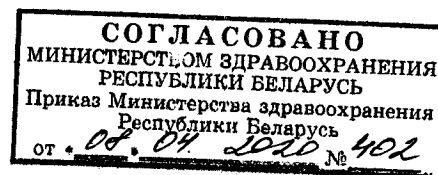


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
АРТИКАИН С ЭПИНЕФРИНОМ

Торговое название: Артикаин с эpineфрином.

Международное непатентованное наименование: -.

Лекарственная форма: раствор для инъекций (40 мг + 0,006 мг)/1мл.

Описание: прозрачная бесцветная или с зеленоватым оттенком жидкость.

Состав: одна ампула (2 мл) содержит: *действующих веществ* - артикаина гидрохлорида – 80 мг, адреналина – 0,012 мг; *вспомогательные вещества:* динатрия эдетат, натрия хлорид, раствор хлористоводородной кислоты 1 М, воду для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: средства для местной анестезии. Амиды.

Код АТХ – N01BB58.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Артикаин с эpineфрином – комбинированное лекарственное средство для проводниковой и инфильтрационной анестезии в стоматологии. Входящий в его состав артикаин – местный анестетик амидного типа тиафеновой группы. Действие лекарственного средства начинается быстро – через 1–3 мин. Продолжительность анестезии составляет не менее 45 мин. Лекар-

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ственное средство (ЛС) обеспечивает надежный анестезирующий эффект. Заживление раны протекает без осложнений, что обусловлено хорошей тканевой переносимостью и минимальным сосудосуживающим действием.

Вследствие низкого содержания адреналина в лекарственном средстве его влияние на сердечно-сосудистую систему выражено мало: почти не отмечается повышение артериального давления (АД) и увеличение частоты сердечных сокращений. Лекарственное средство обладает низкой токсичностью.

Фармакокинетика

Артикаин при подслизистом введении в полости рта обладает высокой диффузионной способностью. Связывание с белками плазмы составляет 95 %. Период полувыведения составляет 25,3 мин. Препарат в минимальной степени проникает через плацентарный барьер, практически не выделяется с грудным молоком. Выводится из организма преимущественно через почки.

Педиатрические пациенты

В ходе клинических исследований, включавших до 210 пациентов, было показано, что у детей в возрасте от 3,5 до 16 лет лекарственное средство в дозах до 5 мг/кг артикаина в виде нижнечелюстной инфильтрации или верхнечелюстной нервной блокады обеспечивает успешную местную анестезию. Продолжительность анестезии была схожа с продолжительностью для всех возрастных групп и зависела от введённого объёма.

Показания к применению

Для проводниковой и инфильтрационной анестезии при стандартных стоматологических операциях, таких как неосложненное удаление одного или нескольких зубов, препарирование кариозных полостей и подготовка зубов к протезированию.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к артикаину или к другим местноанестезирующим средствам амидного типа, за исключением случаев, когда при гиперчувствительности к местноанестезирующим средствам амидного типа аллергия к артикаину была исключена с помощью соответствующих исследований, проведенных с соблюдением всех необходимых правил и требований.

Повышенная чувствительность к адреналину или к любому другому компоненту лекарственного средства.

Тяжелые нарушения функции синусового узла, а также тяжелые нарушения проводимости (такие как выраженная брадикардия, атриовентрикулярная блокада 2–3 степени).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Острая некомпенсированная сердечная недостаточность, резко выраженная артериальная гипотензия.

Так как в лекарственном средстве содержится адреналин, он противопоказан в следующих случаях:

- при пароксизмальной тахикардии и других нарушениях сердечного ритма, а также при закрытоугольной форме глаукомы;
- при приеме неселективных бета-адреноблокаторов, например, анаприлина (риск развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии);
- больным с гипертиреозом;
- больным с феохромоцитомой;
- больным, недавно перенесшим (3–6 месяцев) инфаркт миокарда;
- больным, недавно перенесшим (3 месяца) операцию по аортокоронарному шунтированию;
- при сопутствующей терапии трициклическими антидепрессантами или ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), поскольку эти активные субстанции могут усиливать сердечнососудистые эффекты адреналина. Это может происходить вплоть до 14 дней после окончания терапии МАО;
- больным с тяжелой артериальной гипертензией;
- при анестезии конечных нервных ответвлений.

Не следует применять при анемии (в том числе В₁₂ дефицитной анемии), метгемоглобинемии, гипоксии.

Противопоказано внутривенное введение лекарственного средства.

