

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mepivacaína Normon 30mg/ml solución inyectable EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene 30 mg de hidrocloreuro de mepivacaína.

Cada cartucho de 1,7 ml contiene 51 mg de hidrocloreuro de mepivacaína.

Excipiente(s) con efecto conocido

0,53 mg/ml de metabisulfito de sodio (E-223).

2,15 mg/ml de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, incolora o prácticamente incolora.

pH: 4,0-6,5

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Mepivacaína Normon 30 mg/ml solución inyectable es un anestésico local indicado para la anestesia local y locorreional, en intervenciones odontológicas en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años de edad (peso corporal de aproximadamente de 20 kg).

4.2. Posología y forma de administración

El medicamento se debe utilizar únicamente por o bajo la supervisión de un dentista, estomatólogo u otros profesionales clínicos suficientemente entrenados y familiarizados con el diagnóstico y tratamiento de una toxicidad sistémica. Se recomienda disponer de equipo y medicación de reanimación adecuadas, así como de personal suficientemente preparado antes de la inducción de la anestesia locorreional con anestésicos locales para permitir el tratamiento inmediato de cualquier urgencia cardiorrespiratoria. Después de cada inyección de anestésico local se debe vigilar el estado de consciencia del paciente.

Posología

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 10 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 que puede tolerar. Además, existen variaciones individuales importantes con respecto al inicio y duración de la acción.

La siguiente tabla indica las dosis máximas permitidas en adultos para las técnicas anestésicas utilizadas con más frecuencia y su equivalente en número de cartuchos:

Peso (kg)	Dosis de hidrocloreto de mepivacaína (mg)	Volumen (ml)	Equivalente* en número de cartuchos (1,7 ml)
50	220	7,3	4,0
60	264	8,8	5,0
≥ 70	300	10,0	5,5

* Redondeado al medio cartucho más cercano

Población pediátrica

Mepivacaína Normon 30 mg/ml solución inyectable está contraindicada en niños menores de 4 años de edad (peso corporal de aproximadamente 20 kg) (ver sección 4.3).

Dosis terapéutica recomendada:

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 = 0,025 ml de solución de mepivacaína por kg de peso corporal: ~1/4 cartucho (15 mg de hidrocloreto de mepivacaína) para un niño de 20 kg.

Dosis máxima recomendada:

La dosis máxima recomendada en la población pediátrica es de 3 mg de mepivacaína/kg (0,1 ml de mepivacaína/kg).

La siguiente tabla indica la dosis máxima permitida en niños y su equivalente en número de cartuchos:

Peso (kg)	Dosis de hidrocloreto de mepivacaína (mg)	Volumen (ml)	Equivalente* en número de cartuchos (1,7 ml)
20	60	2	1,2
35	105	3,5	2,0
45	135	4,5	2,5

* Redondeado al medio cartucho más cercano

Poblaciones especiales

Debido a la falta de datos clínicos, se deben tomar precauciones particulares para administrar la dosis más baja que conduzca a una anestesia eficaz en:

- pacientes de edad avanzada,
- pacientes con insuficiencia renal o hepática.

La mepivacaína se metaboliza en el hígado y puede causar la elevación de las concentraciones plasmáticas en pacientes con insuficiencia hepática, en particular, después de un uso repetido. En caso de que sea necesaria una nueva inyección, se debe monitorizar al paciente para identificar cualquier posible signo de sobredosis.

Uso simultáneo de sedantes para reducir la ansiedad del paciente:

Si se administran sedantes, es posible que la dosis máxima segura de mepivacaína se reduzca debido a un efecto aditivo de la combinación sobre la depresión del sistema nervioso central (ver sección 4.5).

Forma de administración

Infiltración y uso perineural
Para un solo uso.

Precauciones que se deben tomar antes de administrar el medicamento

El medicamento no se debe utilizar si se observa turbidez o cambio de color en la solución.
La velocidad de inyección no debe exceder de 1 ml de solución por minuto.
Los anestésicos locales deben inyectarse con precaución si hay inflamación y/o infección en el punto de inyección. La velocidad de inyección debe ser muy lenta (1 ml/minuto).

