisión médica debido a una

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2009-09-01		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Actualización:	Versión
E	6 de 19	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	08

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03

**FICHA TÉCNICA ODONTOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000  
 DPFTPT-111**

posible potenciación de los efectos de la Epinefrina, que pueden causar riesgo de crisis hipertensiva.

- Fármacos que causan arritmias

Este medicamento debe utilizarse en dosis de administración reducidas debido a un mayor riesgo de arritmia cuando la Epinefrina y los glucósidos digitálicos se administran concomitantemente a los pacientes. Se recomienda una cuidadosa aspiración antes de la administración.

- Fármacos oxitócicos ergóticos

Este medicamento se debe emplear bajo estricta supervisión médica debido a aumentos aditivos o sinérgicos de la presión arterial y/o de la respuesta isquémica.

- Vasopresores simpatomiméticos

Existe riesgo de toxicidad adrenérgica. Si se ha utilizado un vasopresor simpatomimético durante las 24 horas anteriores, debe posponerse el tratamiento dental planeado.

- Fenotiazinas (y otros neurolépticos)

Se debe emplear con precaución en pacientes que reciben fenotiazinas por el riesgo de hipotensión debido a la posible inhibición del efecto de la Epinefrina.

**4.4. Sobredosis**

El término sobredosis en anestésica local se suele utilizar en un amplio sentido para describir:

- Sobredosis absoluta
- Sobredosis relativa
  - Inyección accidental en un vaso sanguíneo
  - Absorción rápida anormal en la circulación sistémica
  - Metabolismo y eliminación del fármaco retrasados

En caso de sobredosis relativa, los pacientes suelen presentar síntomas a los pocos minutos. En cambio, en el caso de sobredosis absoluta, los signos de toxicidad aparecen un tiempo más tarde después de la inyección, dependiendo del lugar de inyección.

Tras una sobredosis (absoluta o relativa), puesto que la excitación puede ser transitoria o ausente, la primera manifestación puede ser somnolencia, que se convierte en inconsciencia y paro respiratorio.

Síntomas debidos a la Mepivacaína Clorhidrato:

En caso de sobredosis relativa, los pacientes suelen presentar síntomas a los 1-3 minutos, mientras que en el caso de la sobredosis absoluta, los signos de toxicidad aparecen alrededor de los 20-30 minutos después de la inyección, en función del punto de inyección. Los efectos tóxicos son dependientes de la

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	
2009-09-01		Analista Farmacéutico	Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	7 de 19	Director Técnico Anestésicos	2024-12-09	08



## FICHA TÉCNICA ODONTOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000 DPFTPT-111

dosis y comprenden manifestaciones neurológicas cuya gravedad aumenta de forma progresiva, seguidas de signos vasculares respiratorios y finalmente cardiovasculares como hipotensión, bradicardia, arritmia y paro cardíaco.

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, parestesia alrededor de la boca, mareo, alteraciones de la vista y el oído y zumbidos 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.

Los síntomas cardiovasculares aparecen cuando la concentración plasmática del anestésico excede a la que induce toxicidad del SNC y, por lo tanto, generalmente vienen precedidos por signos de toxicidad del SNC, a menos que el paciente se encuentre bajo anestesia general o esté fuertemente sedado. La pérdida de conciencia y la aparición de convulsiones generalizadas pueden estar precedidas por síntomas premonitorios, como rigidez articular y muscular o espasmos musculares. Las convulsiones pueden durar de unos pocos segundos a varios minutos y rápidamente conducen a hipoxia e hipercapnia, como resultado de una mayor actividad muscular y ventilación insuficiente. En casos graves, puede producirse una parada respiratoria.

Los efectos tóxicos no deseados pueden aparecer a concentraciones plasmáticas superiores a los 5 mg/l, y las convulsiones pueden aparecer a concentraciones de 10 mg/l o superiores. Se dispone de pocos datos acerca de la sobredosis. La acidosis empeora los efectos tóxicos de los anestésicos locales.

Si se administra una inyección intravascular rápida, la concentración sanguínea elevada de Mepivacaína Clorhidrato en las arterias coronarias puede provocar un fallo del miocardio, posiblemente seguida de un paro cardíaco, antes de que el SNC se vea afectado. Los datos sobre este efecto siguen siendo controvertidos.

