МИНЗДРАВ РОССИИ
П N011570/01- 231117
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

МЕПИВАСТЕЗИН

Регистрационный номер: П N011570/01

Торговое наименование: Мепивастезин

Международное непатентованное наименование: мепивакаин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: Раствор для инъекций

СОСТАВ:

В 1,0 мл раствора содержится:

Действующее вещество: мепивакаина гидрохлорид – 30 мг;

Вспомогательные вещества: натрия хлорид – 2,80 мг, вода для инъекций до 1 мл.

ОПИСАНИЕ

Прозрачный, бесцветный раствор

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

Местноанестезирующее средство

КОД АТХ: N01BB03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Механизм действия

Мепивастезин содержит мепивакаин, местный анестетик группы амидов кислот (acid amide type), применяемый в стоматологии, обратимо ингибирующий возбудимость вегетативных, чувствительных и двигательных нервных волокон. Механизмом действия мепивакаина предположительно является блокада потенциал-зависимых Na^+ каналов, расположенных на мембране нервного волокна.

Мепивакаин первоначально проникает через мембрану нервного волокна в нервную клетку в виде основания, однако эффект катиона мепивакаина может проявиться только после присоединения протона. При низких значениях pH, например, в воспаленной ткани,

лишь небольшое количество препарата присутствует в виде основания, в результате чего ожидаемый обезболивающий эффект может не достигаться.

Фармакодинамическое действие

При инфильтрационной анестезии местное обезболивающее действие препарата Мепивастезин начинается после короткого латентного периода длительностью 1-3 минуты, при проводниковой анестезии латентный период несколько удлиняется (1-5 минут после инъекции). Длительность полной анестезии при введении препарата Мепивастезин в пульпу составляет от 20 до 40 минут, а при введении в мягкие ткани - от 45 до 90 минут.

Эффективность и безопасность клинического применения

Частота успешной анестезии при применении препарата Мепивастезин различается в зависимости от вида анестезии и перечисленных ниже факторов. Как правило, успешная анестезия достигается примерно в 90% случаев или чаще при однократном введении препарата, если препарат применяется соответствии с инструкцией. Наибольшая частота неудач отмечается при блокаде нижнего альвеолярного нерва. Продолжительность местной анестезии обычно короче **без** одновременного применения сосудосуживающих препаратов. Поэтому, при длительных стоматологических процедурах и оперативных вмешательствах могут потребоваться повторные или дополнительные инъекции.

Дети и подростки

Препарат Мепивастезин может применяться у детей в возрасте ≥4 лет. Доза для детей определяется с учетом возраста, массы тела, общего состояния и объема предстоящей стоматологической процедуры (см. раздел «Способ применения и дозы»). Кроме того, у детей необходимо проводить профилактику болевых ощущений и тревожности, применяя комплекс мер, в том числе, седативные препараты для профилактики негативных болевых ощущений и тревожности, например, седативные препараты.

У детей и подростков следует применять местноанестезирующие препараты с оптимальной длительностью эффекта, так как у данной категории пациентов относительно часто происходят травматические повреждения мягких тканей при остаточном анестезирующем эффекте после завершения стоматологических процедур (согласно оценкам в 13% случаев).

Фармакокинетика

Всасывание

Мепивакаин быстро и почти полностью всасывается. Максимальная концентрация мепивакаина в плазме крови достигается приблизительно через 10 – 30 минут после его введения в ткани ротовой полости.

Распределение

Степень связывания мепивакаина с белками плазмы крови составляет от 60 до 85%. Объем распределения мепивакаина 84 л, период полувыведения - приблизительно 2-3 ч.

Метаболизм и выведение

Мепивакаин быстро метаболизируется в печени, поэтому любые нарушения функции печени или кровоснабжения печени могут оказывать существенное влияние на фармакокинетику препарата и, как следствие, на рекомендации по дозированию. Мепивакаин быстро метаболизируется и деактивируется посредством гидроксилирования и N-деметилирования. У взрослых было обнаружено 3 неактивных метаболита, а именно, 2 фенола и один - 2',6'- пипеколоксилидид. Мепивакаин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер. Мепивакаин выводится почками преимущественно в виде метаболитов, и лишь в небольшом количестве – в неизмененном виде.

