

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**05.06.2020 № 1336**

**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/10382/01/01**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**СКАНДОНЕСТ 3 % ПРОСТИЙ**  
**(SCANDONEST 3 % PLAIN)**

**Склад:**

*діюча речовина:* мепівакаїн;

1,8 мл розчину (1 картридж) містить мепівакаїну гідрохлориду 54 мг;

*допоміжні речовини:* натрію хлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора та безбарвна рідина, вільна від видимих часток.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати для місцевої анестезії. Мепівакаїн. Код АТХ N01B B03.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Мепівакаїн – це місцевий анестетик амідного типу зі швидким початком дії анестезії, що зумовлена оборотним пригніченням провідності нервових імпульсів у вегетативних, сенсорних та рухових нервових волокнах, а також серцевої провідності. Застосовується в стоматології. Характерні швидкий початок знеболювання (період очікування – від 1 до 3 хвилин), виражена знеболювальна дія та добра локальна толерантність. Механізмом дії є блокування стресозалежних натрієвих каналів мембрани нервового волокна. Препарат спочатку проникає крізь мембрану нерва у нервову клітину як основа, однак активною формою є катіон мепівакаїну після повторного приєднання протона. При низькому рівні рН, наприклад у запалених ділянках, тільки невелика частка існує у базовому вигляді, що може зменшити ефект анестезії.

Тривалість дії при пульпарній анестезії становить щонайменше 20–40 хвилин, при знеболюванні м'яких тканин – від 45 до 90 хвилин.

*Фармакокінетика.*

Мепівакаїн швидко та значно абсорбується. Рівень зв'язування з протеїнами плазми крові становить 60–78 %. Період напіввиведення становить приблизно 2 години.

Після внутрішньовенного введення об'єм розподілу становить 84 л, кліренс – 0,78 л/хв.

Мепівакаїн метаболізується переважно в печінці, метаболіти виводяться нирками.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Інфільтраційна та провідникова анестезія у стоматології.

Нескладні видалення зубів, а також препарування порожнин та обробка кульги зубів під реставрації та ортопедичні конструкції.

Препарат також застосовують пацієнтам, яким протипоказані судинозвужувальні препарати.

### **Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до мепівакаїну, будь-якого компонента лікарського засобу або алергія на місцеві анестетики;
- злоякісна гіпертермія;
- порушення провідникової системи серця (атріовентрикулярна (АВ) блокада II та III ступеня, задокументована брадикардія), порушення атріовентрикулярної провідності, які не підтримуються кардіостимулятором;
- гостра серцева недостатність;
- тяжка артеріальна гіпотензія;
- медикаментозно не контрольована епілепсія;
- порфірія;
- дитячий вік до 4 років (маса тіла до 20 кг).

### **Особливі заходи безпеки.**

Перш ніж застосовувати цей медичний препарат, необхідно:

- запитати про наявність алергії в анамнезі пацієнта, про лікування, яке він проходить на даний час, у тому числі про одночасне застосування інших лікарських засобів;
- мати реанімаційне обладнання під рукою.

Шкірні тести з місцевими анестетиками потрібно проводити у осіб, які мали підтверджені реакції на ці препарати. Рекомендується проводити провокаційні проби в разі отримання негативних результатів шкірних проб. Тестування пацієнтів із доведеною алергічною реакцією на місцеві анестетики повинні проводити тільки алергологи, котрі мають досвід у галузі місцевої анестезії.

*Ризик, пов'язаний з випадковою внутрішньосудинною ін'єкцією*

Випадкова внутрішньосудинна ін'єкція (наприклад ненавмисна внутрішньовенна ін'єкція у системний кровотік, ненавмисна внутрішньовенна або внутрішньоартеріальна ін'єкція у ділянці голови або шиї) може асоціюватися з серйозними несприятливими реакціями, такими як судоми з подальшим пригніченням центральної нервової системи або серцево-дихальної системи і комою, що прогресують до зупинки дихання через раптовий високий рівень мепівакаїну у системному кровообігу.

Слід зробити аспіраційну пробу, щоб переконатися, що голка не потрапила в судину, особливо під час блокування нерва.

Ін'єкцію слід проводити повільно, виконуючи тест на аспірацію щонайменше у двох площинах (ротація голки – 180°), щоб уникнути внутрішньосудинного введення.

Однак відсутність крові в шприці не гарантує запобігання внутрішньосудинній ін'єкції.