Способ применения и дозы

При неосложненном удалении зубов верхней челюсти при отсутствии воспаления обычно вводят в подслизистую в области переходной складки с

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
на использование лекарственного средства (на каждый зуб)
Республики Беларусь

вестибулярной стороны 1,7 мл лекарственного средства (на каждый зуб). В редких случаях требуется дополнительное введение от 1 мл до 1,7 мл для достижения полной анестезии. От болезненной небной инъекции в большинстве случаев можно отказаться. Для анестезии при небных разрезах и наложении швов с целью создания небного депо необходимо около 0,1 мл анестетика на инъекцию. При удалении нескольких рядом расположенных зубов количество инъекций обычно удается ограничить.

В случае удаления премоляров нижней челюсти при отсутствии воспаления можно обойтись без мандибулярной анестезии, так как инфльтрационная анестезия, обеспечиваемая инъекцией 1,7 мл лекарственного средства на зуб, как правило, достаточна.

Если же таким путем не удалось достичь желаемого эффекта, следует выполнить дополнительную инъекцию 1–1,7 мл анестетика в подслизистую область переходной складки нижней челюсти с вестибулярной стороны. Если же и в этом случае не удалось достичь полной анестезии, необходимо провести блокаду нижнечелюстного нерва.

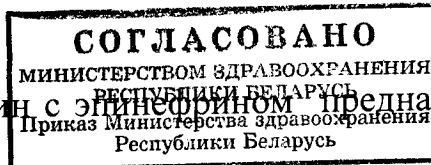
При хирургических вмешательствах ЛС Артикаин с эпинефрином, в зависимости от тяжести и длительности вмешательства, дозируется индивидуально. При выполнении одной лечебной процедуры взрослым можно вводить до 7 мг артикаина на 1 кг массы тела. Отмечено, что пациенты хорошо переносят дозы до 500 мг (соответствует 12,5 мл раствора для инъекций).

Дети

У детей доза лекарственного средства подбирается в зависимости от возраста и массы тела ребенка, но она не должна превышать 7 мг артикаина на 1 кг массы тела. Использование лекарственного средства у детей до одного года не изучалось.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с тяжелой дисфункцией печени и почек

Возможно повышение плазменных уровней артикаина у больных пожилого возраста и у больных с тяжелым нарушением функций почек и печени. Для таких больных особенно важно использовать минимальные дозы, необходимые для достаточно глубокой анестезии.



Лекарственное средство Артикаин с эпинефрином предназначено для использования в ротовой полости.

Во избежание внутрисосудистой инъекции принципиально необходимо проводить тест на аспирацию. Аспирацию следует проводить в две стадии, т.е. с поворотом иглы на 90 градусов, а лучше – на 180 градусов. Избежать случайного внутрисосудистого введения и сопутствующих ему значительных системных реакций можно за счёт техники введения – провести аспирацию, затем медленно ввести 0,1–0,2 мл лекарственного средства и по истечении не менее 20–30 секунд медленно ввести оставшуюся часть дозы. Инъекционное давление должно соответствовать чувствительности ткани.

Для предотвращения инфекций необходимо следить за тем, чтобы при каждом заборе раствора из флаконов или ампул всегда использовались новые стерильные шприцы и иглы.

Нельзя производить инъекцию в воспаленную область!

Побочное действие

Лекарственное средство обычно хорошо переносится пациентами. Однако возможно развитие побочных явлений.

Для классификации частоты возникновения побочных эффектов применяют следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$); очень редко ($<1/10\ 000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы: часто: парестезия, головная боль, по-видимому, вследствие наличия адреналина (эпинефрина) в составе лекарственного средства; нечасто: головокружение; частота неизвестна:

- дозозависимое (особенно при слишком высоких дозах или ненамеренном внутрисосудистом введении) – могут наступить нарушения деятельности центральной нервной системы: возбуждение, нервозность, ступор (иногда вплоть до потери сознания), кома, нарушения дыхания до угрожающей для жизни остановки, мышечный тремор и подёргивания мышц, вплоть до генерализованных судорог;

- повреждение нервов теоретически возможно в случае любого стоматологического вмешательства из-за неправильной техники введения или вследствие анатомических характеристик места введения. В этих случаях возможно повреждение лицевого нерва, которое может привести к развитию паралича лицевого нерва. Это может привести к снижению вкусовой чувствительности.

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна: нарушения зрения (нечёткость зрительного восприятия, двоение в глазах, мидриаз, слепота), обычно обратимые, возникающие во время или через короткое время после инъекции местноанестезирующего средства в области головы.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны сердца: нечасто: тахикардия; брадикардия, сердечная недостаточность и шок.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна: снижение артериального давления.

Другие побочные действия, обусловленные – нарушения сердечного ритма, повышение артериального давления – при небольшой концентрации 1:200000 (0,5 мг/100 мл) и 1:100000 (1,0 мг/100 мл).

