

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық қызметті  
бақылау комитеті Төрағасының  
20\_ жылғы “\_\_\_\_\_” \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық**

**Мепивастезин**

**Саудалық атауы**

Мепивастезин

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Мепивакаин

**Дәрілік түрі**

Стоматологияда шырышты қабық астына инъекция жасауға арналған 3%  
1,7 мл ерітінді

**Құрамы**

1 мл ерітінді құрамында

*белсенді зат* – 30 мг мепивакаин гидрохлориді,

*қосымша заттар*: 9,0 % натрий гидроксидінің ерітіндісі, натрий хлориді,  
инъекцияға арналған су.

**Сипаттамасы**

Түссіз, мөлдір бозаңданбайтын ерітінді.

**Фармакотерапиялық тобы**

Анестетиктер. Жергілікті анестетиктер. Амидтер. Мепивакаин.

АТХ коды N01BB03

**Фармакологиялық қасиеттері**

*Фармакокинетикасы*

Мепивакаин гидрохлориді тез және елеулі мөлшерде сіңеді. Қан плазмасы ақуыздарымен байланысуы 60-78 % құрайды және жартылай элиминация кезеңі – 2 сағатқа жуық.

Таралу көлемі – 84 л. Клиренсі – минутына 0,78 л.

Негізінен, бауырда ыдырайды, метаболизм өнімдері бүйрек арқылы шығарылады.

### **Фармакодинамикасы**

Мепивастезин стоматологияда жергілікті анестетик ретінде қолданылады. Анестезияның тез әсер етуі (инъекциядан кейін 1 - 3 минуттан соң) ауырсынуды күшті басатын сенімді әсері және жергілікті жағымдылығының жақсы болуы тән. Пульпа анестезиясы кезіндегі әсер ету ұзақтығы 20 - 40 минутты, ал жұмсақ тіндер анестезиясында 45-тен 90 минутқа дейінді құрайды. Мепивастезин анестезиялық әсері тез басталатын амид түріндегі жергілікті анестетик болып табылады, ол вегетативті, сенсорлы және моторлы жүйке талшықтары сезімталдығының қайтымды тежелуіне әкеп соқтырады. Әсер ету механизмі жүйке талшығы жарғақшасына потенциалтәуелді натрий өзекшелерінің бөгелуі болып табылады.

Дәрілік препарат негіз түрінде аксоплазмаға жүйке талшықтарының жарғақшасы арқылы жеңіл жайылады. Аксон ішінде иондалған катионды түрге (протонды) айналады және натрий өзекшелерін бөгейді. рН мәні төмен болған кезде, мысалы, қабыну жағдайында препараттың әсері төмендейді, өйткені анестетик негізінің пайда болуы қиындайды.

### **Қолданылуы**

Стоматологияда инфильтрациялық және аумақтық анестезия ретінде:

- тістердің асқынусыз жұлынуында
- тісжегі қуыстарын және тіс қабы астындағы тістерді өңдеуде

Мепивастезин әсіресе вазоконстрикторлы препараттарды қолдануға болмайтын емделушілерге ұсынылады.

### **Қолдану тәсілі және дозалары**

Келесі дозаларда қолдану керек:

Мүмкіндігінше тиімді анестезиямен қамтамасыз ететін ерітіндінің өте төмен көлемін тағайындаған жөн.

Ересектерге, әдетте, 1-4 мл доза жеткілікті болып табылады.

Дене салмағы 20 - 30 кг балаларға 4 жастан бастап 0,25-1 мл; дене салмағы 30 - 45 кг балаларға - 0,5-2 мл доза жеткілікті. Енгізілетін препарат мөлшерін баланың жасы мен дене салмағына және операция ұзақтығына байланысты анықтау керек. Орташа доза дене салмағына қарай 0,75 мг мепивакаин/кг (0,025 мл Мепивастезин / дене салмағының әр кг) құрайды.

