

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской
и фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от “___” _____ 20__ года
N _____

**Инструкция
по медицинскому применению лекарственного препарата
Скандонест 3%**

Торговое название

Скандонест 3%

Международное непатентованное название

Мепивакаин

Лекарственная форма

Раствор для инъекций 1.8 мл

Состав

1 мл препарата содержит:

активное вещество - мепивакаина гидрохлорида 30 мг

вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Анестетики местные. Амиды. Мепивакаин

Код АТС N01BB03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Абсорбция

Скорость системной абсорбции мепивакаина в организме человека, в основном, зависит от общей дозы и концентрации вводимого препарата, способа введения,

кровообращения места введения и сопутствующего введения сосудосуживающих средств, что снижает скорость абсорбции.

Распределение

Мепивакаин быстро распределяется в тканях. Хотя местные анестетики действуют на все ткани, самые высокие концентрации обнаруживаются в органах с высоким уровнем кровоснабжения, таких как легкие и почки.

Метаболизм

Как и все местные анестетики амидного типа, мепивакаин в значительной степени метаболизируется в печени микросомальными ферментами. Более 50% выводится в виде метаболитов в желчь, но, вероятно, они подвергаются кишечно-печеночной циркуляции, как только небольшие количества появляются в фекалиях.

Выведение

Период полувыведения из плазмы, согласно данным, 1.9 часов у взрослых. Метаболиты выводятся с мочой с менее 10% неизмененного мепивакаина.

Фармакодинамика

Скандонест 3% содержит Мепивакаин, который является местным анестетиком амидного типа. Мепивакаин обратимо блокирует нервные импульсы, вследствие его воздействия на ионный перенос через клеточную мембрану. Мепивакаин имеет быстрое начало действия, высокую эффективность анестезии и низкую токсичность.

Начало действия

Когда осуществляется блок периферических нервов, эффект мепивакаина наступает в течение 5 минут.

Продолжительность анальгезии

Анестезия пульпы обычно длится 25 минут после верхнечелюстной инфильтрации и 40 минут после нижнеальвеолярного блока, в то время как анестезия мягких тканей сохраняется в течение 90 мин и 165 минут после верхнечелюстной инфильтрации и нижнего альвеолярного блока, соответственно.

Показания к применению

Локальная или локально-региональная анестезия в стоматологии.

Данное лекарственное средство предназначено для использования у взрослых, подростков и детей старше 4-х лет (с массой тела от 20 кг), особенно в случае, когда сосудосуживающие средства противопоказаны.

Способ применения и дозы

Дозировка

Взрослые

Дозировка варьируется и зависит от анестезированной области, от кровоснабжения тканей, от количества нервных сегментов, которые будут заблокированы, от индивидуальной переносимости и техники анестезии. Необходимо использовать самый низкий объем инъекции, обеспечивающий

эффективную местную анестезию. Дозировка должна быть определена на индивидуальной основе.

Различные объемы могут быть использованы при условии, что общая максимальная рекомендуемая дозировка не превышает.

Для здорового взрослого человека с массой тела 70 кг максимальная доза мепивакаина для подслизистой инфильтрации и / или нервного блока не должна превышать 4,4 мг / кг (0,15 мл / кг) массы тела с абсолютной дозой 300 мг за один курс.

Максимальные рекомендуемые дозы, приведены в таблице в зависимости от объема картриджа и массы тела пациента.

Масса тела (кг)	Доза Мепивакаина (Мг)	Объем (Мл)	1.8 мл
50	220	7.3	4.1
60	264	8.8	4.9
70	300	10.0	5.6
80	300	10.0	5.6
90	300	10.0	5.6
100	300	10.0	5.6

Дети

Дети от 4-х лет (от 20 кг массы тела) и старше.

Рекомендуемая терапевтическая доза:

Количество вводимого препарата должно определяться согласно возрасту и массе тела ребенка, и масштабом операции. Средняя доза составляет 0,75 мг / кг = 0,025 мл раствора мепивакаина на 1 кг массы тела.

Максимальная рекомендуемая доза:

Не следует превышать 3 мг мепивакаина / кг (0,1 мл мепивакаина / кг) массы тела.

Приведенная ниже таблица иллюстрирует максимальную рекомендуемую дозировку:

Вес (кг)	Доза Мепивакаина (Мг)	Объем (Мл)	1.8 мл
20	60	2	1.1
30	90	3	1.7
40	120	4	2.2
50	150	5	2.8

Особые группы населения

В связи с отсутствием клинических данных, особую предосторожность следует соблюдать при введении самой низкой дозировки, ведущей к эффективной анестезии:

- пожилым людям
- больным с почечной или печеночной недостаточностью
- в случаях гипоксии, гиперкалиемии или метаболического ацидоза.