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна: аллергические реакции могут проявляться в виде отека или воспаления в месте инъекции, гиперемии кожи, зуда, конъюнктивита, ринита, отека лица (отек Квинке) с опуханием верхней и/или нижней губы, отека голосовых связок с чувством кома в горле и затрудненным глотанием, крапивницы, затруднения дыхания. Все эти проявления могут перерасти в анафилактический шок.

Общие нарушения и нежелательные реакции в месте введения: частота неизвестна: случайная внутрисосудистая инъекция может привести к появлению зон ишемии вплоть до некроза тканей в месте инъекции (см. также «Меры предосторожности»).

Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

Медицинским работникам рекомендуется направлять информацию о любых подозреваемых нежелательных реакциях и неэффективности лекарств

венного средства по адресу: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз испытаний в здравоохранении», www.rceth.by

Меры предосторожности

В редких случаях, в частности у больных бронхиальной астмой, лекарственное средство может вызывать реакции гиперчувствительности. Эти реакции клинически могут проявляться рвотой, поносом, острым приступом астмы, расстройствами сознания или шоком.

Пациентам с дефицитом холинэстеразы ЛС Артикаин с эpineфрином должно назначаться только в случае особой необходимости, поскольку действие препарата, скорее всего, будет пролонгироваться и может оказаться слишком сильным.

Лекарственное средство следует применять с особой осторожностью при:

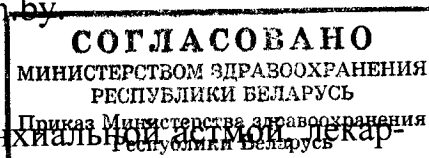
- нарушениях свертывания крови;
- тяжелой почечной или печеночной недостаточности;
- сопутствующем лечении галогенизированными анестетиками;
- эпилепсии.

Нельзя проводить инъекции в зоне воспаления (инфицирование), т.к. усиливается всасывание лекарственного средства, что приводит к уменьшению его эффективности.

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, с сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, стенокардией, инфарктом миокарда в анамнезе, аритмией сердца, гипертонией), нарушениями мозгового кровообращения, с хроническим бронхитом, эмфиземой легких, атеросклерозом, сахарным диабетом или тяжелым тревожным расстройством, перенесших инсульт, целесообразнее применять лекарственные средства с наименьшим содержанием адреналина.

Для предотвращения появления побочных эффектов необходимо учитывать следующее:

- нужно выбирать лучшую дозу;

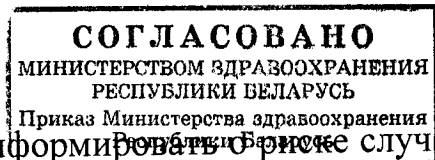


- перед инъекцией необходимо проводить аспирационную пробу в два этапа (с целью избежания внутрисосудистого введения лекарственного средства);

- рекомендуется, чтобы пациент принимал пищу только после полного восстановления чувствительности.

Дети

Опекунов маленьких детей следует проинформировать о риске случайного повреждения мягких тканей ротовой полости из-за самоукусов вследствие длительного онемения.



При применении лекарственного средства у детей количество введенного лекарственного средства необходимо корректировать индивидуально в зависимости от возраста и массы тела ребенка. Нельзя превышать максимальную дозу, которая составляет 7 мг артикаина на 1 кг массы тела.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Только стоматолог должен решать, с какого времени после введения лекарственного средства пациент снова может управлять транспортным средством или работать с механизмами. Страх, связанный с ожиданием стоматологической манипуляции, и стресс, которым она сопровождается, могут привести к изменению способности эффективно действовать, однако соответствующие исследования показали, что местная анестезия лекарственным средством не вызывает какого-либо заметного ухудшения способности управлять транспортным средством. У чувствительных больных возможно появление нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы (см. раздел «Побочные реакции»).

Применение в период беременности и в период лактации

Ввиду недостаточности клинических данных, решение о назначении лекарственного средства врачом может быть принято только после тщательного изучения соотношения польза-риск.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

При необходимости применения артикаина во время беременности, предпочтительнее использование данного лекарственного средства ввиду меньшего содержания эpineфрина.

Артикаин проходит через плацентарный барьер в меньшем количестве, чем другие местные анестетики. В связи с очень быстрым падением уровня артикаина и быстрым выведением его из организма он поступает в материнское молоко в клинически незначимых количествах. Поэтому прерывать кормление грудью не требуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Комбинации различных анестетиков имеют аддитивный эффект и оказывают более выраженное влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему (ЦНС).