### Síntomas debidos a la Epinefrina:

Los síntomas dependen de la dosis y tienen una gravedad progresiva en el ámbito de las manifestaciones neurológicas (inquietud, agitación, presíncope, síncope), seguidas de toxicidad vascular (palidez [local, regional, general], respiratoria (apnea [paro respiratorio], bradipnea, taquipnea, depresión respiratoria) y, finalmente, cardíaca (paro cardíaco, depresión miocárdica).

#### 4.5. Datos de seguridad

SALUD	MEDIO AMBIENTE	FISICO
No clasificado como peligroso. Sustancia o mezcla exenta de clasificación según el GHS		

GHS: Global Harmonization System.

Ver ficha de seguridad

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2009-09-01		Analista Farmacéutico	Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:	Actualización:	Versión
E	8 de 19	Director Técnico Anestésicos	2024-12-09	08

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03



**FICHA TÉCNICA ODONTOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000  
 DPFTPT-111**

**4.6. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Niños menores de 4 años de edad (peso corporal de aproximadamente 20 kg)

Debidas a la Mepivacaína Clorhidrato:

- Trastornos graves de la conducción auriculoventricular no compensada por un marcapasos.
- Pacientes con epilepsia no controlada.

Debidas a la Epinefrina:

- 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 o incontrolada.
- Insuficiencia cardiaca congestiva no tratada o incontrolada.

**4.7. Advertencias**

Pacientes con trastornos cardiovasculares:

- Enfermedad vascular periférica
- Arritmias, especialmente de origen ventricular
- Insuficiencia cardíaca
- Hipotensión.

El producto debe ser administrado con precaución en pacientes con deficiencia cardíaca ya que pueden ser menos capaces de compensar los cambios debido a la prolongación del conducto atrioventricular.

Pacientes con enfermedad epiléptica:

Debido a sus convulsiones, todas las anestésicas locales deben ser utilizadas con mucha precaución.

Pacientes con enfermedad hepática:

Se debe utilizar la dosis más baja que produzca una anestesia efectiva.

Pacientes con enfermedad renal:

Se debe utilizar la dosis más baja que produzca una anestesia efectiva.

Pacientes con porfiria:

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	
2009-09-01		Analista Farmacéutico	Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	9 de 19	Director Técnico Anestésicos	2024-12-09	08

**FICHA TÉCNICA ODONTOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000  
 DPFTPT-111**

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.

Pacientes con acidosis:

Se debe tener precaución en caso de acidosis secundaria al empeoramiento de la insuficiencia renal o de la diabetes mellitus de tipo 1 no controlada.

Pacientes con coagulopatías:

Se debe considerar el aumento del riesgo de hemorragia después de una punción accidental de los vasos sanguíneos y durante la cirugía maxilofacial. Se debe utilizar el seguimiento por INR en pacientes que toman anticoagulantes.

Pacientes con diabetes no controlada:

Este medicamento debe utilizarse con precaución debido al efecto hiperglucémico de la Epinefrina.

Pacientes con tirotoxicosis:

Este medicamento debe utilizarse con precaución debido a la presencia de Epinefrina.

Pacientes con feocromocitoma:

Este medicamento debe utilizarse con precaución debido a la presencia de Epinefrina.

Pacientes con susceptibilidad al glaucoma de ángulo cerrado agudo:

Este medicamento debe utilizarse con precaución debido a la presencia de Epinefrina.

Pacientes mayores:

Se debe utilizar la dosis más baja que produzca una anestesia efectiva en pacientes de más de 70 años.

**4.8. Precauciones**

Riesgo asociado a una inyección intravascular accidental:

La inyección intravascular accidental puede causar reacciones adversas graves, como convulsiones, seguidas de depresión del sistema nervioso central o depresión cardiorrespiratoria y coma, que evolucionan a término en un paro respiratorio debido a la rápida elevación de los niveles de Mepivacaína Clorhidrato en la circulación sistémica.