Способ применения:

Инфильтрация и периневральное использование в ротовой полости.
Скорость инъекции не должна превышать 1 мл раствора в минуту

Побочные действия

Краткое описание профиля безопасности

Побочные реакции после введения Скандонеста 3% аналогичны реакциям при применении других местных анестетиков амидного типа. Эти побочные реакции, в основном, дозозависимые и могут быть результатом высоких уровней в плазме, вызванных передозировкой, быстрым всасыванием или непреднамеренной внутрисосудистой инъекцией. Они могут также быть результатом повышенной чувствительности, идиосинкразии или пониженной толерантности у пациента.

Серьезные побочные эффекты, как правило, системные.

Информацию о побочных эффектах получают из спонтанных сообщений и литературных источников.

Классификация частоты побочных эффектов: Очень часто ($\geq 1/10$), Часто ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), Не часто ($\geq 1/1,000$ - $< 1/100$), Редко ($\geq 1/10,000$ - $< 1/1,000$) и Очень редко ($< 1/10,000$). Частота, классифицируемая как "Не известно" не может быть оценена по имеющимся данным.

Серьезность побочных эффектов классифицируется от 1 (наиболее серьезные) до 4 (менее серьезные):

Иммунная система:

Редко

- Повышенная чувствительность
- 1. Анафилактические / анафилактоидные реакции
- Отек Квинке (лицо / язык / губы / горло / гортань¹ / периорбитальный отек)
- 2. бронхоспазм / астма²
- Крапивница

Нарушения психики:

Не известно

- Настроение эйфории
- Беспокойство / Нервозность

Нервная система

Часто

- Головная боль

Редко

- 1. Невропатия³ :

- Невралгия (невропатическая боль)

- Парестезия (т.е., жжение, покалывание, зуд, покалывание, локальное ощущение тепла или холода без видимой физической причины) пероральных и периоральных структур

- Гипестезия / онемение (устная и периоральная)

- Дизестезия (оральная и периоральная), в том числе дисгевзия (например, привкус металла, нарушения вкуса)

- Агевзия

- 2. Головокружение

- Тремор

3. Глубокая депрессия ЦНС:

- Потеря сознания

- Кома

Конвульсии (включая тонико-клонические приступы):

- 4. Предобморочное состояние, обмороки

- Дезориентация

- Головокружение

- Расстройство речи (например, дизартрия, логорея)

- Возбуждение

- Расстройства координации

- Сонливость

Не известны

- Нистагма

Зрение:

Редкие

- Зрительное нарушение

- Размытое зрение

- Нарушение аккомодации

Не известны

Синдром Хорнера:

- Птоз века

- Энофтальм

- Диплопия (паралич двигательных мышц)

- Амавроз, слепота

- Расширение зрачков

- Сужение зрачков

Слух:

Не известно

- Неприятные ощущения в ушах

- Звон в ушах

- Повышенная острота слуха

Сердечно-сосудистая система:

Сердечные расстройства:

Редко

- Пониженное кровяное давление
- Миокардальная депрессия
- Остановка сердца
- Брадиаритмия
- Брадикардия
- Тахиаритмия (в том числе желудочковый экстрасистол и фибрилляции желудочков)⁴
- Стенокардия⁵
- Нарушения проводимости (атриовентрикулярная блокада)
- Тахикардия
- Сильное сердцебиение

Расстройства сосудистой системы:

Редко

- Пониженное кровяное давление

Очень редко

- Повышенное кровяное давление

Не известно

- Расширение кровеносных сосудов

Органы дыхания:

Редко

- Дыхательная недостаточность
- Урежение дыхания
- Остановка дыхания
- Зевота
- Затруднение дыхания ²

Не известно

- Гипоксия ⁶ (в том числе головного мозга)
- Гиперкапния ⁶
- Дисфония (охриплость голоса ¹)

Органы пищеварения:

Редко

- Тошнота
- Рвота
- Гингивальное / отслаивание слизистой ротовой полости (отслаивание) / язвообразование
- Отек⁷ языка, губ, десен

Не известно

- Стоматит, глоссит, гингивит

Кожные реакции:

Редко

- Сыпь
- Зуд
- Отек лица

Костно-мышечные и соединительные ткани:

Редко

- Подергивание мышц
- Озноб (дрожь)

Общие:

Редко

- Местная припухлость
- Набухание участка инъекции

Не известно

- Грудная боль
- Усталость, астения (слабость)
- Ощущение жара
- Боль в месте инъекции
- Гипертермия

Травмы и процедурные осложнения:

Не известно

- Повреждение нерва

Описание отдельных побочных эффектов

- ¹ Отек носоглотки может происходить с характерной хрипотой и / или дисфагией.
- ² Бронхоспазм (бронхоконстрикция) может происходить с характерной одышкой.
- ³ Данные нервные патологии могут происходить с различными симптомами ненормальных ощущений (то есть, парестезия, гипестезия, дизестезия, гиперестезия и т.д.) губ, языка и тканей полости рта. Эти данные возникли в пост-маркетинговых отчетах, в основном, сопровождаясь нервными блоками в нижней челюсти, с участием различных ветвей тройничного нерва.
- ⁴ В основном, это происходит у пациентов с сопутствующими заболеваниями сердца или у пациентов, получающих определенные лекарства.
- ⁵ Это происходит у пациентов, с предрасположенностью или у пациентов с факторами риска ишемической болезни сердца.
- ⁶ Гипоксия и гиперкапния являются вторичными по отношению к угнетению дыхания и / или к судорогам и устойчивой мышечной нагрузке.
- ⁷ Это происходит в результате случайного прикуса или жевания губ, или языка во время сохраняющейся анестезии.

Противопоказания

- гиперчувствительность к мепивакаину (или к любому местному анестетику амидного типа) или к любому из вспомогательных веществ
- тяжелые нарушения проводимости
- неконтролируемая лечением эпилепсия
- детский возраст до 4 лет (с массой тела до 20 кг)

Лекарственные взаимодействия

Взаимодействия, требующие мер предосторожности при использовании

Другие местные анестетики: токсичность местных анестетиков адиттивная. Она не имеет отношения к дозировке зубной анестезии и концентрациям в крови, но представляет угрозу для детей.

Общая доза вводимого мепивакаина не должна превышать максимальную рекомендованную дозу.

Антигистамины H2 (Циметидин): увеличение сывороточных уровней амидных анестетиков было зарегистрировано после сопутствующего введения циметидина.

Седативные средства (депрессанты центральной нервной системы): доза Скандонеста 3% должна быть снижена по причине аддитивных эффектов.

Особые указания:

Скандонест 3% следует использовать с осторожностью:

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями:

- Заболевания периферических сосудов
- Аритмия в частности желудочкового происхождения
- Сердечная недостаточность
- Гипотония

Скандонест 3% следует вводить с осторожностью у пациентов с нарушением функции сердца, так как они могут быть не способными воспринять изменения, связанные с продлением атриовентрикулярной проводимости.

Пациенты с эпилепсией:

Из-за судорожного эффекта, все местные анестетики следует использовать очень осторожно.

Для плохо контролируемых пациентов, страдающих эпилепсией, применение препарата противопоказано.

Больные с заболеванием печени:

Следует использовать самую низкую дозировку, приводящую к эффективной анестезии.

Пациенты, получающие лечение с антитромбоцитарными / антикоагулянтными препаратами:

Повышенный риск сильного кровотечения при случайном повреждении сосуда и во время челюстно-лицевой хирургии следует принять во внимание. Мониторинг МНО должен быть усилен у пациентов, принимающих антикоагулянты.

Пациенты с порфирией:

Скандонест 3% следует использовать с осторожностью.

Пациенты со злокачественной гипертермией:

Многие препараты, используемые при проведении анестезии, рассматриваются в качестве потенциальных агентов запуска наследственной злокачественной гипертермии. Доказано, что применение амидных местных анестетиков у пациентов злокачественной гипертермии безопасно. Тем не менее, нет никакой гарантии, что нейронная закупорка предотвратит развитие злокачественной гипертермии во время операции. Кроме того, трудно предсказать потребность в дополнительной общей анестезии. Таким образом, стандартный протокол контроля злокачественной гипертермии должен быть доступен.

Пациенты с геморрагическим диатезом:

Риск связан с использованием иглы / техники / операции.

Пожилые пациенты:

Дозировки должны быть уменьшены у пожилых пациентов старше 70 лет (отсутствие клинических данных).

Скандонест 3% должен быть использован эффективно и безопасно при соответствующих условиях:

Эффекты местного анестетика может быть снижен при введении Скандонеста 3% в воспаленную или инфицированную области.

Риск травмы (губы, щеки, слизистые оболочки и язык) существует, особенно у детей; пациенту необходимо сообщить о необходимости отказа от жевательной резинки или приема пищи, пока не восстановятся нормальные ощущения.

Скандонест 3% содержит хлорид натрия и гидроксид натрия. Скандонест 3% содержит менее 1 М натрия (23 мг) в картридже, таким образом, он считается "не содержащим натрия".

Спортсмены должны быть предупреждены о том, что присутствие Скандонест 3% в крови может дать положительные результаты на допинг-тестах.

Меры предосторожности при использовании:

Перед использованием Скандонест 3% важно:

- Запросить сведения о диатезе пациента, его историю болезни и лечения в настоящее время;
- Поддерживать вербального контакта с пациентом..
- Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем образом оборудованном помещении при доступности готового к немедленному использованию оборудования и препаратов, необходимых для проведения мониторинга сердечной деятельности и реанимационных мероприятий. Персонал, выполняющий анестезию, должен быть квалифицированным и обучен технике выполнения анестезии, должен быть знаком с диагностикой и лечением системных токсических реакций, нежелательных явлений и реакций и других осложнений.

