

## ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата СКАНДИНИБСА®

**Регистрационный номер:** ЛСР-010989/09

**Торговое наименование:** Скандинибса®

**Международное непатентованное наименование:** мепивакаин

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций

**Состав:** 1 мл препарата содержит действующее вещество: мепивакаина гидрохлорид – 30,00 мг вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия гидроксид раствор 2М, хлористоводородная кислота раствор 2М, вода для инъекций.

**Описание**
Прозрачный бесцветный раствор.

**Фармакотерапевтическая группа**
Местноанестезирующее средство

**Код АТХ**
N01BB03

**Фармакологическое действие**
*Фармакодинамика*
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 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. 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. *Фармакокинетика*
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 (Т1/2) длительный и составляет примерно 120-180 минут. Степень биодоступности достигает 100% в области действия. Мепивакаин достаточно быстро метаболизируется и только 5-10% выводится почками в неизменном 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.

горизонтальное положение, при необходимости введение раствора электролита, сосудосуживающих препаратов. При судорогах: если судороги не прекращаются самостоятельно в течение 15-20 секунд, рекомендуется внутривенное введение противосудорожного препарата (например, 5-10 мг диазепама). При сосудистом коллапсе и нарастающей брадикардии: внутривенно медленно эпинефрин (адреналин) 0,1 мг, капельно под контролем частоты сердечных сокращений и артериального давления. При выраженной тахикардии и тахикартимии: внутривенно бета-адреноблокаторы (селективные).

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**
Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) удлиняют местноанестезирующее действие мепивакаина. Мепивакаин усиливает угнетающее действие на центральную нервную систему, вызванное другими лекарственными средствами. Антикоагулянты (ардепарин натрия, далтепарин, энксапарин, гепарин, варфарин), нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) или плазмозамещающие средства (декстран) повышают риск развития кровотечения. Мепивакаин следует применять с осторожностью у пациентов, которые принимают любые фармакологические средства, обладающие структурным сходством с местными анестетиками (например, противоаритмическими препаратами класса ІВ), поскольку системные токсические эффекты носят аддитивный характер. Продолжительная терапия противоаритмическими препаратами, психотропными лекарственными средствами или противосудорожными препаратами, а также употребление алкоголя может снижать чувствительность к анестетикам. 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, тиотена) снижают метаболизм мепивакаина.

**Особые указания**
Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующим 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 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.

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.

**Показания к применению**
Препарат Скандинибса® показан к применению в качестве средства местной анестезии в стоматологии для выполнения инфильтрационной и проводниковой анестезии).

**Противопоказания**
- повышенная чувствительность к мепивакаину (в том числе к другим местноанестезирующим препаратам амидного типа или любому из вспомогательных веществ
- тяжелые формы нарушений предсердно желудочковой проводимости, которые не компенсируются водителем ритма
- заболевания нервной системы дегенеративного характера
- нарушения свертываемости крови
- неконтролируемая эпилепсия
- перемежающаяся порфирия в острой форме;
- детский возраст до 4 лет).

**С осторожностью**
Пациентам с эпилепсией в анамнезе, с сердечно сосудистыми заболеваниями болезнь периферических сосудов, желудочковые аритмии, хроническая сердечная недостаточность артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, сахарным диабетом, пациенты старшего и пожилого возраста и пациенты в ослабленном состоянии. При выраженных нарушениях функции почек тяжелых заболеваниях печени, выраженном снижении свертываемости крови.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**
Во время беременности местная анестезия считается наиболее безопасным методом для снятия боли при стоматологических вмешательствах. Препарат Скандинибса® не влияет на течение беременности. Потенциальный риск для человека при применении у беременных не установлен. Однако, как и при любой терапии, необходимо оценить пользу для матери и риск 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 выводятся. При необходимости применения препарата в период лактации необходимо соотнести пользу для матери и риск для младенца.

**Способ применения и дозы**
*Препарат предназначен только для анестезии в стоматологии.*
Инфильтрационная и проводниковая анестезия в ротовой полости.
Скорость введения инъекции не должна превышать 1 мл раствора в минуту.
*Рекомендованные дозы*
Следует применять наименьшую дозу препарата, обеспечивающую эффективную анестезию. Фактический размер индивидуальной дозы подбирают с учетом возраста массы тела и состояния здоровья пациента. В таблице ниже представлены данные по размерам рекомендованных и максимальных доз препарата для взрослых и детей.

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 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 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 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.

***Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами***
У пациентов, получивших инъекцию препарата Скандинибса®, может изменяться скорость психомоторной реакции, что влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

			ДЕТИ	
		ВЗРОСЛЫЕ	Масса тела 20 кг	Масса тела 40 кг
Размер рекомендуемой дозы	в картриджах по 1,8 мл	1 картридж	~¼ картриджа	~½ картриджа
	в мг мепивакаина гидрохлорида	54 мг	15 мг	30 мг
Размер максимальной дозы	в картриджах по 1,8 мл	5,5 картриджей	~1,5 картриджа	~3 картриджа
	в мг мепивакаина гидрохлорида	300 мг	60 мг	120 мг

*Взрослые*
Для инфильтрационной и проводниковой анестезии с выполнением инъекции в слизистую оболочку верхней или нижней челюсти, для взрослых пациентов, как правило, достаточной является доза в размере 54 мг мепивакаина гидрохлорида (картридж 1,8 мл).