*Ризик, пов'язаний з інтраневральною ін'єкцією*

Випадкова інтраневральна ін'єкція може призвести до того, що лікарський засіб у ретроградній формі пересувається уздовж нерва.

Для запобігання інтраневральній ін'єкції і попередження уражень нервів у зв'язку з блокадою нерва голку слід злегка виймати, якщо пацієнт під час ін'єкції відчуває удар електричного струму або ін'єкція особливо болюча.

Якщо відбувається ураження нерва голкою, нейротоксичний ефект може посилюватися потенційною хімічною нейротоксичністю мепівакаїну, оскільки це може послабити периневральне кровопостачання і попередити виведення препарату з місця введення.

Супутнє застосування інших лікарських засобів потребує ретельного контролю.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

*Місцевоанестезуючі лікарські засоби.* Застосування місцевих анестетиків характеризується адитивною токсичністю. Даний факт не має великого значення з огляду на дозу препарату, що застосовується для місцевої анестезії, а також концентрацію лікарського засобу у крові, але повинен бути врахований при застосуванні дітям.

Загальна доза мепівакаїну не повинна перевищувати максимальну рекомендовану дозу.

*Блокатори H<sub>2</sub>-гістамінових рецепторів* (циметидин). Повідомлялося про підвищення рівня амідних анестетиків у плазмі крові після одночасного застосування з циметидином.

*β-адреноблокатори та блокатори кальцієвих каналів.* Посилюють пригнічення провідності та скорочення міокарда.

*Седативні препарати* (засоби, що пригнічують центральну нервову систему). Якщо пацієнту застосовують седативні засоби, дозу анестетика слід зменшувати, оскільки останній, як і седативні засоби, пригнічує центральну нервову систему.

*Антикоагулянти/антиагреганти.* Під час лікування препаратами, що зменшують згортання крові, підвищується ризик кровотечі (див. розділ «Особливості застосування»).

*Антиаритмічні препарати.* Спостерігається посилення проявів побічних реакцій після введення препарату.

*Наркотичні анальгетики, седативні препарати та засоби для наркозу* (хлороформ, ефір, тіопентал). Є дані, що при одночасному застосуванні з місцевими анестетиками можлива поява токсичного синергізму.

### ***Особливості застосування.***

#### ***ЛИШЕ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ЗАСТОСУВАННЯ В СТОМАТОЛОГІЧНІЙ ПРАКТИЦІ.***

Введення низьких доз може зумовлювати недостатню анестезію і призводити до підвищення рівня препарату в крові внаслідок кумуляції препарату або його метаболітів.

При необхідності для премедикації застосовують бензодіазепіни.

Дозу мепівакаїну слід зменшити у разі гіпоксії, гіперкаліємії або метаболічного ацидозу.

Необхідно уникати помилкових ін'єкцій, випадкового внутрішньосудинного введення (див. розділ «Спосіб застосування та дози») та ін'єкцій в інфіковані або запалені тканини (зменшується ефективність місцевої анестезії) через зниження місцевоанестезуючої дії.

Спортсменів слід попереджати, що цей лікарський засіб містить активну речовину, яка може дати позитивний результат при допінг-контролі.

Існує ризик ненавмисної травми внаслідок прикушування, особливо у дітей (губи, щоки, слизової оболонки та язика); слід попередити пацієнта про те, що не можна здійснювати жувальні рухи під час дії анестезії.

Препарат містить натрію хлорид та натрію гідроксид.

1 картридж препарату містить натрію менше ніж 1 ммоль (23 мг), тобто практично вільний від натрію.

Препарат слід обережно застосовувати таким групам пацієнтів.

#### ***Пацієнти із серцево-судинними порушеннями:***

- периферичні судинні захворювання;
- аритмії, переважно шлуночкового походження;
- серцева недостатність;
- артеріальна гіпотензія.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, оскільки вони мають меншу здатність компенсувати функціональні зміни, пов'язані з подовженням атріовентрикулярної провідності, які спричиняють лікарські засоби.

#### ***Пацієнти, хворі на епілепсію***

Всі місцеві анестетики необхідно застосовувати з обережністю через можливість виникнення судом.

Препарат протипоказаний при медикаментозно не контрольованій епілепсії.