Особые группы пациентов

Фармакокинетика мепивакаина у новорожденных и детей грудного возраста имеет выраженные различия с фармакокинетикой препарата у взрослых. Эти отличия объясняются, главным образом, не сформированными полностью печеночными и почечными экскреторными процессами. У детей в этом возрасте почечная экскреция более интенсивная, чем у взрослых, в то время как биотрансформация менее выражена. К концу первого года жизни ребенка основной экскреторный путь формируется окончательно.

Известно, что процессы элиминации у детей в возрасте от 4 до 12 лет существенно не отличаются от таковых у подростков и взрослых. Следует принимать во внимание различные области распределения препарата. Доза зависит от массы тела.

Пожилые пациенты

Для пациентов пожилого возраста нужно принимать во внимание возможное снижение с возрастом функции почек. Однако снижение экскреции метаболитов мепивакаина не сопровождается повышением риска развития нежелательных явлений или токсичности, так как эти вещества не обладают токсичностью. Данных о зависимости биотрансформации мепивакаина от возраста не получено.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

После внутривенного струйного вливания период полувыведения мепивакаина составляет, как правило, 2 часа. Учитывая высокую скорость метаболизма мепивакаина любое заболевание, затрагивающее функцию печени, может изменять кинетику мепивакаина. У пациентов с печеночной недостаточностью период полувыведения мепивакаина может быть значительно увеличен. Нарушения функции почек не оказывают влияния на кинетику мепивакаина, тем не менее, это может приводить к накоплению фармакологически неактивных метаболитов.

Данные доклинической оценки безопасности

Результаты исследования местного раздражающего действия у различных видов животных не выявили необратимого повреждающего действия на ткани. В рамках исследования хронической токсичности при многократном введении мепивакаина под кожу у крыс в течение 21 дня наблюдали признаки воспаления в месте инъекции.

В исследованиях мутагенного потенциала мепивакаина гидрохлорида не было обнаружено клинически значимых признаков генотоксичности.

Долгосрочные исследования онкогенного потенциала мепивакаина проведены не были.

В отношении мепивакаина были проведены исследования эмбриональной токсичности на двух видах животных, однако они не удовлетворяют современным стандартам. При этом не было обнаружено макроскопически видимой патологии и нарушений развития скелета у потомства. Тем не менее, учитывая небольшое количество беременных животных в группах и отсутствие результатов висцеральных тестов на потомстве, потенциальный тератогенный эффект не может быть исключен. Кроме того, нет данных относительно возможного действия мепивакаина гидрохлорида ни на фертильность родителей, ни на постнатальное развитие потомства после до- и постнатального его применения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мепивастезин показан для местной анестезии (инфильтрационной и проводниковой анестезии) в стоматологии при простых экстракциях, таких как обработка кариозных полостей или обтачивание зубов.

Мепивастезин применяется у взрослых, подростков и детей в возрасте 4 лет (с массой тела около 20 кг) и старше.

Мепивастезин особенно показан для тех пациентов, которым противопоказан дополнительный вазоконстрикторный эффект.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к мепивакаину, натрия хлориду, натрия гидроокиси или любому вспомогательному компоненту препарата, перечисленному в разделе «Состав»
- известная аллергия или повышенная чувствительность к местным анестетикам амидной группы
- тяжелые, неконтролируемые или нелеченые нарушения возбудимости и проводимости сердца (например, АВ-блокаде II и III степени, выраженной брадикардии)
- острая декомпенсированная сердечная недостаточность
- выраженная артериальная гипертензия
- дети младше 4 лет (с массой тела меньше 20 кг)

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Данные о применении препарата Мепивастезин у беременных отсутствуют. На животных не было проведено исследований, имеющих отношение к репродуктивной токсичности (см. «Данные доклинической оценки безопасности»). Мепивакаин гидрохлорид проникает через плаценту и попадает в кровоток не рождённого ребенка.

