



ИТАЛЬЯНСКОЕ КАЧЕСТВО
И ИННОВАЦИИ



Piercaine

Pierrel



420107, г. Казань, ул. Петербургская, 26
Телефон: +7 (843) 570-68-80
Электронная почта: mail@rocadamed.ru

Piercaine 30 мг/мл раствор для
инъекций



PIERCAINE

Pierrel

- Быстрое начало действия препарата (2-3 мин)
- Продолжительность анестезии до 2 часов
- Аnestетик без вазоконстриктора для лечения пациентов, которым это противопоказано: тяжелая гипертония, ишемическая болезнь сердца, диабет
- Асептическое производство
- Аnestетики Pierrel производятся в Италии и экспортуются по всему миру
- Срок годности 36 месяцев

**Стоматологические анестетики
Pierrel не содержат:**

- Парабенов • ЭДТА • Латекса

PIERCAINE PIERREL 30 MG/ML



Регистрационный номер: ЛП-008718 Торговое
наименование: Перкайн
Международное непатентованное или группировочное наименование: мепивакайн
Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав: 1 мл раствора содержит: действующее вещество: мепивакаина гидрохлорид - 30,0 мг; вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание: прозрачный бесцветный раствор, без видимых частиц.

Фармакотерапевтическая группа: местноанестезирующее средство.

Код ATХ: N01BВОЗ

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мепивакайн является местноанестезирующим средством амидного типа. Введенный путем инъекции рядом с чувствительными нервными окончаниями или нервными волокнами, мепивакайн обратимо блокирует потенциал-зависимые натриевые каналы, препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению болевых импульсов в нервной системе. Мепивакайн является липофильным - значение pH составляет 7,6. Мепивакайн проникает через мембрану нерва в основной форме, затем, после репротонирования, оказывает фармакологическое действие в ионизированной форме. Соотношение данных форм мепивакaina определяется значением pH тканей в анестезируемой области. При низких значениях pH ткани, например, в воспаленных тканях, основная форма мепивакaina присутствует в незначительных количествах, в связи с чем анестезия может быть недостаточной.

В отличие от большинства местных анестетиков, обладающих сосудорасширяющими свойствами, мепивакайн не оказывает выраженного действия на сосуды и может применяться в стоматологии без вазоконстриктора.

Временные параметры анестезии (время начала и продолжительность) зависят от вида анестезии, используемой техники ее выполнения, концентрации раствора (дозы препарата) и индивидуальных особенностей пациента.

При периферической нервной блокаде действие препарата наступает через 2-3 минуты.

Средняя продолжительность действия при анестезии пульпы составляет 20-40 минут, а при анестезии мягких тканей - 2-3 часа. Продолжительность моторной блокады не превышает продолжительность анестезии.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

При введении в ткани челюстно-лицевой области посредством проводниковой или инфильтрационной анестезии максимальная концентрация мепивакaina в плазме крови достигается примерно через 30-60 минут после проведения инъекции. Длительность действия определяется скоростью диффузии из тканей в кровяное русло. Коэффициент распределения составляет 0,8. Связывание с белками плазмы крови составляет 69-78 % (таким образом, с альфа-1-кислым макропротеином). Степень биодоступности достигает 100% в области действия.

Метаболизм

Мепивакайн быстро метаболизируется в печени (подвергаясь гидролизу микросомальными ферментами) путем гидроксилирования и деалкилирования до гидроксимиепивакaina,

пипеколилксилидина и только 5-10% выводится почками в неизменном виде. Подвергается печеночно-кишечной рециркуляции.

Выведение

Выводится почками, в основном, в виде метаболитов. Метаболиты, преимущественно, выводятся из организма с желчью. Период полувыведения (T1/2) длительный и составляет от 2 до 3 часов. Период полувыведения мепивакана из плазмы крови увеличивается у пациентов с нарушениями печеночной функции и/или при наличии уремии. При патологии печени (цирроз, гепатит) возможна кумуляция мепивакана.

Показания к применению

Инфильтрационная, проводниковая, интралигаментарная, внутрикостная и внутрипульпарная анестезия при хирургических вмешательствах и других болезненных стоматологических вмешательствах.

Противопоказания

- гиперчувствительность к мепивакаину и другим компонентам препарата;
- непереносимость других местноанестезирующих лекарственных препаратов **данной химической группы**;
- тяжелая миастения;
- тяжелые заболевания печени: цирроз, наследственная или приобретенная порфирия;
- печеночная недостаточность;
- низкий уровень активности холинэстеразы в сыворотке крови;
- нарушения сердечного ритма и проводимости;
- острая декомпенсированная сердечная недостаточность;
- артериальная гипотензия;
- внутрисосудистое введение (перед введением препарата необходимо провести аспирационную пробу; см. раздел «Особые указания»);
- беременность или подозрение на беременность;
- дети младше 4 лет и с массой тела менее 20 кг.

