

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Артикаин-Бинергия

Регистрационный номер: ЛП-003910

Торговое название препарата: Артикаин-Бинергия

Международное непатентованное наименование: артикаин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

1 мл препарата с дозировкой 10 мг/мл содержит:

действующее вещество: артикаина гидрохлорид (в пересчете на 100 % вещества) – 10 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид – 7,0 мг и вода для инъекций до 1 мл.

1 мл препарата с дозировкой 20 мг/мл содержит:

действующее вещество: артикаина гидрохлорид (в пересчете на 100 % вещества) – 20 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид – 5,2 мг и вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Бесцветная или бесцветная со слегка желтоватым оттенком прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Местноанестезирующее средство.

Код АТХ: N01BB08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Артикаин является местноанестезирующим средством амидного типа.

Артикаин оказывает местноанестезирующее действие за счет блокады потенциалзависимых натриевых каналов в клеточной мембране нейронов, что приводит к обратимому угнетению проводимости импульсов по нервному волокну и обратимой потере чувствительности.

Артикаин обладает очень небольшим анестезирующим эффектом для поверхностной анестезии. При всех способах введения артикаин оказывает быстрое (латентный период - от 1 до 11 минут) и сильное анестезирующее действие и имеет хорошую тканевую переносимость. Продолжительность анестезии без добавления сосудосуживающего средства (например, эпинефрина), составляет от 60 до 225 минут.

Препарат Артикаин-Бинергия не содержит эпинефрин и применяется, когда добавление эпинефрина к местноанестезирующему средству необязательно или применение эпинефрина противопоказано.

Фармакокинетика

Связывание артикаина с белками плазмы крови составляет приблизительно 95 %.

Артикаин быстро и практически сразу после введения метаболизируется (путем гидролиза) неспецифическими плазменными эстеразами в тканях и крови (90 %); остальные 10 % дозы артикаина метаболизируется микросомальными ферментами печени. Артикаин выводится почками, главным образом, в виде артикаиновой кислоты.

После внутримышечного введения максимальная концентрация артикаина в крови достигается через 20-40 минут, период полувыведения составляет $39,8 \pm 3,1$ минут.

Показания к применению

Артикаин-Бинергия применяется для местной и регионарной блокады нервных окончаний.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к артикаину, другим местноанестезирующим средствам амидного типа или к любому из вспомогательных компонентов препарата;

- тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости (такие, как выраженная брадикардия, атриовентрикулярная блокада 2-й или 3-й степени);

- острая декомпенсированная сердечная недостаточность (острое нарушение функционального состояния сердца);

- тяжелая артериальная гипотензия, шок.

С осторожностью

- у пациентов с недостаточностью холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгирование и выраженное усиление действия препарата);

- у пациентов со стенокардией, атеросклерозом;

- у пациентов с нарушениями свертываемости крови;

- у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени / почек;

- у пациентов с эпилепсией в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Опыт применения артикаина беременными женщинами отсутствует, за исключением его применения во время родов. В ходе экспериментальных исследований на животных каких-либо признаков прямого или косвенного негативного влияния артикаина на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие не обнаружено.

Артикаин проникает через плацентарный барьер в меньшей степени по сравнению с другими местными анестетиками.

Концентрация артикаина в плазме крови у новорожденных (после введения препарата матери) составляет приблизительно 30 % от концентрации артикаина в плазме крови матери.

Ввиду недостаточности клинических данных, решение о применении препарата врачом может быть принято только в том случае, если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

При использовании родовспомогательной анестезии негативного влияния артикаина на новорожденных не отмечено.

Период грудного вскармливания

При краткосрочном применении препарата в период грудного вскармливания, как правило, не требуется прерывать кормление грудью, так как в грудном молоке не обнаруживаются клинически значимых концентраций артикаина.

Фертильность

В исследованиях на животных с применением артикаина 40 мг/мл + эпинефрина 0,01 мг/мл не отмечено влияния на фертильность. При применении в терапевтических дозах негативное действие препарата на фертильность человека отсутствует.

Способ применения и дозы

Артикаин-Бинергия, в зависимости от выбранного вида анестезии, применяется для инфильтрационной, проводниковой, эпидуральной и внутривенной регионарной анестезии.

Следует вводить минимальную дозу, с помощью которой достигается желаемая достаточная анестезия.

Дозировку следует осуществлять индивидуально в соответствии с особенностями каждого конкретного пациента.

Для детей и пациентов пожилого возраста необходим подбор дозы.

Рекомендуемая максимальная доза для взрослых: 5-6 мг/кг массы тела (не более 400 мг).

Ниже представлены ориентировочные дозы, которые необходимо корректировать в зависимости от глубины анестезии и состояния пациента.