Применение препарата Мепивастезин в первом триместре беременности не рекомендуется, так как нельзя исключить повышенный риск развития аномалий.

Мепивакаин может применяться на ранних сроках беременности только в случае отсутствия других местных анестетиков.

Грудное вскармливание

Нет данных об экскреции мепивакаина в грудное молоко. При необходимости применения препарата Мепивастезин в период грудного вскармливания рекомендуется возобновить кормление примерно через 24 часа после его введения.

Фертильность

Не было проведено ни доклинических, ни клинических исследований относительно влияния мепивакаина на фертильность (см. «Данные доклинической оценки безопасности»).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Мепивастезин рекомендуется для применения исключительно в стоматологии.

Необходимо наличие реанимационного оборудования, пригодного для немедленного применения.

Следует вводить возможно минимальный объем раствора, обеспечивающий эффективное обезболивание.

Взрослые пациенты:

Доза препарата Мепивастезин подбирается индивидуально в зависимости от объема и длительности вмешательства и состояния пациента.

Для выполнения инфильтрационной анестезии при обработке кариозной полости или проведения проводниковой анестезии в нижней челюсти обычно достаточно дозы в 1,0-4,0 мл.

Применение у особых групп пациентов

Пожилые пациенты

Повышение концентрации препарата Мепивастезин в плазме крови пожилых пациентов может быть вызвано снижением процессов обмена веществ и уменьшением объема распределения. В частности, после повторного введения риск кумуляции препарата Мепивастезин увеличивается.

В случае наличия у пожилого пациента заболевания сердца или печени требуется снижение рекомендуемой для взрослых пациентов дозы препарата (см. раздел «Особые указания»).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Мепивакаин метаболизируется печенью. Для пациентов с дисфункцией печени может потребоваться меньшая доза вследствие удлинения действия и системной кумуляции препарата (см. раздел «Особые указания»).

Пациенты с почечной недостаточностью

Мепивакаин и его метаболиты выводятся в основном с мочой. Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью может потребоваться меньшая доза вследствие удлинения действия и системной кумуляции препарата (см. раздел «Особые указания»).

Другие особые популяции пациентов

Уменьшение дозы препарата Мепивастезин необходимо у пациентов с определенными сопутствующими заболеваниями (напр., стенокардией напряжения, атеросклерозом, см. разделы «Особые указания»), а также у пациентов, одновременно получающих лекарственные препараты с известным взаимодействием с мепивакаином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Режим дозирования у особых групп пациентов

Во всех перечисленных случаях рекомендуется применять Мепивастезин в сниженной дозе (т.е. в минимальном объеме, обеспечивающем достаточное обезболивание).

Дети и подростки

Мепивастезин противопоказан детям в возрасте младше 4 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Ниже приведены рекомендуемые терапевтические дозы для детей в возрасте 4 лет и старше (с массой тела более 20 кг):

Доза препарата Мепивастезин подбирается в зависимости от возраста и массы тела ребенка, а также объема вмешательства.

Средняя доза составляет 0,75 мг/кг = 0,025 мл препарата Мепивастезин на кг массы тела.

Рекомендуемые дозы для детей в возрасте ≥ 4 лет и подростков:

Масса тела (кг)	**Рекомендуемая доза**	
	Мепивакаина гидрохлорид (мг/ребенок)	Раствор для инъекции (мл/ребенок)
20 - <30	15 мг - 22,5 мг	0,5 мл – 0,75 мл
30- < 40	22,5 мг - 30 мг	0,75 мл – 1,0 мл
40 - <50	30 мг - 37,5 мг	1,0 мл – 1,25 мл
50 - <60	37,5 мг - 45 мг	1,25 мл – 1,5 мл
60 - <70	45 мг - 52,5 мг	1,5 мл – 1,75 мл
70 - <80	52,5 мг -60 мг	1,75 мл – 2,0 мл

В связи с тем, что мепивакаин быстро диффундирует в ткани, и плотность костной ткани у детей ниже по сравнению со взрослыми, у детей предпочтительнее выполнять инфильтрационную анестезию вместо проводниковой.

