

**MEPINOR**  
clorhidrato de mepivacaína + hemitartrato de norepinefrina  
*Portugués*

**Forma Farmacéutica Solução Injetável**  
Apresentação - Cartucho contendo 5 blisters com 10 carpules (tubetes)  
Para uso exclusivo via injeção por infiltração ou por bloqueio de nervo.

#### USO PEDIÁTRICO E/OU ADULTO

**COMPOSIÇÃO:**  
Cada mL da solução injetável de **MEPINOR** contém:  
Clorhidrato de Mepivacaína..... 20,0 mg  
Hemitartrato de Norepinefrina  
(equivalente a 10 µg de Norepinefrina Base)..... 18,0 µg  
Excipientes q.s.p..... 1,0mL  
Excipientes: Cloreto de Sódio, Metabisulfito de Potássio, EDTA Dissódico e Água para Injeção.

Contém: 50 carpules (tubetes).

**O USO EM CRIANÇAS MENORES DE 3 ANOS DE IDADE NÃO É RECOMENDADO. CONSULTE A TABELA DE ADEQUAÇÃO DE DOSES NO ITEM POSOLOGIA.**

**SOLICITE A SEU PACIENTE QUE INFORME SOBRE O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS DECORRENTES DO USO DESTE MEDICAMENTO.**

**PERGUNTE A SEU PACIENTE SE ELE ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.**

**O USO DESTE PRODUTO EM PACIENTES GRÁVIDAS OU DURANTE A AMAMENTAÇÃO DEVE SER FEITO SOB CONTROLE DO PROFISSIONAL DE SAÚDE RESPONSÁVEL.**

**CONSERVAR O PRODUTO EM SUA EMBALAGEM ORIGINAL, PROTEGER DA LUZ, EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40°C).**

**NÃO USE O MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.**

**CARPULES (TUBETES) PARCIALMENTE USADOS NÃO DEVERÃO SER REAPROVEITADOS.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA OS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

##### 1. Características farmacológicas

**Cloridrato de Mepivacaína**

Classificação: Amida.

Fórmula química: Cloridrato de 1-metil-2',6'-pipecoloxilídida.

Potência: 2 (procaina = 1; lidocaína = 2).

Toxicidade: 1,5 a 2 (procaina = 1; lidocaína = 2).

Absorção: Completa, após a administração intravenosa. Seu grau de absorção depende de vários fatores como o local da injeção e a presença ou ausência de um agente vasoconstritor.

**Modo de ação:** O cloridrato de mepivacaína estabiliza a membrana neuronal inibindo o fluxo de íons necessários ao início da condução dos impulsos, causando por isto um efeito de anestesia local.

**Metabolismo:** Devido à estrutura amídica, a mepivacaína não é metabolizada pelas esterasas plasmáticas. O fígado é o principal local de metabolização, a qual ocorre pela ação de oxidasas microsómicas de função fixa, com mais de 50% da dose administrada sendo excretada na bile na forma de metabólitos. A hidroxilação e a N-desmetilação desempenham importantes funções no metabolismo da mepivacaína.

**Excreção:** O cloridrato de mepivacaína é excretado pelos rins, sendo aproximadamente de 1 a 16% da dose na forma inalterada. A maioria da dose administrada e seus metabólitos são eliminados em um intervalo de 30 horas.

**Norepinefrina**

**Sinônimo:** Levarterenol.

Suas ações se dão quase que exclusivamente nos receptores alfa (90%). Também estimula as ações beta no coração (10%). Apresenta cerca de 1/4 (25%) da potência da epinefrina.

##### 2. Resultados de eficácia

Estudos clínicos têm avaliado a capacidade dos anestésicos de bloquear a condução nos axônios do sistema nervoso periférico e sua eficácia no controle da dor (Friedman PM and others: *Comparative study of the efficacy of four topical anesthetics*, *Dermatol Surg*

25:12, 1999/Covino BG: *Clinical Pharmacology of local anesthetic agents*. In Cousins MJ, Bridenbaugh PO, editors: *Neural blockade in clinical anesthesia and management of pain*, ed 2, Philadelphia, 1988, JB Lippincott).

##### 3. Indicações

**MEPINOR** é indicado para a anestesia local por bloqueio de nervo ou por infiltração, para intervenções odontológicas em geral, extrações múltiplas, próteses imediatas e procedimentos endodônticos.

