МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-008640-281022
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АРТИКАИН+ЭПИНЕФРИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: АРТИКАИН+ЭПИНЕФРИН

Международное непатентованное или группировочное наименование: Артикаин+[Эпинефрин]

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

1 мл препарата с дозировкой (10 мг+0,005 мг)/мл содержит:

Действующие вещества: артикаина гидрохлорид – 10,0 мг; эпинефрина гидротартрат – 0,009 мг, в пересчете на эпинефрин (адреналин) – 0,005 мг.

Вспомогательные вещества: натрия метабисульфит (натрия дисульфит), натрия хлорид, вода для инъекций.

1 мл препарата с дозировкой (20 мг+0,005 мг)/мл содержит:

Действующие вещества: артикаина гидрохлорид – 20,0 мг; эпинефрина гидротартрат – 0,009 мг, в пересчете на эпинефрин (адреналин) – 0,005 мг.

Вспомогательные вещества: натрия метабисульфит (натрия дисульфит), натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание: прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа: местноанестезирующее средство + альфа- и бета-адреномиметик

Код АТХ: N01BB58

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат является комбинированным препаратом, в состав которого входит артикаин (местноанестезирующее средство амидного типа) и эпинефрин (сосудосуживающее средство), который добавляют в состав препарата для пролонгации анестезии.

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

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 для растворов с добавлением эпинефрина составляет от 120 до 420 минут. Для поверхностной анестезии артикаин обладает очень небольшим анестезирующим эффектом.

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 метаболизируются 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±3,1 минут.

Показания к применению

Показан для местной и регионарной блокады нервных окончаний.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к артикаину, эпинефрину, сульфитам (в частности, у пациентов, страдающих бронхиальной астмой с повышенной чувствительностью к сульфитам, так как возможны острые аллергические реакции с симптомами анафилактического шока, такими как бронхоспазм) или к любому другому из вспомогательных компонентов препарата.

Противопоказания, относящиеся к артикаину:

- повышенная чувствительность к другим местноанестезирующим средствам амидного типа;
- тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости сердца (такие, как тяжелая брадикардия, атриовентрикулярная блокада 2-й или 3-й степени);
- острая декомпенсированная сердечная недостаточность (острое нарушение функционального состояния сердца);
- тяжелая артериальная гипотензия, шок;
- детский возраст до 4 лет (отсутствие достаточного клинического опыта).

Противопоказания, относящиеся к эпинефрину:

- анестезия концевых фаланг пальцев рук и ног (риск ишемии);

- пароксизмальная тахикардия, тахиаритмия;
- недавно перенесенный (3-6 месяцев назад) инфаркт миокарда;
- недавно проведенное (3 месяца назад) аортокоронарное шунтирование;
- одновременный прием неселективных бета-адреноблокаторов, например, пропранолола (риск развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии);
- закрытоугольная глаукома;
- феохромоцитома;
-гипертиреоз;
- тяжелая артериальная гипертензия;
- одновременный прием трициклических антидепрессантов или ингибиторов моноаминооксидазы (МАО), так как эти активные вещества могут усиливать действие эпинефрина на сердечно-сосудистую систему. Это касается периода времени до 14 дней после окончания лечения ингибиторами МАО.

Внутривенные инъекции противопоказаны.

С осторожностью

- у пациентов с нарушениями свертываемости крови;
- у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени или почек;
- при одновременном применении с галогенсодержащими средствами при проведении ингаляционной анестезии (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- у пациентов с эпилепсией в анамнезе;
- у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, стенокардией, инфарктом миокарда в анамнезе, нарушениями ритма сердца, артериальной гипертензией;
- у пациентов с атеросклерозом;
- у пациентов с цереброваскулярными нарушениями, инсультом в анамнезе;
- у пациентов с хроническим бронхитом, эмфиземой легких;
- у пациентов с сахарным диабетом;
- у пациентов с тяжелыми формами тревожного невроза.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Опыт применения артикаина беременными женщинами отсутствует, за исключением его применения во время родов.

В исследованиях артикаина на животных не было выявлено прямых или косвенных

неблагоприятных эффектов, влияющих на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Результаты исследования на животных продемонстрировали, что эпинефрин обладает токсичностью в отношении репродуктивной функции у животных в дозах, превышающих максимальную рекомендованную дозу. Артикаин и эпинефрин проникают через плацентарный барьер в меньшей степени по сравнению с другими местными анестетиками.

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

При случайном внутрисосудистом введении эпинефрин может уменьшать кровоснабжение матки.

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

Негативного влияния артикаина на новорожденных при использовании родовспомогательной анестезии не выявлено.

Период грудного вскармливания

В связи с коротким периодом полувыведения эпинефрина, а также с очень быстрым падением уровня в сыворотке крови и быстрым выведением из организма артикаина, в грудном молоке не обнаруживается клинически значимых концентраций артикаина и эпинефрина. Поэтому при краткосрочном применении препарата в период грудного вскармливания, как правило, не требуется прерывать кормление грудью.