#### ***Пацієнти із захворюваннями печінки та нирок***

Оскільки локальні анестетики амідного типу метаболізуються головним чином у печінці та виводяться нирками, слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із захворюваннями печінки та нирок.

При печінковій недостатності необхідно зменшувати дозу мепівакаїну.

Слід застосовувати найменшу дозу препарату, що буде спричиняти ефективне знеболення (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

#### ***Пацієнти, які приймають антикоагулянти/антиагреганти***

Необхідно приділяти підвищену увагу пацієнтам, які приймають антикоагулянти. При проведенні оральних або щелепно-лицьових операцій необхідно враховувати, що у пацієнтів, які приймають інгібітори згортання крові (наприклад гепарин або ацетилсаліцилову кислоту (аспірин)), ненавмисна пункція судини при введенні місцевого анестетика може призвести до серйозної кровотечі та підвищення ризику кровотечі. У пацієнтів, які застосовують антикоагулянти, необхідно проводити ретельний моніторинг міжнародного нормалізованого відношення (МНВ).

#### ***Пацієнти з кровоточивим діатезом***

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам із кровоточивим діатезом, що спричинений проколлюванням голкою/використанням техніки анестезії/хірургічним втручанням.

#### Пацієнти літнього віку

Пацієнтам віком понад 70 років необхідно застосовувати менші дози препарату (недостатність клінічних даних).

#### Пацієнти, хворі на цукровий діабет

Препарат слід з обережністю застосовувати хворим на цукровий діабет.

З особливою обережністю слід застосовувати препарат у таких випадках:

- тяжке порушення функцій печінки та нирок;
- стенокардія (стиснення в грудній клітці);
- артеріосклероз;
- ін'єкція в запалену ділянку;
- значне погіршення згортання крові.

#### Запобіжні заходи

Кожного разу під час застосування місцевого анестетика мають бути в наявності такі препарати/заходи терапії:

– антиконвульсивні засоби (препарати для лікування нападів, наприклад бензодіазепіни або барбітурати), міорелаксанти (препарати, що знижують напруження у м'язах, які довільно скорочуються), атропін, судинозвужувальні засоби (препарати для лікування низького артеріального тиску) або адреналін для гострих алергічних або анафілактичних реакцій;

– реанімаційне обладнання (особливо джерела кисню) для штучного дихання при необхідності;

– ретельне та постійне відстеження серцево-судинних та дихальних (адекватність дихання) показників, стану організму та стану притомності пацієнта після кожної ін'єкції місцевого анестетика.

Неспокій, тривожність, шум у вухах, запаморочення, ослаблення зору, тремтіння, депресія або сонливість є першими ознаками токсичності центральної нервової системи (ЦНС) (див. розділ «Передозування»).

#### Застосування у період вагітності або годування груддю.

##### Вагітність

Відсутні клінічні дослідження щодо застосування препарату у період вагітності, а також не надходила інформація про випадки лікування вагітних жінок розчином мепівакаїну гідрохлориду 30 мг/мл. Дослідження на тваринах не виявили достатніх підтверджень дії мепівакаїну гідрохлориду на репродуктивну токсичність.

Мепівакаїну гідрохлорид проникає крізь плацентарний бар'єр. Порівняно з іншими місцевими анестетиками при застосуванні мепівакаїну протягом I триместру вагітності не можна виключати підвищеного ризику розвитку вад у плода, на ранніх термінах вагітності мепівакаїн можна застосовувати тільки при неможливості застосування інших місцевих анестетиків.

Проте як запобіжний захід бажано уникати застосування лікарського засобу у період вагітності.

##### Період годування груддю

Не було проведено клінічних досліджень за участю жінок, які годують груддю.

Літературні дані свідчать про відсутність ризику надходження лідокаїну у грудне молоко матері. Однак невідомо, в якій кількості мепівакаїну гідрохлорид проникає у грудне молоко. Через недостатність даних неможливо повністю виключити можливий ризик для новонародженого. Якщо введення мепівакаїну необхідне у період годування груддю, годування можна продовжити приблизно через 24 години після його введення.

##### Фертильність

Відсутні дані. Не існує відповідних досліджень щодо можливих наслідків впливу препарату на фертильність на рівні батьків або на постнатальний розвиток дітей цих батьків після застосування мепівакаїну гідрохлориду пре- і постнатально.

При дослідженнях на тваринах не було виявлено токсичного впливу мепівакаїну на фертильність.

#### Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат може мати незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Після застосування препарату можливі запаморочення, розлади зору і втомлюваність.

Тому після ін'єкції пацієнт повинен залишатися у кабінеті стоматолога протягом щонайменше 30 хвилин.

### ***Спосіб застосування та дози.***

*Тільки для знеболювання у стоматології.*

Лікарський засіб призначений для дорослих і дітей віком від 4 років, враховуючи неможливість застосування цього виду анестезії дітям віком до 4 років.

#### Рекомендації щодо дозування

Для забезпечення ефективної анестезії слід використовувати необхідний мінімум розчину.

Дорослим пацієнтам зазвичай достатньо дози 1–4 мл.

Дітям віком від 4 років з масою тіла 20–30 кг достатньо дози 0,25–1 мл; для дітей з масою тіла 30–45 кг – 0,5–2 мл. Кількість препарату, що вводиться, слід визначати залежно від віку та маси тіла дитини і тривалості операції. Середня доза становить 0,75 мг мепівакаїну/кг маси тіла (0,025 мл розчину препарату/кг маси тіла).

У пацієнтів літнього віку можливе підвищення рівня мепівакаїну у плазмі крові через ослаблений процес метаболізму та низький об'єм поширення. Ризик накопичення мепівакаїну особливо підвищується при повторних ін'єкціях (наприклад додаткова ін'єкція). Схожий ефект може виникнути при загальному ослабленому стані пацієнта, а також при тяжкому порушенні функцій печінки та нирок. У цих випадках рекомендовано зменшити дозування (ввести мінімальну кількість розчину для достатнього знеболення).

Дозування мепівакаїну для пацієнтів з певними захворюваннями (стенокардія, артеріосклероз) також необхідно знижувати.

#### Максимальна рекомендована доза

##### *Дорослі*

Максимальна доза мепівакаїну для здорових дорослих становить 4 мг мепівакаїну/кг маси тіла, що відповідає 0,133 мл препарату на 1 кг маси тіла. Це означає, що пацієнту з масою тіла 70 кг допустимо вводити 300 мг мепівакаїну, що становить 10 мл препарату.

##### *Діти віком від 4 років*

Кількість препарату, що вводиться, слід визначати залежно від віку та маси тіла дитини і тривалості операції. Не перевищувати еквівалент 3 мг мепівакаїну/кг маси тіла (0,1 мл препарату на 1 кг маси тіла).

#### Метод введення

Для введення препарату слід використовувати спеціальні картриджні шприци багаторазового використання. Перед застосуванням лікарський засіб слід оцінити візуально на присутність окремих часточок, знебарвлення та пошкодження контейнера. Картридж не слід використовувати у разі появи таких ознак та дефектів.

Безпосередньо перед використанням картриджа гумову пробку, обтиснену алюмінієвим ковпачком, що проколюється ін'єкційною голкою, необхідно продезінфікувати спиртом.

У жодному разі не можна занурювати картриджі в будь-які розчини.

Розчин для ін'єкцій не можна змішувати з будь-яким іншим препаратом в одному шприці.

Щоб уникнути внутрішньосудинних ін'єкцій, завжди слід ретельно проводити тест на аспірацію щонайменше у двох площинах (ротація голки – 180°), хоча негативний результат аспірації не виключає ненавмисної та непоміченої внутрішньосудинної ін'єкції.

Швидкість введення препарату не повинна перевищувати 0,5 мл за 15 секунд, тобто 1 картридж за хвилину.

Зазвичай системних реакцій як результату випадкової внутрішньосудинної ін'єкції можна уникнути у більшості випадків завдяки належній техніці ін'єкції: після аспірації – повільна ін'єкція 0,1–0,2 мл та повільне введення залишку – не раніше ніж через 20–30 секунд.

Картриджі із залишком розчину після закінчення стоматологічного втручання необхідно знищити. Не можна використовувати картриджі із залишком розчину для інших пацієнтів.

##### *Діти.*

Застосовують дітям віком від 4 років.

### **Передозування.**

Найчастіше описані випадки передозування місцевими анестетиками:

– абсолютне передозування;

– відносне передозування, таке як випадкова ін'єкція у кровonosну судину або аномальна швидка абсорбція в системний кровотік, або уповільнення метаболізму і елімінації препарату.