##### 4. Contra-indicações

O uso do produto em pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou que estejam fazendo uso de medicamentos que sabidamente provocam alterações na pressão sanguínea, como inibidores da monoaminooxidase (MAO), antidepressivos tricíclicos e fenotiazinas, é contra-indicado. O uso deste produto em pacientes grávidas, durante a amamentação ou em pacientes asmáticos deve ser feito sob supervisão do profissional responsável (Veja Advertências). **MEPINOR** não deve ser usado com o objetivo de vasoconstricção (hemostasia), especialmente no palato, devido à presença de norepinefrina na formulação.

##### 5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

O produto deve ser conservado em sua embalagem original. Proteger da luz. Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Aconselha-se desinfetar a capa do carpule que entrará em contato com a agulha com algodão enbebido em álcool a 70%. Não imergir os carpules em hipótese nenhuma, qualquer que seja a solução. Durante a aplicação, recomenda-se fazer aspiração, para evitar os riscos de uma injeção intravascular indesejável. Se algum sangue for aspirado, a agulha deve ser reposicionada até que nenhum retorno de sangue possa ser extraído por aspiração. Contudo, deve-se observar que a ausência de sangue na seringa não garante que a injeção intravascular foi evitada e uma dupla aspiração é sempre recomendada. Carpules parcialmente usados não deverão ser reaproveitados. Procedimentos com anestésicos locais devem ser conduzidos com cuidado em locais onde houver inflamação e/ou sepsis. **MEPINOR** não deve ser injetado repetidamente no mesmo local, porque o fluxo sanguíneo reduzido e o consumo de oxigênio aumentado nos tecidos afetados pode causar hipoxia, edema, necrose ou retardar a cicatrização no local da injeção.

##### 6. Posologia

Como ocorre com todos os anestésicos locais, a dosagem varia e depende da área a ser anestesiada, da vascularização dos tecidos, do número de segmentos nervosos a serem bloqueados, da tolerância individual e da técnica anestésica usada. Deve-se usar a menor dose necessária e suficiente para proporcionar uma anestesia específica. A dosagem necessária deve ser determinada em bases individuais.

**A dose máxima recomendada por Stanley F. Malamed em seu livro *Manual de Anestesia Local*, 5 edição, é de 4,4 mg/kg de mepivacaína, sem exceder 300 mg (o equivalente a 8 carpules de **MEPINOR**), para adultos ou crianças.**

A dose máxima recomendada para crianças, com menos de 10 anos, com peso e desenvolvimento normal, deve ser determinada através de fórmula pediátrica padrão (ex.: Regra de Clark).

A dose máxima recomendada para os indivíduos sensíveis a vasoconstritores, como determinados pacientes ASA III ou ASA IV e pacientes clinicamente hipertireoides, é de 0,14 mg de norepinefrina por consulta (ou 7 carpules de **MEPINOR**).

Durante a aplicação, recomenda-se fazer aspiração, para evitar os riscos da injeção intravascular.

**Dose máxima: 4,4 mg de cloridrato de mepivacaína/kg**  
(Cada carpule de 1,8 mL contém 36 mg de Cloridrato de Mepivacaína + 0,018 mg de Norepinefrina)

Peso (Kg)	Nº Carpules MEPINOR
10	1
20	2
30	3,5
40	4,5
50	6
60	7
70	8
80	8
90	8
100	8

As doses indicadas são o máximo sugerido para indivíduos saudáveis normais; as doses devem ser reduzidas nos pacientes debilitados ou idosos.

##### 7. Advertências

A segurança e a eficácia dos anestésicos locais dependem da dosagem recomendada, da técnica correta, de uma anamnese previamente realizada, das precauções adequadas e da rapidez e habilidade do profissional na intervenção nos casos emergenciais. Deve-se usar a menor dosagem capaz de proporcionar uma anestesia eficaz. A administração de doses frequentes de mepivacaína pode causar acidentado aumento nos níveis plasmáticos devido à absorção sistêmica, ao aumento da quantidade de droga e seus metabólitos ou ainda devido à lenta degradação metabólica. A tolerância pode variar de acordo com o estado do paciente já que pacientes debilitados, com idade avançada e portadores de doenças graves e crianças devem receber doses reduzidas, calculadas de acordo com a idade e suas condições físicas. Recomenda-se cuidado especial na administração frequente em pacientes com distúrbios hepáticos ou renais graves, uma vez que o metabolismo nestes pacientes está comprometido. Atenção especial deve ser tomada na administração de anestésicos locais em pacientes com histórico de sensibilidade ou alergia aos componentes da fórmula. Séries arritmias cardíacas podem ocorrer se preparações contendo vasoconstritores forem empregadas em pacientes durante ou após a administração de halotano, tricloroeteno, ciclopropano, ou clorofórmio. Em pacientes com doenças vasculares periféricas há um pequeno risco