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	
2009-09-01		Analista Farmacéutico	Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	10 de 19	Director Técnico Anestésicos	2024-12-09	08

## FICHA TÉCNICA ODONTOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000 DPFTPT-111

Por tanto, para comprobar que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo durante la inyección, se debería realizar una aspiración antes de inyectar el producto anestésico local. Sin embargo, la ausencia de sangre en la jeringuilla no garantiza que se haya evitado la inyección intravascular.

### Riesgo asociado a una inyección intraneural:

Una inyección intraneural accidental puede provocar que el fármaco se desplace de un modo retrógrado a lo largo del nervio.

A fin de evitar la inyección intraneural y para evitar lesiones en el nervio relacionados con bloqueo nervioso, la aguja se debe retirar suavemente si el paciente percibe una sensación de choque eléctrico durante la inyección o si la inyección es particularmente dolorosa. Si se producen lesiones en el nervio, el efecto neurotóxico puede ser agravado por el potencial neurotóxico de la Mepivacaína Clorhidrato.

### Riesgo asociado a tratamiento con antiarrítmicos:

Los pacientes tratados con fármacos antiarrítmicos de clase III (p.ej. amiodarona) deben ser vigilados estrechamente, y debe plantearse una monitorización ECG ya que los efectos cardíacos de Mepivacaína Clorhidrato y de los fármacos antiarrítmicos de clase III pueden ser acumulativos.

La hipoxemia y la acidosis metabólica pueden potenciar la toxicidad cardiovascular. El control precoz de las convulsiones y el manejo agresivo de la vía respiratoria para tratar la hipoxemia y la acidosis pueden evitar un paro cardíaco.

## 4.9. Fertilidad, embarazo y lactancia

### Embarazo

No se realizaron estudios clínicos en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto a la toxicidad para la reproducción. Sin embargo, es preferible, como medida de precaución, evitar el uso de Mepivacaína Clorhidrato durante el embarazo, a menos que sea necesario.

### Lactancia

En los estudios clínicos con Mepivacaína Clorhidrato no se incluyeron madres en periodo de lactancia. Sin embargo, dada la falta de datos disponibles sobre la Mepivacaína Clorhidrato, no puede excluirse un riesgo para los recién nacidos o lactantes. Por lo tanto, se aconseja a las madres en periodo de lactancia no amamantar durante las 10 horas siguientes a la anestesia con Mepivacaína Clorhidrato.

### Fertilidad

No se encontraron datos relevantes referidos a efectos tóxicos sobre la fertilidad en animales. Hasta la fecha no se dispone de datos en el ser humano.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2009-09-01		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Actualización:	Versión
E	11 de 19	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	08

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03

**FICHA TÉCNICA ODONTOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000  
 DPFTPT-111**

**4.10.Reacciones adversas**

Las reacciones adversas después de la administración son similares a las que se observan con otros anestésicos tipo amida locales. Por lo general, estas reacciones adversas están relacionadas con la dosis y pueden derivar de elevados niveles de plasma causados por una sobredosis, la absorción rápida o la inyección intravascular involuntaria. También pueden derivar de la hipersensibilidad, la idiosincrasia o la tolerancia reducida por parte del paciente específico.

CLASIFICACIÓN DE ORGANOS DEL SISTEMA MedDRA	FRECUENCIA	REACCIONES ADVERSAS
Trastornos psiquiátricos	No conocida	Euforia Ansiedad/nerviosismo <sup>3</sup>
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Dolor de cabeza
	Raras	Neuropatía <sup>4</sup> : Neuralgia (dolor neuropático) Parestesia (es decir, ardor, pinchazos, picor, hormigueo, sensación local de calor o de frío sin causa física aparente) de las estructuras orales y periorales. Hipoestesia/entumecimiento (bucal y peribucal). Disestesia (bucal y peribucal), con disgeusia (por ejemplo, sabor metálico, sentido del gusto alterado) y ageusia. Mareo (ligero aturdimiento) Temblor <sup>3</sup> Depresión profunda del SNC: Pérdida de consciencia Coma Convulsiones (incluidas las crisis tonicoclónicas). Presíncope y síncope Estado de confusión, desorientación Trastornos del habla <sup>3</sup> (como disartria y logorrea). Inquietud/agitación <sup>3</sup> Trastornos del equilibrio (desequilibrio) Somnolencia
	No conocida	Nistagmo