Riesgo asociado a una inyección intravascular accidental

La inyección intravascular accidental (p. ej., una inyección intravenosa involuntaria en la circulación general, una inyección intravenosa o intrarterial accidental en la región de la cabeza y el cuello) puede asociarse a reacciones adversas graves, como convulsiones, seguidas de depresión cardiorrespiratoria o del sistema nervioso central y coma, que evolucionan en última instancia a una parada respiratoria por el aumento súbito de concentración de la mepivacaína en la circulación sistémica.

De este modo, para evitar que la aguja penetre en un vaso sanguíneo durante la inyección, se debe realizar una aspiración previa a la inyección del anestésico. Sin embargo, la ausencia de sangre en la jeringa no es garantía de que se haya evitado una inyección intravascular.

Riesgo asociado a una inyección intraneural

Una inyección intraneural accidental puede provocar que el medicamento circule por el nervio de forma retrógrada.

Para evitar la inyección intraneural y prevenir daños a los nervios, relacionados con el bloqueo nervioso, se debe retirar la aguja suavemente ante cualquier sensación de descarga eléctrica por parte del paciente durante la inyección o si ésta está siendo particularmente dolorosa. Si la aguja produce lesiones al nervio, el efecto neurotóxico podría verse agravado por la posible neurotoxicidad química de la mepivacaína, ya que puede alterar el aporte de sangre perineural y evitar la eliminación local de la mepivacaína.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo (o a los anestésicos locales tipo amida) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Niños menores de 4 años de edad (peso corporal de aproximadamente 20 kg).
- Trastornos graves de la conducción auriculoventricular no compensada con marcapasos.
- Pacientes con epilepsia no controlada.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias especiales

De existir el mínimo riesgo de reacción alérgica, elegir un anestésico diferente (ver sección 4.3).

La mepivacaína debe usarse de forma segura y efectiva bajo las siguientes condiciones:

Los efectos anestésicos locales pueden disminuir cuando Mepivacaína Normon se inyecta en un área inflamada o infectada.

Debe informarse al paciente de que la anestesia puede aumentar el riesgo de daños por mordedura (en los labios, parte interior de la mejilla, mucosa o la lengua), especialmente en niños. Se debe evitar masticar chicle o comer hasta que quede restablecida la sensibilidad normal.

La mepivacaína se debe usar con precaución en:

Pacientes con trastornos cardiovasculares:

- Vasculopatía periférica.
- Arritmias, en particular, de origen ventricular.
- Trastornos de la conducción auriculoventricular.

- Insuficiencia cardíaca.
- Hipotensión.

La mepivacaína se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca ya que presentan mayor dificultad para compensar o puede empeorar su disfunción debido a la prolongación de la conducción auriculoventricular.

Pacientes epilépticos:

Los anestésicos locales se deben usar con mucha precaución, dada su acción convulsivante. En el caso de pacientes con epilepsia no controlada, ver sección 4.3.

Pacientes con enfermedad hepática:

Se debe usar la dosis más baja necesaria para obtener una anestesia eficaz.

Pacientes con enfermedad renal:

Se debe usar la dosis más baja necesaria para obtener una anestesia eficaz.

Pacientes con porfiria:

Mepivacaína Normon 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 de edad avanzada:

Dada la falta de datos en este grupo de población la dosis debe reducirse en estos pacientes.

La mepivacaína debe administrarse con precaución en pacientes que están usando antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes o que padecen alguna alteración de la coagulación, dado el aumento de riesgo de hemorragia. El aumento de riesgo de hemorragia está más asociado al procedimiento en sí que al medicamento.