potencial de vasoconstritores, como a norepinefrina, causarem isquemia ou necrose local. A presença de metabissulfito de potássio na formulação, um sulfito que pode causar reações alérgicas, incluindo sintomas anafiláticos é com risco de vida ou episódios menos graves de asma em algumas pessoas suscetíveis, deve ser levada em conta. Esta sensibilidade ao sulfito é observada com mais freqüência em indivíduos asmáticos do que em não asmáticos. O paciente deve ser informado previamente sobre a possibilidade de perda temporária da sensibilidade e da função muscular, após infiltrações e bloqueios dos nervos. Os responsáveis por crianças ou pacientes com distúrbios mentais devem ser alertados para observar os mesmos, a fim de evitar possíveis traumas indesejados nos lábios.

##### 12. Condições de armazenamento

Este produto deve ser mantido em sua embalagem original. Evitar o calor excessivo (temperatura superior a 40°C) e proteger da luz. O prazo de validade desse produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**  
**PRODUTO DE USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL.**

**MEPINOR**  
cloridrato de mepivacaína + norepinefrina  
*Español*

**Forma Farmacéutica - Solución inyectable**  
Presentación: Cartucho con 5 blisters con 10 inyecciones Carpule  
de 1,8 mL cada una.

Para uso exclusivo en forma inyectable por infiltración o por bloqueo del nervio.

#### USO PEDIÁTRICO Y/O ADULTO

**COMPOSICIÓN:**  
Cada mL de la solución inyectable de **MEPINOR** contiene:

Clorhidrato de Mepivacaína..... 20,0 mg  
Bitartato de Norepinefrina  
(equivalente a 10 µg de Norepinefrina base)..... 18,0 µg  
Excipientes c.s. .... 1,0mL

Excipientes: Cloruro de Sodio, Metabisulfito de Potasio, EDTA Disódico y Agua para Inyección.

Contiene: 50 inyecciones Carpule.

**SE RECOMIENDA NO USAR EN NIÑOS MENORES DE 3 AÑOS.**  
**CONSULTE LA TABLA DE ADECUACIÓN DE LA DOSIS EN EL ITEM POSOLOGIA.**

**SOLICITE A SU PACIENTE QUE LE INFORME SI APARECEN REACCIONES INDESEABLES COMO CONSECUENCIA DEL USO DE ESTE MEDICAMENTO.**

**PREGÚNTELE A SU PACIENTE SI ESTÁ HACIENDO USO DE OTRO MEDICAMENTO.**

**LAS PACIENTES EMBARAZADAS O LACTANTES SÓLO PUEDEN USAR ESTE PRODUCTO BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN PROFESIONAL DEL ÁREA DE LA SALUD.**

**EL PRODUCTO DEBE SER CONSERVADO EN SU ENVASE ORIGINAL. PROTEGER DE LA LUZ, EVITAR EL CALOR EXCESIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 °C).**

**NO USE MEDICAMENTOS DESPUÉS DE SU FECHA DE VENCIMIENTO. ANTES DE USARLO OBSERVE EL ASPECTO DEL MEDICAMENTO.**

**NO SE DEBEN APROVECHAR CARPULES PARCIALMENTE USADOS.**

**TODO MEDICAMENTO SE DEBE MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

#### INFORMACIONES TÉCNICAS PARA LOS PROFESIONALES DEL ÁREA DE LA SALUD

##### 1. Características farmacológicas

**Clorhidrato de Mepivacaína**

Clasificación: Amida.

Fórmula química: clorhidrato de 2-dietilamino-2',6-acetoxilidida

Potencia: 2 (procaina = 1; lidocaína = 2).

Toxicidad: 1,5 a 2 (procaina = 1; lidocaína = 2).

Absorción: Completa, después de la administración intravenosa. Su grado de absorción depende de varios factores como el lugar de inyección y la presencia o ausencia de un agente vasoconstrictor.

