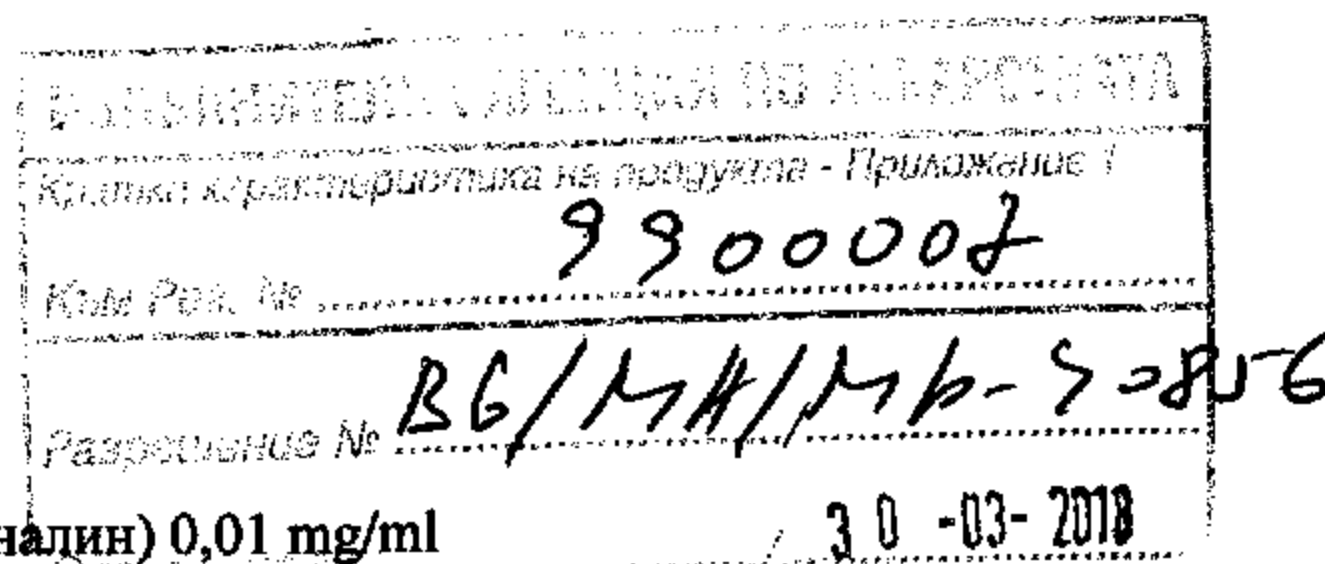


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СКАНДОНЕСТ 2% СПЕЦИАЛ с адреналин 1 : 100 000
инжекционен разтвор
SCANDONEST 2% SPECIAL with adrenaline 1 : 100 000
solution for injection

Мепивакаинов хидрохлорид 20 mg/ml; /Епинефрин (адреналин) 0,01 mg/ml
Mepivacaine hydrochloride 20 mg/ml; Epinephrine (adrenaline) 0.01 mg/ml



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от инжекционния разтвор съдържа 20 mg Мепивакаинов хидрохлорид и 0,01 mg Епинефрин (адреналин).

1 патрон от 1,8 ml съдържа 36 mg Мепивакаинов хидрохлорид и 0,018 mg Епинефрин (адреналин).

Помощни вещества с известно действие: калиев метабисулфит (E224), натриев хлорид, динатриев едетат, натриев хидроксид.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Локална или проводна анестезия в денталната хирургия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За възрастни и деца над 4 годишна възраст, поради невъзможността за прилагане на този вид анестетична техника под тази възраст.

Дозировка

Възрастни

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

Като основно правило, използвайте 1 до 3 патрона за рутинна манипулация.

Да не се надвишава 300 mg Мепивакаин хидрохлорид на една операция.

Да не се надвишава еквивалента от 7 mg Мепивакаин хидрохлорид на килограм телесна маса.



Деца (над 4 годишна възраст)

Количеството, което ще се инжектира се определя от възрастта на детето, теглото и от вида на извършваната манипулация.

Средната доза за приложение при деца е 0,5 mg Мепивакаин хидрохлорид (0,025 ml от анестетичния разтвор) на килограм телесна маса.

Пациенти в старческа възраст

Прилага се половината от дозата при възрастни.