Фертильность

В доклинических исследованиях не было выявлено прямых или косвенных неблагоприятных эффектов, имеющих отношение к репродуктивной токсичности.

Способ применения и дозы

Препарат применяется для эпидуральной и направленной локальной анестезии.

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

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

Для детей и пациентов пожилого возраста необходим подбор дозы.

Рекомендуемая максимальная доза для взрослых: 5-6 мг/кг массы тела (не более 600 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 нервного сплетения	10-30	10-15
Перибульбарная или ретробульбарная анестезия	2-5	2-5
Перидуральная (эпидуральная) анестезия	10-30	10-15
Инфильтрационная анестезия	10-40	10-30

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 (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥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 – головная боль (вследствие наличия в составе препарата эпинефрина), 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 вплоть 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), обычно обратимые и возникающие во время или через короткое время после инъекции местноанестезирующего средства.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, рвота.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – тахикардия; частота неизвестна – ощущение сердцебиения, аритмия, признаки стенокардии, повышение артериального давления, артериальная гипотензия, брадикардия, сердечная недостаточность и шок (при определенных обстоятельствах с угрозой для жизни).

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

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические и аллергоподобные 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, конъюнктивит, ринит, отечность лица (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.

Прочие: из-за наличия в составе препарата натрия метабисульфита (натрия дисульфита), очень редко могут возникать аллергические реакции в виде рвоты, диареи, тяжелого дыхания, острого приступа астмы, расстройства сознания или шока, в частности у пациентов, страдающих бронхиальной астмой.

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

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, моторное возбуждение, помрачение сознания или ступор во время введения препарата, следует прекратить его введение и перевести пациента в горизонтальное положение с приподнятыми верхними 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 препаратов.

При нарушениях дыхания, в зависимости от их тяжести, рекомендуется подача кислорода, в случае необходимости – искусственное дыхание, а при определенных обстоятельствах – эндотрахеальная интубация и контролируемая искусственная вентиляция легких.

Мышечные подергивания и генерализованные судороги могут быть купированы внутривенным введением быстродействующего спазмолитического средства (например, суксаметония 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). Должны 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.

Сильную тахикардию и тахиаритмию можно снимать антиаритмическими средствами, исключая неселективные бета-адреноблокаторы, такие, например, как пропранолол. В таких случаях необходимы подача кислорода и контроль кровообращения.

Повышение артериального давления у пациентов с артериальной гипертензией, при необходимости, купируется с помощью периферических сосудорасширяющих средств.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Противопоказанные комбинации

С неселективными бета-адреноблокаторами, например, пропранололом

Риск развития гипертонического криза и выраженной брадикардии.

С трициклическими антидепрессантами или ингибиторами моноаминоксидазы

Возможно усиление гипертензивного действия эпинефрина (в период до 14 дней после прекращения лечения ингибиторами моноаминоксидазы).

Взаимодействие, которое следует принимать во внимание

С гипогликемическими средствами для приема внутрь

Эпинефрин может ингибировать высвобождение инсулина из β-клеток поджелудочной железы и уменьшать эффекты гипогликемических средств для приема внутрь.

С некоторыми средствами для ингаляционной анестезии (галотан)

Галотан может повышать чувствительность миокарда к катехоламинам и увеличивать риск развития нарушений сердечного ритма после инъекций препарата артикаина с эпинефрином.

С антикоагулянтами и другими препаратами, уменьшающими свертываемость крови

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

Особые указания

Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем образом 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.

Внутривенные инъекции противопоказаны!

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

Открытые ампулы нельзя использовать повторно.

Лекарственный препарата не следует применять, если раствор изменил свой цвет или стал мутным.

Препарат содержит натрия метабисульфит (натрия дисульфит), поэтому его применение противопоказано у пациентов с бронхиальной астмой с повышенной чувствительностью к сульфитам, так как возможно развитие острых аллергических реакций, таких как бронхоспазм (см. раздел «Противопоказания»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Решение о том, когда пациент сможет вернуться к управлению транспортными средствами и занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты 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+0,005 мг)/мл.

Раствор для инъекций (20 мг+0,005 мг)/мл.

По 1 мл, 2 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного или светозащитного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению и скарификатор ампульный.

20, 50 контурных ячейковых упаковок помещают в тару из гофрированного картона с равным количеством инструкций по применению и скарификаторов ампульных (для стационаров).

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

Условия хранения

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».

Представитель фирмы О.Г. Дегтярева

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-008640-281022

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АРТИКАИН+ЭПИНЕФРИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: АРТИКАИН+ЭПИНЕФРИН

Международное непатентованное или группировочное наименование: Артикаин+[Эпинефрин]

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

1 мл препарата с дозировкой (40 мг+0,005 мг)/мл содержит:

Действующие вещества: артикаина гидрохлорид – 40,0 мг; эпинефрина гидротартрат – 0,009 мг, в пересчете на эпинефрин (адреналин) – 0,005 мг.

Вспомогательные вещества: натрия метабисульфит (натрия дисульфит), натрия хлорид, вода для инъекций.