**Максимальная рекомендованная доза** для взрослых мепивакаина – 300 мг.

*Дети старше 4 лет (масса тела примерно 20 кг)*
Количество вводимого препарата следует определять с учетом возраста и массы тела ребенка, а также объема оперативного вмешательства. Средняя доза составляет 0,75 мг/кг = 0,025 мл раствора мепивакаина на кг массы тела.

**Максимальная рекомендованная доза** не должна превышать 3 мг мепивакаина на килограмм массы тела (0,1 мл/кг).
*Метод введения*
С целью исключения возможности внутрисосудистого введения необходимо всегда применять аспирационный контроль в двух проекциях (с поворотом иглы шприца на 180 °), хотя его отрицательный результат не всегда исключает вероятность случайного или незамеченного внутрисосудистого введения. Скорость введения препарата не должна превышать 1 мл в минуту.
Основных системных реакций в результате случайного внутрисосудистого введения в большинстве случаев можно избежать, применяя следующую технику введения: после укола медленно ввести 0,1–0,2 мл и через 30-60 секунд медленно ввести остальную часть.

***Препарат предназначен только для одноразового применения***

Открытые картриджи не должны применяться у других пациентов. Любые неиспользованные остатки препарата в открытых картриджах должны быть утилизированы.

**Побочное действие**
Число побочных реакций, строго обусловленных применением препаратов местного анестезирующего действия, весьма ограничено. Тем не менее, физиологические эффекты в связи с блокадой нерва

**Форма выпуска**
Раствор для инъекции 30 мг/мл в картридже по 1,8 мл из бесцветного боросиликатного стекла тип 1 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. 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**
Хранить при температуре не выше 30°С. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**
5 лет.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**
Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения**
Инибса Дентал С.Л.Ю., Испания
Шоссе Сабадель-Гранольерс, 14,5 км, Льиша де Валь, 08185 Барселона, Испания
Телефон: +34 938 609 500
Факс: +34 938 439 695
www.inibsa.com
e-mail: info\_medica@inibsa.com

**Наименование, адрес производителя лекарственного препарата**
Лабораториос Инибса, С. А., Испания
Шоссе Сабадель-Гранольерс, 14,5 км, Льиша де Валь, 08185 Барселона, Испания
Телефон: +34 938 609 500
Факс: +34 938 439 695

**Организация, принимающая претензии потребителей**
ООО «РусФарм»
Адрес: 125315, г. Москва, ул. Часовая, дом 24, комната № 3, № 6, этаж 2
Телефон: +7 495 5041064, +7 499 1558848

являются распротранненными, хотя при этом демонстрируют широкую вариативность, в зависимости от типа выполняемой анестезии. С другой стороны, необходимо принимать в расчет серьезные побочные эффекты, которые могут быть вызваны случайной внутрисосудистой инъекцией или могут быть связаны с передозировкой препаратом (см. раздел «Передозировка»).
Перечисленные ниже нежелательные явления распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией:
часто: ≥ 1/100, <1/10
нечасто: ≥ 1/1000, <1/100
редко: ≥ 1/10000, < 1/10000
очень редко: < 1/10000.

**Нарушения со стороны нервной системы:**
*Редко:* потеря сознания, судороги и припадки (в случае абсолютной или относительной передозировки).
Неврологические эффекты (например, чувство онемения, остаточная парестезия и другие расстроства и нарушения сенсорного характера) были отмечены у отдельных пациентов. Тем не менее, не было точно установлено, в какой степени указанные симптомы зависят от технических аспектов (например, при выполнении введения препарата в нерв) или от самого применяемого анестезирующего средства.

**Нарушения со стороны сердца:**
*Редко:* угнетение функции миокарда и остановка сердца (в случае абсолютной или относительной передозировки).

**Общие расстройства и нарушения в месте введения:**
*Редко:* аллергические реакции: кожная сыпь, эритема, кожный зуд, ангионевротический отек; в наиболее тяжелых случаях, анафилактический шок.
Метгемоглобинемия.

**Передозировка**
*Симптомы:* могут возникнуть сразу при случайной внутрисосудистой инъекции или при условиях повышенной скорости абсорбции (например, воспаленная или васкуляризированная ткань) при достижении концентраций действующего вещества в плазме крови в диапазоне 5-6 мг/мл или более и в более поздний период и проявляются как симптомы нарушения функции центральной нервной системы (металлический вкус во рту, возбуждение, чувство онемения губ и языка, тошнота, рвота, нарушение зрения и слуха, шум в ушах, головокружение, замешательство, тремор, мышечные подергивания, тонико-клонические судороги, кома и дыхательный паралич) и/или сосудистые симптомы (падение артериального давления, нарушения проводимости, брадикардия, остановка сердца).
*Лечение:* при появлении первых признаков передозировки необходимо сразу прекратить введение препарата.

*Основные общие мероприятия*
Перед проведением анестезии в стоматологии с применением местных анестетиков следует убедиться в наличии реанимационного оборудования.
Следует быстро подать кислород, купировать судорожную активность, при необходимости следует использовать вспомогательную искусственную вентиляцию легких.
В случае остановки сердца следует провести экстренную сердечно-легочную реанимацию.
*Специальные мероприятия*
Артериальная гипотензия: привести пациента в