Максимальная рекомендуемая доза

Взрослые

Для здоровых взрослых пациентов максимальная доза мепивакаина гидрохлорида составляет 4 мг/кг массы тела, что эквивалентно 0,133 мл препарата Мепивастезин на кг массы тела. Таким образом, максимальная доза составляет 300 мг мепивакаина гидрохлорида или 10 мл раствора препарата Мепивастезин для пациента с массой тела 70 кг.

Дети

Количество вводимого раствора зависит от возраста и массы тела ребенка, а также вида вмешательства. Нельзя превышать дозу, эквивалентную дозе мепивакаина гидрохлорида 3 мг/кг массы тела (0,1 мл препарата Мепивастезин на кг массы тела).

Максимальные рекомендуемые дозы препарата Мепивастезин для детей ≥ 4 лет и подростков:

Масса тела (кг)	Максимальная допустимая доза (эквивалентная 3 мг/кг массы тела)	
	Мепивакаина гидрохлорида (мг/ребенка)	Раствор для инъекций (мл/ребенка)
20 - <30	60 мг	2 мл
30 - < 40	90 мг	3 мл
40 - <50	120 мг	4 мл
50 - <60	150 мг	5 мл
60 - <70	180 мг	6 мл
70 - <80	210 мг	7 мл

Способ применения

Мепивастезин применяется в стоматологии.

Для уменьшения риска внутрисосудистого введения раствора всегда необходимо выполнить контрольную аспирацию как минимум в двух плоскостях (поворачивая иглу на 180 градусов), хотя отрицательный результат аспирации не позволяет надежно исключить непреднамеренное и непредвиденное внутрисосудистое введение препарата.

Скорость инъекции не должна превышать 0,5 мл за 15 секунд (т.е. один картридж в минуту).

В большинстве случаев можно избежать развития тяжелых системных реакций в результате непреднамеренного внутрисосудистого введения препарата, соблюдая методику инъекции: после аспирации медленно ввести препарат в объеме 0,1–0,2 мл, далее после интервала, длительностью не менее 20-30 секунд, медленно ввести остаток раствора.

Препарат предназначен только для однократного применения. Открытые картриджи нельзя применять повторно для других пациентов. Остаток препарата во вскрытом картридже подлежит утилизации согласно местным требованиям.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Резюме профиля безопасности

Несмотря на то, что Мепивастезин, как правило, хорошо переносится, развитие нежелательных лекарственных реакций (НЛР) полностью исключить невозможно, особенно при передозировке (см. раздел «Передозировка»).

В клинических исследованиях наиболее частыми НЛР были: отек в месте инъекции, боль в месте инъекции и припухание места инъекции (0,94%). Редко развивались обморочные состояния, которые могли включать такие симптомы как головокружение, тошноту, нарушение сознания или нарушения кровообращения.

Пострегистрационные данные подтверждают возможность развития реакций гиперчувствительности. Риск возникновения жизнеугрожающих реакций (анафилактический шок) также не может быть исключен полностью.

Очень редко могут развиваться преходящие нарушения со стороны нервной системы (например, гипестезия слизистой оболочки полости рта), хорошо известные в ходе применения локальной анестезии в стоматологии.

Затруднение вызывает разграничение НЛР, вызываемых исключительно препаратом, от физиологических эффектов, развивающихся в результате собственно стоматологических процедур.

Перечень НЛР основан на данных опубликованных клинических исследований (N = 1464) и результатах пострегистрационного применения препарата (2005-2014).
НЛР представлены в соответствии с поражением органов и систем органов (MedDRA) и классификацией по частоте встречаемости:

Очень часто:	≥ 1/10 (> 10 %);
Часто:	от ≥ 1/100 до < 1/10 (от ≥ 1 % до < 10 %);
Нечасто:	от ≥ 1/1000 до < 1/100 (от ≥ 0,1 % до < 1 %);
Редко:	от ≥ 1/10 000 до < 1/1000 (от ≥ 0,01 % до < 0,1 %);
Очень редко:	< 1/10 000 (< 0,01 %);

Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

*Частота неизвестна**: анафилактический шок, реакции гиперчувствительности I типа

Нарушения психики

Частота неизвестна:* бессонница

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение, обморок

Редко: тиннит#, беспокойство#, возбуждение#, учащение частоты дыхания#, спутанность сознания#, тремор#, мышечные подергивания#, тонически-клонические судороги#, паралич дыхания#

*Частота неизвестна**: угнетение сознания, потеря сознания, гипогевзия, паросмия

Нарушения со стороны органа зрения

*Частота неизвестна**: мидриаз

Нарушения со стороны сердца

Редко: ощущение сердцебиения, нарушения проводимости#, брадикардия#

*Частота неизвестна**: сердечно-сосудистые расстройства

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна:* циркуляторный коллапс, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, бледность

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: тошнота

Редко: дисфагия, гиперсаливация

Частота неизвестна:* рвота, гипестезии полости рта

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: гипергидроз

Частота неизвестна:* лекарственная сыпь, зуд

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: боль

Нечасто: припухлость в месте введения, отечность в месте введения, появление пузырьков в месте введения

Редко: реакция раздражения в месте введения, боль в месте введения

Частота неизвестна:* озноб, периферические отеки

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна:* положительный результат исследования на наличие аллергии, реакции перекрестной чувствительности, не поддающаяся измерению частота сердечных сокращений, уменьшение пульсового давления

Травмы, отравления и осложнения процедур

Нечасто: контузия, чувство дискомфорта после процедуры, боль во время процедуры

*Все НЛР с частотой «частота неизвестна» выявлены при применении в клинике после регистрации.

- НЛР, которые были описаны для всего класса субстанций кислых амидов или при применении в отличных от стоматологии областях медицины (например, при блокаде нервов). Профиль НЛР существенно отличается в зависимости от типа нервной блокады, поэтому указанные НЛР прежде не наблюдались или регистрировались частично при применении препарата в стоматологии.

Описание отдельных нежелательных явлений

Обморок и другие подобные синдромы

Обморок может быть отнесен к нечастым нежелательным явлениям. Следует отметить, что подобная вазовагальная реакция может быть вызвана раздражающим или патологическим стимулом, который обусловлен основным стоматологическим заболеванием.

Реакции гиперчувствительности

Лишь единичные случаи развития реакций гиперчувствительности (например, анафилактический шок) были зарегистрированы в процессе применения препарата после регистрации. Припухание, отек, зуд и экзантема могут быть проявлениями реакций гиперчувствительности. При подозрении на реакции гиперчувствительности рекомендуется выполнение исследований на наличие аллергии, в том числе к индивидуальным компонентам лекарственного средства.

Нарушения со стороны нервной системы

При применении препарата в стоматологии преходящие нарушения со стороны нервной системы наблюдались в рамках клинических исследований только в форме дисфагии и, в единичных случаях, в форме гипестезии ротовой полости и гипогевзии, были описаны в литературе. В частности, механическая травма нерва должна рассматриваться как причина длительных нарушений чувствительности.

Дети и подростки

При применении препарата Мепивастезин в пострегистрационном периоде не выявлено отличий профиля безопасности у детей и взрослых.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Острые неотложные состояния при применении местных анестетиков обычно развиваются в случаях высокой концентрации препаратов в плазме крови, которая может наблюдаться как при надлежащем применении, так и вследствие непреднамеренного и быстрого внутрисосудистого введения местного анестетика. При случайном внутрисосудистом введении или измененных по сравнению с нормой условиях всасывания (например, наличие воспаленной ткани или очень развитой сосудистой сети) симптомы передозировки проявляются немедленно. При истиной передозировке, возникающей после введения дозы анестетика, превышающей терапевтическую, симптомы передозировки проявляются позже. Симптомы передозировки проявляются реакциями со стороны центральной нервной системы и/или сосудов.