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	
2009-09-01		Analista Farmacéutico	Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	12 de 19	Director Técnico Anestésicos	2024-12-09	08

**FICHA TÉCNICA ODONTOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000  
 DPFTPT-111**

<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	Raras	Hipersensibilidad Reacciones anafilácticas /anafilactoides Angioedema (edema de la cara/lengua/labios/garganta/laringe <sup>1</sup> /periorbital) Broncospasmo/asma <sup>2</sup> Urticaria
<b>Trastornos oculares</b>	Raras	Afectación visual Visión borrosa Trastornos de la acomodación visual
	No conocida	Síndrome de Horner Ptosis parpebral Enoftalmía Diplopía (parálisis de los músculos oculomotores) Amaurosis (ceguera) Midriasis Miosis
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>	Raras	Vértigo
	No conocida	Molestias óticas Acufenos Hiperacusia
<b>Trastornos cardiacos</b>	Raras	Paro cardíaco Bradiarritmia Bradycardia Taquiarritmia (incluidas extrasístoles ventriculares y fibrilación ventricular) <sup>5</sup> Angina de pecho <sup>6</sup> Trastornos de la conducción (bloqueo auriculoventricular) Taquicardia Palpitaciones
	No conocida	Depresión miocárdica
<b>Trastornos vasculares</b>	Raras	Hipotensión (con posible colapso circulatorio)
	Muy raras	Hipertensión
	No conocida	Vasodilatación Hiperemia local/regional

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	
2009-09-01		Analista Farmacéutico	Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	13 de 19	Director Técnico Anestésicos	2024-12-09	08



**FICHA TÉCNICA ODONTOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000  
 DPFTPT-111**

<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	Raras	Depresión respiratoria Bradipnea Apnea (parada respiratoria) Bostezos Disnea <sup>2</sup> Taqquipnea
	No conocida	Hipoxia <sup>7</sup> (incluida hipoxia cerebral) Hipercapnia <sup>7</sup> Disfonía (ronquera) <sup>7</sup>
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Raras	Náuseas Vómitos Exfoliación de la mucosa gingival /bucal (esfacelectomía)/úlceras Hinchazón <sup>8</sup> de lengua, labios y encías
	No conocida	Estomatitis, glositis, gingivitis Hipersecreción salivar
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Raras	Exantema (erupción cutánea) Eritema Prurito Hinchazón de la cara Hiperhidrosis (sudor o transpiración)
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	Raras	Espasmos musculares Escalofríos
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	Raras	Hinchazón local Hinchazón en el punto de inyección
	No conocida	Dolor torácico Cansancio, astenia (debilidad) Sensación de calor Dolor en el punto de inyección
<b>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</b>	No conocida	Daño neural
<b>Trastornos endocrinos</b>	Raras	Tumefacción edematosa del tiroides.

<sup>1</sup> El edema laringofaríngeo puede presentarse de forma característica con ronquera y/o disfagia

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2009-09-01		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Actualización:	Versión
E	14 de 19	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	08

**FICHA TÉCNICA ODONTOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000  
 DPFTPT-111**

<sup>2</sup> El broncospasmo (broncoconstricción) puede presentarse de forma característica con disnea

<sup>3</sup> Varias reacciones adversas, como agitación, ansiedad/nerviosismo, temblor, trastornos del habla pueden ser signos indicativos de depresión del SNC. En presencia de estos signos, se debe solicitar a los pacientes que hiperventilen y se debe instituir vigilancia.

<sup>4</sup> Patologías neurales que pueden ocurrir con los diversos síntomas de sensaciones anómalas (es decir, parestesia, hipoestesia, disestesia, hiperestesia, etc.) de los labios, la lengua y los tejidos bucales. Estos datos se originaron en informes posteriores a la comercialización, en su mayoría después de los bloqueos nerviosos en la mandíbula, que implican varias ramas del nervio trigémino

<sup>5</sup> Principalmente en pacientes con cardiopatía subyacente o aquellos que reciben determinados medicamentos

<sup>6</sup> En pacientes predispuestos o con factores de riesgo de cardiopatía isquémica

<sup>7</sup> La hipoxia y la hipercapnia son secundarias a la depresión respiratoria y/o a las convulsiones y al esfuerzo muscular sostenido

<sup>8</sup> Por mordedura o masticación accidental de los labios o la lengua mientras persiste la anestesia.