Риск, связанный со случайной внутрисосудистой инъекцией:

Случайное внутрисосудистое введение (например: непреднамеренное внутривенное введение в системный кровоток, непреднамеренное внутривенное или внутриаартериальное введение в области головы и шеи), могут быть связаны с тяжелыми неблагоприятными реакциями, такими как конвульсии, расстройства центральной нервной системы, кардиореспираторной депрессии и комы, приводящих в конечном счете, к остановке дыхания, из-за внезапного повышения уровня мепивакаина в системном кровотоке.

Таким образом, чтобы избежать риск проникновения иглы в кровеносный сосуд во время инъекции, аспирация должна выполняться до того, как лекарственное средство будет введено. Однако, отсутствие крови в шприце не гарантирует, что можно избежать внутрисосудистой инъекции.

Риск, связанный с интраневральной инъекцией:

Случайная интраневральная инъекция может привести к движению препарата в ретроградной манере вдоль нерва.

Для того, чтобы избежать интраневральной инъекции и предотвратить повреждение нерва в связи с нервной блокадой, иглу необходимо вводить постепенно: если ощущение электрический шок ощущается пациентом во время инъекции или если инъекция крайне болезненна. В случае возникновения повреждений нерва иглой, нейротоксический эффект может быть усугублен потенциальной химической нейротоксичностью мепивакаина, поскольку это может привести к снижению периневрального кровоснабжения и препятствовать местному размыву мепивакаина.

Одновременное применение других лекарственных средств может потребовать тщательного контроля.

Фертильность

Не представлено соответствующих данных о каких-либо токсических эффектах на фертильность животных. На сегодняшний день нет данных, доступных в отношении людей.

Беременность и период лактации

Клинические исследования не проводились у беременных женщин и ни об одном случае применения мепивакаина 30 мг / мл у беременных женщин в литературе не сообщалось. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие в отношении репродуктивной токсичности. Таким образом, в качестве меры предосторожности, предпочтительно избежать использование Скандонеста 3% во время беременности.

Кормящие матери не были включены в клинические исследования с участием Скандонеста 3%. Доступны только литературные данные, касающиеся попадания лидокаина в молоко, которые указывают на отсутствие риска. Тем не менее, принимая во внимание отсутствие данных мепивакаина, риск для новорожденных / детей не может быть исключен. Поэтому, кормящим матерям

рекомендуют не кормить грудью в течение 10 часов после анестезии Скандонеста 3%.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Мепивакаин может иметь незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами. Головокружение, расстройство зрения и усталость могут возникнуть после введения мепивакаина. Таким образом, пациенты не должны покидать стоматологический кабинет в течение 30 минут после стоматологической процедуры.

Передозировка

Типы передозировки

Передозировка местного анестетика в самом широком смысле часто используется для описания:

- Абсолютная передозировка;
- Относительная передозировка:
 - Непреднамеренное введение в кровеносный сосуд, или
 - Ненормально быстрое всасывание в системный кровоток, или
 - Задержка метаболизма и выведение Скандонеста 3%.

Симптоматика

Симптомы, в зависимости от дозировки, имеют прогрессивную тяжесть в области неврологических проявлений, а также сосудистой токсичности, дыхательной токсичности, а также сердечной токсичности.

Лечение

Наличие реанимационного оборудования должно быть обеспечено до начала анестезии местными анестетиками.

Если есть подозрение на наличие острой токсичности, инъекция Скандонеста 3% должна быть немедленно остановлена.

При необходимости, следует обеспечить дополнительный источник кислорода в качестве вспомогательной вентиляции.

Изменение положения пациента в положении лежа на спине, при необходимости. В случае остановки сердца, необходимо незамедлительно начать сердечно-легочную реанимацию.

Форма выпуска и упаковка

По 1.8 мл в картриджи из нейтрального бесцветного стекла, укупоренных алюминиевой крышкой.

По 10 картриджей упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, и запечатывают листом при высокой температуре (PET) и полиэтиленом (PE). По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать!
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения:

3 года

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту

Производитель

SEPTODONT

58 rue du Pont de Creteil, 94107 Saint-Maur-des-Fosses Cedex, France (Франция)

Держатель регистрационного удостоверения

SEPTODONT

58 rue du Pont de Creteil, 94107 Saint-Maur-des-Fosses Cedex, France (Франция)

Адрес организации, принимающей претензии от потребителей по качеству продукции (товара), ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства на территории Республики

Казахстан:

ТОО «Луч»

050057, г. Алматы, ул. Сатпаева, 50.

Тел.: 8 (727) 274 98 43, 274 98 00

e-mail: info@luch.org