Симптоми, що можуть бути спричинені активною речовиною мепівакаїном, є додозалежними, а серйозність їхніх проявів прогресує з часом у вигляді неврологічних порушень, з подальшими проявами судинної, респіраторної токсичності і в останню чергу токсичних проявів на серце.

Основні прояви передозування: металевий присмак, дзвін у вухах, запаморочення, нудота, блювання, неспокій, тахіпное.

Також можливі сонливість, порушення свідомості, неспокій, тремтіння, судоми м'язів, тоніко-клонічні спазми, кома та параліч дихального центру, зниження артеріального тиску, порушення провідності, брадикардія, зупинка серця.

Небажані ефекти, що показують високу концентрацію місцевого анестетика в крові, можуть виникнути або негайно, спричинені ненавмисною внутрішньосудинною ін'єкцією, або при порушенні всмоктування, наприклад при ін'єкції у запалену ділянку чи у ділянку з великою кількістю судин. Також передозування може бути зумовлено введенням великої кількості розчину анестетика.

### **Лікування**

Наявність реанімаційного обладнання потрібно забезпечити до початку стоматологічної анестезії із застосуванням місцевих анестетиків.

Якщо при введенні лікарського засобу розвиваються початкові ознаки побічної реакції або токсичної дії, слід припинити ін'єкцію і перевести пацієнта в горизонтальне положення.

При порушенні дихання слід призначати кисень залежно від тяжкості стану; при необхідності потрібно застосовувати штучне дихання (рот у ніс) або інтубацію трахеї у поєднанні з контрольованою вентиляцією легень.

При зупинці серця слід негайно вжити заходів щодо серцево-легеневої реанімації.

Проводити моніторинг пульсу, тиску, частоти дихання, свідомості; забезпечити підтримку/відновлення життєвих функцій дихання та кровообігу, доступ кисню, внутрішньовенне введення препаратів.

*Артеріальна гіпертензія:* надати пацієнту положення з трохи піднятим узголів'ям, при необхідності – ніфедипін під язик.

*Судоми:* захист пацієнтів від можливих ушкоджень, при необхідності – діазепам внутрішньовенно.

*Артеріальна гіпотензія:* горизонтальне положення, при необхідності – внутрішньосудинне вливання розчинів електролітів, судинозвужувальних агентів (наприклад епінефрин, кортизон внутрішньовенно).

*Брадикардія:* внутрішньовенне введення атропіну.

*Анафілактичний шок:* викликати швидку допомогу, в той же час забезпечити горизонтальне положення пацієнта з ледь піднятими ногами, забезпечити внутрішньовенне введення розчинів електролітів, при необхідності – епінефрин, кортизон внутрішньовенно.

*Серцевий шок:* підняти верхню частину тіла, викликати швидку допомогу.

*Зупинка серцево-судинної системи:* штучна вентиляція легень, непрямий масаж серця, реанімаційні заходи.

### **Побічні реакції.**

Побічні реакції після введення мепівакаїну схожі з побічними реакціями на інші місцеві анестетики амідного типу.

Загалом ці побічні дії пов'язані з дозуванням та можуть виникнути в результаті підвищення рівня плазми крові при надмірному дозуванні, швидкому всмоктуванні, внаслідок ненавмисної внутрішньосудинної ін'єкції або через низький метаболізм. Також вони можуть виникнути через підвищену чутливість, ідіосинкразію або знижену стійкість пацієнта до лікарських засобів.

Серйозні побічні реакції зазвичай мають системний характер.

*З боку нервової системи:* нейропатія, невралгія (невропатичний біль), парестезія (печіння, поколювання, свербіж, пощипування, локальне відчуття тепла або холоду без видимої фізичної причини) оральних та періоральних структур; гіпестезія, оніміння (оральне та періоральне), дизестезія (оральна та періоральна), включаючи дисгевзію (металевий присмак, порушення смакових відчуттів),

агевзію (втрата смакових відчуттів); збудження та/або пригнічення центральної нервової системи, запаморочення, головний біль, неспокій, порушення свідомості, ністагм, тремор, пригнічення та параліч, зупинка дихання, переднепритомний стан (пресинкопе), непритомність (синкопе), психоз, дезорієнтація, вертиго, порушення дикції (дизартрія, логорея), слабкість/збудження, порушення координації (порушення рівноваги), сонливість. Глибоке пригнічення ЦНС: судоми (у т. ч. тоніко-клонічні), втрата свідомості, кома.