Гипертензивные эффекты вазоконстрикторов симпатомиметического типа (например, адреналина) могут быть усилены трициклическими антидепрессантами или ингибиторами MAO. Поэтому такие комбинации противопоказаны (см. раздел «Противопоказания»).

Адреналин может блокировать высвобождение инсулина поджелудочной железой, вследствие чего снижается действие пероральных противодиабетических препаратов.

Некоторые ингаляционные наркотические лекарственные средства, такие как галотан, могут повышать чувствительность миокарда к катехоламинам, вызывая аритмию после введения лекарственного средства.

Следует помнить, что у пациентов, получающих лечение антитромботическими средствами (например, гепарином, ацетилсалициловой кислотой), случайный прокол сосуда во время местной анестезии может вызвать серьезное кровотечение. У таких пациентов существует повышенная склонность к кровотечениям.

Об одновременном применении неселективных бета-блокаторов см. раздел «Противопоказания».

Передозировка

Симптомы: признаки возбуждения, тревога, спутанность сознания, учащенное дыхание, тахикардия, повышение артериального давления, которое сопровождается покраснением лица, тошнотой, рвотой, тремором, непроизвольными мышечными сокращениями, тонико-клоническими судорогами.

Признаки угнетения ЦНС: головокружение, снижение слуха, утрата способности говорить, потеря сознания, мышечная атония, вазомоторный паралич (слабость, бледность кожных покровов), одышка, летальный исход вследствие паралича дыхательного центра.

Признаки угнетения сердечно-сосудистой деятельности: брадикардия, аритмия, фибрилляция желудочков, снижение артериального давления, цианоз, остановка сердца.

Неотложные меры и антидоты: при появлении первых признаков побочной реакции или токсического действия (например, головокружении, двигательном беспокойстве или ступоре) следует прекратить инъекцию и перевести пациента в горизонтальное положение. Следует обеспечить проходимость дыхательных путей пациента, контролировать пульс и артериальное давление.

Даже в том случае, когда симптомы интоксикации не кажутся тяжелыми, рекомендуется установить катетер для обеспечения немедленного внутривенного доступа, если он понадобится.

При нарушениях дыхания, в зависимости от тяжести состояния, рекомендуется применять кислород, а также, в случае необходимости, применять искусственное дыхание. При необходимости проводят интубацию трахеи в сочетании с контролируемой вентиляцией легких.

Непроизвольные мышечные сокращения или генерализованные судороги купируют введением противосудорожных средств короткого действия (например, суксаметония хлорида, диазепама). Также рекомендуется применять искусственное дыхание (кислород).

Снижение АД, тахикардия или брадикардия могут устраняться путем перевода пациента в горизонтальное положение или в положение, при котором ноги подняты чуть выше головы.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Обращения и также при шоке, незави-

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

При тяжелых нарушениях кровообращения и также при шоке, независимо от причины, после прекращения инъекций следует принять следующие неотложные меры:

- перевести пациента в горизонтальное положение или положение с приподнятыми ногами, а также обеспечить проходимость дыхательных путей (инсуффляция кислорода);
- начать внутривенное инфузионное введение сбалансированного электролитного раствора;
- внутривенное введение глюкокортикоидов (например, 250–1000 мг преднизолона или соответствующего количества его производного, например, метилпреднизолона);
- восстановить объем циркулирующей крови (дополнительно, при необходимости, применяют плазмозаменители, альбумин человека).

В случае угрозы циркуляторного коллапса и нарастающей брадикардии проводят немедленную внутривенную инъекцию эпинефрина (адреналина). Для этого необходимо развести 1 мл раствора эпинефрина 1:1000 до 10 мл (вместо этого может применяться раствор эпинефрина 1:10000) и медленно ввести 0,25–1 мл этого раствора (0,025–0,1 мг адреналина) под контролем частоты пульса и артериального давления (внимание: возможно возникновение аритмии сердца). Не вводить более 1 мл этого раствора (0,1 мг адреналина) во время одной инъекции. Если этого количества эпинефрина недостаточно, то его рекомендуется добавлять к инфузионному раствору (скорость инфузии корректируется с частотой пульса и артериального давления).

Тяжелые формы тахикардии и тахиаритмии могут быть ликвидированы применением антиаритмических препаратов (но не неселективных бета-блокаторов, например, пропанолала) (см. раздел «Противопоказания»). В таких случаях необходимо применение кислорода и контроль за кровообращением.

При повышении артериального давления у больных артериальной гипертензией при необходимости следует применять периферические вазодилататоры.

Упаковка

По 2 мл в ампулы из стекла.

10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона с гофрированным вкладышем (№10).

10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№10).

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.

