

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Артикаин

Регистрационный номер: ЛСР-008522/10

Торговое название препарата: Артикаин

Международное непатентованное название: артикаин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

1 мл раствора содержит:

действующее вещество: артикаина гидрохлорид - 40 мг

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

Описание

Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Местноанестезирующее средство.

Код АТХ: N01BB08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Артикаин является местноанестезирующим средством амидного типа, применяемым для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии.

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.

Действие препарата начинается быстро, в течение 1-3 мин. Продолжительность анестезии составляет примерно 20 мин.

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

Фармакокинетика

Артикаин быстро и практически сразу после введения метаболизируется (путем гидролиза) неспецифическими плазменными эстеразами в тканях и крови (90 %); остальные 10% артикаина метаболизируются микросомальными ферментами печени. Образующийся при этом главный метаболит артикаина - артикаиновая кислота - не обладает местноанестезирующей активностью и системной токсичностью, что позволяет проводить повторные введения препарата. Связывание артикаина с белками плазмы крови составляет приблизительно 95 %.

Артикаин выводится главным образом через почки в виде артикаиновой кислоты. После подслизистого введения период полувыведения составляет приблизительно 25 мин.

Артикаин проникает через плацентарный барьер, практически не выделяется с грудным молоком.

У детей общий эффект после вестибулярной инфильтрационной анестезии сравним с эффектом у взрослых, но максимальная концентрация в сыворотке крови достигается быстрее.

Показания к применению

Местный анестетик для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии. Артикаин без эпинефрина применяется преимущественно для коротких процедур у пациентов, у которых применение эпинефрина недопустимо (например, при сердечно-сосудистых заболеваниях), или при необходимости введения небольших объемов препарата (в области передних зубов, неба).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к артикаину или к другим компонентам препарата, а так же 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;
- тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости (такие, как выраженная брадикардия, атриовентрикулярная блокада II-III степени);
- острая декомпенсированная сердечная недостаточность;
- тяжелая артериальная гипотензия;
- детский возраст до 4-х лет (отсутствие достаточного клинического опыта).

С осторожностью

- недостаточность холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгированное и чрезмерно сильное действие препарата);
- эпилепсия в анамнезе (см. раздел «Побочное действие»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Артикаин проникает через плацентарный барьер.

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

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

Период грудного вскармливания

Артикаин практически не выделяется с грудным молоком.

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 фертильности у крыс при применении артикаина в токсических дозах не отмечено влияния на фертильность у особей мужского и женского пола. Не ожидается влияния на фертильность у человека при применении артикаина в терапевтических дозах.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для применения в ротовой полости и может вводиться только в ткани, где отсутствует воспаление.

Проводить инъекцию в воспаленные ткани нельзя.

Препарат нельзя вводить внутривенно.

Во избежание случайного попадания препарата в кровеносные сосуды, перед его введением всегда следует проводить двухэтапную аспирационную пробу с поворотом иглы на 90 и 180°.

Основных системных реакций, которые могут развиваться в результате случайного внутрисосудистого введения препарата, можно избежать, соблюдая технику инъекции: после проведения аспирационной пробы медленно вводят 0,1-0,2 мл препарата, затем, не ранее чем через 20-30 секунд, медленно вводят остальную дозу препарата. Давление инъекции должно соответствовать чувствительности тканей.

При инфильтрационной анестезии при отсутствии воспаления обычно вводят 1,7 мл препарата на зуб или на два смежных зуба. При проводниковой анестезии нижнего альвеолярного нерва требуется примерно 1-1,7 мл препарата.

Для дополнительных инъекций следует применять половину дозы или полную дозу.

Максимальная доза для взрослых составляет 4 мг артикаина на кг массы тела.

Побочное действие

Частота развития нежелательных 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: агитация, нервозность, ступор, иногда прогрессирующий до потери сознания, кома, дыхательные расстройства, иногда прогрессирующие до остановки дыхания, мышечный тремор, мышечные подергивания, иногда прогрессирующие до генерализованных судорог.

Иногда при нарушении правильной техники инъекции при введении местноанестезирующего средства в стоматологической практике возможно повреждение лицевого нерва, которое может привести к развитию паралича лицевого нерва.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна

Зрительные расстройства (нечеткость зрительного восприятия, двоение в глазах, мидриаз, слепота), обычно обратимые, и возникающие во время или через короткое время после инъекции местноанестезирующего средства в область головы.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто

Тошнота, рвота.

Нарушения со стороны сердца и сосудов

Частота неизвестна

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

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна

Могут развиваться аллергические и алергоподобные реакции. В месте инъекции они могут проявляться в виде отечности или воспаления слизистой оболочки. Проявлениями, не связанными с местом введения, могут быть гиперемия кожных покровов, зуд, конъюнктивит, ринит и ангионевротический отек. Ангионевротический отек может проявляться

отеком верхней и/или нижней губы, щек, отеком голосовых связок с ощущением «комка в горле» и затруднением глотания, крапивницей и затруднением дыхания. Любые из этих проявлений могут прогрессировать до анафилактического шока.