Вид анестезии	Количество, мл	
	Для дозировки 10 мг/мл	Для дозировки 20 мг/мл
Блокада плечевого сплетения	10-30	10-15
Эпидуральная (перидуральная) анестезия	10-30	10-15
Внутривенная регионарная анестезия	30-40	-

Во избежание случайной интраваскулярной инъекции, перед введением препарата и в ходе введения основной дозы, всегда следует проводить аспирационную пробу. Давление инъекции должно соответствовать чувствительности тканей.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов представлена в соответствии с классификацией, рекомендованной Всемирной Организацией Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения; частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто

Парестезия, гипестезия.

Нечасто

Головокружение.

Частота неизвестна

Дозозависимые реакции со стороны центральной нервной системы (особенно при введении слишком большой дозы или при случайной интраваскулярной инъекции): чувство тревоги, нервозность, ступор, помрачение сознания, иногда прогрессирующее до потери сознания, кома, дыхательные расстройства, иногда прогрессирующие до остановки дыхания, мышечный тремор, мышечные подергивания, иногда прогрессирующие до генерализованных судорог.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна

Зрительные расстройства (нечеткость зрительного восприятия, мидриаз, слепота, двоение в глазах), возникающие во время или через короткое время после инъекции препарата в области головы. Как правило, эти симптомы являются преходящими.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто

Тошнота, рвота.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Частота неизвестна

Снижение артериального давления, брадикардия, сердечная недостаточность и шок (при определенных обстоятельствах с угрозой для жизни).

В процессе родовспомогательной анестезии, в частности при парацервикальной блокаде, может появиться брадикардия у плода. Рекомендуется тщательно контролировать сердечную деятельность плода.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна

Могут развиваться аллергические или алергоподобные реакции. В месте инъекции они могут проявляться в виде отечности/припухлости и/или воспаления. Проявлениями, не связанными с местом введения, могут быть гиперемия кожных покровов, зуд, кожный зуд, ринит и ангионевротический отек. Ангионевротический отек может проявляться отеком верхней и/или нижней губы, и/или щек, отеком голосовых связок с ощущением «комка в горле» и затруднением глотания, крапивницей и затруднением дыхания вплоть до анафилактического шока.

Передозировка

Симптомы передозировки

Со стороны центральной нервной системы

Возбуждение центральной нервной системы: чувство тревоги, страха, спутанность сознания, гиперпноз, тахикардия, увеличение артериального давления с покраснением лица, тошнота, рвота, тремор, подергивания, тонико-клонические судороги.

Угнетение центральной нервной системы: головокружение, нарушение слуха, потеря способности говорить, ступор, бессознательное состояние, атония, паралич сосудодвигательных нервов (слабость, бледность), одышка, смерть от асфиксии из-за паралича дыхательных мышц.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Угнетение сердечно-сосудистой системы: брадикардия, аритмия, мерцание желудочков, падение артериального давления, цианоз, остановка сердца.

Экстренная помощь и противодействующие средства

При появлении первых признаков побочного действия или интоксикации, таких как головокружение, двигательное возбуждение, помрачение сознания или ступор во время введения препарата, следует прекратить его введение и перевести пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Необходимо обеспечить проходимость дыхательных путей и мониторировать показатели гемодинамики (число сердечных сокращений и артериальное давление).

Рекомендуется освободить доступ к венам (даже при симптомах, которые не кажутся серьезными), для того, чтобы в случае необходимости иметь возможность немедленно провести внутривенное введение необходимых лекарственных средств.

При нарушениях дыхания, в зависимости от их тяжести, рекомендуется подача кислорода, в случае необходимости - сделать искусственное дыхание, а при определенных обстоятельствах - провести эндотрахеальную интубацию и искусственную вентиляцию легких под контролем.

Мышечные подергивания и генерализованные судороги могут быть купированы внутривенным введением быстродействующего спазмолитического средства (например, суksamетония хлорид, диазепам). Также рекомендуется проведение искусственной вентиляции легких (подача кислорода).

Резкое снижение артериального давления, тахикардия или брадикардия могут устраняться при простом переведении пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями.

При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке любого происхождения введение препарата должно быть прекращено. Необходимо перевести пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями и освободить дыхательные пути (инсуффляция кислорода). Должно проводиться внутривенное введение сбалансированных растворов электролитов, глюкокортикостероидов (250-1000 мг преднизолона или эквивалентное количество производного, например, метилпреднизолона), заместительная инфузионная терапия (при необходимости дополнительно плазмозаменители, например, альбумин человека).

При развитии циркуляторного коллапса и усилении брадикардии внутривенно немедленно вводится эпинефрин (адреналин). После разведения 1 мл 0,1 % раствора эпинефрина (1:1000) до 10 мл, используя полученный 0,01 % раствор эпинефрина (1:10000), проводят медленное введение сначала 0,25 – 1 мл (0,025-0,1 мг эпинефрина), контролируя пульс и артериальное давление (осторожно: возможны нарушения сердечного ритма!). Не превышать разовую внутривенную дозу 1 мл (0,1 мг эпинефрина). При необходимости введения доз, превышающих разовую внутривенную дозу эпинефрина 0,1 мг, эпинефрин следует вводить с инфузионным раствором, отрегулировав капельную скорость введения в соответствии с частотой пульса и артериальным давлением.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сочетания различных местных анестетиков вызывают появление дополнительных воздействий на сердечно - сосудистую систему и центральную нервную систему.

