

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Скандонест, 30 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мепивакаин.

В 1 мл раствора содержится: 30 мг мепивакаина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Скандонест показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 4 лет (с массой тела более 20 кг).

Местная анестезия (инфильтрационная, проводниковая) при терапевтических и хирургических вмешательствах в стоматологии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Для профессионального использования врачами и стоматологами.

Режим дозирования

Взрослые:

Необходимая доза должна определяться в индивидуальном порядке. Следует использовать самую низкую дозу, обеспечивающую эффективную анестезию.

Как и в случае со всеми местными анестетиками, доза варьируется и зависит от области анестезии, васкуляризации тканей, количества блокируемых нервных сегментов, индивидуальной переносимости и техники анестезии.

Можно использовать различные объемы при условии, что общая максимальная рекомендуемая доза не будет превышена.

Для здорового взрослого человека с массой тела 70 кг максимальная доза мепивакаина гидрохлорида, вводимая путем подслизистой инфильтрации и/или нервной блокады, не должна превышать 4,4 мг/кг (0,15 мл/кг) массы тела при абсолютной дозе 300 мг мепивакаина гидрохлорида за сеанс.

Максимальные рекомендуемые дозы указаны в следующей таблице в зависимости от объема картриджа и массы тела пациента.

Масса тела (кг)	Доза мепивакаина гидрохлорида (мг)	Объем (мл)	Эквивалентное* количество картриджей (1,7 мл)
50	220	7,3	4,0
60	264	8,8	5,0
≥ 70	300	10,0	5,5

* Округлено до половины картриджа.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Из-за отсутствия клинических данных следует соблюдать особую осторожность и использовать минимальную дозу, обеспечивающую эффективную анестезию.

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

У пациентов с почечной или печеночной недостаточностью необходимо использовать минимальную дозу, достаточную для анестезии.

Одновременный прием седативных средств для снижения тревожности пациентов

Максимальная безопасная доза местных анестетиков может быть снижена у пациентов, находящихся под седацией, из-за аддитивного эффекта на угнетение центральной нервной системы (см. раздел 4.5).

Дети

Безопасность и эффективность Скандонеста у детей в возрасте до 4 лет (масса тела менее 20 кг) не установлены.

Скандонест противопоказан для применения у детей в возрасте до 4 лет (масса тела менее 20 кг) (см. раздел 4.3). Количество вводимого препарата определяется по возрасту и весу ребенка и по типу проводимой операции.

Средняя доза, применяемая у детей, составляет 0,75 мг мепивакаина гидрохлорида (0,025 мл раствора) на 1 кг массы тела.

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

В таблице ниже показаны максимальная рекомендуемая доза и эквивалентное количество картриджей:

Масса тела (кг)	Доза мепивакаина гидрохлорида (мг)	Объем (мл)	Эквивалентное* количество картриджей (1,7 мл)
20	60	2	1,2
35	105	3,5	2,0
45	135	4,5	2,5

* Округлено до половины картриджа.

Способ применения

Скандонест предназначен для инфильтрации и перинеурального введения в ротовой полости.

Местные анестетики следует вводить с осторожностью при наличии воспаления и/или инфекции в месте инъекции.

Скорость введения должна быть очень медленной (1 мл/мин). Во избежание случайного введения в вену необходимо выполнять контроль аспирацией. Необходимо использовать наименьшие объемы, обеспечивающие анестезию.

Меры предосторожности, которые необходимо соблюдать перед обращением с лекарственным препаратом или его введением

Данный лекарственный препарат должен использоваться только врачами или стоматологами, достаточно обученными и знакомыми с диагностикой и лечением системной токсичности, или под их наблюдением. Перед индукцией регионарной анестезии местными анестетиками необходимо обеспечить наличие соответствующего реанимационного оборудования и медикаментов, чтобы гарантировать своевременное лечение любых неотложных состояний, связанных с

