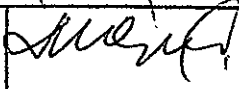


## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско наименование на лекарствения продукт  
SCANDONEST 2% SPECIAL- инжекционен разтвор
2. Качествен и количествен състав

Лекарствени вещества на 100 ml разтвор:  
MEPIVACAINE HYDROCHLORIDE 2.00 g  
EPINEPHRINE (adrenaline) 0.001 g

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-10050/25.11.24 г.	
662/12.10.04	

Един патрон от 1.8 ml съдържа 36 mg MEPIVACAINE HYDROCHLORIDE и 0.18 mg EPINEPHRINE (adrenaline)

### 3. Лекарствена форма

Инжекционен разтвор в карпули по 1.8 ml-картонена кутия съдържаща 50 патрона

### 4. Клинични особености

#### 4.1. Терапевтични индикации

Локална и проводна анестезия в стоматологичната хирургия

#### 4.2. Дозировки и начини на приложение

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

#### *ДОЗИРОВКА*

##### Възрастни

Количеството, което ще се инжектира зависи от големината на оперативното поле.

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.

##### 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 (0.025 ml от анестетичния разтвор) на kg.

##### Пациенти в напреднала 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 аспирационни тестове, особено при проводна анестезия.

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



#### 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 припадъци не овладяни медикаментозно.
- Периодична остра порфирия

Обикновено, този лекарствен продукт е противопоказан да се използва в комбинация с други лекарствени продукти, като например Гванетидин и близки съединения. (виж взаимодействия с други лекарствени средства).

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

##### *Внимание*

**ТОЗИ ПРОДУКТ СЪДЪРЖА 1/100 000 EPINEPHRINE (adrenaline)**

Вземете под внимание риска от предизвикване на локални некрози при хипертоници и боледуващи от диабет пациенти.

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).

Поради наличието на адреналин, повишено внимание при следните случаи:

- Всички видове аритмия освен брадикардия
- коронарни проблеми
- артериална хипертония

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 случай на хипоксия, хиперкалемия или метаболитна ацидоза.

Едновременното прилагане на този анестетик с друго лекарство (виж взаимодействие с други лекарствени продукти) изисква строго следене на клиничното и биологично състояние на пациента.

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

##### **Комбинации, които не се препоръчват**

###### **Наличието на епинефрин**

+ **Гванетедин и нему подобни медикаменти** (противоглаукомни средства); важно е да се отбележи, че предизвиква повишаване на артериалното 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, се прилагат внимателно по-малки дози от симпатикомиметиците (епинефрин).

##### **Комбинации при които задължително се вземат предпазни мерки**

###### **Поради наличието на адреналин**

###### **+ халогенирани анестетици**

Тежка вентрикуларна аритмия (повишава сърдечната реактивност)

Предпазни мерки: Намалете анестетичната доза, например: по-малко с 0.1mg адреналин за 10 min или 0.3 mg за час за възрастни

###### **+ антидепресанти от имипраминов тип**

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

Предпазни мерки: Намалете анестетичната доза, например: по-малко с 0.1mg адреналин за 10 min или 0.3 mg за час за възрастни

###### **+ Антидепресанти влияещи върху серотонина и норадреналина ( minalcipran и venlafaxine)**

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

Предпазни мерки: Намалете анестетичната доза, например: по-малко с 0.1mg адреналин за 10 min или 0.3 mg за час за възрастни

###### **+Неселективни МАОинхибитори(ипрониазид)**

Увеличава действието на адреналина, често в умерени граници.

Да се прилага под строг лекарски контрол

###### **+ МАО А-селективни инхибитори( Moclobemide, Toloxatone) чрез екстраполация от**

неселективните МАО инхибитори

Увеличен риск от повишен ефект

Да се прилага под строг лекарски контрол



#### 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.

Мепивакаинът може да се използва по време на бремеността само ако това е абсолютно наложително.

##### **Кърмене**

Както всички останали анестетици, мепивакаинът 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 минимално или умерено 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.

Наличието на калиев дисулфид е свързано с риск от алергични реакции, включително анафилактичен шок и бронхоспазми.

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

- на централната нервна система:

нервност, безпокойство, прозяване, тремор, 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 последвани 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 53

Мепивакаин хидрохлорида е аминоксиден тип локален анестетик, който блокира провеждането на нервния импулс по хода на нервните влакна на мястото на приложението му. Епиневринът (разреждане 1/100 000), когато е добавен към разтвора от мепивакаин, забавя скоростта на преминаването на мепивакаин в системното кръвообращение и така задържа по-дълго ефективна концентрация в тъканите, намалява кръвенето в оперативното поле. (мепивакаина има слаб вазоконстрикторен ефект).

Анестетичният ефект се проявява от 2 до 3 min. след инжектиране на разтвора. Продължителността на анестезията за хирургична манипулация е 130 до 160 min. 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 хидрохлорид е около 90 min

Мепивакаин хидрохлоридът 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 мепивакаин е добре поносим.

Както при други локални анестетици от аминоксиден 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. Помощни вещества

Sodium chloride	0.65 g
Potassium metabisulphite	0,12 g
Sodium edetate	0.025 g
Concentrated hydrochloric acid and/or sodiumhydroxide q.s	pH 4.8 to 5.2
Water for injection	q.s. 100ml

### 6.2. Фармацевтични несъвместимости

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

### 6.3. Срок на годност

2 години

Патроните 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 силиконизирано гумено бутало, а от другата страна със синтетична гумена тапа.

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

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

- или с 70% етилов алкохол
- или с 90% чист изопропилов алкохол за фармацевтична употреба.
- 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
- Неотворен патрон от анестетичния разтвор може да се ползва отново

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

II 1324: 1,8 ml(безцветни патрони)- кутия съдържа 50 патрона

#### **8. Условия за ползване**

**ЗА ПРОФЕСИОНАЛНА УПОТРЕБА В  
СТОМАТОЛОГИЧНАТА ПРАКТИКА**

#### **9. Производител и притежател на разрешението за употреба**

SEPTODONT

58, rue du Pont de Creteil

94100 Saint- Maur-des-Fosses-FRANCE

#### **10. Дата на първата регистрация**

11.01.1999.

#### **11. Дата на последна ревизия на текста**

Септември 2003

