

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Скандинибса®

наименование лекарственного препарата

Раствор для инъекций, 30 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Лабораториос Инибса, С.А., Испания

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения изменения « » 010721 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологическое действие	Фармакологическое действие
<i>Фармакодинамика</i>	<i>Фармакодинамика</i>
Мепивакаин является местноанестезирующим средством амидного типа. Введенный путем инъекции рядом с чувствительными нервными окончаниями или нервными волокнами, мепивакаин обратимо блокирует потенциалзависимые натриевые каналы, препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению болевых импульсов в нервной системе.	Мепивакаин является местноанестезирующим средством амидного типа. Введенный путем инъекции рядом с чувствительными нервными окончаниями или нервными волокнами мепивакаин обратимо блокирует потенциалзависимые натриевые каналы, препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению болевых импульсов в нервной системе.
В отличие от большинства местных анестетиков, обладающих	В отличие от большинства местных анестетиков, обладающих

Старая редакция	Новая редакция
сосудорасширяющими свойствами, мепивакаин не оказывает выраженного действия на сосуды и может применяться в стоматологии без вазоконстриктора.	сосудорасширяющими свойствами, мепивакаин не оказывает выраженного действия на сосуды и может применяться в стоматологии без вазоконстриктора.
Временные параметры анестезии (время начала и продолжительность) зависят от вида анестезии, используемой техники ее выполнения, концентрации раствора (дозы препарата) и индивидуальных особенностей пациента.	Временные параметры анестезии (время начала и продолжительность) зависят от вида анестезии, используемой техники ее выполнения, концентрации раствора (дозы препарата) и индивидуальных особенностей пациента.
Действие препарата начинается быстро - через 2-3 минуты.	Действие препарата начинается быстро - через 2-3 минуты.
Средняя продолжительность действия при анестезии пульпы составляет – 20-40 минут, а при анестезии мягких тканей – от 45 до 90 минут.	Средняя продолжительность действия при анестезии пульпы составляет 20-40 минут, а при анестезии мягких тканей – от 45 до 90 минут.
<i>Фармакокинетика</i>	<i>Фармакокинетика</i>
При введении в ткани челюстно-лицевой области посредством проводниковой или инфильтрационной анестезии максимальная концентрация мепивакаина в плазме крови достигается примерно через 30-60 минут после проведения инъекции.	При введении в ткани челюстно-лицевой области посредством проводниковой или инфильтрационной анестезии максимальная концентрация мепивакаина в плазме крови достигается примерно через 30-60 минут после проведения инъекции.
Период полувыведения ($T_{1/2}$) длительный и составляет примерно	Период полувыведения ($T_{1/2}$) длительный и составляет примерно

Старая редакция	Новая редакция
120-180 минут. Степень биодоступности достигает 100% в области действия. Мепивакаин достаточно быстро метаболизируется и только 5-10% выводится почками в неизмененном виде. Связывание с белками плазмы крови составляет 69-78% (главным образом, с альфа-1-кислым гликопротеином). Как и все местные анестетики амидного типа, мепивакаин преимущественно метаболизируется в печени. Метаболиты, преимущественно выводятся из организма с желчью. Период полувыведения мепивакаина из плазмы крови увеличивается у пациентов с нарушениями печеночной функции и/или при наличии уремии.	120-180 минут. Степень биодоступности достигает 100% в области действия. Мепивакаин достаточно быстро метаболизируется и только 5-10% выводится почками в неизмененном виде. Связывание с белками плазмы крови составляет 69-78% (главным образом, с альфа-1-кислым гликопротеином). Как и все местные анестетики амидного типа, мепивакаин преимущественно метаболизируется в печени. Метаболиты, преимущественно выводятся из организма с желчью. Период полувыведения мепивакаина из плазмы крови увеличивается у пациентов с нарушениями печеночной функции и/или при наличии уремии.
Особые указания Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем образом оборудованном помещении при доступности готового к немедленному использованию оборудования и препаратов,	Особые указания Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем образом оборудованном помещении при доступности готового к немедленному использованию оборудования и препаратов,

Старая редакция	Новая редакция
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 токсичных реакций, нежелательных явлений и реакций, и других осложнений. Препарат Скандинибса® не имеет сосудосуживающего компонента, что позволяет его использовать у пациентов с сердечно-сосудистой патологией, сахарным диабетом, закрытоугольной глаукомой. Перед проведением инъекции необходимо провести кожную пробу (введение от 5% до 10% от размера стандартной дозы) на повышенную чувствительность к препарату. Следует собрать анамнез относительно одновременного применения других лекарственных средств. При необходимости для премедикации применять бензодиазепины. Вводить препарат следует медленно. Спортсменов следует	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 токсичных реакций, нежелательных явлений и реакций, и других осложнений. Препарат Скандинибса® не имеет сосудосуживающего компонента, что позволяет его использовать у пациентов с сердечно-сосудистой патологией, сахарным диабетом, закрытоугольной глаукомой. Перед проведением инъекции необходимо провести кожную пробу (введение от 5% до 10% от размера стандартной дозы) на повышенную чувствительность к препарату. Следует собрать анамнез относительно одновременного применения других лекарственных средств. При необходимости для премедикации применять бензодиазепины. Вводить препарат следует медленно. Спортсменов следует

