

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению
лекарственного препарата
СКАНДИНИБСА®

Регистрационный номер: ЛСР-010989/09

Торговое название: Скандинибса®

МНН или группировочное название: Мепивакаин

Лекарственная форма: Раствор для инъекций

Состав:

1 мл препарата содержит:

действующее вещество: мепивакаина гидрохлорид - 30 мг

вспомогательные вещества: натрия хлорид, метилпарагидроксибензоат, хлористоводородной кислоты раствор 2М, натрия гидроксида раствор 2М, вода для инъекций.

Описание: Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Местноанестезирующее средство

Код АТХ: N01BB03

Фармакологическое действие

Мепивакаин является местноанестезирующим средством амидного типа. Введенный путем инъекции рядом с чувствительными нервными окончаниями или нервными волокнами, мепивакаин обратимо блокирует вольтаж-зависимые натриевые каналы, препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению болевых импульсов в Центральной нервной системе.

В отличие от большинства местных анестетиков, обладающих сосудорасширяющими свойствами, мепивакаин не оказывает выраженного действия на сосуды и может использоваться в стоматологии без вазоконстриктора.

Действие препарата начинается быстро – через 2-3 минуты. Продолжительность анестезии составляет не менее 45 минут.

Фармакокинетика

При введении в ткани челюстно-лицевой области посредством проводниковой или инфильтрационной анестезии максимальная концентрация мепивакаина в плазме крови достигается примерно через 30 минут после проведения инъекции. Период полувыведения ($T_{1/2}$) длительный и составляет примерно 90-120 минут.

Мепивакаин достаточно быстро метаболизируется и только 5-10% выводится через почки в неизменном виде.

Имея амидную структуру, мепивакаин не метаболизируется эстеразами плазмы. Большая часть анестетика и его метаболитов выводится через 30 часов печенью. При патологии печени (цирроз, гепатит) возможна кумуляция мепивакаина.

Показания к применению

Скандинибса® используется для проведения инфильтрационной, проводниковой, интралигаментарной, внутрикостной и внутривенной анестезии при хирургических и других болезненных вмешательствах в стоматологии.

Скандинибса® не имеет сосудосуживающего компонента, что позволяет его использовать у пациентов с сердечно-сосудистой патологией, сахарным диабетом, закрытоугольной глаукомой.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к мепивакаину (в том числе к другим местноанестезирующим препаратам амидного типа);
- Миастения тяжелой степени;
- Тяжелые заболевания печени: цирроз, наследственная или приобретенная порфирия;
- Детский возраст до 4 лет.

С осторожностью

- Состояния, сопровождающиеся снижением печеночного кровотока (например, хроническая сердечная недостаточность, сахарный диабет, заболевания печени);

- Прогрессирование сердечно-сосудистой недостаточности;
- Воспалительные заболевания или инфицирование места инъекции;
- Дефицит псевдохолинэстеразы;
- Почечная недостаточность;
- Гиперкалиемия;
- Ацидоз;
- Пожилой возраст (старше 65 лет);
- Детский возраст (старше 4 лет);
- В период родов;
- При беременности.

Беременность и лактация

Во время беременности местная анестезия считается наиболее безопасным методом для снятия боли при стоматологических вмешательствах. Скандинибса® не влияет на течение беременности. Однако, как и при любой терапии, необходимо оценить пользу для матери и риска для плода, особенно в первом триместре беременности.

Мепивакаин не проникает в каких-либо значительных количествах в материнское молоко, поскольку при применении во время стоматологических вмешательств вводится в небольших дозах, которые быстро метаболизируются и элиминируются. При необходимости применения препарата в период лактации необходимо соотнести пользу для матери и риск для младенца.

Способ применения и дозы

Количество раствора и общая доза зависят от вида анестезии и характера оперативного вмешательства или манипуляций.

Средняя разовая доза - 1.8 мл (1 картридж).

Максимальная доза для:

- взрослых и детей с массой тела более 30 кг - 5.4 мл;
- детей с массой тела 20-30 кг - 3.6 мл;
- детей с массой тела менее 20 кг - 1.8 мл.

Максимальная суточная доза мепивакаина составляет 4.0 мг/кг массы тела, но не более 320мг.