Симптомы, вероятно вызванные передозировкой мепивакаина

Симптомы со стороны сердечно-сосудистой системы (разделы: нарушения со стороны сердца, нарушения со стороны сосудов, изменения результатов лабораторных и инструментальных исследований): снижение артериального давления/артериальная гипотензия, брадикардия, остановка сердца, нарушение проводимости (блокада, желудочковая аритмия), уменьшение сердечного выброса, снижение сократительной способности миокарда.

Симптомы со стороны центральной нервной системы (разделы: психические нарушения, нарушения со стороны нервной системы, нарушения со стороны органа зрения, органа слуха и лабиринтные нарушения, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани, общие расстройства и нарушения в месте введения, изменения результатов лабораторных и инструментальных исследований): тревожность, неясное зрение, озноб, кома, спутанность сознания, головокружение, дисгевзия, большие судорожные припадки, потеря сознания, миоз, тошнота, остановка дыхания, беспокойство, сонливость, звон в ушах, тремор, рвота.

Наиболее опасны исходы следующих состояний: снижение артериального давления, остановка сердца, нарушение проводимости, большие судорожные припадки, остановка дыхания и сонливость/кома.

Лечение

При развитии НЛР **прекратить** введение местного анестетика.

Общие мероприятия

Диагностика НЛР (нарушения дыхания, кровообращения, сознания), реанимационные мероприятия и/или поддержание жизненно важных функций (дыхания и кровообращения), ингаляции кислорода, обеспечение внутривенного доступа.

Специальные мероприятия

Артериальная гипертензия: возвышенное положение верхней половины туловища, при необходимости прием нифедипина под язык.

Судороги: профилактика травм, при необходимости введение бензодиазепинов (например, диазепам внутривенно).

Артериальная гипотензия: горизонтальное положение тела, при необходимости – внутрисосудистая инфузия сбалансированного раствора электролитов, вазопрессорных препаратов (например, этилэфрин внутривенно).

Брадикардия: атропин внутривенно.

Анафилактический шок: немедленно вызвать врача-реаниматолога, положить пациента в положение, удобное для проведения противошоковой терапии, интенсивная инфузия сбалансированного раствора электролитов, при необходимости внутривенное введение адреналина, кортизона.

Остановка сердца и дыхания: немедленная сердечно-легочная реанимация, вызвать врача-реаниматолога.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Влияние других лекарственных препаратов на Мепивастезин

Одновременное применение не рекомендуется у следующих групп пациентов:

- у пациентов, получающих пропранолол

  Одновременное применение мепивакаина и пропранолола требует осторожности, так как при этом может существенно снижаться клиренс мепивакаина и повышаться его токсичность.

- у пациентов, принимающих анальгетики центрального действия

  Совместное применение анальгетиков центрального действия (например, Трамадола) может повышать анестезирующий эффект мепивакаина. Поэтому, дозу препарата Мепивастезин следует уменьшить.

- у пациентов, принимающих седативные или снотворные препараты

Доза препарата Мепивастезин должна быть уменьшена, так как местные анестетики, так же как и седативные и снотворные средства, оказывают угнетающее действие на нервную систему, и при совместном применении этот эффект может быть усилен (аддитивное действие).

- На фоне применения ингаляционных анестетиков

Некоторые ингаляционные анестетики, в частности, галотан, могут снижать клиренс мепивакаина и повышать его токсичность.

Взаимодействия, которые приводят к клинически значимому влиянию на другие препараты

Одновременное применение не рекомендуется:

- У пациентов, принимающих антиаритмические препараты

  У пациентов на фоне приема антиаритмических препаратов может происходить кумуляция НЛР после применения препарата Мепивастезин.

Меры предосторожности, включая коррекцию дозы

- Местные анестетики:

  Следует соблюдать осторожность при одновременном применении мепивакаина с другими местными анестетиками. Токсические эффекты местных анестетиков могут усиливаться (аддитивное действие). Одной из главных причин развития НЛР может быть чрезмерно высокая концентрация препарата в плазме вследствие случайного внутрисосудистого введения препарата, медленной его деградации или передозировки.

Дети и подростки

Значимых различий лекарственных взаимодействий у взрослых и детей не ожидается.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- 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.

