

**FICHA TÉCNICA: ODONTOCAÍNA® 2%
DPFTPT-047**

1 GENERALIDADES DEL PRODUCTO

**ODONTOCAÍNA® 2%
Mepivacaína 2% con Epinefrina 1:100000
Soluciones Inyectables Anestésicas de uso odontológico**

Mepivacaína 2% con Epinefrina 1:100000, es una solución inyectable subcutánea de pequeño volumen y 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 con certificación profesional, capacitado para realizar procedimientos odontológicos.

1.1 Nombre Comercial:

Odontocaína® 2%: Mepivacaína 2% con Epinefrina 1:100000

1.2 Fórmula química estructural, molecular y/o empírica de los principios activos:

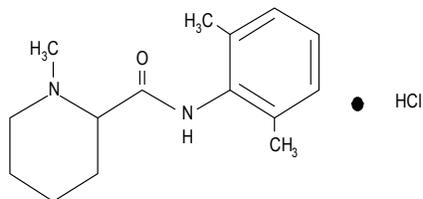
1.2.1 Mepivacaína Clorhidrato

Fórmula Molecular: $C_{15}H_{22}N_2O \cdot HCl$

Peso molecular: 282.81 g/mol.

Designación IUPAC: Monoclorhidrato de (\pm)-1-metil-2',6'-pípecoloxilidida

Fórmula Estructural:



1.2.2 Epinefrina

Fórmula molecular: $C_9H_{13}NO_3$

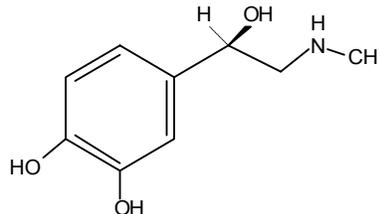
Peso molecular: 183.21 g/mol

Designación IUPAC: Alcohol (-)-3,4-dihidroxi- α -[(metilamino)metil]bencilico



FICHA TÉCNICA: ODONTOCAÍNA® 2%
DPFTPT-047

Formula estructural:



2 INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

Cada Cárpul de 1.8ml contiene:

Mepivacaina Clorhidrato: 0.036g
 Epinefrina: 0.000018g
 Excipientes c.s.p. 1.8 mL.

3 PROPIEDADES FÍSICAS – QUÍMICAS – MECÁNICAS

La Mepivacaína es un anestésico local tipo amino-amida terciaria que 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 pero las propiedades vasodilatadoras leves de la mepivacaína proporcionan una duración anestésica superior a la de la mayor parte del resto de anestésicos locales cuando el fármaco se administra sin vasoconstrictor. La Mepivacaína no es eficaz como anestésico tópico. 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.

Las aminas simpaticomiméticas como la Epinefrina (Adrenalina), Norepinefrina (Noradrenalina) y Levonordefrina, son vasoconstrictores que actúan sobre receptores alfa-adrenérgicos existentes en los vasos de la mucosa, disminuyendo el flujo de sangre en el área de la inyección.