Precauciones de empleo

Los anestésicos locales solo deben ser utilizados por profesionales sanitarios muy versados en el diagnóstico y el tratamiento de la toxicidad relacionada con la dosis y otras urgencias agudas que puedan surgir del bloqueo a emplear. Se debe considerar la disponibilidad inmediata de oxígeno, otros medicamentos de reanimación, equipos de reanimación cardiopulmonar y los recursos de personal necesarios para el tratamiento adecuado de las reacciones tóxicas y urgencias relacionadas (ver sección 4.2). El retraso en el tratamiento adecuado de la toxicidad relacionada con la dosis, la falta de ventilación por cualquier causa y/o la alteración de la sensibilidad puede conducir a la acidosis, paro cardíaco y, posiblemente, muerte.

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.

El uso concomitante de otros medicamentos puede requerir una monitorización exhaustiva (ver sección 4.5).

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene metabisulfito de sodio (E-223).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por cartucho, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Uso en deportistas:

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones aditivas con otros anestésicos locales

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

Antihistamínicos H₂ (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.

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 debido a la similitud estructural entre ellos (tales como el fármaco de Clase I, es decir, la lidocaína).

Inhibidores del CYP1A2

La mepivacaína es metabolizada principalmente por la enzima CYP1A2. Los inhibidores de este citocromo (por ejemplo, ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina) pueden disminuir su metabolismo, aumentar el riesgo de reacciones adversas y contribuir a concentraciones sanguíneas sostenidas o tóxicas. También se ha notificado un aumento de la concentración sérica de los anestésicos de tipo amida después de la administración concomitante de cimetidina, debido probablemente al efecto inhibitorio de la cimetidina sobre el CYP1A2. Se recomienda precaución al asociar el producto de interés con estos medicamentos, ya que los mareos pueden durar más tiempo (ver sección 4.7).

Propranolol

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

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

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.

Embarazo

No se realizaron estudios clínicos en mujeres embarazadas y no hay casos publicados de mujeres embarazadas que hubiesen recibido una inyección de 30 mg/ml de mepivacaína. 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 durante el embarazo, a menos que sea necesario.

Lactancia

En los estudios clínicos con mepivacaína no se incluyeron madres en periodo de lactancia. Sin embargo, dada la falta de datos disponibles sobre la mepivacaína, 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 Normon.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Mepivacaína Normon sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Se pueden producir mareos (que incluyen vértigo, fatiga y trastornos de la vista) después de la administración de mepivacaína (ver sección 4.8). Por lo tanto, los pacientes no deben abandonar el consultorio dental hasta que hayan recuperado sus habilidades (generalmente, a los 30 minutos) después del procedimiento dental.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas tras la administración de mepivacaína son similares a las observadas con otros anestésicos locales de tipo amida. Estas reacciones adversas están, por lo general, relacionadas con la dosis y pueden ser resultado de concentraciones plasmáticas elevadas a causa de una sobredosis, una absorción rápida o una inyección intravascular involuntaria. También pueden deberse a la hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia disminuida por parte del paciente.

Las reacciones adversas graves son generalmente sistémicas.

Lista tabulada de reacciones adversas

Estas reacciones adversas proceden de notificaciones espontáneas y de las publicadas en la bibliografía. La clasificación por frecuencias sigue la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$). Frecuencia «no conocida»: «No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)».

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Hipersensibilidad Reacciones anafilácticas /anafilactoides Angioedema (edema de la cara/lengua/labios/garganta/laringe ¹ /peri orbital) Broncospasmo/asma ² Urticaria
Trastornos psiquiátricos	No conocida	Euforia Ansiedad/nerviosismo ³
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Dolor de cabeza
	Raras	Neuropatía ⁴ : 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 ³ Depresión profunda del SNC: Pérdida de consciencia Coma