Начин на приложение

За дентално приложение. Локална или проводна, суб-мукозна, интраорална инжекция.

Уверете се, че не сте проникнали в кръвоносен съд, чрез повтарящи се аспирационни тестове, особено при проводна (блок) анестезия.

Скоростта на въвеждане на разтвора не трябва да превишава 1 ml течност за 1 минута.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към мепивакаин (или към някой локален анестетик от амиден тип) или към епинефрин (адреналин) или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1, и в следните случаи:

- тежки нарушения в атриовентрикуларната проводимост, неовладяни с пейсмейкър;
- епилепсия, неконтролирана медикаментозно;
- периодична остра порфирия.

Не се препоръчва комбинирането на този лекарствен продукт с други такива, като например гванетидин и нему подобни (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения

Този продукт съдържа адреналин в концентрация 1/100 000.

Риск от локални некрози при пациенти с хипертония или диабетици.

Поради наличието на калиев метабисулфит, в редки случаи може да причини свръхчувствителност и бронхиален спазъм.

Риск от анестезиофагия: различни травматични прехапвания (устни, бузи, лигавица, език); уведовете пациента да избягва дъвченето на дъвка или храненето до възвръщане на чувствителността.

Този продукт не трябва да се прилага на деца под 4 годишна възраст, поради неудобството от прилагането на анестетичната техника под тази възраст.

Избягвайте инжектирането на анестетика в инфектирани или възпалени тъкани (това намалява ефекта на локалния анестетик).

Спортистите трябва да бъдат предупредени, че този лекарствен продукт съдържа активно вещество, което вероятно може да даде положителен резултат на тестовите за злоупотреба с медикаменти (антидопинг тест).





Предпазни мерки при употреба

Преди употребата на този лекарствен продукт трябва да:

- снемете анамнеза на пациента за заболявания, прилагана минала и настояща терапия;
- направите тест чрез предварително инжектиране на 5 до 10% от необходимата доза, ако съществува риск от алергична реакция;
- инжектирайте бавно, като многократно аспирирате, за да се уверите че анестетика не навлиза в кръвоносен съд;
- поддържайте словесен контакт с пациента.

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

Много е важно да се спазват предупрежденията и да се извършва постоянно наблюдение, заради съдържанието на адреналин.

- в случай на проблеми в сърдечния ритъм, освен брадикардия
- коронарна недостатъчност
- високо кръвно налягане

При наличие на тежка чернодробна недостатъчност може да се наложи намаляване на дозата на Мепивакаина, тъй като амидният тип локални анестетици се метаболизират главно в черния дроб.

Дозираното количество също трябва да се намали в случай на хипоксия, хиперкалемия или метаболитна ацидоза.

Трябва да се извършва непрекъснато наблюдение на клиничното и биологичното състояние на пациента, когато този анестетик се прилага едновременно с друго лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинации, които не се препоръчват

Поради наличието на адреналин

+ Гванетидин и подобни продукти (противоглаукомни средства):

Важно е да се отбележи, че предизвиква повишаване на кръвното налягане (хиперреактивността, свързана с намаляване на симпатиковия тонус и/или задържане на навлизането на адреналина в симпатиковите нерви).

Ако тази комбинация не може да се избегне, внимателно се прилагат по-малки дози от симпатикомиметиците (адреналин).

Комбинации, при които задължително се вземат предпазни мерки

Поради наличието на адреналин

+ халогенирани леки анестетици:

Тежка вентрикуларна аритмия (повишава сърдечната реактивност).

Предпазни мерки: Намалете дозата на анестетика, например: по-малко с 0,1 mg адреналин за 10 минути или 0,3 mg за час при възрастни.

+ имипраминови антидепресанти:

Хипертонична криза с възможна аритмия (задържа навлизането на адреналин в симпатиковите нерви).

Предпазни мерки: Намалете дозата на анестетика, например: по-малко с 0,1 mg адреналин за 10 минути или 0,3 mg за час при възрастни.



+ антидепресанти, влияещи върху серотонина и норадреналина (характерни за миналципран и венлафаксин):

Хипертонична криза с възможна аритмия (задържа навлизането на адреналина в симпатиковите нерви)

Предпазни мерки: Намалете дозата на анестетика, например: по-малко с 0,1 mg адреналин за 10 минути или 0,3 mg за час при възрастни.