- Coloque el paciente en posición supina. Eleve las piernas 30° a 45° acima del nivel horizontal.

- Debe-se asegurar a una pasagem de ar. Se a ventilación for inadequada, ventile o paciente com oxigénio, se possível.

**Modo de Acción:** Estabiliza la membrana neuronal por inhibición del flujo de iones necesarios para iniciar la conducción de los impulsos causando así un efecto de anestesia local.

**Metabolismo:** Debido a su estructura amídica la mepivacaína no es metabolizada por las esterasas plasmáticas. Se metaboliza principalmente en el hígado por acción de oxidasas microsómicas de función fija. Mais del 50 % de la dosis administrada es excretada por la bilis en forma de metabólitos. La hidroxilación y la N-desmetilación desempeñan importantes funciones en el metabolismo de la mepivacaína.

**Excreción:** El clorhidrato de mepivacaína se excreta por los riñones, aproximadamente el 16 % en forma inalterada. La mayoría de la dosis administrada y sus metabolitos se eliminan en un intervalo de 30 horas.

##### Norepinefrina

**Sinónimo:** Levarterenol.

Actúa casi exclusivamente sobre los receptores alfa (90%). También estimula las acciones beta del corazón (10%). Su potencia es aproximadamente de 1/4 (25%) de la potencia de la epinefrina.

#### 2. Resultados de comprobación de su eficacia

Estudios clínicos han evaluado la capacidad que tienen los anestésicos para bloquear la conducción por los axones del sistema nervoso periférico y su eficacia en el control del dolor (Friedman PM and others: *Comparative study of the efficacy of four topical anesthetics*, *Dermatol Surg* 25:12, 1999/Covino BG: *Clinical Pharmacology of local anesthetic agents*. In Cousins MJ, Bridenbaugh PO, editors: *Neural blockade in clinical anesthesia and management of pain*, ed 2, Philadelphia, 1988, JB Lippincott).

##### 3. Indicaciones

Se indica el uso de **MEPINOR** como anestésico local por inyección por infiltración para intervenciones odontológicas en general, extracciones múltiples, prótesis inmediatas y procedimientos endodónticos.

##### 4. Contraindicaciones

## 7. Advertencias

La seguridad y la eficacia de los anestésicos locales dependen de la dosificación recomendada, de la técnica correcta, de una anamnesis previa, de las precauciones adecuadas y de la rapidez y habilidad del profesional para intervenir en los casos de emergencia. Se debe usar la menor dosis que permita obtener una anestesia eficaz. La administración de dosis frecuentes de mepivacaína puede causar un acentuado aumento en los niveles plasmáticos debido a la absorción sistémica, al aumento de la cantidad del fármaco y sus metabolitos o a la lenta degradación metabólica. La tolerancia puede variar de acuerdo con el estado del paciente, ya que a pacientes debilitados, de edad avanzada, que padecen de enfermedades graves o a niños se les deben suministrar dosis reducidas, calculadas de acuerdo con la edad y las condiciones físicas. Se recomienda tomar cuidados especiales en el caso de administración frecuente a pacientes con graves trastornos hepáticos o renales, ya que su metabolismo está afectado. También se debe prestar atención especial al administrar anestésicos locales a pacientes con antecedentes de sensibilidad o alergia a los componentes de la fórmula. Pueden ocurrir serias arritmias cardíacas si se utilizan preparaciones que contienen vasoconstrictores en pacientes durante o después de la administración de halotano, tricloroetileno, ciclopropano o cloroformo. Existe un pequeño riesgo de que los vasoconstrictores causen isquemia o necrosis local en pacientes con enfermedades vasculares periféricas. Se debe tener en cuenta que el metabisulfito de potasio está presente en la fórmula, sustancia que puede causar reacciones alérgicas, incluyendo síntomas anafilácticos y que presentan riesgos fatales o episodios menos graves de asma en algunos individuos susceptibles. Esta sensibilidad al sulfito se observa con mayor frecuencia en individuos asmáticos que en no asmáticos. Antes del procedimiento se le debe advertir al paciente sobre la posibilidad de pérdida transitoria de la sensibilidad y de la función muscular después de las infiltraciones y bloqueos nerviosos. En pediatría o en pacientes con algún disturbio mental se debe advertir a los responsables de la observación del paciente a fin de evitar traumas labiales.