респираторными и сердечно-сосудистыми заболеваниями. Состояние сознания пациента следует контролировать после каждой инъекции местного анестетика. Во избежание риска заражения (например, передачи гепатита) шприцы и иглы, используемые для набора раствора, всегда должны быть свежими и стерильными. Для однократного применения. Неиспользованный раствор следует утилизировать. Скандонест не следует использовать, если раствор мутный или обесцвеченный. При использовании препарата для инфильтрационной или регионарной блокадной анестезии инъекцию всегда следует производить медленно и аспирационно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к мепивакаину или к другим местноанестезирующим средствам амидного типа, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелые нарушения атриовентрикулярной проводимости, не компенсируемые кардиостимулятором;
- недостаточно контролируемая эпилепсия;
- детский возраст до 4-х лет (масса тела около 20 кг) (отсутствие достаточного клинического опыта).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Данный лекарственный препарат следует применять с осторожностью у следующих групп пациентов:

Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями:

- заболевания периферических сосудов;
- аритмия, особенно желудочкового происхождения;
- нарушения атриовентрикулярной проводимости;
- сердечная недостаточность;
- артериальная гипотензия.

Данный лекарственный препарат следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции сердца, поскольку они могут быть менее способны компенсировать изменения из-за удлинения атриовентрикулярной проводимости.

Пациенты с эпилепсией:

Из-за судорожного действия все местные анестетики следует применять с особой осторожностью. Информацию для пациентов с недостаточным контролем эпилепсии см. раздел 4.3.

Пациенты с заболеваниями печени:

Следует соблюдать особую осторожность при назначении минимальной дозы, обеспечивающей эффективную анестезию, у пациентов с нарушением функции печени, особенно после многократного применения.

Пациенты с заболеваниями почек:

Следует использовать самую низкую дозу, обеспечивающую эффективную анестезию.

Пациенты, получающие лечение антитромбоцитарными средствами / антикоагулянтами:

Следует учитывать повышенный риск тяжелого кровотечения после случайной пункции сосуда и во время челюстно-лицевой хирургии. Мониторинг МНО следует усилить у пациентов, принимающих антикоагулянты.

Более высокий риск кровотечения больше связан с процедурой, а не с лекарственным средством.

Пациенты с порфирией:

Мепивакаин следует назначать пациентам с острой порфирией только в том случае, если более безопасная альтернатива недоступна. Следует соблюдать осторожность всем пациентам с порфирией, поскольку данный лекарственный препарат может спровоцировать порфирию.

Пациенты с ацидозом:

Следует применять с осторожностью в случае ацидоза, например, при обострении почечной недостаточности или плохом контроле сахарного диабета 1-го типа.

Пациенты пожилого возраста:

У пациентов пожилого возраста доза должна быть уменьшена (клинические данные отсутствуют).

Перед применением лекарственного препарата важно:

- узнать у пациента о текущих заболеваниях, используемых методах лечения, диатеза и анамнезе;
- поддерживать вербальный контакт с пациентом;
- обеспечить доступность реанимационного оборудования (см. раздел 4.9.).

Данный лекарственный препарат необходимо применять безопасно и эффективно в соответствующих условиях:

Инъекции местных анестетиков в воспаленные ткани могут привести к потере эффективности и/или возникновению необходимости увеличения дозы (из-за ацидоза и гиперемии), и их следует избегать, если это возможно.

Существует риск травм от укусов (губ, щек, слизистых оболочек и языка), особенно у детей; пациентам рекомендуется отказаться от жевания резинки и приема пищи до восстановления чувствительности.

Если существует риск возникновения аллергической реакции, необходимо выбрать для анестезии другой лекарственный препарат (см. раздел 4.3).

Меры предосторожности

Риск, связанный со случайным внутрисосудистым введением:

Случайная внутрисосудистая инъекция (например, непреднамеренная внутривенная инъекция в большой круг кровообращения, непреднамеренная внутривенная или внутриартериальная инъекция в области головы или шеи) может быть связана с тяжелыми нежелательными реакциями, такими как судороги, с последующим угнетением центральной нервной системы или сердечно-дыхательной системы и комой, прогрессирующей в конечном итоге до остановки дыхания из-за внезапного увеличения концентрации мепивакаина в системном кровообращении.

Таким образом, чтобы гарантировать, что игла не проникает в кровеносный сосуд во время инъекции, аспирацию следует выполнять до введения местного анестетика или после смены места инъекции. Однако отсутствие крови в шприце не гарантирует, что внутрисосудистого введения удалось избежать.