С антикоагулянтами и другими препаратами, уменьшающими свертываемость крови

При проведении инъекций препарата Артикаи-Бинергия пациентам, получающим, например, гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие серьезных кровотечений при непреднамеренной перфорации сосуда, так как у таких пациентов выше склонность к кровотечениям.

Препарат Артикаи-Бинергия несовместим с щелочными растворами.

Особые указания

Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем оборудованном помещении при доступности готового к немедленному использованию оборудования и препаратов, необходимых для проведения мониторинга сердечной деятельности и реанимационных мероприятий. Персонал, выполняющий анестезию, должен быть квалифицированным и обучен технике выполнения анестезии, должен быть знаком с диагностикой и лечением системных токсических реакций, нежелательных явлений и реакций и других осложнений.

Только при наличии строгих показаний препарат Артикаи-Бинергия можно применять у пациентов с дефицитом холинэстеразы, так как возможно пролонгирование и, при определенных обстоятельствах, усиление его действия.

Нельзя вводить препарат Артикаи-Бинергия в воспаленные (инфицированные) участки ткани (усиление поглощения артикаина при уменьшении эффективности).

Для того, чтобы избежать риска развития побочных реакций, необходимо соблюдать следующие условия:

- у пациентов группы риска и при применении более высоких доз (более 25% максимальной однократной дозы) следует освободить доступ к венам, чтобы при необходимости иметь возможность немедленно сделать внутривенную инъекцию;

- применять минимальные эффективные дозы препарата;

- до введения препарата провести двухэтапную аспирационную пробу в двух плоскостях (во избежание случайной интраваскулярной инъекции);

- регулярно контролировать жизненные показатели (контроль сердечно - сосудистой системы и сознания).

Для применения в офтальмологии и при нейроаксиальной анестезии забор препарата можно осуществлять только из вновь открытых ампул и флаконов (препарат не содержит консервантов).

Для предотвращения инфицирования (в том числе, вирусным гепатитом) необходимо следить за тем, чтобы при заборе препарата из ампул и флаконов всегда использовались новые стерильные шприцы и иглы.

Открытые ампулы и флаконы нельзя использовать повторно для других пациентов!

В 1 мл препарата Артикаи-Бинергия раствор для инъекций 10 мг/мл содержится 0,12 ммоль (2,75 мг) натрия.

В 1 мл препарата Артикаи-Бинергия раствор для инъекций 20 мг/мл содержится 0,09 ммоль (2,04 мг) натрия.

Эти данные следует учитывать при применении препарата Артикаи-Бинергия у пациентов, контролирующих потребление натрия (диета с малым содержанием поваренной соли).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности

Решение о том, когда пациент сможет вернуться к управлению транспортными средствами и занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций, должен принимать врач.

Невроз ожидания и послеоперационный стресс могут привести к изменению способности к управлению транспортными средствами или другими видами деятельности, несмотря на то, что местная анестезия артикаином по результатам соответствующих тестов не показала определяемых отклонений от обычной способности управлять транспортными средствами.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 10 мг/мл или 20 мг/мл.

По 1 мл, 2 мл, 5 мл, 10 мл или 20 мл препарата в ампулах из прозрачного бесцветного стекла.

По 10 мл, 20 мл или 40 мл препарата во флаконах из прозрачного бесцветного стекла, герметично укупоренных пробками из резины, обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками алюминиевыми комбинированными или комбинированными колпачками с пластиковыми дисками.

По 1,7 мл или 1,8 мл препарата в картриджах из прозрачного бесцветного стекла, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны комбинированными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка.

5 флаконов или ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне).

1 или 2 контурные пластиковые упаковки (поддона) с ампулами по 1 мл, 2 мл или 5 мл или 1 контурная пластиковая упаковка (поддон) с ампулами по 10 мл или 20 мл или с флаконами по 10 мл вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

1 контурная пластиковая упаковка (поддон) с ампулами по 20 мл вместе с инструкцией по применению в коробке из картона.

1 флакон по 20 мл или 40 мл вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

В пачки и коробки с ампулами дополнительно вкладывают нож ампульный или скарификатор ампульный. При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или во вкладыше для фиксации картриджей из картона.

1, 5 или 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или вкладыше с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия).

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение / Организация, принимающая претензии:

ЗАО «Бинергия», Россия, 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д. 1.

Тел.: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

Производитель:

ФКП «Армавирская биофабрика»

Юридический адрес / Адрес производственной площадки:

Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.