**5. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

El producto Mepivacaína Clorhidrato 2% con Epinefrina 1:100.000 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, operacionales, es llevado a cabo por personal previamente capacitado y entrenado para este tipo de proceso. Los insumos empleados en este son previamente verificados y aprobados de acuerdo con las exigencias de las farmacopeas vigentes, este proceso incluye control de materiales de empaque, materias primas e insumos los cuales son adquiridos por proveedores calificados.

Las características de calidad de producto se describen a continuación:

PARAMETRO	ESPECIFICACION	REFERENCIA
<b>Fisicoquímicos</b>		
<b>Descripción</b>	Líquido transparente, Incoloro	USP
<b>Material particulado</b>		
Visible	Cada cápsula debe estar prácticamente exento de partículas visibles	USP
Sub-visible	La preparación cumple con la prueba si el número promedio de partículas presente en las unidades analizadas no excede de 3000 partículas iguales o mayores de 10 µm por envase y no excede de 300 partículas iguales o mayores de 25 µm por envase.	USP

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2009-09-01		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	15 de 19	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	08

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03

**FICHA TÉCNICA ODONTOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000  
 DPFTPT-111**

<b>Volumen de entrega</b>	El volumen no es menor que el volumen nominal en el caso de envases examinados individualmente o, en el caso de envases con un volumen nominal de 2 mL o menos, no es menor que la suma de los volúmenes nominales de los envases tomados colectivamente.	USP
<b>pH</b>	3,3 – 5,5	USP
<b>Instrumentales</b>		
<b>Identificación</b>		
Mepivacaína Clorhidrato	El espectro de la <i>Solución muestra</i> debe presentar todas las bandas de absorción significativas presentes en el espectro de la <i>Solución estándar</i>	USP
	La Mepivacaína Clorhidrato obtenida funde a una temperatura entre 149° y 153	USP
Epinefrina	Los tiempos de retención de Epinefrina de la <i>Solución muestra</i> corresponden a los de la <i>Solución estándar</i> , según se obtiene en la <i>Valoración de Epinefrina</i>	USP
<b>Valoración</b>		
Mepivacaína Clorhidrato	95%-105%	USP
Epinefrina	90%-110%	USP
<b>Conservante Antimicrobiano</b>		
Benzoato de Sodio	80%-120%	USP
<b>Microbiológicos</b>		
<b>Mesófilos</b>	No hay crecimiento de microorganismos	USP
<b>Hongos y Levaduras</b>	No hay crecimiento de microorganismos	USP
<b>Endotoxinas bacterianas</b>	≤0,8 UE USP / mg de Mepivacaína HCl equivalente a 16 UE /mL de solución inyectable	USP

**NOTA:** Este producto no es farmacopéico, sin embargo, las especificaciones de calidad métodos de análisis son basados en las monografías existentes para productos similares o mismos analitos.

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	
2009-09-01		Analista Farmacéutico	Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	16 de 19	Director Técnico Anestésicos	2024-12-09	08

**FICHA TÉCNICA ODONTOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000  
DPFTPT-111**

**6. INSTRUCCIONES DE USO**

**6.1. Preparación y administración**

Los cámpules no deben ser colocados 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 éstos causan además inflamación después de la anestesia, por lo tanto, los cámpules no se deben sumergir en estas soluciones. Para la desinfección química de la superficie del cámpul 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 está coloreada (de rosado o parduzco) o si contiene un precipitado. El anestésico Mepivacaína Clorhidrato al 2% con Epinefrina 1:100.000 no debe someterse a un proceso de esterilización por autoclavado, debido a la configuración del sistema de envase y a las características fisicoquímicas de la solución anestésica. Cualquier porción sobrante del cámpul debe ser desechada.

Este producto solo debe utilizarlo un médico o un dentista con la formación suficiente y familiarizado con el diagnóstico y el tratamiento de la toxicidad sistémica, o bajo su supervisión. El estado de consciencia del paciente debe monitorizarse después de cada inyección de anestesia local. Al utilizar Mepivacaína Clorhidrato 2% con Epinefrina 1:100.000 para una infiltración o un bloqueo anestésico regional, la inyección siempre se debe administrar lentamente y con aspiración previa.