Мепивакаиннің плазмадағы деңгейі метаболизмдік үдерістерінің төмендеуіне және препараттың таралу көлемінің өте төмен болуына байланысты егде жастағы емделушілерде жоғарылауы мүмкін.

Мепивакаиннің жиналып қалу қаупі қайталап қолданған кезде артады. Осыған ұқсас әсер емделушінің жалпы жағдайы төмендеген кезде, сондай-ақ бауыр және бүйрек функцияларының бұзылулары ауыр болған кезде байқалуы мүмкін. Осылайша, барлық осыған ұқсас жағдайларда препараттың өте төмен дозасы (жеткілікті анестезия үшін ең төмен мөлшері) қолданылады.

Мепивастезиннің дозасы стенокардиямен, атеросклерозбен зардап шегетін науқастарда төмендетілуі керек.

### **Ең жоғары ұсынылатын доза:**

#### **Ересектер**

Ересектер үшін ең жоғары доза әр кг дене салмағына шаққанда 4 мг мепивакаинды құрайды және әр кг дене салмағына шаққанда 0,133 мл Мепивастезинге баламалы. Бұл 300 мг мепивакаин немесе 10 мл Мепивастезин дене салмағы 70 кг емделушілер үшін жеткілікті екендігін көрсетеді.

#### **Балаларға 4 жастан бастап:**

Енгізілетін препарат мөлшерін баланың жасы мен дене салмағына және операция ұзақтығына байланысты анықтау керек; дене салмағының әр кг 3 мг мепивакаинге баламалы (дене салмағының әр кг 0,1 мл Мепивастезин) шамадан асырмай.

Препарат стоматологиялық тағайындалымдарда жергілікті анестетик ретінде инъекция жасауға арналған.

Қантамыр ішіне енгізілуін болдырмау үшін екі проекцияда (инені 180°-қа бұра отырып), оның кері нәтижесі қантамыр ішіне әдейі немесе байқамай енгізіліп кетуінен болатынын әрдайым жоққа шығармаса да, аспирациялық бақылау жасау керек.

Инъекция жылдамдығы 15 секундта 0,5 мл-ден, яғни минутына 1 картриджден аспауға тиіс.

Кездейсоқ жағдайда қантамыр ішіне енгізілуі нәтижесінде негізгі жүйелік реакцияларды, енгізудің келесі техникасын қолдана отырып – шаншығаннан кейін 0,1 - 0,2 мл-ін баяу енгізу және 20-30 секундтан кейін қалған ерітіндіні баяу енгізу арқылы көп жағдайда болдырмауға болады.

Басқа емделушілерге ашық картридждерді пайдалануға болмайды.

Қалдықтарды жою керек.

### **Жағымсыз әсерлері**

*Сирек (> 0,01 %)*

- ауыздан металл дәмін сезіну
- жүрек айнуы, құсу

- құлақтағы шуыл
- бас айналуы
- бас ауруы
- күйгелектік, үрейлену
- қозғыштық, мазасыздық
- эйфория
- логорея
- нистагм
- көрудің бұлыңғырлануы
- диплопия
- ысынуды, суынуды сезіну немесе ұю
- тыныс алу жиілігінің артуы
- ұйқышылдық, сананың шатасуы, тремор, бұлшықеттің тартылуы, тонико-клоникалық құрысулар, естен тану, кома және тыныс жолдарының салдануы, тыныстың тоқтауы
- тахипноэ
- брадипноэ
- есінеу
- жүрек-қантамырлық жеткіліксіздік

Ауыр жүрек-қантамырлық ұстамалар келесі түрде білінеді:

- АҚ түсіп кетуі
- өткізгіштік бұзылуы
- тахикардия
- брадикардия
- гипотония
- аритмия
- жүрек тоқтауы