+ неселективни MAO инхибитори (ипрониазид):

Увеличава действието на адреналина, често в умерени граници

Да се прилага под строг лекарски контрол.

+ A-селективни MAO инхибитори (моклобемид, толуксатон) чрез екстраполация от неселективните MAO инхибитори:

Риск от повишаване на подтискащия ефект.

Да се прилага под строг лекарски контрол.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Изследванията върху животни не са показали данни за тератогенност.

Липсата на тератогенност при животните, следва да се очаква и при хората.

До този момент наличните 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.

В този ред на мисли, в денталната практика, Мепивакаина не трябва да се прилага, освен ако не е абсолютно наложително.

Кърмене

Както всеки друг локален анестетик, Мепивакаина се екскретира в човешката кърма в много малки количества. Въпреки това, кърменето може да продължи след отшумяването на анестетичния ефект.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт може да намали способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Както при всички анестетици, използвани в денталната практика, 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, схващане, нистагъм, логорея, главоболие, гадене, шум в ушите. Когато са налице тези прояви, помолете пациента да диша дълбоко и започнете непрекъснато да следите жизнените показатели, за да избегнете влошаване на състоянието, като поява на конвулсии, последвани от подтискане на ЦНС.



• **на дихателната система**

Тахипнеа, последвана от брадипнеа, която може да премине в апнеа.

• **на сърдечно-съдовата система**

Тахикардия, брадикардия, кардиоваскуларно подтискане с понижаване на артериалното налягане, което е възможно да доведе до шок, сърдечна аритмия (вентрикуларни екстрасистоли и вентрикуларни фибрилации), нарушения в проводимостта (атрио-вентрикуларен блок) Тези симптоми могат да доведат до спиране на сърдечната дейност.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

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

Спешни действия, които трябва да се предприемат

Веднага щом се появят тези симптоми, помолете пациента да диша дълбоко и ако е необходимо го поставете 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

Фармакотерапевтична група: **локален анестетик**, АТС код: N01BB53

Мепивакаин хидрохлорида е амиден тип локален анестетик, който блокира провеждането на нервния импулс по протежение на нервните влакна на мястото на приложението му.

Адреналинът (разреден 1: 100 000), добавен към разтвора на Мепивакаин, забавя абсорбцията на мепивакаина в общото кръвообращение и така задържа по-дълго ефективна концентрация в тъканите, което намалява кръвенето в оперативното поле (мепивакаина има слаб вазоконстрикторен ефект).

Анестетичният ефект се проявява от 2 до 3 минути след инжектиране на разтвора. Продължителността на анестезията за хирургична манипулация е 130 до 160 минути. При пулпна анестезия, тази продължителност е 2 до 3 пъти по-кратка.



5.2 Фармакокинетични свойства

Мепивакаинът, когато се инжектира в оралната лигавица, достига най-висока концентрация в кръвта за около 30 минути след инжектирането му.

Времето на полуживот на мепивакаин хидрохлорид е около 90 минути.

Мепивакаин хидрохлоридът се метаболизира главно в черния дроб; 5 до 10% от дозата се екскретира непроменен в урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Опити, проведени върху животни показват, че мепивакаинът 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 (вж. точка 4.8).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид, калиев метабисулфит (E224), концентрирана солна киселина, динатриев едетат, натриев хидроксид, вода за инъекции.

6.2 Несъвместимости

Поради липсата на проучвания за съвместимост, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

18 месеца

Патроните се използват веднага след отварянето им.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се пази от светлина. Да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Съклени патрони от 1,8 ml; запечатани с гумени запушалки. Кутия, съдържаща 50 патрона.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Както при всички останали патрони, диафрагмата трябва да се дезинфекцира непосредствено преди употреба. Внимателно се промива:

- или с 70% етилов алкохол
- или с 90% чист изопропилов алкохол за фармацевтична употреба

Патроните не трябва в никакъв случай да се накисват в какъвто и да е разтвор.

Неотварян патрон от анестетичния разтвор може да се използва повторно.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SEPTODONT
58 rue du Pont de Creteil
94100 Saint-Maur-des-Fosses
ФРАНЦИЯ

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-12157/23.02.2011

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 11 януари 1999
Дата на последно подновяване: 23 февруари 2011

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