1 мл препарата с дозировкой (40 мг+0,01 мг)/мл содержит:

Действующие вещества: артикаина гидрохлорид – 40,0 мг; эпинефрина гидротартрат – 0,018 мг, в пересчете на эпинефрин (адреналин) – 0,01 мг.

Вспомогательные вещества: натрия метабисульфит (натрия дисульфит), натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание: прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа: местноанестезирующее средство + альфа- и бета-адреномиметик

Код АТХ: N01BB58

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Препарат содержит артикаин, местный анестетик амидной группы, применяемый в стоматологии, обратимо ингибирующий возбудимость вегетативных, чувствительных и двигательных нервных волокон. Механизмом действия артикаина, предположительно, является блокада потенциал-зависимых натриевых каналов, расположенных на мембране нервного волокна.

Эпинефрин обладает местным сосудосуживающим действием, уменьшает кровоснабжение, что замедляет абсорбцию артикаина. В результате дольше сохраняется

более высокая концентрация анестезирующего вещества в области манипуляции, а также уменьшается вероятность развития системных побочных реакций. При хирургических вмешательствах снижается тенденция к кровоточивости.

Фармакодинамическое действие

При инфильтрационной анестезии местное обезболивающее действие препарата начинается после короткого латентного периода длительностью 1-3 минуты, при проводниковой анестезии латентный период несколько удлиняется (приблизительно до 9 минут после инъекции). Длительность полной анестезии при введении препарата в пульпу составляет не менее 45 минут, при введении в мягкие ткани – от 120 до 240 минут.

Эффективность и безопасность клинического применения

Частота успешной анестезии при применении препарата различается в зависимости от вида анестезии и перечисленных ниже факторов. Успешная анестезия обычно достигается в 90 % случаев или чаще при однократном введении препарата, если препарат применяется в соответствии с инструкцией.

Наибольшая частота неудач отмечается при блокаде нижнего альвеолярного нерва. Повторные или дополнительные инъекции могут потребоваться в случаях неуспешной анестезии или при длительных стоматологических процедурах и оперативных вмешательствах. В особых случаях, например, при остром необратимом пульпите моляров нижней челюсти, может потребоваться применение специальных или альтернативных методик анестезии.

Несмотря на то, что препарат хорошо переносится, развитие нежелательных реакций полностью исключить невозможно (см. раздел «Побочное действие»), особенно при передозировке (см. раздел «Передозировка»).

Дети

У детей предпочтительно применять препарат с меньшей концентрацией эпинефрина одновременно с комплексом мер для профилактики болевых ощущений и тревожности, включая седацию. Применение препарата в дозировке (40 мг+0,01 мг)/мл у детей в возрасте старше 4 лет следует рассматривать при необходимости создания длительной анестезии и снижения кровообращения, например, в процессе стоматологических хирургических вмешательств.

У детей следует применять местноанестезирующие препараты с оптимальной длительностью эффекта, так как у данной категории пациентов относительно часто происходят повреждения мягких тканей при остаточном анестезирующем эффекте после завершения стоматологических процедур (согласно оценкам, в 13 % случаев).

Фармакокинетика

Всасывание

Артикаин быстро и почти полностью всасывается. Максимальная концентрация артикаина в плазме крови достигается приблизительно через 10-15 минут после его введения в ткани ротовой полости.

Распределение

Степень связывания артикаина с белками плазмы составляет приблизительно 95 %. Объем распределения артикаина равен 1,67 л/кг, период полувыведения – приблизительно 20 минут.

Метаболизм и выведение

Артикаин быстро гидролизируется холинэстеразами тканей и плазмы крови до первичного неактивного метаболита – артикаиновой кислоты, которая далее метаболизируется до глюкуронида артикаиновой кислоты. В исследованиях *in vitro* было показано, что приблизительно 5-10 % доступного артикаина метаболизируется с участием микросомальной системы изоферментов цитохрома Р450 печени человека до артикаинововй кислоты. Артикаин и его метаболиты выводятся преимущественно почками. Артикаин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер. Эпинефрин быстро катаболизируется в печени и других тканях. Его метаболиты экскретируются почками.

Особые группы пациентов

Влияние возраста: исследований фармакокинетики препарата у детей не проводили. Согласно литературным данным, у детей в возрасте 3-12 лет, получавших инфильтрационную анестезию (4 % артикаином с эпинефрином 1/200000) в область преддверия нижней или верхней челюсти при выполнении стоматологических процедур, концентрации препарата в сыворотке крови были сопоставимы с аналогичными показателями у взрослых. При этом время достижения максимальной концентрации в крови (t_{max}) было достоверно короче у детей, чем у взрослых, в то время как плазменный клиренс у них был выше. Необходимость снижения дозы для детей из расчета на кг массы тела (мг/кг) отсутствует, так как не обнаружено возрастных различий фармакокинетики препарата. Параметры фармакокинетики артикаина существенно не изменяются с возрастом; отличия более молодых пациентов небольшие и незначимые.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Исследований препарата у пациентов с нарушением функции почек или печени не проводилось. Артикаин первично метаболизируется в основном эстеразами крови до неактивного метаболита – артикаинововой кислоты. Нарушение функции печени

существенно не влияет на метаболизм артикаина. У пациентов с нарушением функции почек период полувыведения неактивного метаболита артикаиновой кислоты может быть увеличен.