## 8. Uso en ancianos, niños y otros grupos de riesgo.

En pacientes ancianos, cuyas funciones metabólicas, renales y hepáticas generalmente se encuentran debilitadas, se debe tener el cuidado de administrar la menor dosis necesaria y suficiente para proporcionar una anestesia específica y eficaz. En pacientes con disfunción hepática y/o disfunción renal y en pacientes asmáticos, **MEPINOR** se debe administrar con cautela. Los pacientes con hipertensión arterial, enfermedades coronarias o cardiovasculares (principalmente si están relacionados con una secuela de fiebre reumática aguda) deben evitar el uso de anestésicos que contienen vasoconstrictores, como **MEPINOR**. En pacientes con enfermedad vascular periférica existe un pequeño riesgo de isquemia o necrosis local causada por los vasoconstrictores. Todavía no se cuenta con estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas y además, los estudios sobre reproducción en animales no siempre consiguen predecir la respuesta en humanos. Todavía no se dispone de datos sobre la posible excreción de la mepivacaína a través de la leche humana y, como muchos fármacos se excretan por esa vía, se recomienda cuidado especial cuando se administra **MEPINOR** en mujeres lactantes. El uso en niños menores de 10 años debe obedecer las recomendaciones del ítem Posología descrito anteriormente. Aún no se han determinado los datos de seguridad y eficacia correspondientes a los pacientes pediátricos menores de 3 años, por tal motivo se recomienda que no se les administre el producto.

## 9. Interacciones medicamentosas

Segundo estudios de P. Henry y J. Van der Driesche, del Laboratorio de Farmacología del Centro Hospitalario de la Universidad de Rennes, el uso de anestésicos locales asociado al consumo de alcohol y de medicamentos tranquilizantes interfere directamente en la eficiencia del anestésico ya sea aumentando o disminuyendo su tiempo de acción o afectando su potencia. **MEPINOR** no se debe usar en pacientes que hagan uso de medicamentos que provocan alteraciones de la presión arterial como inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), antidepresivos tricíclicos y fenotiazinas. Pueden ocurrir serias arritmias cardíacas si se emplean preparaciones con vasoconstrictores durante o después de la administración de halotano, tricloroetileno, ciclopropano o cloroformo. La administración simultánea de fármacos vasopresores y de drogas oxíticas del tipo ergot puede causar hipertensión severa persistente o accidentes vasculares cerebrales.

## 10. Reacciones adversas a medicamentos

Los efectos colaterales son similares a los observados con otros anestésicos locales del tipo amida. Las reacciones adversas, en general, están relacionadas con la dosificación y pueden resultar de altos niveles plasmáticos causados por dosis excesiva, absorción rápida o inyección intravascular accidental; también pueden ser el resultado de hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia reducida por parte del paciente. Pueden ocurrir efectos sobre el sistema cardiovascular y el SNC. Las manifestaciones del SNC pueden ser de excitación o depresión, como fotofobia, nictemesis, aprensión, euforia, confusión, mareos, somnolencia, zumbidos, visión borrosa, vómitos, sensación de calor, frío, hormigueo, temblores, pérdida de la conciencia, depresión y parada respiratoria. Las manifestaciones cardiovasculares normalmente son de depresión del sistema y caracterizadas por bradicardia, hipotensión y colapso cardiovascular, que pueden conducir a una parada cardíaca. Las señales y los síntomas de una función cardiovascular deprimida comúnmente pueden ser el resultado de una reacción vasovagálica pero, eventualmente pueden ser el resultado de un efecto directo de la droga. La somnolencia después de la administración de mepivacaína normalmente es la primera señal de que existe un alto nivel del fármaco en la sangre; puede ser consecuencia de la rápida absorción. Los tratamientos de auxilio para estas manifestaciones deben estar a la mano del profesional para el caso de que sea necesario actuar rápidamente. Se debe disponer para uso inmediato de equipos de reanimación, oxígeno u otras drogas para este tipo de emergencia. Prácticamente no se conocen casos de alergia a los anestésicos locales del tipo amida; a pesar de que sean factibles son extremadamente raras las reacciones alérgicas documentadas y reproducibles. Las manifestaciones alérgicas suaves se caracterizan por lesiones cutáneas, urticaria, edema. Las reacciones anafilácticas son sumamente raras. Las manifestaciones neurológicas, por ejemplo deficiencia neurológica persistente, asociadas al uso de anestésicos locales pueden estar relacionadas a la técnica utilizada, la dosis total de anestésico administrada, la vía de administración y las condiciones físicas del paciente. La inyección intravascular de norepinefrina en los tejidos puede producir necrosis y descalcificación debido a la intensa estimulación alfa. En la cavidad oral el lugar en el que existe la mayor posibilidad de que ocurra este proceso es en el paladar duro.