Риск, связанный с интраневральной инъекцией:

Случайная интраневральная инъекция может привести к ретроградному движению препарата по нерву. Чтобы избежать интраневральной инъекции и предотвратить повреждение нерва в связи с его блокадой, иглу всегда следует слегка вытягивать, если пациент ощущает удар электрическим током во время инъекции или если инъекция особенно болезненна. При повреждении нерва иглой нейротоксический эффект может усугубляться потенциальной химической нейротоксичностью мепивакаина, поскольку это может нарушить периневральное кровоснабжение и предотвратить местное вымывание мепивакаина.

Одновременное применение с другими лекарственными препаратами требует тщательного контроля (см. раздел 4.5.).

Особые указания

Необходимо отменить ингибиторы МАО 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.

Вспомогательные вещества

Натрий

Скандонест содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на один картридж, то есть, по сути, практически не содержит натрия.

Дети

Детей и их родителей следует предупреждать о риске случайного повреждения мягких тканей зубами (прикусывание) из-за длительного снижения чувствительности тканей вследствие действия препарата.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Другие местные анестетики: мепивакаин следует применять с осторожностью у пациентов, получающих одновременное лечение другими препаратами для местной анестезии, поскольку токсические эффекты являются аддитивными (риск передозировки).

Седативные средства (депрессанты центральной нервной системы, например, бензодиазепины, опиоиды): если для уменьшения тревожности пациента используются седативные средства, следует использовать уменьшенные дозы

анестетиков, поскольку местные анестетики, такие как седативные средства, являются депрессантами центральной нервной системы, и их комбинация может иметь аддитивный эффект.

Антиаритмические препараты: пациенты, получающие антиаритмические препараты, могут столкнуться с накоплением нежелательных реакций после применения мепивакаина из-за сходства структур (например, препарата I класса, то есть лидокаина).

Неселективные бета-адреноблокаторы (например, пропранолол, надолол): клиренс мепивакаина может снижаться при сочетании с неселективными бета-адреноблокаторами, что может привести к повышению концентрации анестетика в сыворотке крови. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении мепивакаина с неселективными бета-адреноблокаторами.

Ингибиторы CYP1A2 (например, ципрофлоксацин, эноксацин, флувоксамин, верапамин): мепивакаин метаболизируется преимущественно ферментом CYP1A2. Ингибиторы этого цитохрома могут снижать его метаболизм, увеличивать риск развития нежелательных реакций, а также способствовать более длительной концентрации препарата в крови или ее повышению до токсичного уровня. Сообщалось также о повышении концентрации амидных анестетиков в сыворотке крови после одновременного применения циметидина, что, вероятно, связано с ингибирующим действием циметидина на CYP1A2. Следует соблюдать осторожность при сочетании рассматриваемого препарата с данными лекарственными средствами; головокружение может длиться дольше (раздел 4.7).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении мепивакаина у беременных отсутствуют, и в литературе не сообщалось о случаях введения беременным женщинам мепивакаина в дозе 30 мг/мл. Результаты исследований на животных свидетельствовали об отсутствии прямого или косвенного вредного воздействия на репродуктивную функцию.

Во время беременности препарат следует использовать только после тщательного анализа соотношения пользы и риска.

Лактация

Нет данных об экскреции мепивакаина в грудное молоко. Кормящие матери не участвовали в клинических исследованиях мепивакаина в дозе 30 мг/мл. Однако, учитывая отсутствие данных о мепивакаине, нельзя исключать риск для новорожденных/младенцев. Как и любой другой местный анестетик, мепивакаин может выделяться в грудное молоко в очень малых количествах. Таким образом грудное вскармливание можно продолжить по окончании анестезирующего эффекта после стоматологической операции (что соответствует 14 часам после анестезии с использованием препарата).

Фертильность

Отсутствует информация по влиянию мепивакаина на фертильность мужчин и женщин.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Скандонест может оказывать незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. После применения мепивакаина может возникнуть головокружение (включая головокружение, нарушение зрения и утомляемость) (см. раздел 4.8). Пациентам, у которых наблюдаются эти симптомы, не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами до полного исчезновения таких симптомов.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции после применения мепивакаина аналогичны реакциям, наблюдаемым при применении других местных амидных анестетиков. Нежелательные реакции после высоких системных концентраций, вызванные передозировкой, быстрым всасыванием или непреднамеренной внутрисосудистой инъекцией, могут быть серьезными (см. раздел 4.9). Они также могут быть результатом гиперчувствительности, идиосинкразии или снижения степени переносимости у пациента. Серьезные нежелательные реакции, как правило, носят системный характер.

Резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции при применении препарата Скандонест приведены ниже в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения по нисходящей частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии

Частота неизвестна: гингивит.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности.

Психические нарушения

Частота неизвестна: эйфорическое настроение, тревожность, нервозность, возбуждение, беспокойство.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Редко: нейропатия, невралгия (нейропатическая боль), парестезии, гипестезия, синдром Горнера, головокружение (дурнота), тремор, глубокая депрессия ЦНС.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: нарушение зрения, помутнение зрения, нарушение аккомодации глаза.

Частота неизвестна: птоз век, энофтальм, экзофтальм, диплопия (паралич глазодвигательных мышц), амавроз (слепота), мидриаз, миоз.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Редко: остановка сердца, брадиаритмия, брадикардия, тахиаритмия, (включая желудочковые экстрасистолы и фибрилляцию желудочков), стенокардия, нарушения проводимости (атриовентрикулярная блокада), тахикардия, учащенное сердцебиение.

Частота неизвестна: депрессия миокарда.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: артериальная гипотензия (с возможным циркуляторным коллапсом).

Очень редко: артериальная гипертензия.

Частота неизвестна: вазодилатация, местная/регионарная гиперемия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: угнетение дыхания.

Частота неизвестна: гипоксия (в том числе церебральная), гиперкапния.

Желудочно-кишечные нарушения

Редко: тошнота, рвота, отслаивание (шелушение)/изъязвление десен/слизистой оболочки полости рта, отек языка, губ, десен.

Частота неизвестна: стоматит, глоссит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: эритема, отек лица, гипергидроз (потливость).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Редко: мышечные судороги.

Частота неизвестна: тризмы.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко: местный отек, отек в месте инъекции, озноб (дрожь).

Частота неизвестна: реакция в месте инъекции, боль в груди, утомляемость, астения (слабость), ощущение жара, ощущение холода, ненормальное ощущение, боль в месте инъекции.

Травмы, интоксикации и осложнения процедур

Частота неизвестна: травма нерва.

Описание отдельных нежелательных реакций

Гиперчувствительность может характерно проявляться различными симптомами, например, сыпью, крапивницей, зудом, бронхоспазмом/бронхиальной астмой, свистящим дыханием, анафилактическими или анафилактоидными реакциями и ангионевротическим отеком. К ангионевротическим отекам относятся отек лица/языка/губы/горла/гортани/периорбитальный отек.

Отек гортани и глотки может характерно сопровождаться охриплостью голоса (дисфонией) и/или дисфагией. Бронхоспазм может характерно сопровождаться одышкой. Анафилактические или анафилактоидные реакции на препарат описывались с очень редкой частотой.

Нейропатия, невралгия, парестезии, гипестезия могут наблюдаться в орофасциальной области.

Парестезия может быть определена как преходящая анестезия или изменение ощущений (например, жжение, покалывание, чувствительность кожи, покалывание, локальное ощущение тепла или холода без видимой физической причины или зуд, рассматриваемый как частичная анестезия), значительно превышающие ожидаемую продолжительность анестезии. Большинство случаев парестезии, зарегистрированных после стоматологического лечения, являются преходящими и проходят в течение дней, недель или месяцев. Парестезия включает все ненормальные ощущения, например, дизестезию, гиперестезию, ощущение жжения, онемение, дисгевзию (например, металлический привкус, нарушение вкуса), агевзию. Стойкая парестезия, чаще всего возникающая после блокады нервов нижней челюсти, характеризуется медленным, неполным восстановлением или отсутствием восстановления. Сообщалось об очень редких случаях длительного или необратимого повреждения нервов и потери вкусовых качеств после аналгезии нижней челюсти.

Депрессия ЦНС может характеризоваться различными симптомами, такими как потеря сознания, кома, судороги (включая тонико-клонические судороги), пресинкопе, обмороки, спутанность сознания, дезориентация, головокружение, расстройства речи (например, дизартрия, логорея), нарушение равновесия (дисбаланс), сонливость, нистагм, зевота.

