

核准日期：2006年12月20日
修改日期：2006年12月20日

盐酸甲哌卡因注射液说明书

【请仔细阅读说明书并在医师指导下使用】

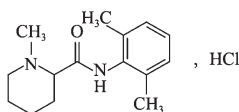
【药品名称】

通用名：盐酸甲哌卡因注射液
商品名：斯康杜尼 (Scandonest)
英文名：Mepivacaine Hydrochloride Injection
汉语拼音：Yansuan Jiapaikayin Zhushey

【成份】

本品主要成分为盐酸甲哌卡因，化学名称为：
N-(2,6-二甲苯基)-1-甲基-六氢吡啶-2-酰胺盐酸盐

其结构式为：



分子式： $C_{15}H_{22}N_2O \cdot HCl$

分子量：282.81

辅料：氯化钠、氢氧化钠、注射用水

【性状】

本品为无色的澄明液体

【适应症】

本品用于口腔及牙科治疗中的局部浸润麻醉（神经传导阻滞型）。

【规格】

1.8ml，54mg。

【用法用量】

普通人：

常规使用：1支斯康杜尼3%（1.8ml）。一次性使用不超过3支，具体情况视麻醉范围及所用麻醉技术而定。

对同一患者，使用频率不要高于每周一次。

【不良反应】

使用甲哌卡因的不良反应与其它氨基类局部麻醉剂本质上类似。不良反应可能由于以下原因引起：过量注射、快速吸收或不小心注射入血管引起的血液度升高，或者源于部分病人的过敏特质或者对药品耐受性差。严重的不良反应本质上一般都是系统性的。

中枢神经系统

中枢神经系统表现为兴奋或者抑制，表现为：欣快、神经质、混沌、头昏眼花、思睡、视物模糊或者重影，感觉到热、冷或者麻木、抽搐、震颤、痉挛、无意识、呼吸抑制。兴奋感表现得很短暂或者根本不会发生，对毒性的第一反应应该是有睡意、无意识以至呼吸抑制。注射甲哌卡因后有睡意是药品在血液中较高浓度的早期标志，也可能是快速吸收的结果。

心血管系统

心血管的症状一般源于血管迷走神经的反射作用，尤其当病人处于直立状态。少数情况下它们源于药品的直接作用。如果没有认识到初期的症状比如发汗、模糊的感觉、脉搏或者感觉中枢的变化，会造成进一步的大脑缺氧和严重的心血管疾病的突发。处理方法包括将病人横卧并供氧。对循环系统压力辅助的治疗需要对静脉流动的控制，适当的时候可以根据临床情况使用血管收缩剂（比如麻黄素）。

过敏反应

过敏反应的症状表现为皮肤的损伤、风疹、水肿或者中毒反应。对甲哌卡因的过敏反应是比较少见的，如果发生，应使用常规的方法控制。通过皮试检验其过敏性的价值还不明确。

【禁忌】

- 3岁以下儿童
- 严重的心血管疾病（如心肌梗塞）患者或心率失常者

有严重的心律不齐或心血管梗塞的患者，因为麻醉剂的镇静作用会对病人有害。

- 对氨基类麻醉剂过敏的病人
- 严重肝病患者

氨基类局部麻醉剂由肝脏代谢。严重肝病患者，因为他们没有代谢局部麻醉剂的能力，并有很大的升高血浓度毒性的风险。

- 肾病患者，因为局部麻醉剂依靠肾脏排泄，并有很大的升高血浓度毒性的风险。

【注意事项】

- 使用本麻醉品前必须了解病人的病情，身体现状及过敏的药品。
- 避免对患者已受感染或红肿的部位进行麻醉。若在感染的或者红肿的部位注射，会改变注射部位的PH值，引起疾病或影响麻醉效果。
- 本麻醉剂皮下注射，注射过程要缓慢，不间断，而且必须在注射前回抽以确保针头不在血管内。
- 每次进行麻醉时必须准备好镇静剂（苯并二氮卓类安定药巴比妥酸盐）
- 从业医生对于治疗要很精通，为预防紧急情况要准备复苏的仪器、氧气以及其它复苏药品。
- 若患者因过敏引发心肌梗塞，应先立即在其静脉注射（肾上腺）皮质激素类抗组胺类药，然后再进行急救。
- 使用本麻醉剂时须向病人说明：
—麻醉时病人身体的某些部位会出现刺痛感（如唇，面颊，黏膜或舌）
—患者在口腔及喉部未恢复知觉前不能咀嚼口香糖也不能进食
—运动员必须谨慎使用本麻醉剂以免不能通过麻醉剂抽样测试
- 甲哌卡因的使用要特别注意：
—一支本品只能用于一个病人，若某部分使用过，剩下的要丢弃掉。
- 本产品不含任何防腐剂

一般注意事项：

甲哌卡因的安全和高效依靠合适的剂量、正确的技术、足够的警惕预防和对紧急情况的充分准备。为预防紧急情况要准备复苏的仪器、氧气以及其它复苏药品。

用尽量少的剂量达到有效的麻醉效果来避免严重的不良反应。重复剂量可能会引起明显的血药浓度升高，每次重复剂量会影响药物代谢而引起体内盐酸甲哌卡因累积。血药浓度升高的程度根据病人具体情况变化。身体虚弱的或老年病人，严重患者以及儿童要根据年龄和生理条件适当的减少剂量。（参见【用法用量】）