## 11. Sobredosis

Las reacciones generalizadas del SNC o las reacciones cardiovasculares generalmente están relacionadas con altos niveles plasmáticos por causa de una inyección intravascular accidental o sobredosis. (Ver **Advertencias y Reacciones Adversas**). Las manifestaciones clínicas de la sobredosis de norepinefrina son semejantes, aunque menos frecuentes y menos severas, que las de la epinefrina, normalmente se trata de estimulación del SNC. Los niveles muy elevados de norepinefrina en sangre producen un acentuado aumento de la presión sistólica y la diastólica, que significa un mayor riesgo de que ocurra un accidente vascular cerebral, cefaleas, episodios de angina en pacientes susceptibles y arritmias cardíacas. Las primeras señales y síntomas de la intoxicación por mepivacaína pueden incluir somnolencia, que puede causar pérdida de la conciencia, y parada respiratoria. En estos casos se debe proceder de la siguiente manera:

- Coloque al paciente en posición supina. Levántele las piernas con una inclinación de 30° a 45° sobre la horizontal.
- Asegúrese de que haya pasaje de aire. Si la ventilación es inadecuada, ventile al paciente con oxígeno (si es posible).
- Si el pulso está bajo (< 40) o no lo puede determinar, comience a hacerle un masaje cardíaco externo.
- El tratamiento de auxilio de la deficiencia circulatoria puede consistir en la administración de líquidos por vía intravenosa (suero).

## 12. Almacenamiento

El producto se debe conservar en su embalaje original al abrigo de la luz. Se debe evitar el calor excesivo (temperatura superior a 40°C).  
El plazo de validez del producto es de 24 meses, contados a partir de la fecha de fabricación.

## VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA PRODUCTO DE USO EXCLUSIVAMENTE PROFESIONAL

### MEPINOR mepivacaíne hydrochloride + norepinephrine English

#### Pharmaceutical form - Injectable solution

Presentation - Box containing 5 blisters with 10 cartridges of 1.8 mL each  
Exclusively for parenterally use by means of nerve blockade or infiltration injection

#### FOR ADULT AND/OR PEDIATRIC USE

##### COMPOSITION:

Each mL of the injectable solution of **MEPINOR** contains:  
Mepivacaíne Hydrochloride ..... 20.0 mg  
Norepinephrine Bitartrate  
(equivalent to 10 µg of Norepinephrine) ..... 18.0 µg  
Excipients e.f. ..... 1.0 mL  
Excipients: Sodium Chloride, Potassium Metabisulfite, EDTA Disodium Salt and Water for Injection.

##### Content: 50 cartridges.

#### THE USE BY CHILDREN UNDER 3 YEARS OLD IS NOT RECOMMENDED. CHECK THE DOSAGE TABLE IN POSOLOGY.

#### ASK YOUR PATIENT TO INFORM ABOUT THE OCCURRENCE OF ANY UNDESIRABLE REACTION AFTER THE USE OF MEPINOR.

#### ASK YOUR PATIENT ABOUT OTHER DRUGS THAT HE MIGHT BE USING.

#### MEPINOR SHOULD ONLY BE USED IN PREGNANT WOMEN AND IN NURSING MOTHERS WITH THE GUIDANCE OF THE HEALTH CARE PROFESSIONAL IN CHARGE.

#### KEEP THE PRODUCT IN ITS ORIGINAL PACKAGE. PROTECT FROM LIGHT. AVOID EXCESSIVE HEAT (TEMPERATURES ABOVE 40°C).

#### DO NOT USE THIS PRODUCT IF SHELF-LIFE HAS EXPIRED. BEFORE USE, OBSERVE THE PRODUCT'S ASPECT.

#### PARTIALLY USED CARTRIDGES SHOULD NOT BE REUSED.

## EVERY DRUG SHOULD BE KEPT OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

## TECHNICAL INFORMATION FOR THE HEALTH CARE PROFESSIONALS

### 1. Pharmacological characteristics

#### **Mepivacaíne Hydrochloride**

Classification: Amide

Chemical Formula: 1-methyl-2',6'-pipecoloxilidide Hydrochloride.