Остановка сердца, тахиаритмия (включая желудочковые экстрасистолы и фибрилляцию желудочков), депрессия миокарда чаще всего может наблюдаться у пациентов с основным заболеванием сердца или у тех, кто получает определенные лекарственные средства.

Стенокардия может наблюдаться у предрасположенных пациентов или лиц с факторами риска развития ишемической болезни сердца.

Угнетение дыхания может проявляться различными симптомами, например, апноэ (остановкой дыхания), гиповентиляцией, гипервентиляцией, учащенным дыханием, брадипноэ.

Гипоксия и гиперкапния развиваются на фоне угнетения дыхания и/или судорог и длительного мышечного напряжения.

Отек языка, губ, десен может наблюдаться из-за случайного прикусывания или жевания губ или языка во время действия анестезии.

Дети

Профиль безопасности был сходным у детей и подростков в возрасте от 4 до 18 лет по сравнению со взрослыми.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза - риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Телефон: +7(800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: + 374 (60) 83-00-73

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Передозировка местного анестетика в широком смысле часто используется для описания:

- абсолютная передозировка;
- относительная передозировка, например:
 - непреднамеренная инъекция в кровеносный сосуд, или
 - аномальная быстрая абсорбция в системный кровоток, или
 - замедление метаболизма и выведения препарата.

Симптомы

В случае относительной передозировки симптомы у пациентов обычно появляются в течение первых минут. При абсолютной передозировке признаки токсичности в зависимости от места инъекции появляются позже после инъекции.

Токсические эффекты зависят от дозы и включают прогрессивно более тяжелые неврологические проявления, за которыми следуют сосудистые, респираторные и, наконец, сердечно-сосудистые симптомы, такие как артериальная гипотензия, брадикардия, аритмия и остановка сердца.

Токсичность для ЦНС возникает постепенно, симптомы и реакции становятся все более выраженными. К начальным симптомам относятся возбуждение, чувство опьянения, ощущение онемения губ и языка, парестезии вокруг рта, головокружение, нарушения зрения и слуха, шум в ушах. Проявление этих эффектов во время введения препарата является тревожным сигналом, и введение препарата следует немедленно прекратить.

Сердечно-сосудистые симптомы возникают при концентрациях в плазме крови, превышающих концентрации, вызывающие токсичность для ЦНС, и поэтому им обычно предшествуют признаки токсичности для ЦНС, за исключением случаев, когда пациент находится под общей анестезией или подвергается сильным седативным препаратам (например, бензодиазепину или барбитурату). Потере сознания и началу генерализованных судорог могут предшествовать такие симптомы, как ригидность суставов и мышц или подергивания. Приступы могут длиться от нескольких секунд до нескольких минут и быстро приводят к гипоксии и гиперкапнии

в результате повышенной мышечной активности и недостаточной вентиляции легких.

В тяжелых случаях может произойти остановка дыхания.

Нежелательные токсические эффекты могут проявляться при концентрациях в плазме крови выше 5 мг/л, а судороги могут возникать при концентрациях 10 мг/л и выше.

Имеются ограниченные данные о передозировке.

Ацидоз усугубляет токсическое действие местных анестетиков.

При быстром внутрисосудистом введении высокая концентрация мепивакаина в крови в коронарных артериях может привести к недостаточности миокарда с возможной последующей остановкой сердца до поражения ЦНС. Данные об этом эффекте остаются противоречивыми (см. раздел 4.4 и раздел 5).

Лечение

При появлении признаков острой системной токсичности введение местного анестетика следует немедленно прекратить.

Симптомы со стороны ЦНС (судороги, депрессия ЦНС) необходимо незамедлительно лечить с помощью соответствующей поддержки дыхательных путей и введения противосудорожных препаратов. Оптимальная оксигенация, вентиляция и поддержка кровообращения, а также лечение ацидоза могут предотвратить остановку сердца.

Если возникает сердечно-сосудистая депрессия (артериальная гипотензия, брадикардия), следует рассмотреть возможность соответствующего лечения внутривенными жидкостями, вазопрессорами и/или инотропными средствами. Детям следует давать дозы, соразмерные возрасту и массе тела.

