

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Скандинибса®

наименование лекарственного препарата

Раствор для инъекций, 30 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Лабораториос Инибса, С.А., Испания

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения изменения «    » 14 01 21 20   г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Состав:</b></p> <p>1 мл препарата содержит:</p> <p><i>действующее</i> <i>вещество:</i></p> <p>мепивакаина гидрохлорид - 30 мг</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i></p> <p>натрия <i>хлорид,</i></p> <p>метилпарагидроксибензоат,</p> <p>хлористоводородной <i>кислоты</i></p> <p>раствор 2М, натрия гидроксида</p> <p>раствор 2М, вода для инъекций.</p>	<p><b>Состав:</b></p> <p>1 мл препарата содержит:</p> <p><i>действующее</i> <i>вещество:</i></p> <p>мепивакаина гидрохлорид – 30,00 мг</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i> натрия</p> <p>хлорид, натрия гидроксид раствор</p> <p>2М, хлористоводородная кислота</p> <p>раствор 2М, вода для инъекций.</p>
<p><b>С осторожностью</b></p> <p>Пациентам с эпилепсией в анамнезе,</p> <p>с <i>сердечно-сосудистыми</i></p> <p>заболеваниями <i>(болезнь</i></p> <p>периферических <i>сосудов,</i></p> <p>желудочковые аритмии, хроническая</p> <p>сердечная <i>недостаточность,</i></p> <p>артериальная <i>гипотензия,</i></p>	<p><b>С осторожностью</b></p> <p>Пациентам с эпилепсией в анамнезе,</p> <p>с <i>сердечно-сосудистыми</i></p> <p>заболеваниями <i>(болезнь</i></p> <p>периферических <i>сосудов,</i></p> <p>желудочковые аритмии, хроническая</p> <p>сердечная <i>недостаточность,</i></p> <p>артериальная <i>гипотензия,</i></p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>артериальная гипертензия), сахарным диабетом, пациенты старшего и пожилого возраста, и пациенты в ослабленном состоянии. При выраженных нарушениях функции почек, тяжелых заболеваний печени, выраженном снижении свертываемости крови.</p>	<p>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.</p>
<p><b>Способ применения и дозы</b>  <i>Препарат предназначен только для анестезии в стоматологии.</i>            Инфильтрационная и проводниковая анестезия в ротовой полости.            Скорость введения инъекции не должна превышать 1 мл раствора в минуту.  <u>Рекомендованные дозы</u>            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.</p>	<p><b>Способ применения и дозы</b>  <i>Препарат предназначен только для анестезии в стоматологии.</i>            Инфильтрационная и проводниковая анестезия в ротовой полости.            Скорость введения инъекции не должна превышать 1 мл раствора в минуту.  <u>Рекомендованные дозы</u>            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.</p>



Старая редакция					Новая редакция				
		ВЗРО- СЛЫЕ	ДЕТИ				ВЗРО- СЛЫЕ	ДЕТИ	
			Масса тела 20 кг	Масса тела 40 кг				Масса тела 20 кг	Масса тела 40 кг
Размер рекомен- дованной дозы	в картриджах по 1,8 мл	1 карт- ридж	~1/4 карт- риджа	~1/2 карт- риджа	Размер рекомен- дованной дозы	в картриджах по 1,8 мл	1 карт- ридж	~1/4 карт- риджа	~1/2 карт- риджа
	в мг мепивака- ина гидро- хлорида	54 мг	15 мг	30 мг		в мг мепивака- ина гидро- хлорида	54 мг	15 мг	30 мг
Размер макси- мальной дозы	в картриджах по 1,8 мл	5,5 карт- риджей	~1,5 карт- риджа	~3 карт- риджа	Размер макси- мальной дозы	в картриджах по 1,8 мл	5,5 карт- риджей	~1,5 карт- риджа	~3 карт- риджа
	в мг мепивака- ина гидро- хлорида	300 мг	60 мг	120 мг		в мг мепивака- ина гидро- хлорида	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