Potency: 2 (procaine = 1; lidocaine = 2).

Toxicity: 1.5 to 2 (procaine = 1; lidocaine = 2).

**Absorption:** The absorption of mepivacaíne is complete following parenteral administration, its rate of absorption depending upon various factors, such as the site of injection and the presence or absence of a vasoconstrictor agent.

**Action Mechanism:** Mepivacaíne hydrochloride stabilizes the neuronal membrane by inhibiting the ionic flow that is necessary to the start and conduction of the impulses, causing a local anesthetic effect.

**Metabolism:** Mepivacaíne, because of its amide structure, is not detoxified by the circulating plasma esterases. The liver is the principal site of metabolism, which occurs through the action of microsomal fixed-function oxidases, with over 50 per cent of the administered dose being excreted into the bile as metabolites. Hydroxylation and N-demethylation play important roles in the metabolism of mepivacaíne.

**Excretion:** Mepivacaíne hydrochloride is excreted via the kidneys, with approximately 1 to 16% of anesthetic dose excreted unchanged. Most of the anaesthetic and its metabolites are eliminated within 30 hours.

During administration, it is recommended to perform a slight aspiration in order to avoid the risks of intravenous injection.

**Maximum dose: 4.4 mg of mepivacaíne hydrochloride/kg  
(Each 1.8 mL cartridge contains 36 mg of mepivacaíne hydrochloride + 0.018 mg of norepinephrine)**

Weight (Kg)	Number of MEPINOR Cartridges
10	1
20	2
30	3.5
40	4.5
50	6
60	7
70	8
80	8
90	8
100	8

Doses indicated are the maximum suggested for normal healthy individuals: they should be decreased for debilitated or elderly patients.

### 7. Warnings

The safety and efficacy of local anesthetics depend on the recommended dosage, the correct technique, on a previously done anamnesis, on the adequate precautions and on the quickness and skill of the Professional in the intervention of emergency cases. The lowest dose that results in effective anesthesia should be used. The frequent administration of the product may cause a rise in the plasma levels due to the slow metabolic degradation. The tolerance may vary according to the patient's state, children since weakened patients, with advanced age and serious disease patients must have reduced dosages administered, according to their age and physical conditions. Special care is recommended for frequent administration in patients with liver or kidney disturbances, since the metabolism in these patients will be compromised. Special attention should be taken in the administration of local anesthetics to patients with a history of sensitivity or allergy to the components of the formula. Serious cardiac arrhythmia may occur if preparations containing vasoconstrictors are used in patients during or after the administration of halotane, trichloroethylene, cyclopropane or chloroform. In patients with peripheral vascular disease, there is a little potential risk that vasoconstrictors cause ischemic injury or local necrosis. The presence of Sodium Metabisulfite in the formula must be taken into account when treating patients who are susceptible to asthma. This sensitivity to sulfite is more commonly observed in asthmatic individuals rather than in non-asthmatics. The patient must be previously informed of the possibility of temporary loss of sensitivity and muscle function, after infiltrations and nerve blocks. Parents should be advised, as well as people liable for patients with mental disturbance, to observe them, in order to avoid possible inadvertent trauma to the lips.

### 8. Use in elderly, children and other risk groups

In elderly patients, in whom the metabolic, renal and hepatic functions are usually decreased, care must be taken in terms of administering the smallest necessary dose that is enough for providing a specific kind of anesthesia. Care should be taken in the use of **MEPINOR** in patients with liver or kidney problems and in patients susceptible to asthma. Patients with hypertension, coronary or cardiovascular problems (particularly related to sequela of acute rheumatic fever), must avoid the use of anesthetics containing vasoconstrictors as **MEPINOR**. In patients with peripheral vascular disease, there is a little potential risk that vasoconstrictors cause ischemic injury or local necrosis. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women and animal reproduction studies are not always predictive of human response. It is not known whether mepivacaíne is excreted in human milk and, because many drugs are excreted this way, caution should be exercised when **MEPINOR** is administered to nursing mothers.

The use in children under 10 years old should follow the recommendations described previously in Dosage. Safety and effectiveness in pediatric patients below 4 years have not been established, therefore the use of this drug in these patients is not recommended.