В случае остановки сердца для достижения успешного результата могут потребоваться длительные реанимационные усилия.

Диализ неэффективен при лечении передозировки мепивакаина. Выведение можно ускорить, подкислив мочу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; местные анестетики; амиды.

Код АТХ: N01BB03

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.

Механизм действия

Механизм, лежащий в основе анестезирующего действия мепивакаина, аналогичен механизму других широко используемых местных анестетиков. Он заключается в уменьшении или предотвращении значительного временного увеличения проницаемости возбудимых мембран для натрия (Na^+), которое обычно возникает при небольшой деполяризации мембраны. Эти действия приводят к обезболивающему действию. По мере развития анестезирующего действия на нерв постепенно повышается порог электрической возбудимости, снижается скорость нарастания потенциала действия и замедляется проведение импульса. рКа мепивакаина оценивается на уровне 7,7.

Фармакодинамические эффекты

Анестезирующий эффект мепивакаина проявлялся через 5 мин после инъекции и сохранялся от 25 до 40 мин при инфильтрации и блокаде альвеолярного нерва соответственно, и от 90 до 165 мин в мягких тканях.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальные концентрации раствора мепивакаина в плазме крови 30 мг/мл после перiorальных инъекций во время обычных стоматологических процедур определялись в различных клинических исследованиях. Максимальная концентрация мепивакаина в плазме крови достигается примерно через 30–60 минут. Сообщалось, что максимальные концентрации мепивакаина составляют 0,4–1,2 мкг/мл примерно через 30 минут после внутривертебральной инъекции при использовании одного картриджа и 0,95–1,70 мкг/мл при использовании двух картриджей. Эти концентрации в плазме крови значительно ниже порога токсичности для ЦНС и сердечно-сосудистой системы соответственно в 10–25 раз.

Распределение

Распределение мепивакаина охватывает все ткани организма. Более высокие концентрации обнаруживаются в тканях с высокой перфузией, таких как печень, легкие, сердце и мозг. Мепивакаин связывается с белками плазмы крови примерно на 75% и может проникать через плацентарный барьер путем простой диффузии.

Биотрансформация

Как и все местные анестетики амидного типа, мепивакаин в значительной степени метаболизируется в печени микросомальными ферментами (цитохром P450 1A2 (CYP1A2)). Учитывая этот факт, ингибиторы изофермента P450 могут снижать его метаболизм и повышать риск развития нежелательных реакций (см. раздел 4.5). Более 50% дозы выводится в виде метаболитов с желчью, но они, вероятно, подвергаются энтеро-печеночной циркуляции, поскольку лишь небольшие количества выводятся с калом.

Элиминация

Период полувыведения из плазмы крови у взрослых составляет 2 часа. Клиренс амидов зависит от печеночного кровотока. Период полувыведения из плазмы крови удлиняется, если пациент страдает печеночной и почечной недостаточностью. Продолжительность действия местного анестетика не связана с периодом полувыведения, поскольку его действие прекращается, когда препарат удаляется из рецептора. Метаболиты выводятся с мочой, причем менее 10% дозы выводится в виде неизмененного мепивакаина.

Выведение можно ускорить за счет подкисления мочи (см. раздел 4.9).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия хлорид,
натрия гидроксид,
вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25°C. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1,7 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 картриджей помещают в блистер из ПВХ/полиэтилена.

По 5 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция

Септодонт

58, рю дю Пон де Кретей

94100 Сен-Мор-Де-Фоссе, Франция

Тел: + 33 (0)1 49 76 70 00

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эс.Ти.Ай.дентал»

123182, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Щукино, ул. Щукинская, д. 2, эт. 2, ком. 77D.

Тел.: +7 (495) 780-52-45

Республика Армения

ООО «ЭСЗЕТ ФАРМА»

Армения, г. Ереван, 0005, пр. Тиграна Меца, 63/23

Тел.: +374 11 53-45-56

Республика Казахстан

ТОО «Луч»

Республика Казахстан, г. Алматы, 050057, ул. Сатпаева, д. 50

Тел.: +7(727) 274-01-57, +7 (727) 279-69-63

Адрес эл. почты: info@luch.asia

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Скандонест доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>