Данные доклинической оценки безопасности

Симптомы токсичности артикаина не зависели от способа введения (внутривенно, внутримышечно, подкожно и перорально), от вида животного и включали дрожь, пространственную дезориентацию, тонические и клонические судороги. Длительность и выраженность этих симптомов зависели от дозы; при введении большой дозы (однократная доза приблизительно 50-100 мг/кг) судороги приводили к гибели животного, при введении небольшой дозы все симптомы прекращались в течение 5-10 минут. Летальные дозы артикаина приводили к развитию отека легких у мышей (при внутривенном и подкожном введении) и у крыс (при внутривенном, внутримышечном, подкожном и пероральном введении).

В исследовании влияния на фертильность и раннее эмбриональное развитие у крыс не было выявлено нежелательных эффектов у животных обоего пола при применении препарата в дозах, вызвавших проявление токсичности у родителей. У крыс, кроликов и кошек артикаин не оказывал токсического действия на развитие эмбриона в матке, не приводил к нарушениям развития скелета или органов.

У потомства лактирующих крыс, которые получали артикаин в больших дозах (80 мг/кг в сутки), вызывавших проявление токсичности у самки, отмечали отсроченное открытие глаз и повышение вероятности неуспешного результата теста пассивного избегания.

Эпинефрин показал себя потенциально тератогенным для крыс, хотя и в дозах, в 25 раз превышающих терапевтические дозы у человека.

Присутствие эпинефрина 1:100000 при внутривенном введении артикаина повышало его токсичность у крыс, мышей, но не у кроликов.

Показания к применению

Показан для местной анестезии (инфильтрационная и проводниковая анестезия) в стоматологии у взрослых, подростков и детей в возрасте 4 лет (с массой тела около 20 кг) и старше.

Для дозировки (40 мг+0,005 мг)/мл: при плановых вмешательствах, таких как неосложненное удаление одного или нескольких зубов, обработка кариозных полостей и обтачивание зубов перед протезированием.

Для дозировки (40 мг+0,01 мг)/мл: при травматических вмешательствах и при необходимости выраженного гемостаза или улучшения визуализации операционного поля: стоматологические операции на слизистой оболочке или костях, требующие

создания условий более выраженной ишемии; операции на пульпе зуба (ампутация или экстирпация); удаление сломанного зуба (остеотомия) или зуба, пораженного апикальным пародонтитом; продолжительные хирургические вмешательства; чрескожный остеосинтез; эксцизия кист; вмешательства на слизистой оболочке десны; резекция верхушки зуба.

Противопоказания

Гиперчувствительность к артикаину (или к другим местноанестезирующим средствам амидного типа), эпинефрину или к любому из вспомогательных веществ.

Повышенная чувствительность к сульфитам (в частности, у пациентов с бронхиальной астмой и повышенной чувствительностью к сульфитам, так как возможно развитие острых аллергических реакций, таких как бронхоспазм).

Детский возраст до 4 лет (отсутствие достаточного клинического опыта).

Противопоказания, относящиеся к артикаину:

- 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;
- тяжелая артериальная гипотензия;
- детский возраст до 4 лет (отсутствие достаточного клинического опыта).

Противопоказания, относящиеся к эпинефрину:

- пароксизмальная тахикардия, тахиаритмия;
- недавно перенесенный (менее 6 месяцев назад) инфаркт миокарда;
- недавно проведенное (менее 3 месяцев назад) аортокоронарное шунтирование;
- одновременный прием кардионеселективных бета-адреноблокаторов, например, пропранолола (риск развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии);
- закрытоугольная глаукома;
- гипертиреоз;
- феохромоцитома;
- тяжелая артериальная гипертензия.

С осторожностью

Настоящий лекарственный препарат следует применять с особой осторожностью у пациентов со следующими нарушениями, и рассматривать возможность отсроченного проведения стоматологической операции в случае тяжелого и/или нестабильного состояния пациента. Необходимо вводить минимальную дозу, обеспечивающую эффективную анестезию, пациентам с:

- хронической сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца,

стенокардией, атеросклерозом, нарушением ритма сердца, артериальной гипертензией, артериальной гипотензией;

- цереброваскулярными нарушениями, инсультом в анамнезе;

- хроническим бронхитом, эмфиземой легких;

- сахарным диабетом (потенциальный риск изменения концентрации глюкозы в крови);

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

- нарушениями свертывания крови;

- тяжелыми нарушениями функции печени и почек;

- с выраженным возбуждением;

- с эпилепсией в анамнезе (ввиду возможности вызывать судороги).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении препарата у беременных отсутствуют или ограничены. В исследованиях артикаина на животных не было выявлено прямых или косвенных неблагоприятных эффектов, имеющих отношение к репродуктивной токсичности (см. раздел «Фармакологические свойства»). В доклинических исследованиях эпинефрина была выявлена репродуктивная токсичность (см. раздел «Фармакологические свойства»). Потенциальный риск для человека не известен.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у беременных. Применять при беременности только в том случае, когда потенциальная польза от его применения превосходит потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Артикаин в небольших количествах экскретируется в грудное молоко, однако, его воздействие на новорожденных, находящихся на грудном вскармливании, маловероятно при введении препарата матери в терапевтических дозах. Неизвестно, экскретируется ли эпинефрин в грудное молоко.