С осторожностью

- состояния, сопровождающиеся снижением печеночного кровотока (например, хроническая сердечная недостаточность, сахарный диабет, заболевания печени);
- прогрессирование сердечно-сосудистой недостаточности;
- воспалительные заболевания или инфицирование места инъекции;
- почечная недостаточность;
- гиперкалиемия;
- ацидоз;
- атеросклероз;
- эмболия сосудов;
- диабетическая полинейропатия;
- пожилой возраст (старше 65 лет);
- дефицит псевдохолинэстеразы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Не применять при беременности или подозрении на беременность.

Период грудного вскармливания

Мепивакайн в незначительной мере выделяется в грудное молоко. При однократном применении препарата негативное влияние на ребенка маловероятно, однако не рекомендуется осуществлять грудное вскармливание в течение 10 часов после применения препарата.

Способ применения и дозы

Перед применением дезинфицируют диафрагму картриджа 70 % этиловым спиртом или 90 % изопропиловым спиртом для фармацевтического применения. Нельзя погружать картриджи

в какие-либо растворы. Препарат не рекомендуется применять у одного и того же пациента чаще одного раза в неделю. Количество раствора и общая доза зависят от вида анестезии и характера оперативного вмешательства или манипуляций. Скорость введения не должна превышать 1 мл препарата за 1 минуту. Во избежание внутривенного введения необходимо всегда проводить аспирационный контроль. Используют наименьшую дозу препарата, обеспечивающую достаточную анестезию. Средняя разовая доза - 1,8 мл (1 картридж). Не использовать уже вскрытые картриджи для лечения других пациентов. Картриджи с неиспользованным остатком препарата необходимо утилизировать.

Взрослые

1 - 3 картриджа по 1,8 мл за одно хирургическое вмешательство в зависимости от размера анестезируемого участка и техники инъекционного введения лекарственного препарата. Рекомендуемая максимальная доза Перкаина 30 мг/мл - 3 картриджа x 1,8 мл, мепивакаина гидрохлорида- 3 x 54,00 мг = 162,00 мг, что соответствует 2, 7 мг/кг массы тела пациента или весу 60 кг. Допустимая максимальная разовая доза мепивакаина - 300 мг (4,4 мг/кг массы тела), что соответствует 10 мл препарата (около 5,5 картриджей).

Дети старше 4 лет (с массой тела более 20 кг)

Количество препарата зависит от возраста, массы тела ребенка и характера оперативного вмешательства. Средняя доза составляет 0,75 мг/кг массы тела (0,025 мл препарата/кг массы тела). Максимальная доза мепивакаина составляет 3 мг/кг массы тела, что соответствует 0,1 мл препарата/кг массы тела. В зависимости от массы тела рекомендуются следующие максимальные дозы препарата:

Масса тела, кг	Доза мепивакаина, мг	Объем препарата, мл	Количество картриджей препарата (по 1,8 мл)
20	60	2	1,1
30	90	3	1,7
40	120	4	2,2
50	150	5	2,8

Особые группы пациентов

У пожилых людей возможно повышение концентрации препарата в плазме крови в связи с замедлением обмена веществ. У данной группы пациентов необходимо использование минимальной дозы, обеспечивающей достаточную анестезию.

У пациентов с такими заболеваниями, как эмболия сосудов, атеросклероз или диабетическая полинейропатия необходимо снижение дозы препарата на треть.

Побочное действие

Возможные побочные эффекты при применении препарата Перкаин аналогичны побочным эффектам, возникающим при приеме местноанестезирующих средств амидного типа. Наиболее распространены нарушения со стороны нервной системы и сердечно-сосудистой системы. Серьезные побочные эффекты являются системными.

Побочные эффекты сгруппированы по системам и органам в соответствии со словарем Med.DRA и классификацией частоты развития нежелательных реакций ВОЗ: очень часто (1/10), часто (1/100 до <1/10), нечасто (1/1000 до <1/100), редко (с:1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Системно-органический класс	Частота развития	Нежелательные явления
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	Редко	- метгемоглобинемия
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Редко	- анафилактические и анафилактоидные реакции; - агионевротический отек (включая отек языка, полости рта, губ, горла и периорбитальный отек); - крапивница; - кожный зуд; - сыпь, эритема
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Редко	1. Воздействие на центральную нервную систему (ЦНС) В связи с повышенной концентрацией анестетика в крови, поступающей в мозг, возможна нагрузка на ЦНС и воздействие на регуляторные центры головного мозга и черепно-мозговые нервы. Сопутствующими побочными эффектами являются возбуждение или депрессия, которые являются дозозависимыми и сопровождаются следующими симптомами: - беспокойство (включая первознать, возбужденность, тревожность); - спутанность сознания; - эйфория; - онемение губ и языка, парестезия полости рта; - сонливость, зевота; - расстройство речи (дизартрия, бессвязная речь, логорея); - головокружение (включая оцепенение, вертиго, нарушение равновесия); - головные боли; - нистагм; - шум в ушах, гиперакузия; - нечеткость зрения, диплопия, миоз. Приведенные симптомы не следует рассматривать как симптомы невроза. Также возможны следующие побочные эффекты: - ухудшение зрения; - трепет; - мышечные судороги. Приведенные эффекты являются симптомами следующих состояний: - потеря сознания; - судороги (включая генерализованные).



**Итальянское качество
и инновации**