*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

Старая редакция	Новая редакция
оперативного вмешательства.	оперативного вмешательства.
Средняя доза составляет 0,75 мг/кг = 0,025 мл раствора мепивакаина на кг массы тела.	Средняя доза составляет 0,75 мг/кг = 0,025 мл раствора мепивакаина на кг массы тела.
<u>Максимальная</u> <u>рекомендованная</u> <u>доза</u> не должна превышать 3 мг мепивакаина на килограмм массы тела (0,1 мл/кг).	<u>Максимальная</u> <u>рекомендованная</u> <u>доза</u> не должна превышать 3 мг мепивакаина на килограмм массы тела (0,1 мл/кг).
<b>Метод введения</b>	<b>Метод введения</b>
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 не замеченного внутрисосудистого 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.	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 остальной раствор.	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 остальной раствор.
<b>Препарат предназначен только</b>	<b>Препарат предназначен только</b>



<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
<p><b>для одноразового применения</b></p> <p>Открытые картриджи не должны применяться у других пациентов.</p> <p>Любые неиспользованные остатки препарата в открытых картриджах должны быть утилизированы.</p>	<p><b>для одноразового применения</b></p> <p>Открытые картриджи не должны применяться у других пациентов.</p> <p>Любые неиспользованные остатки препарата в открытых картриджах должны быть утилизированы.</p>
<p><b>Побочное действие</b></p> <p>Число побочных реакций, строго обусловленных применением препаратов местного анестезирующего действия, весьма ограничено. Тем не менее, физиологические эффекты в связи с блокадой нерва являются распространенными, 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»).</p> <p>Перечисленные ниже нежелательные явления распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией:</p> <p>часто: <math>\geq 1/100, \leq 1/10</math></p>	<p><b>Побочное действие</b></p> <p>Число побочных реакций, строго обусловленных применением препаратов местного анестезирующего действия, весьма ограничено. Тем не менее, физиологические эффекты в связи с блокадой нерва являются распространенными, 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»).</p> <p>Перечисленные ниже нежелательные явления распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией:</p> <p>часто: <math>\geq 1/100, &lt; 1/10</math></p>

Старая редакция	Новая редакция
нечасто: $\geq 1/1000, \leq 1/100$	нечасто: $\geq 1/1000, < 1/100$
редко: $\geq 1/10000, \leq 1/1000$	редко: $\geq 1/10000, < 1/1000$
очень редко: $\leq 1/10000$ .	очень редко: $< 1/10000$ .
<u>Нарушения со стороны нервной системы:</u>	<u>Нарушения со стороны нервной системы:</u>
<i>Редко:</i> потеря сознания, судороги и припадки (в случае абсолютной или относительной передозировки).	<i>Редко:</i> потеря сознания, судороги и припадки (в случае абсолютной или относительной передозировки).
Неврологические эффекты (например, чувство онемения, остаточная парестезия и другие расстройства 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.	Неврологические эффекты (например, чувство онемения, остаточная парестезия и другие расстройства 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.
<u>Нарушения со стороны сердца:</u>	<u>Нарушения со стороны сердца:</u>
<i>Редко:</i> угнетение функции миокарда и остановка сердца (в случае абсолютной или относительной передозировки).	<i>Редко:</i> угнетение функции миокарда и остановка сердца (в случае абсолютной или относительной передозировки).
<u>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</u>	<u>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</u>
<i>Редко:</i> аллергические реакции: кожная сыпь, эритема, кожный зуд, ангионевротический отек; в наиболее	<i>Редко:</i> аллергические реакции: кожная сыпь, эритема, кожный зуд, ангионевротический отек; в наиболее



