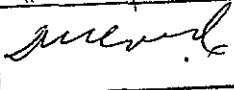


# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9682/05.10.04	
659/29.06.04	

1. Търговско наименование на продукта  
SCANDONEST 3%

2. Качествен и количествен състав

1 ml от разтвора съдържа 30mg MEPIVACAINE HYDROCHLORIDE

3. Лекарствена форма

Инжекционен разтвор в карпули по 1.8 мл-картонена кутия съдържаща 50 карпули

4. Клинични особености

4.1. Терапевтични показания

Локална и проводна анестезия в стоматологичната хирургия

Предназначен е за случаи на противопоказания към вазоконстриктори

4.2. Дозировки и начини на приложение

За възрастни и деца над 4 години, поради неудобство на анестетичната техника при по-млада възраст.

## ДОЗИРОВКА

### Възрастни

Количеството, което ще се инжектира зависи от големината на манипулацията.

Като основно правило, използват се от една до три карпули за рутинна манипулация.

Да не се надвишават 300mg мепивакаин хидрохлорид на една операция.

Да не се надвишава еквивалента от 7 mg мепивакаин на kg/ телесна маса.

### Деца (над 4 годишна възраст):

Количеството, което може да бъде инжектирано се определя от теглото на детето и от вида на манипулацията.

Средната доза, за деца е 0,5 mg мепивакаин хидрохлорид (0.0167 ml от анестетичния разтвор) на килограм телесна маса.

### Пациенти в старческа възраст

Половината от дозата за възрастен

### Метод и място на приложение

Локална или проводна суб-мукозна интраорална инжекция.

Уверете се, че не сте попаднали в кръвоносен съд посредством повтарящи се асигнационни тестове, особено при проводна анестезия.

Скоростта на въвеждане на разтвора не трябва да е повече от 1ml за 1 минута

4.3. Противопоказания



Този лекарствен продукт е противопоказан в случаи на алергия към локални анестетици или към някои други съставки на лекарствената форма, и в следните случаи:

- сериозни нарушения в атрио-вентрикуларната проводимост, когато не са овладяни с пейсмейкър.
- Епилептични припадаци не овладяни медикаментозно.
- Периодична остра порфирия

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки:

##### *Внимание*

Риск от анестезиофагия: различни дребни прехапвания (устни, бузи, мукоза, език); предупредете пациента да избягва дъвченето на дъвка и храненето преди възвръщане на чувствителността.

Този продукт трябва да се прилага при деца над 4 години, поради неудобството за използване на анестетичната техника под тази възраст.

Избягвайте инжектирането на анестетика в инфектирани или възпалени тъкани. (намалява се ефекта на локалната анестезия).

Спортистите трябва да бъдат предупредени, че този лекарствен продукт съдържа активна субстанция, която вероятно ще даде положителен резултат на теста за допинг контрол.

##### *Предпазни мерки*

Преди употребата на този лекарствен продукт трябва:

- снемане на анамнеза за общи заболявания на пациента, прилаганата минала и настояща терапия
- да се направи тестване посредством предварително инжектиране на 5 до 10% от необходимата доза при пациенти с алергии.
- Инжектирайте бавно като многократно аспирирате, за да се уверите, че анестетика не навлиза директно в кръвоносен съд.
- Поддържайте словесен контакт с пациента

Повишено внимание при пациенти на анти-коагулантна терапия (следене на INR).

В случаи на тежка хепатитна инфекция, може да се наложи намаляване на дозата на мепивакаина, тъй като amidния тип анестетици се метаболизират главно в черния дроб.

Дозировката също така трябва да се намали в случаи на хипоксия, хиперкалемия или метаболитна ацидоза.

#### 4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма



#### **4.6. Приложение при кърмачки и бременни**

##### **Бременност**

Изследванията върху животни не са показали данни за тератогенност.

Липсата на тератогенност при животните, следва да се очаква и при хората. Нещо повече, наличните до сега сведения за субстанции отговорни за малформации при хората, доказват тератогенността си при животни, по време на строго контролирани изследвания върху два животински вида.

До днес, няма достатъчно значими клинични данни, за да се оценят възможни малформативни или фетотоксични ефекти на мепивакаина, когато е приложен при бременни.

Мепивакаина може да се използва по време на бременността само ако това е абсолютно наложително.

##### **Кърмене**

Както всички останали анестетици, мепивакаина може би се екскретира с човешкото мляко в много малки количества. Все пак, кърменето се продължава след хирургичната манипулация, тогава когато анестетичния ефект е отминал.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Този лекарствен продукт може да има влияние върху способността за шофиране и работа с машини

#### **4.8. Нежелани ефекти:**

Както при всички анестетици използвани в стоматологията, могат да се очакват липотимии.