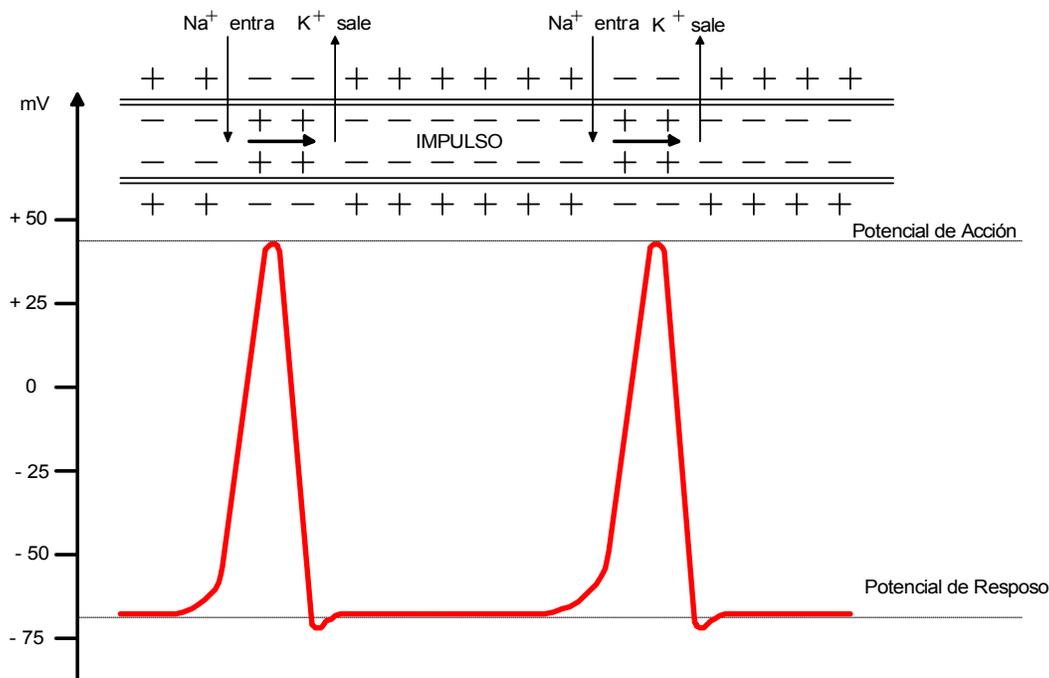


**FICHA TÉCNICA: ODONTOCAÍNA® 2%
 DPFTPT-047**

Estos vasoconstrictores son usados para que el anestésico permanezca más tiempo en el sitio de acción, prolongando así su acción y disminuyendo la concentración de pico que el anestésico alcanzaría en la sangre, disminuyendo así mismo el riesgo de toxicidad sistémica.

El vasoconstrictor permite la utilización de menores concentraciones de anestésico para producir el bloqueo de la conducción nerviosa. Los vasoconstrictores también ayudan a disminuir el sangrado local. Por otro lado, los vasoconstrictores (epinefrina, norepinefrina, levonordefrina) pueden causar estimulación del corazón e irritabilidad.

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



3.1 Metabolismo

La estructura amida de la Mepivacaína no es catabolizada por las esterasas plasmáticas por lo que su metabolismo es mucho más limitado y lento que el de



**FICHA TÉCNICA: ODONTOCAÍNA® 2%
DPFTPT-047**

los anestésico tipo éster. El hígado es el principal sitio de metabolismo. Más del 50% de la dosis administrada es metabolizada por la bilis como metabolitos.

La mayor parte 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).

La Epinefrina se inactiva rápidamente en el organismo. El hígado posee dos enzimas para la destrucción de la Epinefrina circulante; El hígado es un tejido importante aunque no indispensable en el proceso de degradación. La mayor parte se excreta en metabolitos por la orina.

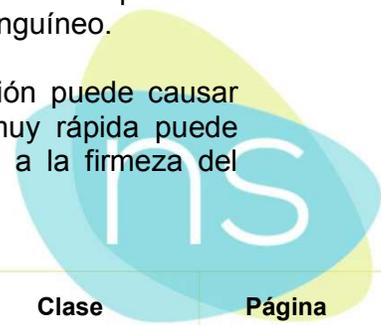
4 USO Y APLICACIONES

La Mepivacaína 2% con Epinefrina es un anestésico local indicado en procedimientos dentales de infiltración o bloqueo nervioso.

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.



**FICHA TÉCNICA: ODONTOCAÍNA® 2%
DPFTPT-047**

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 administrarse con cuidado en pacientes con anemia, cardiopatías severas o insuficiencia circulatoria de cualquier tipo.

Las soluciones que contienen un vasoconstrictor, deben ser usadas prudentemente y en cantidades prescritas cuidadosamente. No debe aplicarse en sitios terminales del cuerpo porque la isquemia producida puede conducir a gangrena. Un vasoconstrictor no debe ser inyectado repetidamente en el mismo sitio para procedimientos dentales, porque reduce el flujo sanguíneo e incrementa el consumo de oxígeno en los tejidos afectados, pudiendo causar anoxia del tejido, retardando la cicatrización del edema o necrosis en el sitio de la inyección.

La Mepivacaína con Epinefrina contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones alérgicas, tales como shock anafiláctico, episodios asmáticos y urticaria. La sensibilidad a los sulfitos se observa con mayor frecuencia en asmáticos.

4.2 Precauciones

Sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados: Raramente puede ocurrir con otros anestésicos local tipo amida.



**FICHA TÉCNICA: ODONTOCAÍNA® 2%
DPFTPT-047**

4.3 Precauciones Y Contraindicaciones

La seguridad y eficacia de la mepivacaína depende los siguientes aspectos: una dosis apropiada, una técnica correcta, precauciones adecuadas y 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.

La administración de dosis repetidas de mepivacaína puede producir aumentos en la concentración de esta sustancia en el torrente sanguíneo, 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.

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, temores, 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.

La depuración de la mepivacaína se reduce con la administración de β 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.

Mepivacaína debe ser evitada en anestesia espinal ni en anestesia obstétrica. El uso de esta sustancia para producir bloqueo para cervical puede producir bradicardia y acidosis fetal. Úsese con cuidado en pacientes con disritmias y bloqueos cardiacos. Los niveles plasmáticos tóxicos pueden causar colapso cardiovascular y convulsiones, presentándose signos y síntomas como adormecimiento de la lengua y perioral, sabor metálico, inquietud, tinitus y temblor corporal.