### 9. Drug Interactions

According to studies undertaken by P. Henry and J. Van der Driesche of the pharmacology laboratory of the Rennes University Hospital Center, the use of local anesthetics associated with the consumption of alcohol and/or tranquilizing medications directly interferes in the efficiency of the anesthetic, potentially increasing or decreasing its time of action and potency. **MEPINOR** should not be used in patients in treatment with drugs known to affect blood pressure, as monoamine oxidase inhibitors, tricyclic antidepressants or phenothiazines. Serious cardiac arrhythmia may occur if preparations containing vasoconstrictors are used in patients during or after the administration of halotane, trichloroethylene, cyclopropane or chloroform. Concurrent administration of vasoconstrictor drugs and ergot-type oxytotic drugs may cause severe, persistent hypertension or cerebrovascular accidents.

### 10. Adverse reactions

Side effects following **MEPINOR** administration are similar to those observed in other amide-based anesthetics. Adverse reactions are normally the result of high plasma levels caused by excessive dosage, rapid absorption or unintentional intravascular injection, or may result from hypersensitivity, idiosyncrasy, or reduced tolerance on the part of the patient. Effects involving cardiovascular and central nervous systems may occur. Reactions in the CNS are exciting and/or depressing and may be characterized by photo-phobia, irritability, apprehension, euphoria, confusion, dizziness, drowsiness, ringing in the ears, blurred vision, vomiting, burning sensation, cold or numbness, loss of consciousness, respiratory depression and arrest. Cardiovascular reactions are normally depressive and characterized by bradycardia, hypertension and cardiovascular

collapse, which may lead to cardiac arrest. Signs and symptoms of a depressed cardiovascular system are commonly the result of a direct effect of the drug. Drowsiness following the administration of mepivacaíne is usually an early sign of a high blood level of the drug and may occur as a consequence of rapid absorption. The health care professional should have support treatments for these reactions available within easy reach so as to effect a rapid response if, and when, necessary. Resuscitative equipment, oxygen, and other resuscitative drugs should be available for immediate use. Allergy to amide local anesthetics is virtually nonexistent; true documented and reproducible allergic reactions are extremely rare, though possible. Mild allergic reactions may include cutaneous lesions, itchiness and edema. Anaphylactic reactions are extremely rare. Neurological reactions, as persistent neurological deficiency, associated with the use of local anesthetics may be related to the technique used, the total dose of anesthetic administered, the route of administration and the patient's physical condition. The extravascular injection of norepinephrine into tissues may produce necrosis and sloughing because of intense alpha stimulation. In the oral cavity the most likely site to encounter this phenomenon is the hard palate.

## 11. Overdose

Generalized reactions in the central nervous system or cardiovascular reactions are generally related to high plasma levels due to accidental intravenous injection or overdose. (See **Warnings and Adverse Reactions**). The clinical manifestations of norepinephrine overdose are similar to, but less frequent and less severe than, those of epinephrine. They normally involve CNS stimulation. Excessive levels of norepinephrine in the blood produce markedly elevated systolic and diastolic pressures with an increased risk of hemorrhagic "stroke", headache, anginal episodes in susceptible patients, and cardiac dysrhythmias. The first signs and symptoms of mepivacaíne intoxication can include sleepiness, which can lead to the loss of consciousness and respiratory arrest. In these cases the following procedures must be performed:

- Place the patient in supine position. Elevate the legs 30° to 45° above the horizontal.
- The airway must be assured. If ventilation is inadequate, ventilate the patient with oxygen, if possible.
- If the pulse is low (< 40) or non determinable, begin external heart massage.
- Support treatment for circulatory impairment can request the administration of parenteral solutions (serum).

## 12. Storage conditions

This product should be kept in its original package and protected from light. Excessive heat (temperatures above 40°C) must be avoided. The expiry date of this product is equivalent to 24 months after manufacturing date.

**Fabricado e distribuído por/Fabricado y distribuido por  
Manufactured and distributed by:**



DFL Indústria e Comércio S.A.

Estrada do Guerengue, 2059

Rio de Janeiro - RJ - Brasil

CEP/Código Postal/Postal Code: 22713-002

CNPJ: 33.112.665/0001-46

Indústria Brasileira/Industria Brasileña/Made in Brazil

SAC: 0800 602 68 80

Fax: 55-21-3342-4009

www.dfl.com.br - sac@dfl