Побочные эффекты

Побочные эффекты могут возникнуть при случайном внесосудистом введении или при повышенной абсорбции, то есть при резорбции из воспалённой или высоко васкуляризированной ткани, а также при гиперчувствительности к препарату, и характеризуются следующими симптомами:

- Со стороны центральной нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, слабость, двигательное беспокойство, нарушение сознания, вплоть до его потери, шок, судороги, тремор, нарушения зрения и слуха, диплопия, расширение зрачков, нистагм, паралич ног, парестезии, нарушение моторных и чувствительных функций (в стоматологии – нечувствительность и парестезии губ и языка).
- Со стороны сосудистой системы: резкое падение артериального давления, тахикардия или брадикардия (в том числе брадикардия плода), в отдельных случаях переходящая в атриовентрикулярную блокаду, коллапс (периферическая вазодилатация), аритмия, боль в грудной клетке.
- Со стороны мочевыделительной системы: непроизвольное мочеиспускание.
- Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, непроизвольная дефекация.
- Со стороны органов дыхания: диспноэ, апноэ.
- Со стороны крови: метгемоглобинемия.
- Местные реакции: отёк и воспаление в месте инъекции.
- Аллергические реакции: кожный зуд и кожная сыпь, ангионевротический отёк, другие анафилактические реакции (в том числе анафилактический шок) и

крапивница отмечаются исключительно редко.

При возникновении серьезных побочных реакций необходимо сразу обеспечить поддержание дыхательной функции, по возможности с применением кислорода, необходим контроль пульса и артериального давления.

При частых судорогах необходимо дополнительно ввести диазепам.

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

Передозировка

Симптомы:

- Легкие — головокружение, тошнота, рвота, возбуждение, шум в ушах;
Тяжелые — резкое падение артериального давления, учащенное дыхание, тахи- или брадикардия, AV блокада, судороги, кома, паралич дыхания.

Мероприятия:

При появлении первых признаков передозировки необходимо сразу прекратить введение препарата.

При нарушении дыхания – кислород, эндотрахеальная интубация, искусственная вентиляция легких (центральные аналептики противопоказаны).

При судорогах – внутривенно медленно барбитураты короткого действия.

При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке – внутривенная инфузия растворов электролитов и плазмозаменителей, глюкокортикостероидов, альбуминов.

При сосудистом коллапсе и нарастающей брадикардии – внутривенно медленно эпинефрин (Адреналин) 0,1 мг, внутривенно капельно под контролем частоты сердечных сокращений и артериального давления.

При выраженной тахикардии и тахикардии – внутривенно бета-адреноблокаторы (селективные).

При снижении артериального давления – привести пациента в горизонтальное положение, при необходимости введение раствора электролита, сосудосуживающих препаратов.

Оксигенотерапия и контроль показателей кровообращения необходимы во всех случаях.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) удлиняют местноанестезирующее действие мепивакаина.

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

Антикоагулянты (ардепарин натрия, 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 мепивакаина с наркотическими анальгетиками развивается аддитивное угнетающее действие на центральную нервную систему.

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, тиотепал) снижают метаболизм мепивакаина.

Особые указания

У некоторых чувствительных пациентов введение препарата может сопровождаться нарушением реакции при вождении автомобиля. Врач должен решать в каждом конкретном случае, способен ли пациент управлять автомобилем или какими-либо другими механизмами.

Прием пищи возможен только после восстановления чувствительности.

Применять только в условиях лечебного учреждения.

Появление воздушного пузырька в карпуле свидетельствует о нарушении температурного режима хранения или транспортировки, что может привести к снижению активности вазоконстриктора.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 30 мг/мл в картридже по 1,8 мл из бесцветного боросиликатного стекла тип I ЕФ, на который наклеена этикетка. Картридж на одном конце укупорен серым плунжером из эластомера, на другом конце - диском из эластомера, который имеет соответствующую обкатку алюминиевым колпачком. 10 картриджей помещают в контурную ячейковую упаковку из прозрачного термопластика и бумаги с ламинированным покрытием, герметично укупоренную.

10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

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

В недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Список Б. По рецепту врача.

Название и адрес производителя:

А/О «ЛАБОРАТОРИОС ИНИБСА, С. А»

Адрес: 08185, г. Барселона, Льиша де Валь, шоссе «Сабадель-Гранольерс», км 14,5

Телефон: +34 938 609 500

Факс: +34 938 439 695

www.inibsa.com

e-mail: info_medica@inibsa.com