心血管状态和呼吸通畅以及病人的意识情况要在每次局部麻醉后进行监控。不安、焦虑、耳鸣、发抖、视觉模糊、震颤、紧张或有睡意这些症状提醒医生药物对中枢神经系统的毒性。心血管功能的抑制症状一般源于血管迷走神经的反射作用，尤其当病人处于垂直的位置；若局部麻醉后有不良反应发生请将病人横卧。（参见【不良作用】心血管系统部分）

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇

基于其长期的使用，甲哌卡因类的麻醉剂被认为是对于孕妇比较安全的药品。回顾以往孕妇使用局部麻醉剂的病例，没有显示局部麻醉剂引起生育的问题。然而，目前还没有对孕妇使用情况的专门研究。

也没有使用甲哌卡因对动物繁殖的研究。所以，对于怀孕早期的妇女使用本品要慎重考虑。

哺乳期妇女

目前还不清楚局部麻醉剂是否通过母乳排出。因为很多药物会通过母乳排出，所以对哺乳期妇女使用本品也要慎重考虑。

【儿童用药】

一般，儿童使用本麻醉剂的剂量为每公斤体重0.025ml，但一次不能超过一支。限定儿童一次可摄入盐酸甲哌卡因盐酸盐的最高限量为：

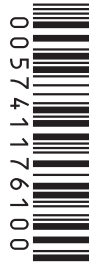
儿童体重（公斤）× 1.33

6岁到14岁：通常用量1.6毫升。不要超过3.3毫升

3到6岁：1.1毫升到2.2毫升，对3周岁以上儿童的用药剂量视患儿年龄，体重

及所用具体治疗方式而定。

3岁以下儿童禁用。



005741176100



【老年患者用药】

尚无有关临床研究。

【药物相互作用】

如果使用了用于缓解病人忧郁的镇静剂，那么就要减少麻醉剂的剂量。因为局部麻醉剂和镇静剂一样会对中枢神经系统有镇静的作用，混合使用可能会产生附加的效果。

【药物过量】

局部麻醉紧急事件的发生一般与治疗过程中过量使用局部麻醉剂引起高血浓度有关或者源于不小心将麻醉剂注射到血管中。（参见【不良反应】和【注意事项】）。对局部麻醉突发状况的处理

首先就是要做好预防工作。对心血管疾病以及呼吸道严重疾病的病人实施局麻要特别小心以及进行监控。一旦发现症状要立即供氧。

对于痉挛的初步的处理包括即时通风，如果需要利用氧气面罩进行供氧。

在这些通气措施使用过以后，若痉挛持续，在循环系统允许的情况下进行静脉注射短效巴比妥酸盐或肌肉注射苯并二氮卓类针剂。临床医生都知道，在局部麻醉之前要注射抗痉挛的药物。对循环系统压力辅助的治疗需要对静脉流动的控制，适当的时候可以根据临床情况使用血管收缩剂（比如麻黄素）。

如果治疗不及时，痉挛和心血管压抑会引起组织缺氧、酸毒症、心搏徐缓、心律失常和休克。如果发生休克，要立即进行心肺复苏。

如果使用过氧气面罩后遇到困难或要延长供氧时间需要医生进行气管插管法。

透析在对甲哌卡因过量使用的急性症状治疗中不可忽视。

【药理毒理】

盐酸甲哌卡因是一种酰胺类局麻药。能稳定神经元细胞膜，阻止神经冲动的发生和传导而产生局部麻醉作用。

【药代动力学】

盐酸甲哌卡因因局部注射后，迅速吸收，血药浓度达峰时间为30分钟。吸收后分布于整个机体，血浆蛋白结合率60%~78%，血浆中半衰期t_{1/2}一般为90分钟左右。本药品起效迅速，上颌一般30到120秒；下颌1到4分钟。可使上颌得到20分钟的有效麻醉，下颌则是40分钟。

源于不同的公式、浓度和用法的信息显示了甲哌卡因的吸收是完全的肠胃外投药的方式。吸收速度取决于很多因素，比如注射位置以及是否存在血管收缩剂。

甲哌卡因的代谢速度很快。肝脏是主要的代谢器官，超过50%的代谢产品排泄到胆汁。大部分甲哌卡因的代谢物可能被肠再吸收，从尿液排出，只有一小部分从粪便排出。主要的排泄经由肾脏。大部分的麻醉剂和其代谢物在30个小时内可排泄完成。超过16%的药物从尿液以原形排出。

有研究表明羟基和脱甲基有解毒的作用，在代谢麻醉剂的过程中起重要作用。甲哌卡因在成人体内的代谢物：两种苯酚，作为葡萄糖苷酸和复合脱甲基（氧化甲基嘧啶）排泄。

但由于氨基化合物的特殊结构，盐酸甲哌卡因不能被淋巴酯酶分解，其代谢过程主要由肝脏承担，产生多种代谢产物。排泄则通过肾脏，10%以CO₂形式由肺排出。因此使用者一旦患有任何肝病（肝硬化或肝炎等）就会影响药物代谢而引起体内盐酸甲哌卡因聚积。

【贮藏】

25℃以下避光保存,不能冷冻。

【包装】

玻璃套筒装,每盒50支。

【有效期】

36个月

【执行标准】

JX20020206

【进口药品注册证号】

H20120256

【生产企业】

企业名称：法国赛普敦（SEPTODONT）公司

地 址：58, rue du Pont de Créteil

94107 SAINT-MAUR-DES-FOSSÉS CEDEX-FRANCE

电 话：0033-1-4976 7000

传 真：0033-1-4885 5401

网 址：WWW.SEPTODONT.com

005741176100

Manufacturer:
SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex - France