При появі цих ознак необхідно покласти пацієнта у горизонтальне положення та зробити вентиляцію киснем, а також постійно слідкувати за станом пацієнта, щоб запобігти можливому погіршенню, такому як судоми з подальшою депресією ЦНС. Прояви збудження можуть бути дуже короткими або можуть взагалі не виникати, в таких випадках першою ознакою може бути сонливість, що переходить у стан несвідомості та зупинку дихання. Зазвичай виникнення сонливості після введення мепівакаїну є ранньою ознакою підвищення рівня препарату в крові та може виникнути внаслідок швидкого всмоктування.

*З боку психіки:* нервозність, тривожність, ейфорія.

*З боку органів зору:* порушення гостроти зору, затуманення зору, порушення акомодатії. Синдром Горнера: птоз повік, енофтальм, диплопія (параліч очорухових м'язів), амавроз, сліпота, мідріаз, міоз.

*З боку органів слуху:* дискомфорт та шум у вухах, гіперакузія.

*З боку серцево-судинної системи:* пригнічення серцево-судинної системи; тахікардія; брадикардія; брадиаритмія; тахіаритмія (включаючи шлуночкові аритмії (екстрасистоли і фібриляція)); тріпотіння передсердь; стенокардія; артеріальна гіпотензія, що може призвести до колапсу; артеріальна гіпертензія; порушення провідності серця (атріовентрикулярна блокада); аритмія; вазодилатація; серцево-судинна недостатність, що може призвести до зупинки серця. Ці симптоми пригнічення серцево-судинної функції зазвичай можуть бути результатами вазовагальної реакції, особливо якщо пацієнт перебуває у вертикальному положенні. Інколи вони можуть бути результатом прямої дії препарату. Нездатність розпізнати продромальні ознаки, такі як піт, запаморочення, відчуття слабкості, зміни пульсу, можуть призвести до прогресуючої церебральної гіпоксії та судом або серйозних серцево-судинних розладів.

Пацієнта необхідно покласти у горизонтальне положення та зробити вентиляцію киснем, при необхідності проводити внутрішньовенні інфузії та, якщо немає протипоказань, введення судинозвужувальних агентів (наприклад ефедрину).

*З боку дихальної системи:* пригнічення дихання; тахіпноє; брадипноє, що може призвести до апноє (зупинка дихання); позіхання; диспноє; гіпоксія (у т. ч. церебральна); гіперкапнія; дисфонія (хрипота).

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання; кропив'янка; анафілактичні/анафілактоїдні реакції; анафілактичний шок; ангіоневротичний набряк (обличчя, язика, губ, горла, гортані, періорбітальний); підвищення температури тіла; бронхоспазм; астма.

*З боку травного тракту:* нудота, блювання, виразки або лущення слизової оболонки ясен або ротової порожнини; набряк язика, губ, ясен, стоматит, глосит, гінгівіт.

*З боку шкіри:* почервоніння шкіри, висипання, свербіж, набряк обличчя.

*З боку кістково-м'язової системи:* посмикування м'язів, озноб (тремтіння).

*Загальні реакції та реакції у місці ін'єкції:* набряк у місці ін'єкції, локальний набряк, біль у грудях, втома, астенія (слабкість), відчуття жару, біль у місці ін'єкції, гіпертермія.

*Травматизація, отруєння та ускладнення техніки проведеної маніпуляції:* ушкодження нервів.

При виникненні побічних ефектів введення місцевого анестетика слід припинити.

*Повідомлення про побічні реакції, пов'язані із застосуванням препарату.*

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникають після застосування лікарського засобу, має велике значення. Це дає змогу контролювати співвідношення ризик/користь препарату. Працівники органів охорони здоров'я просять повідомляти про будь-які несприятливі реакції.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Не заморожувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Несумісність.**

Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

**Упаковка.**

Картриджі по 1,8 мл з прозорого скла, з одного кінця закриті гумовою пробкою, з алюмінієвим ковпачком, з іншого – гумова пробка-поршень.

Картонна коробка, що містить:

50 картриджів (5 блістерів по 10 картриджів) по 1,8 мл розчину або 10 картриджів (1 блістер по 10 картриджів) по 1,8 мл розчину.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

СЕПТОДОНТ.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

58, Рю дю Пон де Кретеї 94100 Сент-Мор де Фосс, Франція.

**Дата останнього перегляду.**