*Өте сирек (<0,01 %)*

- тері бөртулері, есекжем, анафилактоидтық реакциялар, анафилактикалық шок, ангионевроздық ісіну, дене температурасы жоғарылауын қоса, аллергиялық реакциялар.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- амидті типті жергілікті анестетиктерге аса жоғары сезімталдық немесе амидті типті оқшау анестетиктерге аллергия
- қатерлі гипертермия
- жүйке импульстары берілісінің және жүрек өткізгіштігінің ауыр бұзылуы (мысалы: II және III дәрежелі AV-блокадасы, айқын брадикардия), кардиостимулятормен демеуге болмайтын AV өткізгіштігінің бұзылуы
- декомпенсацияланған жүрек жеткіліксіздігі
- ауыр гипотензия
- медикаментоздық бақыланбайтын эпилепсия

- порфирия
- қабыну аумақтарындағы инъекция
- 4 жасқа дейінгі балалық жас.

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

$\beta$ -адреноблокаторлар, кальций өзекшелерінің блокаторлары миокард өткізгіштігінің және жиырылғыштығының бәсеңдеуін күшейтеді. Егер қорқынышты азайту үшін емделуші тыныштандыратын дәрілер қабылдаса, анестетик дозасын азайту керек, өйткені соңғысы да тыныштандыратын дәрі ретінде орталық жүйке жүйесін бәсеңдетеді.

Антикоагулянттармен ем уақытында қан кетуі дамуының қаупі артады («Айрықша нұсқаулар» бөлімін қараңыз).

Аритмияға қарсы препараттар қабылдайтын науқастарда МЕПИВАСТЕЗИН қолданудан кейін жағымсыз әсерлерінің жиынтықталуы туындауы мүмкін.

Уытты синергизм орталықтық анальгетиктермен, тыныштандыратын дәрілермен, хлороформмен, эфирмен және натрий тиопенталмен бірге қабылдағанда байқалды.

### **Айрықша нұсқаулар**

ТЕК стоматологиялық практикада КЭСІБИ ПАЙДАЛАНУҒА АРНАЛҒАН.

Инъекция жүргізу алдында препараттың жоғары сезімталдығына тері сынамасын жүргізу керек. Басқа дәрілік заттарды бір мезгілде қолдануға қатысты сыртартқы жинау керек. Қажет болғанда премедикация үшін бензодиазепин қолдану керек. Препаратты баяу енгізу керек. Төмен дозаны енгізу анестезия жеткіліксіздігін туындатуы мүмкін және қандағы препарат деңгейінің жоғарылауына, нәтижесінде препарат немесе оның метаболиттерінің жинақталуына алып келеді.

Спортшыларды бұл препараттың құрамында белсенді компонент барлығы туралы ескерту керек, ол допинг-бақылауда оң нәтиже көрсетуі мүмкін.

Амидті типті оқшау анестетиктер негізінен бауырда метаболизденіп және бүйрекпен шығарылатындықтан, препаратты бауыр және бүйрек аурулары бар емделушілерге сақтықпен қолдану керек. Бауыр жеткіліксіздігінде мепивакаин дозасын азайту керек. Сондай-ақ гипоксия, гиперкалиемия немесе метаболизмдік ацидоз жағдайында дозаны азайту керек. Антикоагулянттар (INR мониторингі) қабылдайтын емделушілерге жоғары назар аудару керек.

Ерінді, ұртты, тілді тістеп алу салдарынан шырышты қабықтың абайламай болған жарақатының қаупі бар. Анестезия әсері барысында шайнау қозғалысын жасауға болмайтынын емделушіге ескерту керек.

Қате жасалған инъекция және жұқпа жұқтырған немесе қабынған тіндерге инъекция жасаудан аулақ болу керек (жергілікті анестезия тиімділігі азаяды).

Кездейсоқ жағдайда қантамыр ішіне енгізілуінен аулақ болу керек («Қолдану тәсілі және дозалары» бөлімін қараңыз).

Препаратты дәрілік заттардан туындайтын артериякөктамырлық өткізгіштік ұзаруына байланысты болатын функциональдік өзгерістерді компенсациялауға ықпалы аз болғандықтан сыртартқысында эпилепсиясы, қант диабеті, жүрек-қантамыр аурулары бар емделушілерге сақтықпен қолдану керек.