Старая редакция	Новая редакция
тяжелых случаях, анафилактический шок. Метгемоглобинемия	тяжелых случаях, анафилактический шок. Метгемоглобинемия.
<p><b>Передозировка</b></p> <p><i>Симптомы:</i> 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).</p> <p><i>Лечение:</i> при появлении первых признаков передозировки необходимо сразу прекратить введение препарата.</p> <p><i>Основные общие мероприятия</i></p> <p>Перед проведением анестезии в</p>	<p><b>Передозировка</b></p> <p><i>Симптомы:</i> 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).</p> <p><i>Лечение:</i> при появлении первых признаков передозировки необходимо сразу прекратить введение препарата.</p> <p><i>Основные общие мероприятия</i></p> <p>Перед проведением анестезии в</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>В случае остановки сердца следует провести экстренную сердечно-легочную реанимацию.</p>	<p>В случае остановки сердца следует провести экстренную сердечно-легочную реанимацию.</p>
<p><i>Специальные мероприятия</i></p>	<p><i>Специальные мероприятия</i></p>
<p>Артериальная гипотензия: привести пациента в горизонтальное положение, при необходимости введение раствора электролита, сосудосуживающих препаратов.</p>	<p>Артериальная гипотензия: привести пациента в горизонтальное положение, при необходимости введение раствора электролита, сосудосуживающих препаратов.</p>
<p>При судорогах: если судороги не прекращаются самостоятельно в течение 15-20 секунд, рекомендуется внутривенное введение противосудорожного препарата (например, 5-10 мг диазепама).</p>	<p>При судорогах: если судороги не прекращаются самостоятельно в течение 15-20 секунд, рекомендуется внутривенное введение противосудорожного препарата (например, 5-10 мг диазепама).</p>
<p>При сосудистом коллапсе и нарастающей брадикардии: внутривенно медленно эпинефрин (адреналин) 0,1 мг, внутривенно капельно под контролем частоты сердечных сокращений и артериального давления.</p>	<p>При сосудистом коллапсе и нарастающей брадикардии: внутривенно медленно эпинефрин (адреналин) 0,1 мг, капельно под контролем частоты сердечных сокращений и артериального давления.</p>
<p>При выраженной тахикардии и тахиаритмии: внутривенно бета-</p>	<p>При выраженной тахикардии и тахиаритмии: внутривенно бета-</p>



<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
адреноблокаторы (селективные).	адреноблокаторы (селективные).
<p><b><i>Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами</i></b></p> <p>У пациентов, получивших инъекцию препарата Скандинибса®, может изменяться скорость психомоторной реакции, что влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.</p>	<p><b><i>Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами</i></b></p> <p>У пациентов, получивших инъекцию препарата Скандинибса®, может изменяться скорость психомоторной реакции, что влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.</p>
<p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Раствор для инъекций 30 мг/мл в картридже по 1,8 мл из бесцветного боросиликатного стекла тип I 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, герметично укупоренную.</p> <p>10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.</p>	<p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Раствор для инъекций 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.</p> <p>10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.</p>
<p><b>Условия хранения</b></p> <p>Хранить в сухом, защищенном от</p>	<p><b>Условия хранения</b></p> <p>Хранить при температуре не выше</p>

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
<p>света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.</p>	<p>30°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.</p>
<p><b>Владелец регистрационного удостоверения</b> Инибса Дентал С.Л.Ю., Испания Inibsa Dental S.L.U., Spain 08185, г. Барселона, Льиша де Валь, шоссе «Сабадель-Гранольерс», 14.5 км Ctra. de Sabadell a Granollers, km 14.5, 08185 LLIÇA DE VALL (Barselona) Телефон: +34 938 609 500 Факс: +34 938 439 695 <a href="http://www.inibsa.com">www.inibsa.com</a> e-mail: <a href="mailto:info medica@inibsa.com">info medica@inibsa.com</a></p>	<p><b>Владелец регистрационного удостоверения</b> 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 <a href="http://www.inibsa.com">www.inibsa.com</a> e-mail: <a href="mailto:info medica@inibsa.com">info medica@inibsa.com</a></p>
<p><b>Наименование, адрес производителя лекарственного препарата</b> Лабораториос Инибса С. А., Испания Ctra. de Sabadell a Granollers, km 14.5, 08185 LLIÇA DE VALL (Barselona) Телефон: +34 938 609 500 Факс: +34 938 439 695</p>	<p><b>Наименование, адрес производителя лекарственного препарата</b> 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</p>

Генеральный директор  
АО «ЛегисФарм»



О.В. Некрасов