

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1 NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Scandonest 30 mg/ml, solución inyectable.

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene: 30 mg de clorhidrato de mepivacaína.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3 FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución límpida e incolora.

4 DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Anestesia local (por infiltración y bloqueo del nervio) en odontología, durante procedimientos menores.

4.2 Posología y forma de administración

Deberá utilizarse el menor volumen posible de solución necesario para obtener una anestesia eficaz. La dosificación debe ajustarse individualmente de acuerdo con la edad, el peso y el estado de salud de cada paciente.

Posología:

Las dosis recomendadas, así como las dosis máximas no deben exceder para adultos y niños las dispuestas en la siguiente tabla:

		ADULTOS	NIÑOS	
			Niño de 20 kg	Niño de 40 kg
Dosis terapéutica recomendada	en cartucho de 1,8 ml	1 cartucho	~¼ cartucho	~½ cartucho
	en mg. de clorhidrato de mepivacaína	54 mg	15 mg	30 mg
Dosis máxima recomendada	en cartucho de 1,8 ml	5,5 cartuchos	~1 cartucho	~2 cartuchos
	en mg. de clorhidrato de mepivacaína	300 mg	60 mg	120 mg

La dosis deberá reducirse en pacientes con enfermedades hepáticas y renales. Ver sección 5.2.

Población pediátrica :

Niños de 4 años (peso corporal de aproximadamente 20 kg) y más (ver 4.3.)

Dosis terapéutica recomendada:

La cantidad a inyectar debe determinarse en función de la edad y del peso del niño, y de la importancia de la intervención que se va a practicar. La dosis media es de 0,75 mg/kg = 0,025 ml de solución de mepivacaína por kg de peso corporal.

Dosis máxima recomendada:

No exceder el equivalente a 3 mg de mepivacaína / kg (0,1 ml de mepivacaína / kg) de peso corporal.

Administración:

Inyección local (bloqueo o infiltración).

Para uso exclusivo en anestesia dental.

Para evitar una inyección intravenosa, deberá realizarse siempre una aspiración previa como mínimo en dos planos (rotación de la aguja en 180°), aunque un resultado negativo de la aspiración no descarta la inyección intravascular involuntaria e inadvertida.

La velocidad de la inyección no debe exceder de 1 ml por minuto.

Las reacciones sistémicas mayores, como resultado de una inyección intravascular accidental, pueden ser evitadas en la mayoría de los casos por una inyección técnica -después de la aspiración, inyección lenta de 0,1-0,2 ml y aplicación lenta del resto-, no antes de transcurridos 30 segundos a 1 minuto.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los anestésicos locales de tipo amida.
- Pacientes con disfunciones graves de la conducción atrioventricular no compensada por un marca-paso.
- Epilepsia no controlada por un tratamiento.
- Porfiria aguda intermitente.
- Niños menores de 4 años (peso corporal de aproximadamente 20 kg).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

Debe informarse al paciente de que la anestesia puede aumentar el riesgo de daños en los labios, la lengua, membrana mucosa o el paladar blando. Debe evitarse ingerir alimentos hasta que haya pasado la anestesia.

Debe evitarse la inyección de anestésicos locales en áreas infectadas.

Se debe advertir a los deportistas que este medicamento contiene un principio activo que puede producir resultados positivos en los controles anti-dopaje.

Precauciones de empleo

Los anestésicos dentales locales contienen altas concentraciones de principio activo. Esto significa que una inyección rápida con alta presión puede provocar complicaciones incluso administrando pequeñas cantidades (ver sección 4.9). El riesgo es especialmente elevado en caso de inyecciones intravasculares involuntarias, ya que el medicamento inyectado puede transferirse de forma retrógrada. La inyección intra-arterial en la región de la cabeza y el cuello produce altas concentraciones de medicamento, que alcanzan al cerebro en mayor medida que en el caso de la inyección intravenosa. Se recomienda realizar una aspiración cuidadosa antes de la inyección para reducir el riesgo de inyección intravascular.

En caso de inyección intraneural, debido a la alta presión, existe el riesgo de que el medicamento pueda transferirse por el nervio de forma retrógrada. Para evitar la inyección intraneural y prevenir daños a los nervios relacionados con el bloqueo nervioso, se deberá retirar la aguja suavemente si se produjera parestesia durante la inyección.

Se recomienda tener precaución en pacientes con bloqueo cardiaco AV de segundo o tercer grado, ya que los anestésicos locales pueden debilitar la conducción del miocardio. También debe controlarse especialmente a los pacientes ancianos y a aquellos con hipertensión severa o sin tratamiento, enfermedad coronaria grave, anemia grave, enfermedad hepática grave, insuficiencia renal grave, insuficiencia circulatoria o a aquellos cuyo estado de salud esté deteriorado.

El uso de la mepivacaína requiere:

- consulta para conocer la historia médica y la medicación concomitante
- practicar una inyección de prueba de 5 a 10 % de la dosis en caso de riesgo alérgico
- efectuar la inyección lentamente, controlando con aspiraciones repetidas para evitar una inyección intravascular involuntaria
- mantener el contacto verbal con el paciente
- contar con un equipo adecuado de reanimación (en particular una fuente de oxígeno), así como medicamentos anticonvulsivos (benzodiazepinas o barbitúricos), atropina y vasopresores o adrenalina para una reacción alérgica o anafiláctica grave.

Se debe aumentar la monitorización en pacientes con problemas de coagulación sanguínea o bajo anticoagulantes (monitorización del INR).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se recomienda precaución en caso de administrar mepivacaína simultáneamente con otros medicamentos de estructura similar a los anestésicos locales (por ejemplo, medicamentos antiarrítmicos de clase IB), ya que los efectos tóxicos son aditivos.

Un tratamiento prolongado o permanente con antiarrítmicos, psicofármacos o anticonvulsivantes, y el consumo de alcohol, puede disminuir la sensibilidad a los anestésicos. Resulta suficiente aumentar la dosis de anestésico o simplemente esperar más tiempo al efecto, antes de la intervención.

Se debe tener cuidado con la dosificación en caso de uso simultáneo de medicamentos que producen depresión del SNC, ya que pueden provocar efectos depresores aditivos.

Los anestésicos locales pueden liberar iones de metales pesados de algunas soluciones desinfectantes. Se deben tomar medidas especiales cuando se utilice este tipo de desinfectantes, antes de administrar el anestésico. Estos iones liberados pueden provocar irritaciones locales, hinchazón y edema.

La administración de heparina, antiinflamatorios no esteroideos o sustitutos del plasma (dextrano), puede incrementar la tendencia hemorrágica después de la inyección de anestésicos locales.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo:

Los datos de un número limitado de mujeres embarazadas no indican reacciones adversas de la mepivacaína durante el embarazo o en la salud del feto o del recién nacido. Hasta la fecha no se dispone de más datos epidemiológicos relevantes. El riesgo potencial para los humanos es desconocido.

Lactancia:

La mepivacaína se excreta en la leche materna. Sin embargo, a las dosis terapéuticas de Scandonest, no se esperan efectos en el niño lactante. Scandonest puede ser utilizado durante el periodo de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Scandonest tiene un efecto transitorio pequeño o moderado sobre la movilidad y la coordinación.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas estrictamente atribuibles al anestésico local se producen en menos de 1/1000 pacientes tratados con anestésicos locales. No obstante, los efectos fisiológicos del bloqueo nervioso son frecuentes, aunque varían considerablemente en función del tipo de bloqueo administrado. Los efectos de una sobredosis relativa (por ejemplo, una inyección intravascular involuntaria) o de una sobredosis absoluta, pueden ser graves y deben tenerse en cuenta (ver también sección 4.9).

Raras ($<1/1000$) *Trastornos del sistema nervioso:* Inconsciencia y convulsiones (en caso de sobredosis absoluta o relativa).

Se han observado efectos neurológicos (por ejemplo, sensación de entumecimiento, parestesia residual y otros problemas sensoriales). No se ha establecido en forma certera hasta qué punto estos síntomas dependen de factores técnicos (por ejemplo, inyección intraneural) o del anestésico.

Trastornos cardiacos: Depresión del miocardio y parada cardíaca (en pacientes con sobredosis absoluta o relativa).

Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones alérgicas (erupción cutánea, eritema, prurito, edema de la lengua, la boca, los labios o la garganta; urticaria, edema angioneurótico) y, en los casos más graves, shock anafiláctico. Metahemoglobinemia.

4.9 Sobredosis

Toxicidad:

Las reacciones adversas tóxicas pueden aparecer a concentraciones plasmáticas iguales o superiores a 5-6 mg/l y las convulsiones a concentraciones plasmáticas iguales o superiores a 10 mg/l. Estas concentraciones plasmáticas excesivas pueden ser producidas por una inyección intravascular accidental o por la situación general deteriorada del paciente.

Los casos de sobredosis son limitados. La administración intravenosa de 300 mg. a un niño de 8 años (unos 25 kg.) ocasionó convulsiones.

Síntomas:

La sobredosis relativa se produce si el anestésico local se inyecta involuntariamente de forma intravascular (por ejemplo, si se pincha una pequeña arteria en la parte superior del cuerpo por equivocación y el componente alcanza el cerebro a través de la inyección en dirección retrógrada). En este caso se producirán síntomas en el SNC, posiblemente acompañados por convulsiones, incluso aunque la dosis no se hubiese considerado tóxica en circunstancias normales. La sobredosis absoluta se caracteriza principalmente por las reacciones adversas en el sistema nervioso central y en el sistema cardiovascular.

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. Las dificultades de articulación, la rigidez de músculos y los espasmos son síntomas más

graves que preceden convulsiones generalizadas. No debe cometerse el error de interpretar estos síntomas como un comportamiento neurótico. Puede producirse inconsciencia y crisis de epilepsia que se prolonguen desde unos segundos hasta varios minutos. Durante las convulsiones se produce falta de oxígeno e hipercapnia debido al aumento de la actividad muscular y a la falta de ventilación. En los casos más graves puede producirse una parada respiratoria. La acidosis incrementa los efectos tóxicos de los anestésicos locales.

La recuperación depende del metabolismo del anestésico local y de la distribución fuera del sistema nervioso central. Ésta se produce rápidamente siempre que no se inyecten grandes cantidades del medicamento.

Por lo general, los efectos cardiovasculares conllevan una situación más grave. Puede producirse una bajada de la presión sanguínea, bradicardia, arritmia y parada cardíaca a consecuencia de las altas concentraciones sistémicas del anestésico local. Estos efectos suelen ir precedidos de signos de toxicidad del SNC, a menos que el paciente haya recibido anestesia general o esté muy sedado con componentes como benzodiazepinas o barbitúricos. No obstante, cabe destacar que los propios bloqueos centrales dan lugar a menudo a un bloqueo simpático que produce una bajada de la presión sanguínea y posiblemente, bradicardia.

Tratamiento:

Si se producen signos de toxicidad sistémica aguda, la administración de anestésicos locales deberá detenerse de inmediato. El tratamiento deberá tratar de detener rápidamente las convulsiones y también de mantener una buena oxigenación y circulación. Siempre se administra oxígeno, además de ventilación asistida (si es necesario). Se administra diazepam en caso de convulsiones. Los pacientes con asistolia reciben masaje cardíaco. También es importante tratar la acidosis, si se produce.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos locales para uso dental
Código ATC: N01BB03

Scandonest contiene mepivacaína, un anestésico local de tipo amida. La mepivacaína bloquea de forma reversible los impulsos nerviosos gracias a sus efectos sobre el transporte iónico a través de la membrana celular. La mepivacaína tiene una iniciación rápida, una alta frecuencia de anestesia y una baja toxicidad.

Cuando se bloquea el nervio periférico, el efecto de la mepivacaína se produce al cabo de 2-4 minutos. La duración del efecto es determinada por el grado de vascularidad y la difusión en los vasos sanguíneos.

Scandonest produce una anestesia rápida que dura entre 20 y 30 minutos si se administra por infiltración y entre 1 y 2 horas en caso de anestesia de conducción. Debido a la falta de vasoconstricción, es posible mantener el pH de la solución en niveles cercanos al neutro.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción del anestésico local depende de las propiedades físico-químicas (por ejemplo, la solubilidad lipídica), farmacológicas (por ejemplo, el efecto vasodilatador) y también la vascularidad del sitio de inyección.

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

La concentración plasmática máxima de la mepivacaína se alcanza después de 30-60 minutos aproximadamente.

La unión a proteínas plasmáticas de la mepivacaína es del 60-78% (principalmente con la alfa-glicoproteína ácida).

La distribución de la mepivacaína cubre todos los tejidos corporales. Las concentraciones máximas de mepivacaína se encuentran en el hígado, pulmones, corazón y cerebro. La mepivacaína atraviesa la barrera placentaria por simple difusión. La relación de las concentraciones plasmáticas maternal/fetal es de 0,4-0,8.

La vida media plasmática es de 2-3 horas en los adultos y de 9 horas en los neonatos. La eliminación de las amidas depende del flujo sanguíneo del hígado. La vida media plasmática se prolonga si el paciente sufre trastornos hepáticos y/o uremia.

El metabolismo tiene lugar principalmente a través de la oxidación en el hígado. Los metabolitos se eliminan principalmente por la bilis y 99% mediante glucuronidación. Enseguida, éstos se reabsorben y se eliminan por la orina. El pH de la orina influye en la eliminación de los metabolitos.

En los adultos, sólo el 3-5% de la mepivacaína se elimina sin cambios, y en los neonatos aproximadamente el 40%.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios realizados en animales demostraron que la mepivacaína fue bien tolerada.

Los estudios de mutagenicidad han mostrado que la mepivacaína no tiene efectos mutagénicos en un ensayo de mutación inversa en bacterias (ensayo de Ames) y en el ensayo de micronúcleos en el ratón. De la misma forma que para otros anestésicos locales de tipo amida, el principio activo a dosis altas puede producir reacciones en los sistemas nervioso central y cardiovascular (ver sección 4.8. *Reacciones Adversas*).

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio,
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH),
Agua para inyección.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos inyectables.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cartuchos de vidrio de 1,8 ml, sellados con tapones de goma.

Tamaño del envase: 50 x 1,8 ml

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Cartuchos para uso único. Cualquier solución no utilizada debe ser eliminada de acuerdo con las normativas locales.

7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-des-Fossés

Francia

Teléfono: 33 (0)1 49 76 70 00

Fax: 33 (0)1 48 85 54 01

8 NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

69095- C.R. 659534-3

9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

2007-07-13 / 2009-11-19

10 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2011