#### *Сақтық шаралары*

Жергілікті анестетикті әр қолданғанда қолда келесі препараттар/емдеу шаралары болуы тиіс:

- құрысуға қарсы дәрілер (ұстамаларды емдеуге арналған препараттар, мысалы, бензодиазепиндер немесе барбитураттар), миорелаксанттар, атропин, тамыр тарылтатын дәрілер, жедел аллергиялық немесе анафилактикалық реакцияларда адреналин;
- қажет болғанда жасанды дем алдыруға арналған реанимациялық жабдықтар (әсіресе оттегі көздері);
- жергілікті анестетиктің әр инъекциясынан соң организм жай-күйінің жүрек-қантамырлық және тыныс алу көрсеткіштерінің (тыныс алудың талапқа сайлығы) және емделушінің санасының жай-күйі мұқият және тұрақты қадағалануы. Мазасыздану, үрейлену, құлақтағы шуыл, бас айналуы, көрудің әлсіреуі, діріл, депрессия немесе ұйқышылдық ОЖЖ уыттылығының бірінші белгілері болып табылады («Артық дозалануы» бөлімін қараңыз).

Мепивастезин келесі жағдайларда ерекше сақтықпен қолданылуы тиіс:

- бүйрек функциясының айқын бұзылуы
- ауыр бауыр аурулары
- стенокардия
- атеросклероз
- қан ұюының айқын төмендеуі

Антикоагулянттар (мысалы, гепарин) немесе ацетилсалицил қышқылын қабылдайтын науқастарда инъекция кезінде кездейсоқ тамыр ішіне еніп кетуі күрделі қан кетулер және қан құйылулар туындауының ықтималдығы артуына алып келуі мүмкін («Дәрілермен өзара әрекеттесуі» бөлімін қараңыз).

Препаратты кездейсоқ тамыр ішіне енгізуден аулақ болу керек («Қолдану тәсілі және дозалары» бөлімін қараңыз).

#### *Жүктілік және лактация кезеңі*

##### *Жүктілік*

Жүктілік кезеңінде Мепивастезинді қолдануға қатысты жеткілікті клиникалық зерттеулер жоқ. Жануарларға жүргізілген зерттеулер жүктілік кезінде қолданудың жатырышілік дамуға, босануға және босанғаннан кейін дамуына қатысты зардаптарына талапқа сай түсінік бермеді.

Мепивастезин плацентарлық бөгет арқылы өтеді және ана жатырындағы ұрыққа жетеді.

Мепивастезинді қолданған кезде жүктіліктің алғашқы триместрінде даму кемістігінің пайда болуын жоққа шығаруға болмайды; жүктіліктің бастапқы сатыларында Мепивастезинді басқа жергілікті анестетиктер жоқ болған кезде ғана қолданған жөн.

#### *Лактация кезеңі*

Мепивастезиннің қандай дозада ана сүтіне енуі жөнінде жеткілікті деректер жоқ. Егер оны лактация кезеңінде қолдану қажет болса, бала емізуді тоқтата тұрған жөн және ол 24 сағаттан кейін жаңғыртылуы мүмкін.

*Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Сезімтал емделушілерде Мепивастезин инъекциясынан кейін, мысалы жол қозғалысы кезінде реакциялардың уақытша нашарлауы туындауы мүмкін. Емделушіге көлік құралдарын жүргізуге немесе потенциалды қауіптілігі бар механизмдермен жұмыс істеуге рұқсат беру мәселесін әр нақты жағдайда жеке-дара дәрігер шешеді.