Решение о продолжении или отмене грудного вскармливания либо продолжении или отмене применения препарата следует принимать с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы препарата для матери.

После выполнения анестезии кормящие матери должны сцедить первую порцию грудного молока перед возобновлением грудного вскармливания.

Фертильность

В доклинических исследованиях артикаина не было выявлено прямых или косвенных

неблагоприятных эффектов, имеющих отношение к репродуктивной токсичности (см. раздел «Фармакологические свойства»).

Способ применения и дозы

Препарат рекомендуется для применения исключительно в стоматологии.

Необходимо наличие реанимационного оборудования, пригодного для немедленного применения.

Следует вводить минимальный возможный объем раствора, обеспечивающий эффективное обезболивание.

Взрослые пациенты

Для удаления зубов верхней челюсти в большинстве случаев достаточно 1,7 мл препарата на каждый зуб. Это позволит избежать болезненных инъекций с небной стороны. При удалении нескольких рядом расположенных зубов количество инъекций обычно удается ограничить.

Для анестезии на небных разрезах и наложении небных швов с целью создания небного депо необходимо около 0,1 мл препарата на укол.

При неосложненном удалении премоляров нижней челюсти для инфильтрационной анестезии достаточно 1,7 мл препарата на каждый зуб. В отдельных случаях требуется дополнительное введение 1-1,7 мл препарата в подслизистую область переходной складки нижней челюсти с вестибулярной стороны. В редких случаях показана инъекция в отверстие нижней челюсти.

Для подготовки полости зуба к пломбированию или обработки под коронку любого зуба, за исключением нижних моляров, показано введение препарата в дозе 0,5-1,7 мл на каждый зуб по типу инфильтрационной анестезии с вестибулярной стороны.

Для лечения нижних моляров показана проводниковая анестезия.

Длительность полной анестезии при введении препарата в пульпу составляет не менее 45 минут, при введении в мягкие ткани – от 120 до 240 минут (см. раздел «Фармакологические свойства»).

Применение у особых групп пациентов

Пожилые пациенты

Повышение концентрации препарата в плазме крови пожилых пациентов может быть вызвано снижением процессов обмена веществ и снижением объема распределения. В частности, после повторного введения увеличивается риск кумуляции препарата.

Требуется снижение рекомендуемой для взрослых пациентов дозы препарата в случае наличия у пожилого пациента заболевания сердца или печени (см. раздел «Особые указания»).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Артикаин также метаболизируется печенью. Для пациентов с дисфункцией печени может потребоваться меньшая доза вследствие удлинения действия и системной кумуляции препарата (см. раздел «Особые указания»).

Пациенты с почечной недостаточностью

Артикаин и его метаболиты выводятся, в основном, почками. Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью может потребоваться меньшая доза вследствие удлинения действия и системной кумуляции препарата (см. раздел «Особые указания»).

Пациенты с особенным генотипом

Пациентам с врожденной или приобретенной недостаточностью активности холинэстеразы в плазме крови введение препарата противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Другие особые группы пациентов

Уменьшение дозы препарата необходимо у пациентов с определенными сопутствующими заболеваниями (например, стенокардией напряжения, атеросклерозом, см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»), а также у пациентов, одновременно получающих лекарственные препараты с известным взаимодействием с артикаином и/или эпинефрином (см. разделы «Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Режим дозирования у особых групп пациентов

Во всех перечисленных случаях рекомендуется применять препарат в сниженной дозе (т.е. в минимальном объеме, обеспечивающем достаточное обезболивание).

Дети

Препарат противопоказан детям в возрасте младше 4 лет (см. раздел «Противопоказания)».

Ниже приведены рекомендуемые терапевтические дозы для детей в возрасте от 4 лет (с массой тела приблизительно 20 кг). Доза препарата подбирается в зависимости от массы тела ребенка, а также объема вмешательства.

Рекомендуемые дозы для детей в возрасте от 4 лет и подростков

Масса тела (кг)	***Рекомендуемая доза***	
	Артикаин (мг/ребенок)	Анестетик (мл/ребенок)
20 - <30	10-40 мг	0,25-1 мл
30 - <40	20-80 мг	0,5-2 мл
40 - <50		
≥50	Применяется доза, рекомендуемая для взрослых	

В связи с тем, что артикаин быстро диффундирует в ткани, и плотность костной ткани у

детей ниже по сравнению со взрослыми, у детей можно выполнять инфильтрационную анестезию вместо проводниковой.

Максимальная рекомендуемая доза

Взрослые

Для здоровых взрослых пациентов максимальная доза артикаина составляет 7 мг/кг массы тела (500 мг для пациента с массой тела 70 кг), что эквивалентно 12,5 мл препарата.

