

Scandonest

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
СКАНДОНЕСТ



Регистрационный номер : ПН012996/01

Торговое название препарата СКАНДОНЕСТ

Международное непатентованное название Мепивакаин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав: В 1 мл препарата содержится:

Активное вещество: мепивакаина гидрохлорида 30,000 мг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Местноанестезирующее средство

Код АТХ – N 01BB03

Фармакологические свойства

Скандонест – местноанестезирующий препарат быстрого действия, содержащий активный компонент амидного типа – мепивакаина гидрохлорид. Его анестезирующие свойства основаны на торможении ионных потоков, ответственных за возникновение и проведение импульса на уровне нейронных мембран.

Показания к применению

Местная анестезия (инфильтрационная, проводниковая) при терапевтических и хирургических вмешательствах в полости рта. Применяется у взрослых и детей старше 4 лет.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, порфирия, тяжелые заболевания печени и тяжелая миастения. Беременность. Не применяется у детей младше 4 лет вследствие неудобства техники анестезии.

С осторожностью.

Состояния, сопровождающиеся снижением печеночного кровотока (например, при ХСН, сахарном диабете, заболеваниях печени), прогрессирование сердечно-сосудистой недостаточности, воспалительные заболевания или инфицирование места инъекции, дефицит псевдохолинэстеразы, почечная недостаточность, пожилой возраст (старше 65 лет).

Большие дозы не должны применяться или могут применяться лишь с исключительной осторожностью у пациентов с брадикардией, тяжелой степенью нарушения проводимости сердца, в т.ч. АВ-блокадой, декомпенсированной ХСН или тяжелой артериальной гипотензии.

Применение при беременности и лактации.

Как и любой другой местный анестетик, мепивакаин может выделяться в грудное молоко в очень малых количествах. Однако грудное вскармливание можно продолжить по окончании анестезирующего эффекта после стоматологической операции.

Способ применения и дозы

Для инфильтрационной и проводниковой анестезии обычно эффективна доза 1-4 мл.

Доза, введенная взрослым в течение 2 часов, не должна превышать 6 мл, и соответственно 10 мл – за 24 часа.

Дети (старше 4-х лет)

Количество вводимого препарата определяется по возрасту и весу ребенка и по типу проводимой операции.

Средняя доза, применяемая у детей, составляет 0,5 мг мепивакаина гидрохлорида (0,0167 мл раствора) на 1 кг массы тела.

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов применяется 1/2 дозы для взрослых.

Скорость введения не должна превышать 0,5 мл за 15 секунд, т.е. 1 картридж в минуту. Во избежание случайного введения в вену необходимо выполнять контроль аспирацией. Необходимо использовать наименьшие объемы, обеспечивающие анестезию.

Побочные эффекты

Побочные эффекты могут возникать при случайном внесосудистом введении или при повышенной абсорбции, т.е. при резорбции из воспаленной или высоко васкуляризированной ткани, а также при гиперчувствительности к препарату.

Со стороны центральной нервной системы:

головокружение, головная боль, сонливость, слабость, двигательное беспокойство, нарушение сознания, вплоть до его потери, судороги, тремор, зрительные и слуховые нарушения, диплопия, расширение зрачков, нистагм, моторный и чувствительный блок.

Со стороны сосудистой системы:

резкое снижение артериального давления, тахикардия или брадикардия, в дальнейшем переходящая в отдельных случаях в атриовентрикулярную блокаду, коллапс (периферическая вазодилатация), аритмии, боль в грудной клетке.

Со стороны мочевыделительной системы:

непроизвольное мочеиспускание.

Со стороны пищеварительной системы:

тошнота, рвота, непроизвольная дефекация.

Со стороны крови:

метгемоглобинемия.

Со стороны органов дыхания:

диспноэ, апноэ.

Местные аллергические реакции: отек и воспаление в месте введения, кожная сыпь, крапивница, зуд; системные аллергические реакции: бронхоспазм, фарингеальный отек, ангионевротический отек и в тяжелых случаях – сердечно-легочная недостаточность, вызванная анафилактическим шоком.

Прочие: гипотермия, онемение и парестезии губ и языка, удлинение анестезии.

Передозировка

Симптомы передозировки: судороги, анафилактический шок.

Появление возможных судорог контролируют введением диазепама в дозе 10-20 мг; применение барбитуратов нежелательно, так как они могут усилить угнетение ЦНС, возможно применение противосудорожных препаратов и миорелаксантов.

Стимулировать сердечно-сосудистую систему и легочную вентиляцию можно введением гидрокортизона; могут применяться растворы альфа- и бета-адреностимуляторов или атропина сульфата.

В случае анафилактического шока пациента необходимо уложить на спину, обеспечить снабжение кислородом и проводить внутривенную инфузионную терапию с применением противошоковых препаратов.

Натрия гидрокарбонат может быть назначен внутривенно как антиацидозное средство.

Не применять аналептики центрального действия во избежание ухудшения состояния за счет увеличения потребности в кислороде.

При возникновении серьезных симптомов передозировки необходимо поддерживать дыхательную функцию, по возможности с применением кислорода, необходим контроль частоты пульса и артериального давления.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Назначение на фоне приема ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) повышает риск снижения артериального давления.

Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) удлиняют местноанестезирующее



0054911176004

действие мепивакаина.

Мепивакаин усиливает угнетающее действие на центральную нервную систему, вызванное другими лекарственными средствами.

Антикоагулянты (ардепарин, далтепарин, эноксапарин, гепарин, варфарин) повышают риск развития кровотечений.

При обработке места инъекции мепивакаина дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

Усиливает и удлиняет действие миорелаксирующих лекарственных средств.

При назначении с наркотическими анальгетиками развивается аддитивный эффект, что используется при проведении эпидуральной анестезии, однако при этом учитывается угнетение дыхания.

Проявляется антагонизм с антимиастеническими лекарственными средствами по действию на

скелетную мускулатуру, особенно при использовании в высоких дозах, что требует дополнительной коррекции лечения миастении. Ингибиторы холинэстеразы (антимиастенические лекарственные средства, циклофосфамид, тиотепа) снижают метаболизм мепивакаина.

Особые указания

Необходимо отменить ингибиторы MAO за 10 дней до планируемого введения местного анестетика.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

После открытия картриджа рекомендуется незамедлительное использование содержимого.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 30 мг/мл по 1,8 мл в картриджи из прозрачного нейтрального стекла (тип 1), укупоренные с двух сторон пробками из бутилкаучуковой резины. Пробка, закрывающая горлышко картриджа защищена алюминиевым колпачком.

По 10 или 20 картриджей помещают в блистер из ПВХ/полиэтилен. По 2,3,4,5 или 6 блистеров помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

В недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель: «Септодонт» Франция

94100, Сен-Мор-де-Фоссе, ул. Пон де Кретей, 58

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-des-Fossés - France

Tel: + 33 (0)1 49 76 70 00

Претензии потребителей направлять в адрес дистрибьютора:

ООО «Эс.Ти.Ай.Дент»

109017, Россия, Москва, Б.Ордынка, 44/1.

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-des-Fossés - France

Tél.: 33(0)1 49 76 70 00



0054911176004