В случай на предозиране или при предразположени пациенти, могат да се наблюдават следните клинични прояви:

- на централната нервна система:

нервност, безпокойство, прозяване, тремор, нервност, нистагъм, логореа, главоболие, гадене, шум в ушите. Когато са на лице тези изяви, помолете пациента да хипервентилира и започнете да следите непрекъснато жизнените показатели, за да избегнете влошаване на състоянието, като поява на конвулсии последвали от подтискане на ЦНС.

- на респираторната система:

тахипнеа последвана от брадипнеа която може да премине в апнеа.

- на сърдечно съдовата система:

тахикардия, брадикардия, кардиоваскуларен шок с артериална хипотония, които могат да доведат до колапс, сърдечна аритмия (вентрикуларни екстрасистоли и вентрикуларни фибрилации), нарушение в проводимостта (атрио-вентрикуларен блок).

Тези симптоми могат да доведат до спиране на сърдечената дейност.

#### **4.9. Предозиране**

Токсичните реакции, като резултат от предозиране на локалния анестетик могат да протекат по два начина: едните като мигновени, дължащи се на относително предозиране поради невнимателно инжектиране на анестетик в кръвоносен съд, или от забавен тип, дължащи се на истинско предозиране при въвеждане на голямо количество анестетик.

Действията които трябва да се предприемат



Веднага щом се появят тези симптоми, се помолва пациента да диша дълбоко и ако е необходимо се поставя в легнало положение. Ако започнат миоклонични гърчове, на пациента се дава кислород и му се инжектира бензодиазепин.  
Може да се наложи ендотрахеална интубация с апаратно дишане.

## **5. Фармакологични свойства**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

ЛОКАЛЕН АНЕСТЕТИК  
АТС код: N01 BB 03

Мепивакаин хидрохлорида е аминок амиден тип локален анестетик, който блокира провеждането на нервния импулс по хода на нервните влакна на мястото на приложението му. Тъй като мепивакаина има слаб вазоконстрикторен ефект може да се ползва без вазоконстриктор, или прибавянето на малко количество.

Анестетичния ефект се проявява от 2 до 3 min. след инжектиране на разтвора.  
Продължителността на анестезията за хирургична манипулация е 130 до 160min. Времето при пулсна анестезия е от 2 до 3 пъти по кратко.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Мепивакаинът, когато е инжектиран в оралната мукоза, достига най-висока концентрация в кръвта за около 30 min. след инжектирането му.

Времето на полу-живот на мепивакаин хидрохлорида е около 90 min

Мепивакаин хидрохлорида се метаболизира главно в черния дроб, 5 до 10% от количеството се екскретира непроменен с урината.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Опити проведени върху животни показват ,че мепивакаина е добре поносим.

Както при други локални анестетици от амиден тип, високите дози на активната съставка, може да предизвика токсични реакции от страна на централната нервна система и сърдечно съдовата система.(виж Нежелани реакции)

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Ексипиенти**

Sodium chloride, sodium hydroxid, water for injection

### **6.2. Несъвместимост**

Тъй като не са проведени изследвания за съвместимост, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарства.

### **6.3.Срок на годност**

3 години

Карпулите се използват веднага след отварянето им.

### **6.4.Специални предпазни мерки**

Да се съхранява при температура не по висока от 25°C, и да се пази от светлина. Да не се замразява.

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**



1,8 ml силиконизирани тип I безцветни стъклени карпули, затворени херметично от към дъното със силиконизирана гумено бутало, а от другата страна със синтетична гумена тапа.

#### **6.6. Указания за употреба/работа с препарата**

Както при останалите карпули, диафрагмата трябва да се дезинфекцира точно преди употреба. Внимателно се промива с тампон напоен с:

- или с 70% етилов алкохол
- или с 90% чист изопропил алкохол за фармацевтични нужди.
- Карпулите не трябва в никакъв случай да се накисват в какъвто и да било разтвор
- В спринцовката не трябва да се смесва анестетичния разтвор с друг продукт
- Неотворена карпула от анестетичния разтвор може да се ползва отново

#### **7. Размер на опаковката и маркетинг оторизационен номер**

П 1475: 1,8 ml(безцветни карпули)- кутия съдържа 50 карпули

#### **8. Притежател на разрешението за употреба**

SEPTODONT

58, rue du Pont de Creteil

94100 Saint- Maur-des-Fosses-FRANCE

#### **9. Дата на първото разрешение**

21.05.1999.

#### **10. Дата на ревизиране на текста**

Февруари 2004