Максимальная доза составляет 0,175 мл раствора на кг массы тела.

Дети

Количество вводимого раствора зависит от возраста и массы тела ребенка, а также объема вмешательства. Нельзя превышать дозу, эквивалентную дозе артикаина 7 мг/кг массы тела (0,175 мл препарата на кг массы тела).

Максимальные рекомендуемые дозы для детей в возрасте от 4 лет и подростков

Масса тела (кг)	***Максимальная допустимая доза (эквивалентная 7 мг/кг массы тела)***	
	Артикаин (мг/ребенок)	Анестетик (мл/ребенок)
20 - <30	140 мг	3,5 мл
30 - <40	210 мг	5,25 мл
40 - <45	280 мг	7,0 мл
45 - <50	315 мг	7,9 мл
50 - <60	350 мг	8,7 мл
60 - <70	420 мг	10,5 мл
70 - <80	490 мг	12,2 мл

Препарат с дозировкой (40 мг+0,005 мг)/мл предпочтительнее применять для рутинных процедур и/или случаев, не требующих контроля гемостаза в области вмешательства; препарат с дозировкой (40 мг+0,01 мг)/мл предпочтителен для процедур большей длительности и сопряженных с риском массивного кровотечения в области манипуляции (см. раздел «Фармакологические свойства»).

Способ применения

Препарат применяется в стоматологии. Для уменьшения риска внутрисосудистого введения раствора всегда необходимо выполнять контрольную аспирацию как минимум в двух плоскостях (поворачивая иглу на 180 градусов), хотя отрицательный результат аспирации не позволяет надежно исключить непреднамеренное и непредвиденное внутрисосудистое введение препарата.

Скорость инъекции не должна превышать 0,5 мл за 15 секунд.

В большинстве случаев можно избежать развития тяжелых системных реакций в результате непреднамеренного внутрисосудистого введения препарата, соблюдая методику инъекции: после аспирации медленно ввести препарат в объеме 0,1-0,2 мл, далее

после интервала длительностью не менее 20-30 секунд медленно ввести остаток раствора.

Препарат предназначен только для однократного применения. Открытые ампулы нельзя применять повторно для других пациентов. Остаток препарата во вскрытой ампуле подлежит утилизации согласно местным требованиям.

Побочное действие

Применение препарата в терапевтической дозе можно расценивать как безопасное. Оценка причинно-следственной связи нежелательных реакций затруднена, поскольку они могут быть обусловлены как основным стоматологическим заболеванием, самой процедурой, так и действием местного анестетика. Оценка профиля безопасности препарата основана на данных опубликованных клинических исследований. В клинических исследованиях наиболее частыми нежелательными лекарственными реакциями (НЛР) были: боль и боль в области процедуры (4 %), а также болезненность, головная боль и отек (1-1,3 %). Нарушения со стороны нервной системы в клинических исследованиях были нечастыми или редкими.

При подозрении на реакцию гиперчувствительности рекомендуется выполнение исследований на наличие аллергии, в том числе к индивидуальным компонентам препарата.

Частота развития побочных эффектов представлена в соответствии с классификацией, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥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 иммунной системы: частота неизвестна – анафилактический шок, гиперчувствительность I типа.

Нарушения психики: нечасто – беспокойство; частота неизвестна – тревожность.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль; нечасто – парестезии, головокружение, гипестезия; редко – дисгевзия, периферическая нейропатия, сонливость, обморок; частота неизвестна – судороги, угнетение сознания, потеря сознания, агевзия, большие судорожные припадки, гипергевзия, гипестезия лица, гипотонус, паралич VI черепного нерва, паралич IV черепного нерва, предобморочное состояние, тремор, сенсорное расстройство.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – блефароспазм; частота неизвестна – диплопия, снижение остроты зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто – головокружение, боль в ухе; частота неизвестна – звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца: редко – сердцебиение, тахикардия; частота неизвестна – аритмия, брадикардия, остановка сердца.

Нарушения со стороны сосудов: редко – кровотечение, бледность; частота неизвестна – артериальная гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – отек слизистой околоносовых пазух; частота неизвестна – апноэ, дисфония, отек гортани, отек глотки, отек легких.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – гингивит, тошнота, рвота; редко – диарея, боли в животе, хейлит, запор, сухость во рту, диспепсия, язвенный стоматит, тошнота/рвота, гиперсаливация, чувствительность зуба, стоматит; частота неизвестна – гипестезия полости рта, отек тканей ротовой полости, парестезии полости рта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – гипергидроз, кожный зуд, сыпь; частота неизвестна – ангионевротический отек, крапивница, эритема.

Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: редко – боль в спине, мышечная скованность, тризм; частота неизвестна – остеонекроз.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – боль, болезненность, отек; нечасто – отек лица, отечность в месте введения, боль в месте введения, гематома в месте введения; редко – астения, озноб, утомляемость, недомогание, жажда; частота неизвестна – некроз тканей в месте введения, воспаление слизистой, отек слизистой, повышение температуры тела.