		Convulsiones (incluidas las crisis tónico-clónicas). Presíncope y síncope Estado de confusión, desorientación Trastornos del habla ³ (como disartria y logorrea). Inquietud/agitación ³ Trastornos del equilibrio (desequilibrio) Somnolencia
	No conocida	Nistagmo
Trastornos oculares	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
Trastornos del oído y del laberinto	Raras	Vértigo
	No conocida	Molestias óticas Acufenos Hiperacusia
Trastornos cardiacos	Raras	Paro cardíaco Bradiarritmia Bradicardia Taquiarritmia (incluidas extrasístoles ventriculares y fibrilación ventricular) ⁵ Angina de pecho ⁶ Trastornos de la conducción (bloqueo auriculoventricular) Taquicardia Palpitaciones
	No conocida	Depresión miocárdica
Trastornos vasculares	Raras	Hipotensión (con posible colapso circulatorio)
	Muy raras	Hipertensión
	No conocida	Vasodilatación Hiperemia local/regional
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raras	Depresión respiratoria Bradipnea Apnea (parada respiratoria) Bostezos Disnea ² Taquipnea
	No conocida	Hipoxia ⁷ (incluida hipoxia cerebral) Hipercapnia ⁷ Disfonía (ronquera) ⁷
Trastornos gastrointestinales	Raras	Náuseas Vómitos Exfoliación de la mucosa gingival /bucal (esfacelectomía)/úlceras Hinchazón ⁸ de lengua, labios y encías
	No conocida	Estomatitis, glositis, gingivitis Hipersecreción salivar

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Exantema (erupción cutánea) Eritema Prurito Hinchazón de la cara Hiperhidrosis (sudor o transpiración)
Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Raras	Espasmos musculares Escalofríos
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	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
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	No conocida	Daño neural

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

¹ el edema laringofaríngeo puede presentarse de forma característica con ronquera y/o disfagia;

² el broncospasmo (broncoconstricción) puede presentarse de forma característica con disnea;

³ 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 (ver sección 4.9).

⁴ 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;

⁵ principalmente en pacientes con cardiopatía subyacente o aquellos que reciben determinados medicamentos;

⁶ en pacientes predispuestos o con factores de riesgo de cardiopatía isquémica;

⁷ la hipoxia y la hipercapnia son secundarias a la depresión respiratoria y/o a las convulsiones y al esfuerzo muscular sostenido;

⁸ por mordedura o masticación accidental de los labios o la lengua mientras persiste la anestesia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

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

4.9. Sobredosis

Tipos de sobredosis

La sobredosis de anestésicos locales puede ser absoluta, resultado de la inyección de dosis excesivas, o relativa, por la inyección de una dosis normalmente no tóxica bajo circunstancias particulares. Estas pueden ser una inyección intravascular accidental, una absorción anormalmente rápida en la circulación general o la ralentización del metabolismo y eliminación del producto.

Síntomas

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 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, parestesias alrededor de la boca, mareos, problemas de visión y oído y zumbido en los oídos. Si se observan estos efectos mientras se realiza la inyección, deben considerarse como una señal de advertencia y por tanto, la inyección debe detenerse de inmediato.

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 (por ejemplo, por una benzodiazepina o un barbitúrico). 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 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 (ver secciones 4.4 y 5.1).

Tratamiento

Si aparecen signos de toxicidad sistémica aguda, se debe interrumpir inmediatamente la inyección del anestésico local.

Los síntomas del SNC (convulsiones, depresión del SNC) deben ser tratados de forma inmediata con la adecuada respiración asistida y la administración de anticonvulsivos.

Una oxigenación, ventilación y circulación asistidas óptimas, así como el tratamiento de la acidosis son de vital importancia.

Si se produce depresión cardiovascular (hipotensión, bradicardia), se debe considerar un tratamiento apropiado con líquidos intravenosos, vasopresores y/o inotrópicos. Los niños deben recibir dosis acordes con la edad y el peso.

Si se produce un paro cardíaco, un resultado exitoso puede requerir intentos de reanimación prolongados.

La diálisis no es eficaz en el tratamiento de una sobredosis de mepivacaína. Se puede acelerar su eliminación mediante una acidificación de la orina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sistema nervioso/Anestésicos/Anestésicos locales/ Amidas/Mepivacaína
Código ATC: N01BB03.

Mecanismo de acción

Mepivacaína es un anestésico local tipo amida.

La mepivacaína 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 tiene un inicio de acción rápido, una alta potencia de anestesia y una baja toxicidad.