#### **Артық дозалануы**

*Симптомдары:* байқамай қантамыр ішіне инъекция жасаған кезде немесе патологиялық сіңіп кету жағдайында (мысалы, қабынған немесе васкуляризацияланған тін) және өте кеш кезеңде пайда болуы мүмкін және орталық жүйке жүйесі функциясының бұзылу симптомдары ретінде білінеді (ауыздан металл дәмі тату, жүрек айнуы, құсу, құлақтағы шуыл, бас айналу, қозғыштық, мазасыздық, тыныс алу жиілігінің артуы, ұйқышылдық, абыржушылық, тремор, бұлшықеттің жыбырлауы, тоноклоникалық құрысулар, кома және тыныс салдануы) және/немесе қантамырлық симптомдары (АҚ төмендеуі, өткізгіштіктің бұзылуы, брадикардия, жүректің тоқтап қалуы).

*Емі:* жағымсыз әсерлер пайда болған жағдайда жергілікті анестетикті енгізуді дереу тоқтату керек.

#### *Негізгі жалпы шаралар*

Диагностикалау (тыныс алуы, қан айналымы, сана), тіршілік үшін маңызды тыныс алу функциясы мен қан айналуы демеу/қалпына келтіру, оттегін тағайындау, көктамыршілік енгізу.

#### *Арнайы шаралар*

Гипертензия: Науқас денесінің жоғарғы жағын көтеру, қажет болған кезде сублинвальді түрде нифедипин беру керек.

Конвульсиялар: емделушіні соққыдан, зақымданудан қорғау, қажет болған кезде к/і диазепам енгізу керек.

Гипотензия: Науқасты жатқызу, қажет болған кезде тамыр ішіне электролиттік ерітінділер, вазопрессорлар (мысалы, к/і эпинефрин) енгізу керек.

Брадикардия: Атропинді к/і.

Анафилактикалық шок: Шұғыл жәрдем беруші дәрігермен байланыс жасау керек. Оған дейін емделушіні жатқыза тұру керек, денесінің төменгі

жағын аздап көтеру керек. Электродиттік ерітінділермен қарқынды инфузия жасау, қажет болған кезде к/ і эпинефрин, глюкокортикоидті к/ і енгізу керек.

Кардиогенді шок: Науқастың жоғарғы бөлігін көтеріп жатқызу, шұғыл жәрдем беруші дәрігермен байланысу керек.

Жүректің тоқтап қалуы: Дерееу өкпе-жүректік реанимация жүргізу, шұғыл жәрдем беруші дәрігермен байланысу керек.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Стоматологияда шырышты қабық астына инъекция жасауға арналған 3% 1,7 мл ерітінді

Стоматологиялық цилиндрлі картридждерде 1,7 мл-ден. 50 картридж медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге қаңылтыр банкаға салынады. Топтық қаптамада 10 банкадан.

### **Сақтау шарттары**

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Түпнұсқалық қаптамада, жарықтан қорғалған жерде, 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

### **Сақтау мерзімі**

5 жыл

Препаратты қаптамасында көрсетілген күнге дейін пайдалану керек.

### **Дәріханадан босату шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші**

3M Deutschland GmbH/3M Дойчланд ГмбХ

Carl-Schurz-Strasse 1/ Карл-Шурц-Штрассе 1

D-41453 Neuss/ Нойс

Germany / Германия

телефон: +49 (0) 8152 700-0

факс: +49 (0) 8152 700-1366

электронды поштасы: [info3MESPE@mmm.com](mailto:info3MESPE@mmm.com)

### **Тіркеу куәлігінің иесі**

3M Deutschland GmbH//3M Дойчланд ГмбХ

Carl-Schurz-Strasse 1/ Карл-Шурц-Штрассе 1

D-41453 Neuss/ Нойс

Germany / Германия



Тұтынушылардан өнім (тауар) сапасы туралы түскен шағымдарды  
Қазақстан Республикасы аумағында қабылдайтын ұйымның мекенжайы:  
050051 г. Алматы қ., Фонвизин к-сі, 17а, «Көктем» Бизнес орталығы,  
3-ші қабат

телефон: +7 (727) 333 0000

факс: +7 (727) 333 0001

электрондық поштасы: [gimantaeva2@mmm.com](mailto:gimantaeva2@mmm.com)