Лабораторные и инструментальные данные: нечасто – повышение или снижение артериального давления, увеличение частоты сердечных сокращений; редко – признаки ишемии миокарда на ЭКГ, патологические изменения жизненно важных функций, положительный результат исследования на наличие аллергии; частота неизвестна – не поддающееся измерению артериальное давление, снижение частоты сердечных сокращений.

Травмы, отравления и осложнения процедур: часто – боль во время процедуры; редко – повреждение полости рта, неправильный путь введения препарата, повреждение нерва; частота неизвестна – повреждение десны, осложнение со стороны раны, повреждение V черепного нерва.

Натрия дисульфит в редких случаях может вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Дети

В проведенных исследованиях профиль безопасности у детей от 4 лет и подростков был

сопоставим с таковым у взрослых пациентов.

Передозировка

Острые неотложные состояния при применении местных анестетиков обычно развиваются в случаях высокой концентрации препаратов в плазме крови либо непреднамеренного и быстрого внутрисосудистого введения. При случайном внутрисосудистом введении или измененных по сравнению с нормой условиях всасывания (например, наличие воспаленной ткани или очень развитой сосудистой сети) симптомы передозировки проявляются немедленно. При истинной передозировке, возникающей после введения дозы анестетика, превышающей терапевтическую, симптомы передозировки проявляются позже. Симптомы передозировки проявляются реакциями со стороны центральной нервной системы и/или сосудов.

Симптомы, вероятно, связанные с передозировкой артикаина

Симптомы со стороны сердечно-сосудистой системы (разделы: нарушения со стороны сердца, нарушения со стороны сосудов, лабораторные и инструментальные данные): снижение артериального давления, брадикардия, остановка сердца, нарушение проводимости.

Симптомы со стороны центральной нервной системы (разделы: психические нарушения, нарушения со стороны нервной системы, нарушения со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения, нарушения со стороны пищеварительной системы, нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани, лабораторные и инструментальные данные): тревожность, кома, спутанность сознания, головокружение, дисгевзия, большие судорожные припадки, мышечные подергивания, тошнота, паралич дыхательных мышц, увеличение частоты дыхания, сонливость, звон в ушах, тремор, рвота.

Наиболее опасны исходы следующих состояний: снижение артериального давления, остановка сердца, нарушение проводимости, большие судорожные припадки, паралич дыхательных мышц и сонливость/кома.

Симптомы, вероятно, связанные с передозировкой эпинефрина

Изменения давления (разделы: нарушения со стороны сосудов, лабораторные и инструментальные данные): повышение систолического артериального давления, повышение диастолического артериального давления, повышение венозного давления, повышение давления в легочной артерии, артериальная гипотензия.

Симптомы со стороны сердца (раздел: нарушения со стороны сердца): брадикардия, тахиаритмия, аритмия (например, предсердная тахикардия, атриовентрикулярная блокада, желудочковая тахикардия, желудочковые экстрасистолы).

Перечисленные выше симптомы могут непосредственно угрожать жизни. Также к угрожающим жизни симптомам относятся: отек легких, остановка сердца, почечная недостаточность и метаболический ацидоз.

Лечение

При развитии НЛР прекратить введение местного анестетика.

Общие мероприятия

Диагностика НЛР (нарушение дыхания, кровообращения, сознания), реанимационные мероприятия и/или поддержание жизненно важных функций (дыхания и кровообращения), ингаляции кислорода, обеспечение внутривенного доступа.

Специальные мероприятия

Артериальная гипертензия: возвышенное положение верхней половины туловища, при необходимости прием нифедипина под язык.

Судороги: профилактика травм, при необходимости введение бензодиазепинов (например, диазепам внутривенно).

Артериальная гипотензия: горизонтальное положение тела, при необходимости – внутрисосудистая инфузия 0,9 % раствора натрия хлорида, вазопрессорных препаратов (например, этилэфрин внутривенно).

Брадикардия: атропин внутривенно.

Анафилактический шок: немедленно вызвать врача-реаниматолога, положить пациента в положение, удобное для проведения противошоковой терапии, интенсивная инфузия 0,9 % раствора натрия хлорида, при необходимости внутривенное введение адреналина, кортизона.

Остановка сердца и дыхания: немедленная сердечно-легочная реанимация, вызвать врача реаниматолога.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение противопоказано:

- у пациентов, получающих ингибиторы моноаминооксидазы (МАО) или трициклические антидепрессанты. Симпатомиметическое действие эпинефрина может усиливаться при его одновременном применении с ингибиторами МАО или трициклическими антидепрессантами (см. раздел «Противопоказания»).

Одновременное применение не рекомендуется:

- у пациентов, получающих неселективные бета-блокаторы. Одновременное применение некардиоселективных бета-блокаторов может приводить к повышению артериального давления из-за наличия эпинефрина в составе препарата;
- у пациентов, получающих фенотиазины. Фенотиазины могут уменьшать или изменять на

обратное прессорное действие эпинефрина. Одновременного применения данных препаратов следует избегать. При необходимости одновременного применения необходимо обеспечить надлежащее наблюдение за клиническим состоянием пациента;

- ингаляционные анестетики. Некоторые ингаляционные анестетики, в частности галотан, могут повышать чувствительность сердца к катехоламинам и вызывать аритмии после введения препарата. По возможности следует избегать применения препарата одновременно или сразу после ингаляционного наркоза.