La mepivacaína 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 tiene propiedades vasoconstrictoras. Esta propiedad podría ser beneficiosa cuando el uso de un vasoconstrictor esté contraindicado. 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.

Inicio de acción

Cuando se bloquea el nervio periférico dental, el efecto de la mepivacaína se produce de forma rápida (por lo general entre 3 y 5 minutos).

Duración de la analgesia

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.

Biodisponibilidad

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

En varios estudios clínicos se determinó la concentración plasmática máxima de la solución de mepivacaína 30 mg/ml después de inyecciones peribucales durante los procedimientos habituales. La concentración plasmática máxima de mepivacaína se alcanza aproximadamente a los 30-60 minutos. Se informó de una concentración plasmática máxima de mepivacaína entre 0,4 – 1,2 µg/ml a los 30 minutos de la inyección intrabucal con un cartucho y entre 0,95-1,70 µg/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 cubre todos los tejidos corporales. Las concentraciones máximas se encuentran en tejidos muy perfundidos como hígado, pulmones, corazón y cerebro. La mepivacaína se une

a las proteínas plasmáticas en un porcentaje cercano al 75% y puede atravesar la barrera placentaria por difusión simple.

Metabolismo

Como todos los anestésicos locales de tipo amida, la mepivacaína 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 (ver sección 4.5.). 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 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 del anestésico local 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 inalterada.

La eliminación puede acelerarse acidificando la orina (ver sección 4.9).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se realizaron estudios generales de toxicidad (toxicidad de dosis única, toxicidad a dosis repetidas) con la mepivacaína, que demostraron que posee un buen margen de seguridad. Las pruebas *in vitro* e *in vivo* llevadas a cabo con el fármaco no revelaron ningún efecto genotóxico. Ningún estudio relevante de toxicidad para la reproducción y el desarrollo demostró efectos teratogénicos con la mepivacaína.

No se realizaron estudios específicos de carcinogenicidad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Metabisulfito de sodio (E-223), cloruro de sodio, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envases contenido 1 y 100 cartuchos cilíndricas de vidrio tipo I.

Cada cartucho contiene 1,7 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Los cartuchos están destinados a un solo uso. La administración del fármaco al paciente debe tener lugar inmediatamente después de la apertura del cartucho.

Como con cualquier cartucho, debe desinfectarse el diafragma antes de su uso. Debe limpiarse cuidadosamente con un algodón, ya sea con una solución al 70% de alcohol etílico o con alcohol isopropílico al 90 % puro para uso farmacéutico.

Los cartuchos no se deben sumergir en ningún tipo de solución bajo ninguna circunstancia.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro: 65.298

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

Marzo 2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2020

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MEPIVACAÍNA NORMON 1% Solución inyectable EFG.
MEPIVACAÍNA NORMON 2% Solución inyectable EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de MEPIVACAÍNA NORMON 1% contiene: Mepivacaína (DOE) hidrocloreto, 10 mg/ml (100 mg por ampolla de 10 ml).

Cada ml de MEPIVACAÍNA NORMON 2% contiene: Mepivacaína (DOE) hidrocloreto, 20 mg/ml (200 mg por ampolla de 10 ml ó 40 mg por ampolla de 2 ml).

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente, incolora o prácticamente incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Anestesia local en infiltración.
- Bloqueo de nervios periféricos.
- Anestesia epidural y caudal.
- Bloqueo simpático.

4.2 Posología y forma de administración

Plan de dosificación y duración del tratamiento recomendados:

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

Las instrucciones de dosificación que se relacionan a continuación se refieren a la administración única a adultos de 70 kg de peso. Es posible la administración repetida o intermitente.

Dosis máxima recomendada para administración única: hasta 40 ml de MEPIVACAÍNA NORMON 1% Solución inyectable (o 20 ml de MEPIVACAÍNA NORMON 2% Solución inyectable), o hasta 7 mg/kg/1,5 horas, correspondientes a 400 mg de mepivacaína hidrocloreto. La dosis máxima diaria es de 1 g. En niños y pacientes debilitados la dosis debe ser menor de 5-6 mg/kg.