Старая редакция	Новая редакция
предупреждать, что этот препарат содержит активное вещество, которое может дать положительный результат при допинг-контроле. Поскольку местные анестетики амидного типа метаболизируются, главным образом, в печени и выводятся почками, следует с осторожностью применять препарат пациентам с заболеваниями печени и почек. При печеночной недостаточности необходимо уменьшить дозу мепивакаина. Также следует уменьшить дозу, в случаях гипоксии, гиперкалиемии или метаболического ацидоза. У пациентов, принимающих антикоагулянты, следует усилить контроль международного нормализованного отношения (МНО). Существует риск непреднамеренной травмы слизистой оболочки вследствие прикусывания губы, щеки, языка. Следует предупредить пациента о том, что нельзя осуществлять жевательные движения в течение действия анестезии. Следует избегать ошибочных инъекций и инъекций в	предупреждать, что этот препарат содержит активное вещество, которое может дать положительный результат при допинг-контроле. Поскольку местные анестетики амидного типа метаболизируются, главным образом, в печени и выводятся почками, следует с осторожностью применять препарат пациентам с заболеваниями печени и почек. При печеночной недостаточности необходимо уменьшить дозу мепивакаина. Также следует уменьшить дозу в случаях гипоксии, гиперкалиемии или метаболического ацидоза. У пациентов, принимающих антикоагулянты, следует усилить контроль международного нормализованного отношения (МНО). Существует риск непреднамеренной травмы слизистой оболочки вследствие прикусывания губы, щеки, языка. Следует предупредить пациента о том, что нельзя осуществлять жевательные движения в течение действия анестезии. Следует избегать ошибочных инъекций и инъекций в

Старая редакция	Новая редакция
инфицированные или воспаленные ткани (уменьшает эффективность местной анестезии). Необходимо избегать случайного внутрисосудистого введения (см. раздел «Способ применения и дозы»). Препарат следует с осторожностью применять пациентам с эпилепсией в анамнезе, сахарным диабетом, с сердечно-сосудистыми заболеваниями, поскольку они имеют меньшую способность компенсировать функциональные изменения, связанные с удлинением артериовенозной проводимости, которые вызывают лекарственные средства. Каждый раз при применении местного анестетика должны быть в наличии следующие препараты/мероприятия терапии: - противосудорожные препараты (препараты для лечения приступов, например, бензодиазепины или барбитураты), миорелаксанты, атропин, сосудосуживающие средства, эпинефрин (адреналин) при острых аллергических или	инфицированные или воспаленные ткани (уменьшает эффективность местной анестезии). Необходимо избегать случайного внутрисосудистого введения (см. раздел «Способ применения и дозы»). Препарат следует с осторожностью применять пациентам с эпилепсией в анамнезе, сахарным диабетом, с сердечно-сосудистыми заболеваниями, поскольку они имеют меньшую способность компенсировать функциональные изменения, связанные с удлинением артериовенозной проводимости, которые вызывают лекарственные средства. Каждый раз при применении местного анестетика должны быть в наличии следующие препараты/мероприятия терапии: - противосудорожные препараты (препараты для лечения приступов, например, бензодиазепины или барбитураты), миорелаксанты, атропин, сосудосуживающие средства, эпинефрин (адреналин) при острых аллергических или

Старая редакция	Новая редакция
анафилактических реакциях; - реанимационное оборудование (особенно источники кислорода) для искусственного дыхания при необходимости; - тщательное и постоянное отслеживание сердечно-сосудистых и дыхательных (адекватность дыхания) показателей состояния организма и состояния сознания пациента после каждой инъекции местного анестетика. Беспокойство, тревога, шум в ушах, головокружение, ослабление зрения, дрожь, депрессия или сонливость являются первыми признаками токсичности центральной нервной системы (см. раздел «Передозировка»). Следует также учитывать, что в каждом картридже с препаратом содержится 2,13 мг натрия. В этой связи применение препарата может нанести вред пациентам, рацион которых содержит пониженное количество натрия.	анафилактических реакциях; - реанимационное оборудование (особенно источники кислорода) для искусственного дыхания при необходимости; - тщательное и постоянное отслеживание сердечно-сосудистых и дыхательных (адекватность дыхания) показателей состояния организма и состояния сознания пациента после каждой инъекции местного анестетика. Беспокойство, тревога, шум в ушах, головокружение, ослабление зрения, дрожь, депрессия или сонливость являются первыми признаками токсичности центральной нервной системы (см. раздел «Передозировка»). Следует также учитывать, что в каждом картридже с препаратом содержится 2,13 мг натрия. В этой связи применение препарата может нанести вред пациентам, рацион которых содержит пониженное количество натрия.

Генеральный директор
АО «ЛегисФарм»



О.В. Некрасов