Передозировка

Симптомы передозировки

Со стороны центральной нервной системы

Возбуждение центральной нервной системы: чувство тревоги, страха, спутанность сознания, гиперпноэ, 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 паралича дыхательных путей.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Брадикардия, аритмия, мерцание желудочков, падение артериального давления, цианоз, остановка сердца.

Лечение

При первых проявлениях интоксикации или побочного действия препарата, таких как головокружение, моторное возбуждение или ступор во время введения препарата, следует прекратить его введение и перевести пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Следует обеспечить проходимость дыхательных путей и мониторировать показатели гемодинамики (число сердечных сокращений и артериальное давление). Рекомендуется всегда, даже если симптомы интоксикации кажутся незначительными, освободить доступ к венам 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, а при возникновении показаний к проведению искусственного дыхания – проведение эндотрахеальной интубации и искусственной вентиляции легких.

Мышечные подергивания и генерализованные судороги могут быть купированы внутривенным введением быстродействующих препаратов, обладающих миорелаксирующим и противосудорожным действием (например, диазепам, суксаметония хлорид). Также рекомендуется проведение искусственной вентиляции легких (подача кислорода).

Резкое снижение артериального давления, брадикардию или тахикардию часто можно устранить при простом переведении пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями.

При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке, вне зависимости от их причины, введение препарата должно быть прекращено и пациент должен быть переведен в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Должны проводиться подача кислорода, внутривенное введение электролитных растворов, глюкокортикостероидов (например, 250 - 1000 мг преднизолона или эквивалентное количество его производного, например, метилпреднизолона), заместительная инфузионная терапия (при необходимости, дополнительно, плазмозаменитель, в том числе альбумин человека).

При развитии коллапса и усилении брадикардии внутривенно немедленно вводится эпинефрин (адреналин). После разведения 1 мл 0,1 % раствора эпинефрина (1:1000) до 10 мл или, используя 0,01% раствор эпинефрина (1:10000), проводят медленное внутривенное введение 0,25-1 мл (0,025- 0,1 мг эпинефрина), контролируя сердечный ритм и артериальное давление (осторожно: возможны нарушения сердечного ритма!).

Не превышать разовую дозу для внутривенного введения 1 мл (0,1 мг эпинефрина).

При последующей необходимости введения доз, превышающих 0,1 мг, эпинефрин следует вводить инфузионно, отрегулировав скорость введения под контролем числа сердечных сокращений и артериального давления.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

С лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему

Местноанестезирующие средства усиливают действие лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему. Наркотические анальгетики усиливают действие местноанестезирующих средств и повышают риск угнетения дыхания.

С антикоагулянтами и другими препаратами, уменьшающими свертываемость крови

При проведении инъекций препарата Артикаин пациентам, получающим, например, гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие кровотечений в месте инъекции.

С ингибиторами холинэстеразы

Замедление метаболизма местноанестезирующих лекарственных средств, в результате чего возможно пролонгирование и выраженное усиление действия артикаина.

С сосудосуживающими средствами

Местноанестезирующее действие артикаина усиливают и удлиняют сосудосуживающие лекарственные средства.

Особые указания

Препарат не предназначен для длительного введения (более 20 мин). Для предотвращения инфицирования (в том числе вирусом гепатита) необходимо следить за тем, чтобы при заборе раствора из ампул всегда использовались новые шприцы и иглы. Открытые картриджи нельзя использовать повторно для других пациентов!

Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж.

Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем образцовом оборудованном помещении при доступности готового к немедленному использованию оборудования и препаратов, необ-

ходимых 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. Пациентам требуется наблюдение за состоянием сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы, центральной нервной системы.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов со стенокардией, атеросклерозом, нарушениями свертывания крови, тяжелыми нарушениями функции печени или почек, эпилепсии в анамнезе (см. раздел «Побочное действие»).

Для того, чтобы избежать риска развития побочных реакций, необходимо использовать минимальные эффективные дозы препарата и перед его введением проводить двухэтапную аспирационную пробу.

Следует учитывать, что в одном 1 мл препарата содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия.

Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности).

Детей и их родителей следует предупреждать о риске случайного повреждения мягких тканей зубами (прикусывание) из-за снижения чувствительности тканей вследствие действия препарата.

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

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

Форма выпуска

Раствор для инъекций 40 мг/мл.

По 1,7 мл препарата в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1 или 2 гидролитического класса, 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. По 10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или во вкладыше для фиксации картриджей из картона. 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или вкладышей 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).

По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла 1 или 2 гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне). По 1, 2 контурных пластиковых упаковок (поддонов) вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

Упаковка для стационаров

По 20, 50 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами или по 20, 25 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с картриджами вместе с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона.

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, не допускать замораживания.

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, пос. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.