Ejemplos de dosificación por indicación:

Ejemplos de dosificación por indicación	MEPIVACAÍNA NORMON 1%	MEPIVACAÍNA NORMON 2%
---	-----------------------	-----------------------

Anestesia por infiltración	Hasta 40 ml	Hasta 20 ml
Amigdalectomía, por amígdala	5-10 ml	
Bloqueo digital	2-4 ml	2-4 ml
Bloqueo del plexo braquial	Hasta 40 ml	
Bloqueo intercostal, por segmento	2-4 ml	2-4 ml
Bloqueo paravertebral, por segmento	5-10 ml	
Anestesia epidural	10-30 ml	10-15 ml
Bloqueo caudal	15-30 ml	15-20 ml
Bloqueo del ganglio estrellado	15-20 ml	
Bloqueo del nervio trigémino	2-5 ml	2-5 ml
Bloqueo del nervio pudendo, por lado	7-10 ml	

La dosis para la anestesia epidural depende de la edad; niños y ancianos requieren una dosis menor que los adultos. Para el uso en obstetricia las dosis deben reducirse un 30% para tener en cuenta las características anatómicas alteradas del espacio epidural y la mayor sensibilidad a los anestésicos locales durante el embarazo.

Para la administración epidural continua deben utilizarse soluciones de mepivacaína más diluidas que al 2%.

MEPIVACAÍNA NORMON 1% Solución inyectable puede administrarse de forma continua.

En anestesia epidural continua para la región lumbar, la dosis inicial de 10-30 ml de MEPIVACAÍNA NORMON 1% Solución inyectable es seguida por una dosis de mantenimiento de 5-10 ml a intervalos de 30-60 minutos.

Forma de administración:

MEPIVACAÍNA NORMON 1% Solución inyectable está destinada a la administración intradérmica, subcutánea, intramuscular, epidural, periarticular, intraarticular o perineural.

MEPIVACAÍNA NORMON 2% Solución inyectable está destinada a la administración intradérmica, subcutánea, epidural o perineural.

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

Normas básicas a seguir:

1. Elegir la menor dosificación posible.
2. Utilizar una aguja de la dimensión apropiada.
3. Inyectar lentamente con varias aspiraciones en dos planos (rotar la aguja 180°).
4. No inyectar en regiones infectadas.
5. Controlar la presión sanguínea.
6. Tener en cuenta la premedicación. La premedicación debería incluir la administración profiláctica de atropina y, en función de las cantidades convenientes de anestésico local a inyectar, un barbitúrico de acción corta.
7. Si es necesario, suspender la administración de anticoagulantes antes de la administración del anestésico local.
8. Observar las contraindicaciones generales y específicas para los diversos métodos de anestesia local o regional.

Nota:

No dejar nunca agujas en recipientes abiertos.

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

Debe consultarse sobre la ejecución de la anestesia epidural y otros procedimientos de anestesia local.

Deben tomarse precauciones para evitar la inyección intravascular accidental. La aspiración cuidadosa y una dosis de prueba son esenciales. La dosis de prueba debe consistir en 3-5 ml de anestésico local, preferiblemente junto con una cantidad adecuada de adrenalina, ya que la inyección intravascular de adrenalina es rápidamente detectable por un incremento del ritmo cardíaco.

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

4.3 Contraindicaciones

MEPIVACAÍNA NORMON Solución inyectable está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a anestésicos locales de tipo amida y en pacientes con disfunciones severas de la conducción del impulso cardíaco, insuficiencia cardíaca descompensada y shock cardiogénico e hipovolémico. Está también contraindicada en pacientes con enfermedad nerviosa degenerativa activa y en pacientes con defectos de la coagulación.

El anestésico local no debe ser inyectado en regiones infectadas.

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Puede aparecer hipotensión arterial repentina como complicación de la anestesia epidural con mepivacaína, particularmente en ancianos.