**FICHA TÉCNICA: ODONTOCAÍNA® 2%
DPFTPT-047**

Las convulsiones pueden ser manejadas con los siguientes medicamentos: 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 o caudal deben evitarse cuando los pacientes están en choque hipovolémico, con septicemia, coagulopatías e infección en el sitio de punción.

El uso de sulfitos en soluciones disponibles en el comercio aumenta el riesgo de reacciones anafilácticas o broncoespásticas. En el hipertiroidismo; se produce estimulación cardíaca perjudicial en estos pacientes.

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.

Paciente con un historial de problemas en su ritmo cardiaco o hallan sufrido paro cardiaco. (Puesto que el efecto cardiodepresor de los anestésicos ocasiona detrimento en el 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.

Cuando hay presencia de asma, diabetes; disturbios arterioescleróticos, hipertensión; hipertiroidismo; insuficiencia vascular cerebral.



**FICHA TÉCNICA: ODONTOCAÍNA® 2%
DPFTPT-047**

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 anestésica de una solución inyectada.

4.4 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 anestésicos locales y los sedantes son depresores del sistema nervioso central. Esta combinación puede tener un efecto aditivo.

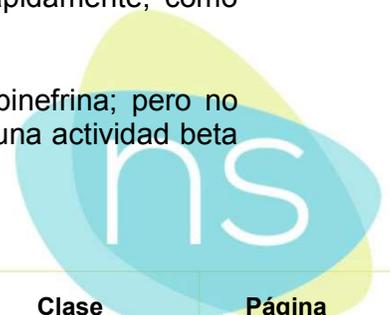
Desde un punto de vista teórico dada su administración tópica, la mepivacaína potencia el efecto de los relajantes musculares.

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

El uso de vasoconstrictores simpaticomiméticos como la Epinefrina puede producir toxicidad aditiva. El riesgo de un efecto sistemático significativo resultante de la interacción entre algunos de los siguientes medicamentos y un vasoconstrictor que contenga una solución de anestésico local depende de la dosis total (volumen y concentración) del vasoconstrictor administrado y de los factores que afectan el promedio de absorción del vasoconstrictor (lugar y vía de administración, y potencial de la administración intravascular).

Los bloqueadores alfa adrenérgicos como Labetalol, Fenoxibenzamina, Fentolamina, Prazosin, Tolazolina; y otros medicamentos con acción bloqueadora alfa adrenérgica tales como Droperidol, Haloperidol, Loxapin Fenotiazinas, Tioxantenos, o vasodilatadores que actúan rápidamente, como los nitratos pueden reducir la eficacia del vasoconstrictor.

En pacientes que reciben Epinefrina, levonordefrina o norepinefrina; pero no fenilefrina, el bloqueo alfa adrenérgico puede convertirse en una actividad beta adrenérgica con riesgo de hipotensión y taquicardias severas.



**FICHA TÉCNICA: ODONTOCAÍNA® 2%
DPFTPT-047**

Los vasoconstrictores pueden disminuir los efectos terapéuticos de los vasodilatadores, incluyendo los efectos de los nitratos contra la angina de pecho.

Los anestésicos hidrocarburos (cloroformo, ciclopropano, halotano o tricloroetileno y en mucho menor grado, euflurane, isoflurane o metoxiflurane), pueden sensibilizar el corazón para los efectos de una vasoconstricción simpaticomimética; el uso asociado con un vasoconstrictor puede causar arritmia cardíaca.

Antihipertensivos o diuréticos usados como antihipertensivos: los efectos antihipertensivos pueden disminuir por los vasoconstrictores (se recomienda controlar la presión arterial).

Además de una posible reducción de los efectos antihipertensivos de guanadrel, guanetidina, mecamilamina, metildopa o trimetaphan; el uso asociado de cualquiera de estos agentes puede mejorar la respuesta de los vasoconstrictores.

La administración de soluciones de anestésico local conteniendo epinefrina a pacientes en tratamiento con medicamentos que producen alteraciones en la presión sanguínea (ej. inhibidores de la monoamino oxidasa IMAO, antidepresivos tricíclicos o fenotiazinas.), puede producir hipotensión o hipertensión prolongada.

El uso concurrente de vasopresores y de medicamentos oxitócicos del tipo ergotamina puede causar hipertensión persistente o accidentes cerebrovasculares.

Con alimentos no se encuentra reportada ninguna incompatibilidad.

4.5 Embarazo Y Lactancia

Embarazo: La mepivacaína debe evitar 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.



**FICHA TÉCNICA: ODONTOCAÍNA® 2%
DPFTPT-047**

4.6 Efectos En La Habilidad De Conducción Y Utilización De Maquinaria

No reportada.

4.7 Efectos Adversos

Los efectos adversos seguidos a la administración de mepivacaína, son de naturaleza similar a aquellos observados con otros anestésicos locales tipo amida. Estos efectos adversos son, en general, relacionados con la dosis y pueden ser resultado de niveles plasmáticos altos causados por dosis excesivas, rápida absorción o inyecciones intravasculares imprevistas, o pueden ser resultado a hipersensibilidad idiosincrática o tolerancia disminuida por parte del paciente. Las experiencias 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, inconsciencia, depresión y paro respiratorio. Las manifestaciones excitadoras pueden ser muy breves o no ocurrir en absoluto. En cualquier caso, la primera manifestación de toxicidad puede ser adormecimiento seguido de inconsciencia y paro respiratorio.

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

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. 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 tratamiento inmediato consiste en colocar al paciente en la posición reclinada y ventilación con oxígeno.

**FICHA TÉCNICA: ODONTOCAÍNA® 2%
DPFTPT-047**

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 pueden ser manejados con terapia convencionales.

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

4.8 Sobredosificación

Las emergencias graves 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 cardiovasculares 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 pasos 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 a100 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

**FICHA TÉCNICA: ODONTOCAÍNA® 2%
DPFTPT-047**

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 hipoxia, acidosis, bradicardia, arritmias y paro cardíaco. Si ocurre paro cardíaco, deben instituirse las medidas de resucitación cardiopulmonar.

5 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL PRODUCTO

El producto Odontocaína® 2%: Mepivacaína 2% con Epinefrina 1:100000 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 realizados por personal capacitado y entrenado para éste tipo de procesos. Los insumos empleados son previamente verificados y aprobados de acuerdo a las exigencias de las farmacopeas vigentes. El proceso de control incluye el control de materiales de empaque y envase. Todas las materias primas son adquiridas a proveedores calificados.

El producto Odontocaína® 2%: Mepivacaína 2% con Epinefrina 1:100000 cumple con los requisitos especificados en la farmacopeas vigentes para productos a base de mepivacaína. Estas especificaciones incluyen aspecto, características físicas, contenido de principio activo y controles microbiológicos. Estos parámetros son verificados durante las diferentes etapas del proceso de fabricación con el uso de equipos de alta tecnología, procedimientos estandarizados, áreas especiales de análisis, personal profesional capacitado y entrenado.

6 INSTRUCCIONES DE USO

Odontocaína® 2%: Mepivacaína 2% con Epinefrina 1:100000

Adultos:

Infiltración y bloqueo nervioso localizado: 36 mg (1.8 mL de solución al 2% con Epinefrina 1:100000)

Infiltración y bloqueo nervioso de toda la cavidad oral: 180 mg (9.0 mL de solución al 2% con Epinefrina 1:100000)



**FICHA TÉCNICA: ODONTOCAÍNA® 2%
DPFTPT-047**

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 debe exceder 6.6 mg/Kg de peso corporal o 180 mg de clorhidrato de mepivacaína (9.0 mL de solución al 2% con Epinefrina 1:100000).

Atención: 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. Soluciones con epinefrina pueden ser usadas cuando se requieran largas dosis. Una reducción en la dosis de la Mepivacaína Clorhidrato o un incremento en los intervalos entre dosis, pueden ser necesarios en pacientes con disminución del flujo sanguíneo hepático o falla de la función hepática.

Desinfección De Cárpules

Los cárpules 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 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 está coloreada (de rosado a parduzco) o si contiene un precipitado.



**FICHA TÉCNICA: ODONTOCAÍNA® 2%
DPFTPT-047**

El anestésico Mepivacaína con Epinefrina 1:100000 no debe someterse a un proceso de esterilización por autoclavado, debido a descomposición térmica de la epinefrina (termolábil).

Cualquier porción sobrante del cárpul debe ser desechada.

7 PRESENTACIONES COMERCIALES

El producto Odontocaína® 2%: Mepivacaína 2% con Epinefrina 1:100000 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.



**FICHA TÉCNICA: ODONTOCAÍNA® 2%
DPFTPT-047**

8 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PRESERVACIÓN

El producto Odontocaína® 2%: Mepivacaína 2% con Epinefrina 1:100000, debe ser almacenado en un lugar seco, protegido de la luz del sol, calor o fuentes luminosas intensas. Se recomienda almacenar a una temperatura inferior de 30.0 °C.

9 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

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.