Para evitar el riesgo de infección (p. ej., la transmisión de hepatitis), la jeringa y las agujas usadas para preparar la solución deben ser siempre nuevas y estériles. 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

**6.2. Tratamiento en caso de sobredosis**

Antes de la administración de la anestesia regional con anestésicos locales, se debe garantizar la disponibilidad un equipo de reanimación y medicamentos adecuados para poder aplicar tratamiento inmediato a cualquier emergencia respiratoria o cardiovascular.

Según la gravedad de los síntomas de la sobredosis, el médico o el dentista deben implementar protocolos que prevean la necesidad de proteger las vías respiratorias y suministrar ventilación asistida. El estado de consciencia del paciente debe monitorizarse después de cada inyección de anestesia local.

Si aparecen signos de toxicidad sistémica aguda, debe detenerse la inyección del anestésico local inmediatamente. Si es necesario, coloque al paciente en decúbito supino.

Los síntomas del SNC (convulsiones, depresión del SNC) deben tratarse inmediatamente con el soporte de las vías respiratorias/respiratorio adecuado y la administración de fármacos anticonvulsivantes.

La oxigenación y la ventilación óptimas, junto con el soporte circulatorio y el tratamiento de la acidosis

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
2009-09-01		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>		<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	17 de 19	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	08

**FICHA TÉCNICA ODONTOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000  
DPFTPT-111**

pueden evitar un paro cardiaco.

Si se produce depresión cardiovascular (hipotensión, bradicardia), debe considerarse un tratamiento adecuado con líquidos intravenosos, vasopresores o agentes inotrópicos. A los niños se les debe administrar dosis acordes a su edad y peso.

En caso de paro cardiaco, se debe practicar inmediatamente reanimación cardiopulmonar.

## 7. PRESENTACIONES COMERCIALES

### 7.1. Naturaleza del envase primario

- Cárpul de vidrio borosilicato tipo I con agrafe de aluminio y liner de Clorobutilo y con embolo de caucho natural.

### 7.2. Naturaleza del empaque secundario

- Blíster de material PET sellado con papel propalcote en caja de cartón
- Tarro metálico

### 7.3. Presentaciones aprobadas

- Caja blíster por 50 cárpules de 1,8 mL.
- Caja blíster por 20 cárpules de 1,8 mL.
- Caja blíster por 10 cárpules de 1,8 mL.
- Tarro metálico por 50 cárpules de 1,8 mL

### 7.4. Registro sanitario

INVIMA 2018M-0002134\*

\* De acuerdo con el número de renovaciones el registro incluye la designación -R. (Por ejemplo: R1 para la primera renovación, R2 para la segunda y sucesivamente).

## 8. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

### 8.1. Precauciones de conservación

Manténgase fuera del alcance de los niños. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas o sedimentos en la solución.

El producto inyectable Mepivacaína Clorhidrato 2% con Epinefrina 1:100.000 debe ser almacenado en un lugar protegido de la luz del sol, calor o fuentes luminosas intensas. Consérvese a una temperatura inferior a

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2009-09-01		Analista Farmacéutico		Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Actualización:	Versión
E	18 de 19	Director Técnico Anestésicos		2024-12-09	08

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29

VERSIÓN: 03





Dirección: Cra. 53 N° 50-09  
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.  
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60  
Fax: (57-60-4) 551 31 34  
infocolombia@newstetic.com

**FICHA TÉCNICA ODONTOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:100.000  
DPFTPT-111**

30 °C. No congelar.

**8.2. Periodo de validez**

Tiempo de vida útil de 2 años a partir de la fecha de fabricación.

**8.3. Incompatibilidades**

No almacenar en conjunto con alcoholes o monómeros acrílicos.

Copia no controlada

<b>Fecha de Creación</b>		<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	
2009-09-01		Analista Farmacéutico	Coord Garantía de Calidad Anestésicos	
<b>Clase</b>	<b>Página</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Actualización:</b>	<b>Versión</b>
E	19 de 19	Director Técnico Anestésicos	2024-12-09	08

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019  
FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2024-01-29  
VERSIÓN: 03