Pueden aparecer diversos síntomas neurológicos y cardiovasculares (ver sección 4.8) como signos de toxicidad sistémica como resultado de sobredosificación, administración intravascular accidental o estados de absorción acelerada de mepivacaína. Pueden producirse reacciones cardiovasculares severas e incluso parada cardíaca sin previos síntomas de aviso.

MEPIVACAÍNA NORMON Solución inyectable debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas o insuficiencia renal.

Información importante sobre alguno de los componentes de MEPIVACAÍNA NORMON 1% Solución inyectable:

MEPIVACAÍNA NORMON 1% Solución inyectable contiene 28 mg de sodio por ampolla, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

MEPIVACAÍNA NORMON 2% Solución inyectable contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla; esto es, esencialmente “exento de sodio”

Se informa a los deportistas que MEPIVACAÍNA NORMON contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

La administración de heparina, antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y sustitutos del plasma, en particular dextranos, puede incrementar la tendencia a la hemorragia por inyección de anestésicos locales.

Debe evitarse la punción vascular directa en pacientes bajo terapia de anticoagulación y el estado de coagulación debe controlarse en pacientes con riesgo de hemorragia, en particular si el procedimiento anestésico regional se realiza en la proximidad de la médula espinal. Se requiere cuidadosa monitorización del estado de coagulación en pacientes a los que se administra heparina de bajo peso molecular y sometidos a anestesia regional cerca de la médula espinal.

Asimismo, puede ser necesario el control del estado de coagulación en pacientes tras medicación múltiple con AINES.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

En un estudio se observó un pequeño incremento en las anomalías congénitas en madres tratadas con mepivacaína durante los primeros cuatro meses del embarazo. Sin embargo, la frecuencia no fue mayor que en el grupo control que había sido tratado varias veces durante todo el embarazo.

Durante las primeras etapas del embarazo MEPIVACAINA NORMON Solución inyectable debería ser administrada tras una estricta consideración de las indicaciones.

Para el uso en obstetricia las dosis deben reducirse un 30% para tener en cuenta las características anatómicas alteradas del espacio epidural y la mayor sensibilidad a los efectos tóxicos y terapéuticos de los anestésicos locales durante el embarazo. La anestesia epidural está contraindicada en obstetricia en caso de hemorragia masiva (implantación profunda o separación prematura de la placenta).

No existen datos sobre el paso de la mepivacaína a la leche materna.

Existen informes de depresión fetal, síntomas de intoxicación fetal, tono muscular reducido y reducción de la fuerza muscular durante las primeras ocho horas tras la administración de mepivacaína durante el parto (anestesia epidural).

Se han observado casos de muerte intrauterina en asociación con la administración de mepivacaína para bloqueo paracervical.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Los posibles efectos secundarios tras la administración de mepivacaína son esencialmente los mismos que los producidos por otros anestésicos locales tipo amida.

Muy raramente pueden producirse reacciones alérgicas a anestésicos locales de tipo amida.

Son esperables reacciones sistémicas tóxicas leves a concentraciones plasmáticas superiores a 5-6 mg/l, mientras que la concentración umbral para las convulsiones es mayor de 10 mg/l. Dichas concentraciones plasmáticas pueden aparecer con dosis excesivas (concentración demasiado elevada o volumen demasiado grande), tras inyección intravascular inadvertida, o tras la administración de dosis estándar a pacientes en situación general deteriorada o con enfermedad hepática o renal.

La intoxicación afecta tanto al sistema nervioso central (SNC) como al sistema cardiovascular (SCV). Pueden distinguirse dos fases: la intoxicación leve a moderadamente severa se caracteriza por estimulación, mientras que la intoxicación severa se caracteriza por sedación y parálisis. Los síntomas son:

<i>Grado de importancia de las intoxicaciones:</i>	<i>SNC</i>	<i>SCV</i>
Síntomas de la fase de estimulación		
Intoxicación leve	Hormigueo en los labios, parestesia de la lengua, entumecimiento de la boca, tinnitus, sabor metálico, ansiedad, desasosiego, temblores, espasmos musculares, vómitos.	Palpitaciones, hipertensión, taquicardia, taquipnea.
Intoxicación moderadamente grave	Alteraciones del habla, estupefacción, insomnio, temblores, movimientos coreiformes, convulsiones tónico-clónicas, midriasis, náuseas, vómitos, taquipnea.	
Síntomas de la fase de parálisis		
Intoxicación grave	Somnolencia, estupor, respiración irregular, parada respiratoria, pérdida de tono, vómito con aspiración, parálisis de esfínteres, muerte.	Cianosis severa, hipotensión, parada cardíaca, hipo-/asistolia.

4.9 Sobredosis

Síntomas

Los síntomas de sobredosificación del anestésico local son los síntomas de intoxicación descritos anteriormente (ver 4.8 Reacciones adversas).

Tratamiento de emergencia, antídotos

La aparición de uno o más síntomas requiere acciones inmediatas.

1. Cesar la administración del anestésico local.
2. Asegurar y mantener abierta una vía aérea. Administrar oxígeno (100% O₂) e instaurar respiración controlada o asistida, inicialmente vía máscara y bolsa de aire y posteriormente mediante intubación. La oxigenoterapia no debe interrumpirse cuando desaparezcan los síntomas sino que debe continuarse varios minutos más.
3. Si aparecen convulsiones inyectar un barbitúrico de acción ultracorta, como el tiopental (50-100 mg) o diazepam (5-10 mg), por vía intravenosa en pequeñas dosis repetidas, pero sólo hasta que las convulsiones sean controladas. También se recomienda administrar un relajante muscular de acción corta como la succinilcolina (1 mg/kg de peso corporal), entubar y suministrar respiración artificial con 100% O₂.
4. Controlar inmediatamente la presión sanguínea, el pulso y el diámetro de la pupila.

5. Si existe hipotensión bajar inmediatamente la cabeza del paciente y administrar un vasoconstrictor que estimule preferentemente el miocardio. Adicionalmente administrar fluidos (p. ej. solución de electrolitos).
6. Se puede producir una anestesia espinal extensa (total) por inyección intratecal accidental durante la anestesia epidural. Los primeros síntomas son agitación y somnolencia que pueden proseguir a inconsciencia y parada respiratoria. El tratamiento de la anestesia espinal extensa (total) consiste en asegurar y mantener abierta una vía aérea, administrar oxígeno (100% O₂) y, si es necesario, instaurar respiración asistida y controlada.

Se asume que las medidas a tomar si se sospecha un paro cardíaco son conocidas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: anestésicos locales, amidas.

Código ATC: N01BB03.

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

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

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

El efecto puede prolongarse mediante el uso de un vasoconstrictor. La vasoconstricción determina que la mepivacaína pasa al espacio intravascular más lentamente y, en consecuencia, permanece en el lugar de acción durante más tiempo y con concentraciones más elevadas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción desde los tejidos depende de la liposolubilidad, de las propiedades vasodilatadoras del anestésico local y de la vascularización del tejido en el que es inyectado.

En la anestesia epidural la mepivacaína es rápidamente capturada por la circulación sistémica. La vida media plasmática de la mepivacaína es 1,9-3,2 horas y el aclaramiento plasmático total 0,78 l/min.

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

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

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

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

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad aguda

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

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

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

Toxicidad a dosis repetida

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

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

Carcinogenicidad

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

Mutagenicidad

No se dispone de resultados de estudios de mutagenicidad.

Toxicidad sobre la reproducción

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

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

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Agua para inyección.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ampolla de vidrio de tipo I

MEPIVACAINA NORMON Solución inyectable se presenta en dos formatos:

Estuche conteniendo 1 ampolla.

Estuche conteniendo 100 ampollas (envase clínico).

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Las soluciones para inyección están destinadas a un solo uso. La administración debe llevarse a cabo inmediatamente después de la apertura de la ampolla.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS NORMON S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6

28760 Tres Cantos- Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

69201

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

Agosto 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO