Mepicain® 3% sem vasoconstritor

(cloridrato de mepivacaína)

Solução Injetável

30 mg/mL

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Mepicain® 3% (30 mg/mL) sem vasoconstritor
cloridrato de mepivacaína
MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO:
Solução injetável sem vasoconstritor
Cada cartucho contém 50 carpules plásticos de 1,8 mL

USO PARENTERAL - INJEÇÃO INTRAÓSSEA, CONJUNTIVAL E INTRACANAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada carpule com 1,8 mL contém :
cloridrato de mepivacaína ..... 54,0 mg
(equivalente a 47,04 mg de mepivacaína)
Excipientes (cloreto de sódio, metilparabeno, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico para ajuste de pH)
Veículo estéril q.s.p. .....1,8 mL

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O MEPICAIN® 3% (cloridrato de mepivacaína) está indicado para a anestesia local em odontologia, por infiltração ou bloqueio em intervenções odontológicas em geral, como extrações múltiplas, próteses imediatas e procedimentos endodônticos em adultos, adolescentes e crianças com mais de 4 anos de idade (acima de 20 kg de peso corporal).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O MEPICAIN® 3% (cloridrato de mepivacaína) irá provocar a perda da sensibilidade na região em que o cirurgião-dentista irá trabalhar por interromper temporariamente o movimento do impulso nervoso, promovendo a anestesia local.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Os anestésicos locais (ALs) tipo amida são contraindicados a pacientes que apresentem hipertermia maligna (hiperpirexia). MEPICAIN® 3% (cloridrato de mepivacaína) também é contraindicado para pacientes que apresentam distúrbios graves da condução atrioventricular não compensados pelo marca-passo e com epilepsia mal controlada. A hipersensibilidade aos ALs do tipo amida e a quaisquer componentes presentes na composição de MEPICAIN® 3% (cloridrato de mepivacaína) é uma contraindicação absoluta.
A insuficiência hepática é uma contraindicação relativa à administração de anestésicos locais. Isto inclui pacientes submetidos à diálise renal e aqueles com nefrite túbulo intersticial crônica. Insuficiência hepática e cardiovascular significativas e a tireotoxicose (hipertireoidismo) são contraindicações relativas ao uso dos AL.

Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos (cerca de 20 kg de peso corporal).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
A segurança e eficácia do anestésico local está ligada diretamente a dose correta e maneira com que o dentista irá aplicar o medicamento. Recomenda-se informar ao dentista sobre qualquer doença ou tratamento que tenha, listando todos os medicamentos que está tomando.

As reações alérgicas a anestésicos locais são bastante raras, especialmente as que resultam em morte. O dentista deverá dispor de equipamentos e medicamentos que permitam identificar a reação alérgica e realizar o tratamento da mesma imediatamente. O paciente deve ter cuidado para não traumatizar os lábios, língua, mucosa da bochecha ou palato mole quando estas estruturas forem anestesiadas. A ingestão de alimentos deve ser adiada até a volta da função e sensibilidade normais.

Uso em crianças: A principal preocupação com pacientes pediátricos é a relativa facilidade de induzir uma superdose. Assim, antes da administração do AL à criança, o dentista deve determinar o peso da criança e calcular a máxima dose. Aconselha-se selecionar a solução contendo a menor concentração de AL.

Pacientes epilépticos: Os ALs devem ser usados com cuidado em pacientes com epilepsia, devendo-se administrar a menor dose que seja capaz de promover uma anestesia eficiente.

Pacientes com doenças hepáticas: No caso de doença hepática, devem ser tomadas precauções especiais para administrar a dose mais baixa que conduza a uma anestesia eficaz, particularmente após utilizações repetidas.

Pacientes com doenças renais: Em pacientes com doença renal deve ser utilizada a menor dose que seja capaz de promover uma anestesia eficiente. Deve-se também ter cuidado ao utilizar este medicamento em pacientes com acidose, devido ao risco de agravamento da insuficiência renal ou controle inadequado de diabetes mellitus tipo 1.

Pacientes que recebam tratamento com antiagregante plaquetário/anticoagulantes: Em pacientes que estejam em tratamento com antiagregantes plaquetários ou anticoagulantes deve ser realizada a monitoração do tempo de protrombina, uma vez que há o risco aumentado de sangramento grave após a punção acidental do vaso e durante a cirurgia oro-maxilo-facial, o que está mais associado ao procedimento do que ao medicamento.

Pacientes idosos: As doses devem ser reduzidas em pacientes idosos (falta de dados clínicos), devendo-se administrar a menor dose que seja capaz de promover uma anestesia eficiente, visto que pacientes idosos podem apresentar algum comprometimento hepático e/ou cardiovascular.

Uso durante a gravidez e lactação: Não foram conduzidos estudos clínicos e também não há nenhum relato na literatura de mulheres grávidas que tenham utilizado mepivacaína 30 mg/mL. Os estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos no que diz respeito à toxicidade reprodutiva. Durante a gravidez, o medicamento só deve ser utilizado após análise cuidadosa da relação benefício-risco. Segundo Haas (2002) os ALs usados em odontologia podem ser administrados às gestantes (o cloridrato de mepivacaína está na categoria C do FDA). Entretanto, deve-se sempre fazer a aspiração antes da injeção do anestésico a fim de evitar a injeção intravascular.
Não se sabe se o cloridrato de mepivacaína é excretado no leite materno, uma vez que não há estudos clínicos com lactentes que utilizaram mepivacaína 30 mg/mL. Assim, considerando a falta de dados para estes casos, o risco para os recém-nascidos/lactantes não pode ser excluído.

Desta forma, recomenda-se que as lactentes não amamentem nas 14 horas seguintes à anestesia com o produto. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Injeção Intramuscular acidental: A ocorrência de injeção intra-arterial ou intravenosa inadvertida na área da cabeça e pescoço, ou intravenosa na circulação sistêmica, pode estar associada a reações adversas graves, como crise convulsiva seguida por depressão no SNC ou cardiorrespiratória e coma, a qual pode evoluir, em última instância, para parada respiratória devido à elevação súbita de mepivacaína na circulação sistêmica. Desta forma, para garantir que a agulha não penetre em um vaso sanguíneo durante a injeção, a aspiração deve ser realizada antes da injeção do AL ou após a mudança do local da injeção. No entanto, a ausência de sangue na seringa não garante que a injeção intravascular tenha sido evitada.

Risco associado com a injeção intraneural: A ocorrência desta pode levar o medicamento a se mover de maneira retrógrada ao longo do nervo. A fim de se evitar a injeção intraneural e prevenir lesões nervosas durante bloqueio de nervos, a agulha deve ser sempre retirada lentamente caso o paciente sinta uma sensação de choque elétrico durante a injeção, ou se esta for particularmente dolorosa. Caso ocorra lesão no nervo pela agulha, o efeito neurotóxico pode ser agravado pela potencial neurotoxicidade química da mepivacaína, que pode prejudicar o suprimento sanguíneo perineural e impedir o escoamento local do fármaco.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe ao seu médico ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Interações do anestésico (mepivacaína) com medicamentos:

Medicamentos	**Efeito**
Outros anestésicos locais	A mepivacaína deve ser usada com cautela em pacientes tratados concomitantemente com outros ALs, pois os efeitos tóxicos são aditivos, havendo risco de superdose.
Sedativos e depressores do SNC	Doses reduzidas deste produto devem ser usadas devido aos efeitos aditivos. pois em geral, os depressores do SNC como narcóticos, opioides, ansiolíticos, fenotiazínicos, barbitúricos e anti-histamínicos, quando empregados em conjunto com AL, levam à potencialização das ações cardiorespiratórias. Além disso, o uso conjunto de AL e medicamentos que compartilham uma via metabólica comum pode produzir reações adversas. Os fármacos que induzem a produção de enzimas microssomais hepáticas, como os barbitúricos, podem alterar a velocidade de metabolização dos ALs com ligação amida. Assim, o aumento da indução das enzimas microssomais hepáticas, aumentará a velocidade de metabolismo do AL.
Bloqueadores beta-adrenérgicos não seletivos (propranolol, nadolol)	A depuração da mepivacaína pode ser reduzida quando associada a bloqueadores beta-adrenérgicos não seletivos, podendo resultar em maiores concentrações séricas do anestésico. Assim, deve-se ter cuidado ao administrá-lo em pacientes que façam uso destes medicamentos**.**
Inibidores de CYP1A2	A mepivacaína é metabolizada principalmente pela enzima CYP1A2. Os inibidores deste citocromo (como ciprofloxacino, fluvoxamina, verapamil) podem diminuir sua biotransformação, aumentando o risco de efeitos adversos por contribuir para a manutenção de níveis sanguíneos do fármaco por tempo mais prolongado, podendo produzir efeitos tóxicos. Níveis séricos aumentados de anestésicos de amida também foram relatados após a administração concomitante de cimetidina, o que provavelmente se deve ao efeito inibitório da cimetidina no CYP1A2. Aconselha-se cuidado ao associar a mepivacaína a esses medicamentos, pois a vertigem pode durar mais tempo.

Interações com exames
A injeção intramuscular de cloridrato de mepivacaína pode resultar em um aumento nos níveis da creatina fosfoquinase. Dessa forma, a determinação dessa enzima como diagnóstico da presença de infarto agudo do miocárdio, sem a separação da isoenzima, pode comprometer o resultado deste exame.

Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar à temperatura ambiente de 15 a 30 ºC e protegido da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis, incolor a levemente amarelada. Lembrar-se de que a presença de precipitação, partículas em suspensão, turvação e alteração na coloração do produto torna inconveniente seu uso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose de MEPICAIN® 3% depende da condição física do paciente, da área da cavidade oral que será anestesiada, da vascularização dos tecidos orais e da técnica anestésica a ser utilizada. O menor volume de solução que resulte em anestesia eficaz deve ser administrado e deve haver tempo entre as injeções para observar se o paciente manifesta alguma reação adversa.
A dose máxima é de 4,4 mg/kg, sem ultrapassar 300 mg (equivalente a 5 carpules para adultos saudáveis normais); a dose deve ser reduzida em pacientes clinicamente comprometidos (com doença renal ou hepática, por exemplo), debilitados ou idosos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Necessário adquirir agulhas estéreis descartáveis compatíveis com a seringa utilizada pelo profissional de saúde.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Já que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente ambulatorial, não deverá ocorrer esquecimento de seu uso.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas após a administração de cloridrato de mepivacaína são similares em natureza às reações observadas com os outros anestésicos locais do tipo amida. Essas reações são, geralmente, dose-dependentes e podem ser resultado de uma concentração plasmática elevada. As reações adversas após altas concentrações sistêmicas causadas por superdose, absorção rápida ou injeção intravascular não intencional podem ser graves, e também poder ser resultantes de hipersensibilidade, idiossincrasia ou menor tolerância por parte do paciente. As reações adversas graves são geralmente sistêmicas. O perfil de segurança foi semelhante em crianças e adolescentes dos 4 aos 18 anos, em comparação aos adultos.

As reações adversas reportadas provêm de notificações espontâneas, estudos clínicos e dados da literatura. Por convenção, a frequência dos sinais iniciais de toxicidade do SNC ou cardiovascular é considerada rara.
A classificação das frequências segue os parâmetros: muito comum (≥ 1/10), comum (≥1/100 a <1/10), incomum (≥1/1.000 a <1/100), rara (≥1/10.000 a <1/1.000), muito rara (<10.000) e desconhecida (não pôde ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Classe de órgãos do sistema MedDRA	**Frequência**	**Reação Adversa**
Infecções e infestações	Desconhecida	Gengivite
Doenças do sistema imunológico	Rara	Hipersensibilidade[1]
Distúrbios psiquiátricos	Desconhecida	Humor eufórico, nervosismo, ansiedade, agitação e inquietação

Distúrbios do sistema nervoso	Comum	Dor de cabeça
	Rara	Neuropatia[2]: neuralgia (dor neuropática)2, parestesias[2, 3] e hipoestesia; síndrome de Horner, vertigem (tontura), tremor, depressão profunda do SNC[4]
Distúrbios dos olhos	Rara	Deficiência visual, visão turva, distúrbio de acomodação
	Desconhecida	Ptose palpebral, enoftalmia, exoftalmia, diplopia (paralisia dos músculos oculomotores), amaurose (cegueira), midríase, miose
Distúrbios do ouvido e labirinto	Desconhecida	Zumbido e hiperacusia
Distúrbios cardíacos	Rara	Parada cardíaca[5]; bradiarritmia e bradicardia; taquiarritmia (incluindo extrassístoles ventriculares e fibrilação ventricular)[5]; angina pectoris[6]; distúrbios de condução (bloqueio atrioventricular); taquicardia
	Desconhecida	Depressão miocárdica[5] (em pacientes com doença cardíaca subjacente ou em uso de determinados medicamentos)
Distúrbios vasculares	Rara	Hipotensão (com possível colapso circulatório)
	Muito rara	Hipertensão
	Desconhecida	Vasodilatação; hiperemia local ou regional
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	Rara	Depressão respiratória[7]
	Desconhecida	Hipóxia (incluindo cerebral)[8], hipercapnia[8]
Distúrbios gastrintestinais	Rara	Náuseas e vômitos; esfoliação gengival ou da mucosa oral (descamação); inchaço do lábio, gengiva e língua[9]
	Desconhecida	Estomatite, glossite
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Rara	Eritema, edema facial, hiperidrose (suor ou transpiração)
Distúrbios do tecido musculoesquelético e conjuntivo	Rara	Espasmos musculares
	Desconhecida	Trismo
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Rara	Edema local, edema no local da injeção, calafrios (tremores)
	Desconhecida	Reação ou dor no local de injeção; dor no peito; fadiga, astenia (fraqueza); sensação anormal de calor ou de frio
Lesões, envenenamento e complicações do procedimento	Desconhecida	Lesão no nervo

Descrição das reações adversas selecionadas:

[1]**Hipersensibilidade:** pode ocorrer com o aparecimento de vários sinais característicos, como erupção cutânea (*rash*), urticária, prurido, broncoespasmo ou asma, respiração ofegante, reações anafiláticas ou anafilactoides e angioedema. Este último inclui edema de face, língua, lábio, garganta, laringe e edema periorbital. O edema laringofaríngeo pode ocorrer caracteristicamente com rouquidão ou disfagia. O broncoespasmo (broncoconstrição) pode se manifestar de forma característica, com dispneia. Reações anafiláticas ou anafilactóides foram descritas com uma frequência muito rara.

[2]Na região orofacial.

[3]**Parestesias:** Anestesia prolongada ou parestesia da língua e lábios sabidamente são riscos dos procedimentos cirúrgicos como extrações, embora elas possam ocorrer após procedimentos não-cirúrgicos. Muitas dessas reações são transitórias e desaparecem dentro de 8 semanas, embora algumas reações possam ser permanentes. A parestesia inclui sensações anormais como disestesia, sensação de queimação, dormência, disgeusia (gosto metálico, alteração do paladar), ageusia, prurido, sensação de picada na pele, formigamento sem causa física aparente. A parestesia persistente, principalmente após bloqueios nervosos na mandíbula, é caracterizada por recuperação lenta, incompleta ou falta de recuperação. Casos muito raros de lesão nervosa prolongada ou irreversível e perda gustativa foram relatados após analgesia por bloqueio mandibular.

[4]**Depressão do SNC:** pode ser caracterizada por vários sintomas, como: perda de consciência, coma, convulsão (incluindo crise tônico- clônica), pré-síncope, síncope, estado confusional, desorientação, vertigem, distúrbio da fala (por exemplo, disartria, logorreia), desequilíbrio, sonolência, nistagmo e bocejo.

[5]Ocorre principalmente em pacientes com doença cardíaca subjacente ou que estejam utilizando determinados medicamentos.

[6]Em pacientes com predisposição ou fatores de risco para doença isquêmica do coração.

[7]**Depressão respiratória:** pode ocorrer pela manifestação de diferentes sintomas, como apneia (parada respiratória), hipoventilação, hiperventilação, taquipneia, bradipneia. A hipóxia e a hipercapnia podem ocorrer de forma secundária à depressão respiratória ou a convulsões e esforço muscular sustentado.

[8]A hipóxia e a hipercapnia são secundárias à depressão respiratória e / ou convulsões e esforço muscular sustentado.

[9]Isto ocorre por mordedura acidental enquanto a anestesia persiste.

Reações psicogênicas: Eventos desencadeados por ansiedade estão entre as reações adversas mais comuns associadas aos ALs. Podem ser manifestadas por vários sintomas como síncope, hiperventilação, náusea, vômitos, alterações nos batimentos cardíacos e pressão sanguínea.

Reações alérgicas: São caracterizadas por lesões cutâneas, urticária, edema ou reações anafiláticas.

Depressão miocárdica: os ALs produzem uma depressão do miocárdio relacionada com o nível plasmático do AL (superdose). A ação do AL reduz a excitabilidade elétrica do miocárdio, a velocidade de condução e a força de contração.

Distúrbios vasculares: os ALs produzem vasodilatação periférica, através do relaxamento do músculo liso das paredes dos vasos sanguíneos, resultando em leve grau de hipotensão, aumento do fluxo sanguíneo de entrada e saída no local de administração do AL, com consequente aumento da velocidade de absorção do AL e diminuição da duração da ação do AL, aumento do sangramento na área de tratamento, aumento dos níveis sanguíneos do AL e aumento da possibilidade de superdose. A depressão do miocárdio associada à vasodilatação periférica resulta em hipotensão.

População pediátrica: O perfil de segurança foi semelhante em crianças e adolescentes dos 4 aos 18 anos, em comparação com os adultos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é administrado por um cirurgião-dentista treinado e de forma restrita a seu consultório, que é um ambiente ambulatorial, portanto não se espera que o paciente receba uma dose maior que a indicada. Caso isso ocorra, o próprio cirurgião-dentista irá detectar e dar os primeiros socorros. Caso, de alguma outra forma, o paciente dar os primeiros socorros. Caso, de alguma outra forma, o paciente entre em contato indevido com a medicação, fora do consultório, ele deverá ser encaminhado o mais rápido possível para um pronto-socorro.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0298.0407
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo CRF-SP N.º 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): **0800 701 19 18**

Registrado e Produzido por:
CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP
CNPJ N.º 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/12/2025.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

EXCLUSIVAMENTE PARA USO PROFISSIONAL



RM_0407-01-1