

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 19.10.04

Преди употреба прочетете внимателно тази листовка. Тя съдържа важна за вас информация.  
Ако имате някакви въпроси или съмнения, потърсете информация от Оторизираните служби или от производителя на този лекарствен продукт.  
Този продукт се предписва за определен пациент. Може да не е подходящ за други, въпреки проявени подобни симптоми. Може да му/и навреди.  
Пазете тази листовка; може да се наложи да я прочетете отново.

### 1. Име SCANDONEST 2% SPECIAL

СКАНДОНЕСТ 2% СПЕЦИАЛ- инжекционен разтвор

#### Качествен и количествен състав

#### Лекарствени вещества на 100ml

MERIVACAINE HYDROCHLORIDE 2.00 g  
EPINEPHRINE (adrenaline) 0.001 g

#### Помощни вещества

Калиев метабисулфит  
Натриев хлорид  
Натриев едетат  
Концентрат на хидрохлорна киселина и/или натриев хидроксид  
Вода за инжектиране

#### Лекарствена форма

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

#### **ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕН КЛАС:**

ЛОКАЛЕН АНЕСТЕТИК

#### **ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА::**

SEPTODONT

58, rue du Pont de Creteil  
94100 Saint- Maur-des-Fosses-FRANCE

### 2. Терапевтични показания

За локална и проводна анестезия в стоматологичната хирургия, за възрастни и деца над 4 години

### 3. ВНИМАНИЕ

#### **В какви случаи не трябва да се използва този лекарствен продукт**

Този лекарствен продукт е противопоказан в случай на свръхчувствителност към анестезици или към някои други съставки на лекарствената форма, и в следните случаи:

- сериозни нарушения в атрио-вентрикуларната проводимост на сърцето, които не са овладяни с пейсмейкър.
- Епилептични припадци които не са овладяни медикаментозно.
- Периодична остра порфирия



Обикновено, този лекарствен продукт е противопоказно да се използва в комбинация с други лекарствени продукти, като например Гванетидин и близки съединения. (напр. анти-глаукомни средства), освен ако не са предписани от лекар.

### Специални предупреждения и предпазни мерки:

#### *Внимание*

ТОЗИ ПРОДУКТ СЪДЪРЖА 1/100 000 EPINEPHRINE (adrenaline)

Вземете под внимание риска от предизвикване на локални некрози при алергични и страдащи 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 неудобната за използване на анестетичната техника под тази възраст.

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

#### *Предпазни мерки*

Преди употребата на този лекарствен продукт, трябва да:

- снемете 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:

- Всеки тип 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.

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

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

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

ЗА ДА СЕ ИЗБЕГНАТ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУ РАЗЛИЧНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ТРЯБВА ДА БЪДАТ ИЗВЕСТЕНИ ВСИЧКИ МЕДИКАМЕНТИ ПОЛЗВАНИ В НАСТОЯЩИЯ МОМЕНТ



Използването на този лекарствен продукт в комбинация с Гванетидин и близки съединения (анти-глаукомни медикаменти), е абсолютно противопоказно.

Използва се само под стриктно лекарско наблюдение в комбинация с:

всички класове антидепресанти: при приемане на MAO инхибитори (ипрониазид, моклобемид, толосатон), имипрамини, серотонолитици и норадреналинотици (напр. миналципран и венлафаксин) трябва да се намали, например: по-малко с 0.1 mg епинефрин за 10 min или 0.3 mg за час за възрастни  
летливи анестетици на халогенна основа ( нараства сърдечната реактивност) чийто прием налага да се намали, например по-малко с 0.1 mg адреналин за 10 min или 0.3 mg за час за възрастни

### **БРЕМЕННОСТ-КЪРМЕНЕ**

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

Както всички останали анестетици, мепивакаин 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.

### **Шофиране и работа с машини**

Този лекарствен продукт може да има минимално или умерено влияние върху способността за шофиране работа с машини.

### **СПОРТИСТИ**

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

### **СЪСТАВКИ ЗА НАЛИЧИЕТО НА КОИТО Е ВАЖНО ДА СЕ ЗНАЕ ЗА ДА БЪДЕ РАБОТАТА С ПРОДУКТА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА.**

Калиев метабисулфит

## **4. КАК СЕ ПОЛЗВА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

За възрастни и деца над 4 години.

### *ДОЗИРОВКА*

#### Възрастни

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

Като главно правило, използват се от една до три карпули за рутинна манипулация. Да не се надвишават 300mg мепивакаин хидрохлорид на посещение.

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 килограм.

#### Пациенти в по-напреднала възраст

Половината от дозата за възрастен

### *Метод и място на приложение*

Локална и суб-мукозна интраорална инжекция.



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

Количеството на въвеждания разтвор не трябва да е повече от 1ml за 1 min.

### **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 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
- Неотворен патрон от анететичния разтвор може да се ползва отново

### **ЕДИН ПАТРОН Е ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА**

#### ***МЕРКИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРЕДПРИЕМАТ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ.***

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

#### **МЕРКИ, 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, обдишайте пациента с кислород и му инжектирайте бензодиазепин.

Може да се наложи ендотрахеална интубация с апаратно дишане.

### **5. НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ**

**КАТО ВСИЧКИ ОСТАНАЛИ АКТИВНИ ПРОДУКТИ, ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ, МОЖЕ ДА ПРЕДИЗВИКА ДИСКОМФОРТ У НЯКОИ ПАЦИЕНТИ.**

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 предозирание или при предразположени пациенти, могат да се наблюдават следните клинични изяви:

- на централната нервна система:

нервност, безпокойство, прозяване, тремор, , нистагъм, логореа, главоболие, гадене, шум в ушите. Когато са на лице тези прояви, помолете пациента да диша дълбоко 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:

учестено дишане последвано от забавено дишане и краен възможен резултат ~~цифса на дишане~~

- на сърдечно съдовата система:

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



Тези симптоми могат да доведат до спиране на сърдечната дейност.

**МОЛЯ, ДОКЛАДВАЙТЕ ЗА ВСИЧКИ НЕЖЕЛАНИ ИЛИ СМУЩАВАЩИ ЕФЕКТИ КОИТО НЕ СА ПОСОЧЕНИ В ТАЗИ БРОШУРА, НА ОТОРИЗИРАНИТЕ ЗА ТОВА СЛУЖБИ ИЛИ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА SCANDONEST 2% SPECIAL.**

#### **6.СРОК НА ГОДНОСТ**

***ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА СЛЕ Д ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА ЗА ГОДНОСТ НАПИСАН НА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА.***

#### **Специални предпазни мерки**

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

Да не се замразява.

**ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЕСТА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА**

#### **7. Дата на последна редакция на текста.**

Септември 2003г.