Меры предосторожности, включая коррекцию дозы:

- местные анестетики. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении артикаина в комбинации с эпинефрином одновременно с другими местными анестетиками. Токсические эффекты местных анестетиков могут усиливаться (аддитивное действие).

Влияние препарата на другие лекарственные препараты

Одновременное применение не рекомендуется:

- у пациентов, получающих пероральные противодиабетические препараты. Эпинефрин может подавлять высвобождение инсулина поджелудочной железы и, таким образом, уменьшать эффект пероральных гипогликемических средств.

Дети

Значимых различий лекарственных взаимодействий у взрослых и детей не ожидается.

Особые указания

Препарат применяется с особой осторожностью при следующих сопутствующих заболеваниях:

- тяжелой почечной и печеночной недостаточности;
- стенокардии напряжения (см. раздел «Способ применения и дозы» и «Противопоказания»);
- атеросклерозе;
- выраженном нарушении свертывания крови или одновременном применении антикоагулянтов (например, гепарина или варфарина) или антиагрегантов (например, ацетилсалициловой кислоты), что приводит к повышению риска кровотечений;
- геморрагическом диатезе, при котором повышен риск кровотечений, особенно при применении проводниковой анестезии;
- неконтролируемом или нелеченном гипертиреозе;
- нарушении функции сердечно-сосудистой системы вследствие снижения способности к компенсации замедленной атриовентрикулярной проводимости;
- закрытоугольной глаукоме;
- сахарном диабете;

- заболеваниях легких, особенно при аллергической бронхиальной астме;

- феохромоцитоме;

- эпилепсии (не применять большие дозы препарата!);

- у спортсменов при выполнении скрининговых анализов крови, так как применение препарата может привести к положительному результату. Артикаин не включен в перечень WADA, а указанный в перечне эпинефрин может применяться как сосудосуживающий компонент в составе местных анестетиков.

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушения ритма сердца, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертензия), атеросклерозом, цереброваскулярными нарушениями, наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, гипертиреозом, а также при наличии выраженного беспокойства, целесообразно применение препарата в дозировке (40 мг+0,005 мг)/мл, т.к. он содержит меньшие дозы эпинефрина.

Меры предосторожности при применении

Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости соблюдать осторожность, чтобы случайно не травмировать губы, язык, слизистую щек и мягкого неба, пока сохраняется эффект анестетика. Прием пищи возможен только после восстановления чувствительности.

При обработке полости зуба или обработке под коронку следует учитывать риск не заметить участки вскрытой пульпы, так как эпинефрин в составе препарата уменьшает кровоток.

Нельзя проводить инъекцию в область воспаления. Проникновение артикаина в воспаленную ткань снижено, что может сопровождаться отсутствием обезболивающего эффекта.

Следует избегать непреднамеренного внутрисосудистого введения препарата (см. раздел «Способ применения и дозы»). Случайное внутрисосудистое введение препарата или непреднамеренная передозировка могут приводить к развитию судорог с последующим угнетением центральной нервной системы и остановкой сердца и дыхания (см. раздел «Передозировка»).

Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующим образом 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, реакций и других осложнений.

Всегда при проведении местной анестезии должна быть возможность установить венозный катетер, также должны быть доступны следующие лекарственные препараты: противосудорожные (бензодиазепины, в частности, диазепам), миорелаксанты, глюкокортикостероиды, атропин и сосудосуживающие или адреналин, а также раствор электролитов для лечения тяжелых аллергических или анафилактических реакций.

Необходимо постоянное наблюдение за показателями деятельности сердечно-сосудистой и дыхательной (поддержание адекватной оксигенации) систем, а также состоянием сознания пациента после каждой инъекции местного анестетика.

Развитие беспокойства, тревожности, звона в ушах, головокружения, нарушения зрения, тремора, депрессии или сонливости могут быть ранними признаками токсического поражения центральной нервной системы (см. раздел «Передозировка»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

У восприимчивых пациентов введение препарата может приводить к преходящему нарушению быстроты реакции, например, при управлении автомобилем. Врач должен индивидуально решать вопрос о допуске пациента к управлению транспортом или работе с механизмами. Пациент не должен покидать стоматологический кабинет ранее, чем через 30 минут после инъекции препарата.

Форма выпуска

Раствор для инъекций (40 мг+0,005 мг)/мл.

Раствор для инъекций (40 мг+0,01 мг)/мл.

По 1 мл, 2 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного или светозащитного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению и скарификатор ампульный.

20, 50 контурных ячейковых упаковок помещают в тару из гофрированного картона с равным количеством инструкций по применению и скарификаторов ампульных (для стационаров).

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой

Условия хранения

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».

Представитель фирмы О.Г. Дегтярева