- Всегда при проведении местной анестезии должна быть возможность установить венозный катетер, также должны быть доступны следующие лекарственные препараты:

- Противосудорожные (бензодиазепины, в частности, диазепам), миорелаксанты, глюкокортикостероиды, атропин и сосудосуживающие или адреналин, а также раствор электролитов для лечения тяжелых аллергических или анафилактических реакций.

- Необходимо постоянное наблюдение за показателями деятельности сердечно-сосудистой и дыхательной (поддержание адекватной оксигенации) систем, а также состоянием сознания пациента после каждой инъекции местного анестетика. Развитие беспокойства, тревожности, звона в ушах, головокружения, нарушения зрения, тремора, депрессии или сонливости могут быть ранними признаками токсического поражения центральной нервной системы (см. раздел «Передозировка»).

Мепивастезин следует применять с особой осторожностью при следующих сопутствующих заболеваниях:

- тяжелой почечной и печеночной недостаточности
- стенокардии напряжения (см. разделы «Способ применения и дозы»)
- атеросклерозе
- выраженном нарушении свертывания крови или одновременном применении антикоагулянтов (например, гепарина или варфарина) или антиаггрегантов (например, ацетилсалициловой кислоты); при общем повышенном риске кровотечений
- геморрагическом диатезе, при котором повышен риск кровотечений, особенно при применении проводниковой анестезии
- нарушении функции сердечно-сосудистой системы вследствие снижения способности к компенсации замедленной атриовентрикулярной проводимости
- эпилепсии (не применять большие дозы препарата!)

Мепивастезин содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1,7 мл, т.е. расценивается как “практически не содержащий натрия”.

Меры предосторожности при применении

- пациенты должны быть проинструктированы о необходимости соблюдать осторожность, чтобы случайно не травмировать губы, язык, слизистую щек и мягкого неба, пока сохраняется эффект анестетика. Прием пищи возможен только после восстановления чувствительности.
- Нельзя проводить инъекцию в область воспаления. Проникновение мепивакаина в воспаленную ткань снижено, что может сопровождаться отсутствием обезболивающего эффекта.
- Следует избегать непреднамеренного внутрисосудистого введения препарата (см. раздел «Способ применения и дозы»). Случайное внутрисосудистое введение препарата или непреднамеренная передозировка могут приводить к развитию судорог с последующим угнетением центральной нервной системы и остановкой сердца и дыхания (см. раздел «Передозировка»). Реанимационное оборудование, кислород и лекарственные препараты должны быть доступны для оказания немедленной помощи.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЕНИЯ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ

У восприимчивых пациентов введение препарата Мепивастезин может приводить к преходящему нарушению быстроты реакции, например, при управлении автомобилем. Врач должен индивидуально решать вопрос о допуске пациента к управлению транспортом или работе с механизмами. Пациент не должен покидать стоматологический кабинет ранее, чем через 30 минут после инъекции препарата.

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для инъекций 30 мг/мл

По 1,7 мл в картриджи из бесцветного нейтрального стекла (тип 1, Евр. Ф.), укупоренные с двух концов пробкой и диском из бромбутиловой резины. Диск зафиксирован кольцом из алюминиевой фольги.

По 50 картриджей с инструкцией по применению в банке жестяной с прокладками из вспененного полиэтилена, укупоренной дополнительно полупрозрачной пластмассовой крышкой.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Не использовать по окончании срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск по рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РУ

3М Дойчланд ГмбХ, Германия / 3M Deutschland GmbH, Germany

41453, Карл-Шурц-Штрассе 1, Нойсс. Германия /41453, 1 Carl-Schurz-Strasse, Neuss, Germany

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (все стадии)

3М Дойчланд ГмбХ, Германия / 3M Deutschland GmbH, Germany

82229, ЕСПЕ Платц, Зеефельд, Германия/ 82229, ESPE Platz, Seefeld, Germany

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ

ЗАО 3М Россия

121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп.3, Бизнес-парк «Крылатские холмы»

Телефон: + 7 (495) 784 74 74

Факс: +7 (495) 784 74 75

Представитель фирмы И.В. Пашков