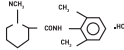


# DETOCAÍN SIMPLE® MEPIVACAÍNA HCl

## Solución 3% Inyectable

### Clorhidrato de mepivacaína

- 2-piperidincarboxamida-N-[2,6-Dimetilfenil]-1-metil-monoclorhidrato-[L-]
- $C_{17}H_{23}N_2O_2 \cdot HCl$
- P.M.: 282,81



### I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DENTOCAÍN SIMPLE®

### II. DENOMINACIÓN GENÉRICA Clorhidrato de mepivacaína.

### III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución en cartuchos dentales de 1,8 mL.

Consideraciones de uso: Inyectable.

#### DENTOCAÍN SIMPLE®

	mL	Cartucho
Clorhidrato de mepivacaína	30,0 mg	54,0 mg
Vehículo cbp	1,0 mL	1,8 mL

### IV. CONTRAINDICACIONES

- En pacientes que presentan hipersensibilidad en los anestésicos locales del mismo grupo de las Amidas o a cualquier componente de la formulación.
- Trastornos hepáticos graves: ASA IV-V, cirrosis, porfiria.
- Pacientes con miastenia gravis.

### V. PRECAUCIONES GENERALES

- Los pacientes bajo el efecto de la anestesia, deberán posponer la ingesta de alimentos hasta recuperar la sensibilidad de labios, carrillos y lengua.
- En pacientes pediátricos, ancianos y con deficiencias hepáticas, respiratorias o cardíacas, hay que disminuir la dosis.
- Pacientes epilépticos (a concentraciones altas).
- Extremar precaución en pacientes con enfermedades hepáticas debido a la metabolización por parte del hígado de los anestésicos del tipo amida.
- Para minimizar riesgo de inyección intravascular se recomienda realizar aspiración antes de la inyección.
- Cuando se utilice cualquier tipo de anestésico local se debe tener disponible equipo de oxígeno y medicamentos de reanimación para uso inmediato.
- La inyección en una zona inflamada o infectada, debe evitarse ya que el pH de la zona se encuentra modificado alterando así el efecto anestésico.
- EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MAQUINARIA: Aunque no son de prever efectos sobre la capacidad de conducir vehículos, el odontólogo debe decidir en qué momento el paciente es capaz de volver a conducir o manejar maquinaria.

### VI. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Hay una transferencia considerable de Mepivacaína a través de la placenta después de una dosis y la proporción de concentración fetal-materna es de 0.7. A pesar de que los neonatos tienen una capacidad muy limitada para metabolizar Mepivacaína parece que son capaces de eliminar la droga. Se recomienda sopesar el posible riesgo fetal frente al beneficio materno.

Se desconoce la seguridad de uso del Clorhidrato de mepivacaína para la lactancia materna. La medicación debe administrarse con precaución.

### VII. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones adversas pueden ser resultado de altas concentraciones plasmáticas que pueden ocurrir por errores de técnica, inyección intravascular accidental, dosis excesivas o rápidas, absorción de grandes cantidades a través de la mucosa y por aplicación en áreas inflamadas o altamente vascularizadas.

- Pueden ser signos de toxicidad sistémica el entumecimiento de la lengua y de la región perioral así como mareo seguido de sedación. Una excitación transitoria puede producirse, seguido por una depresión con somnolencia, fallo respiratorio y coma.
- **SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.**- Inquietud, excitación, nerviosismo, parestias, mareos, tinnitus, visión borrosa, náuseas y vómitos, espasmos musculares, temblores y convulsiones.
- **SISTEMA CARDIOVASCULAR.**- Puede ocurrir depresión al miocardio, vasodilatación periférica resultante de hipotensión y bradicardia; arritmias y paro cardíaco pueden ocurrir.
- **SISTEMA RESPIRATORIO.**- relajación del músculo liso bronquial. Valores cercanos a sobredosis puede provocar un paro respiratorio.
- **TEJIDOS BLANDOS Y PIEL.**- Puede tener acciones irritantes locales en los tejidos. En algunos casos se ha reportado que la infiltración de anestésicos locales puede tener efectos perjudiciales en las primeras dos etapas de cicatrización de heridas.

### VIII. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

- Otros anestésicos locales: se producen efectos sumatorios cuando son administrados en combinación, por lo que existe riesgo de toxicidad.
- Bupivacaína: estudio in vitro demostró que la bupivacaína redujo de manera dramática la unión de la mepivacaína con la glicoproteína  $\alpha$ -1-ácida.
- La administración de opiáceos, ansiolíticos, fenotiazinas y barbitúricos junto a los anestésicos locales, producen una potenciación de los efectos depresores del SNC.
- Los barbitúricos, que inducen la producción de enzimas microsomas hepáticas, pueden alterar aumentando la velocidad a la que se metabolizan los anestésicos locales.
- Antiarrítmicos digitales: puede presentarse riesgo de depresión al miocardio.
- Propanolol y cimetidina: pueden inhibir el metabolismo hepático de la mepivacaína, lo que conduce al aumento de riesgo de toxicidad por mepivacaína.

### IX. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se han reportado alteraciones de pruebas de laboratorio por el uso de la Mepivacaína.

### X. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENÉISIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han realizado estudios para demostrar efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.

### XI. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

- Administración por infiltración local y/o bloqueo regional / troncular.
- La dosis depende de la técnica, zona a anestesiar y el estado general de salud del paciente, buscando siempre utilizar la dosis efectiva más baja.
- Dosis máxima en adultos: 6.6 mg/kg de peso corporal. La dosis máxima total nunca deberá sobrepasar de 400 mg por sesión en un paciente sano.
- Dosis máxima en pacientes pediátricos: 4.4 mg/kg de peso corporal. La dosis máxima total nunca deberá sobrepasar de 300 mg por sesión en un paciente sano.
- Cálculo de la dosis máxima y del número de cartuchos:

$$\text{Cantidad de cartuchos} = \frac{\text{dosis máxima} \times \text{peso}}{\text{mg/cartucho}} \quad \text{Ejemplo: } 7.3 \text{ cartuchos}^* = \frac{6.6 \text{ mg/kg} \times 60 \text{ kg}}{54 \text{ mg/cartucho}}$$

\*No sobrepasar la dosis máxima total independientemente del peso del paciente.

### XII. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Al igual que otros anestésicos locales, debido a una excesiva dosificación, biotransformación o eliminación inusualmente lenta, a una inadvertida inyección intravascular, a una rápida absorción, pueden presentarse síntomas de intoxicación en forma de complicaciones respiratorias, circulatorias o convulsiones.

Coloque al paciente en una posición confortable o supina si hubiera pérdida de conciencia. Para los trastornos respiratorios, asegurar y mantener abierta una vía aérea, administrar oxígeno e instaurar respiración controlada o asistida si es necesario.

Monitorizar las constantes vitales.

Para la depresión circulatoria, se recomienda administrar un vasoconstrictor (preferiblemente efedrina) y fluidos intravenosos. No administre efedrina a pacientes que reciben drogas oxitóxicas.

Para las crisis convulsivas, se recomienda administrar una benzodiazepina como diazepam a 5 mg/min o midazolam a 1 mg/mL por vía intravenosa. Se recomienda administrar fenobarbital para las crisis convulsivas persistentes.

Solicite asistencia médica de ser necesario. En caso de no ser así, permita al paciente permanecer en reposo y continúe la monitorización de las constantes vitales hasta la recuperación total. No permita que el paciente se retire sin acompañamiento.

### XIII. PRESENTACIONES

Caja de cartón con 5 blísteres de PVC con 10 cartuchos de vidrio o plástico con etiqueta impresa con textos en español e inglés con 54 mg/1.8 mL cada uno.

### XIV. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Conservarse a no más de 30 °C.

### XV. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

- Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.
- No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.
- No se administre si el cierre ha sido violado.
- Protéjase de la luz dentro de su empaque.
- Su venta o dispensación requiere receta médica.
- No se deje al alcance de los niños.
- Para uso exclusivo del profesional de la salud.
- Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@zeyco.com.mx y farmacovigilancia@cefepris.gob.mx

### XVI. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en México por:  
LABORATORIOS ZEYCO, S.A. DE C.V.  
Camino a Santa Ana Tepetitlán No. 2230-C  
Colonia Santa Ana Tepetitlán, C.P. 45230  
Zapopan, Jalisco, México  
Distribuido en México por:  
ALEACIONES DENTALES ZEYCO, S.A. DE C.V.  
Camino a Santa Ana Tepetitlán No. 2230-B  
Colonia Santa Ana Tepetitlán, C.P. 45230  
Zapopan, Jalisco, México

### XVII. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

517M9B SSA IV

© Marca Registrada.

**ZEYCO®**

# DENTOCAIN SIMPLE™

## MEPIVACAINE HCl

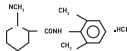
### Solution

### 3%

### Injection

#### Mepivacaine hydrochloride

- 2-(1-piperidinecarboxamide, N-[2,6-dimethylphenyl]-1-methyl-mono-hydrochloride-, [a].
- C<sub>17</sub>H<sub>21</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>HCl
- M.W.: 282.81



#### I. COMMERCIAL NAME

DENTOCAIN SIMPLE™

#### II. GENERIC NAME

Mepivacaine hydrochloride.

#### III. PHARMACEUTICAL DOSAGE AND FORMULA

1.8 mL dental cartridge solution.  
Usage consideration: Injectable.

	DENTOCAIN SIMPLE®	
	mL	Cartridge
Mepivacaine hydrochloride	30.0 mg	54.0 mg
Vehicle q.s., ad.	1.0 mL	1.8 mL

#### IV. CONTRAINDICATIONS

- In patients who have hypersensitivity to local anesthetics of the same group of amides or any other formula component.
- Serious liver disorders: ASA IV-V, cirrhosis, porphyria.
- Patients with myasthenia gravis.

#### V. GENERAL PRECAUTIONS

- The patients under the effect of the anesthesia should postpone the food ingestion until the sensitivity of lips, cheeks and tongue is recovered.
- In pediatric, elderly and patients with nutrition deficiencies, the dose must be decreased.
- Patients with epilepsy (at high concentrations).
- Use extreme caution in patients with liver diseases due to metabolism by the liver of the amide type anesthetics.
- To minimize risk of intravascular injection aspiration is recommended before injection.
- When using any type of local anesthetic oxygen equipment and resuscitation drugs should be available for immediate use.
- Injection into swollen or infected area should be avoided because it can change the pH and thus modify the anesthetic effect.
- **EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES:** Although there are not expected effects on the ability to drive, the dentist must decide when the patient is able to drive or operate machinery.

#### VI. RESTRICTIONS OF USE DURING PREGNANCY AND LACTATION

There is considerable transfer of mepivacaine across the placenta after maternal doses and the ratio of fetal to maternal concentrations is about 0.7. Although neonates have a very limited capacity to metabolize mepivacaine it appears they are able to eliminate the drug. It is recommended to weigh the possible fetal risk against the maternal benefit. The safety of using mepivacaine hydrochloride for breastfeeding is not known. The medication should be administered with caution.

#### VII. SECONDARY AND ADVERSE REACTIONS

- The adverse reactions may result from high plasma levels which may be caused by injection technique, unintended intravascular injection, excessive or fast dosage, rapid absorption through mucosae and application in inflamed or highly vascularized areas.
- Signs of systemic toxicity may be tongue numbness and perioral region as well as dizziness followed by sedation. Transient excitation may occur, followed by depression with somnolence, respiratory failure, and coma.
  - **CENTRAL NERVOUS SYSTEM.-** Inquietude, excitement, nervousness, paresthesias, dizziness, tinnitus, blurred vision, nausea and vomiting, muscle spasms, tremors and seizures.
  - **CARDIOVASCULAR SYSTEM.-** Myocardial depression, peripheral vasodilation resulting from hypotension and bradycardia may occur; Arrhythmias and cardiac arrest.
  - **RESPIRATORY SYSTEM.-** Relaxation of bronchial smooth muscle. With concentrations close to overdose can cause respiratory arrest.
  - **SOFT TISSUES AND SKIN.-** It can cause local irritation in tissues. In some cases it has been reported that infiltration of local anesthetics may have detrimental effects in the first two stages of wound healing.

#### VIII. DRUG AND OTHER INTERACTIONS

- Other local anesthetics: risk of toxicity by the additive effects when given in combination.
- Bupivacaine: an in vitro study showed that bupivacaine dramatically reduced the binding of Mepivacaine to the  $\alpha$ -1-acid glycoprotein.
- The administration of opiates, anxiolytics, phenothiazines and barbiturates with local anesthetics, lead to a potentiation of the CNS depressant effects.
- Barbiturates, which induce the production of liver microsomal enzymes, can increase the rate at which local anesthetics are metabolized.
- Digital antiarrhythmics.- risk of myocardial depression
- Propranolol and cimetidine: may inhibit hepatic metabolism of Mepivacaine, which leads to increased risk of toxicity by Mepivacaine.

#### IX. DRUG/LABORATORY TEST INTERACTIONS

Laboratory tests alterations due to the use of Mepivacaine are unknown.

#### X. PRECAUTIONS AND RELATION WITH CARCINOGENICITY, MUTAGENICITY, TERATOGENIC AND FERTILITY EFFECTS

No relation with carcinogenicity, mutagenicity, teratogenic and fertility has been reported.

#### XI. DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Route of administration by local infiltration and/or regional/troncular block.
- The dose depends on the technique, the area to be anesthetized and overall health of the patient; the use of the lowest effective dose should be encouraged.
- Adult maximum dose: 6.6 mg/Kg body weight. Maximum total dose should never exceed more than 400 mg per session in a healthy patient.

- Pediatric maximum dose: 4.4 mg/Kg body weight. Maximum total dose should never exceed more than 300 mg per session in a healthy patient.
- Maximum dose and cartridges calculation:

$$\text{No. of cartridges} = \frac{\text{maximum dose} \times \text{weight}}{\text{mg/cartridge}} \quad \text{Example: } 7.3 \text{ cartridges}^* = \frac{6.6 \text{ mg/kg} \times 60 \text{ Kg}}{54 \text{ mg/cartridge}}$$

\* Never exceed the maximum total dose regardless of patient weight.

#### XII. MANIFESTATIONS AND OVERDOSE OR ACCIDENTAL INGESTION

Like other local anesthetics, because of excessive dosage, rapid absorption or an unnoticed intravascular injection, intoxication symptoms such as respiratory, circulatory and seizures could occur. Place the patient in a comfortable or supine position if there is loss of consciousness. For respiratory disorders, secure and maintain an open airway, give oxygen and establish controlled or assisted respiration if necessary. Monitor vital signs. For circulatory depression, the administration of a vasoconstrictor [preferably ephedrine] and intravenous fluids is recommended. Do not administer ephedrine to patients receiving oxytocic drugs. For seizures, the administration of a benzodiazepine such as diazepam at 5 mg/min or midazolam at 1 mg/mL intravenously is recommended. It is recommended to administer phenobarbital for persistent seizures. If necessary, call for medical assistance. If this is not the case, allow the patient to remain at rest and continue the monitoring of vital signs until full recovery. Do not allow the patient leave without companion.

#### XIII. PRESENTATION

Carton box with 5 blisters of PVC with 10 cartridges of glass or plastic with printed label with texts in English and Spanish with 54 mg / 1.8 mL each.

#### XIV. STORAGE RECOMENDATIONS

Store below 30 °C (86 °F).

#### XV. PROTECTION RECOMMENDATIONS

- Any unused portion of a cartridge should be discarded.
- Do not administer if solution is not transparent, contains suspended particles or sediments.
- Do not administer if the closure has been broken.
- Keep protected from light.
- Medical prescription is required for sale.
- Keep out of the reach of children.
- For exclusive use of dental surgeon.
- Report any suspected adverse reaction to: [farmacovigilancia@zeyco.com.mx](mailto:farmacovigilancia@zeyco.com.mx)

#### XVI. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER

Manufactured in Mexico by:  
LABORATORIOS ZEYCO, S.A. DE C.V.  
Camino a Santa Ana Tepetitlán No. 2230-C  
Colonia Santa Ana Tepetitlán, C.P. 45230  
Zapopan, Jalisco, Mexico  
Distributed in Mexico by:  
ALEACIONES DENTALES ZEYCO, S.A. DE C.V.  
Camino a Santa Ana Tepetitlán No. 2230-B  
Colonia Santa Ana Tepetitlán, C.P. 45230  
Zapopan, Jalisco, Mexico

#### XVII. SANITARY REGISTRATION No. IN MEXICO

517M98 SSA IV

TM Trademark.

**ZEYCO™**