ЛП-№(009488)-(РГ-RU) от 28.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АРТИКАИН + ЭПИНЕФРИН ВЕЛФАРМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: АРТИКАИН + ЭПИНЕФРИН ВЕЛФАРМ

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: анестетики; местные анестетики; амиды.

Код АТХ: N01BB58

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Фармакокинетика

Абсорбция и распределение

После внутримышечного введения максимальная концентрация артикаина в крови достигается через 20–40 минут, период полувыведения составляет 39,8±3,1 минут.

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.

Биотрансформация

Связывание артикаина с белками плазмы крови составляет приблизительно 95 %.

Элиминация

Артикаин выводится почками, главным образом, в виде артикаиновой кислоты.

Показания к применению

Препарат АРТИКАИН + ЭПИНЕФРИН ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых, детей в возрасте от 4 лет.

– Для местной и регионарной блокады нервных окончаний.

Противопоказания

– Гиперчувствительность 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 веществ.

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 β-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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Внутривенные инъекции противопоказаны!

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

Режим дозирования

Следует вводить минимальную дозу, с помощью которой достигается желаемая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

достаточная анестезия.

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

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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста необходим подбор дозы.

Дети

Для детей необходим подбор дозы.

Безопасность применения препарата АРТИКАИН + ЭПИНЕФРИН ВЕЛФАРМ у детей в возрасте до 4 лет не установлена. Данные отсутствуют. Применение препарата АРТИКАИН + ЭПИНЕФРИН ВЕЛФАРМ у детей в возрасте до 4 лет противопоказано.

Побочное действие

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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 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.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота, рвота.

Описание отдельных нежелательных реакций

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

Со стороны центральной нервной системы

Возбуждение центральной нервной системы: чувство тревоги, страха, спутанность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Лечение

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). Должно проводиться внутривенное введение сбалансированных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 β-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 β-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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит натрия метабисульфит (натрия дисульфит), поэтому его применение противопоказано у пациентов с бронхиальной астмой с повышенной чувствительностью к сульфитам (см. раздел «Противопоказания»). Натрия метабисульфит может изредка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

В 1 мл препарата АРТИКАИН + ЭПИНЕФРИН ВЕЛФАРМ раствор для инъекций (10 мг + 0,005 мг)/мл содержится 0,125 ммоль (2,9 мг) натрия.

В 1 мл препарата АРТИКАИН + ЭПИНЕФРИН ВЕЛФАРМ раствор для инъекций (20 мг + 0,005 мг)/мл содержится 0,094 ммоль (2,2 мг) натрия.

Эти данные следует учитывать при применении препарата АРТИКАИН + ЭПИНЕФРИН ВЕЛФАРМ у пациентов, контролирующих потребление натрия (диета с малым содержанием поваренной соли).

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.

По 1 мл, 2 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл препарата в ампулы из 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 медицинскому применению и скарификатор ампульный.

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

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

Условия хранения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

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

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9.

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Российская Федерация

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

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону +7 (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».

ЛП-№(009488)-(РГ-RU) от 28.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АРТИКАИН + ЭПИНЕФРИН ВЕЛФАРМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: АРТИКАИН + ЭПИНЕФРИН ВЕЛФАРМ

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.

Описание: прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; местные анестетики; амиды.

Код АТХ: N01BB58

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

АРТИКАИН+ЭПИНЕФРИН ВЕЛФАРМ – местный амидный анестетик для инфильтрационной обезболивающей и проводниковой анестезии в стоматологической практике. Оказывает быстрое действие (латентный период – от 1 до 3 минут) с мощным анальгезирующим эффектом и хорошей переносимостью. Продолжительность эффекта анестезии составляет около 45 мин.

Предполагается, что механизм действия артикаина основан на ингибировании проводимости нервных волокон за счет блокады потенциалозависимых Na+ каналов клеточной мембраны.

Дети

В ходе клинических исследований, включавших до 210 пациентов, было показано, что у детей в возрасте от 3,5 до 16 лет комбинация артикаина и эпинефрина 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 введенного объема.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакокинетика

Распределение

Концентрации артикаина в крови в области альвеол зуба после подслизистого введения в сотни раз превышают концентрации артикаина в системном кровотоке.

Связывание артикаина с белками плазмы крови составляет приблизительно 95 %.

Биотрансформация

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. Образующийся при этом главный метаболит артикаина – артикаиновая кислота не обладает местноанестезирующей активностью и системной токсичностью, что позволяет проводить повторные введения препарата.

Элиминация

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

Показания к применению

Препарат АРТИКАИН+ЭПИНЕФРИН ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 4 до 18 лет для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии при неосложненных удалениях одного или нескольких зубов, обработке кариозных полостей и обтачивании зубов перед протезированием.

Противопоказания

– Гиперчувствительность к артикаину или к другим местноанестезирующим средствам амидного типа, эпинефрину, натрия метабисульфиту, или к любому из вспомогательных веществ.

– Эпилепсия, которая не контролируется в должной степени с помощью лекарственных препаратов.

– 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.

– Пароксизмальная тахикардия, тахиаритмия.

– Недавно перенесенный (3–6 месяцев назад) инфаркт миокарда.

– Недавно проведенное (3 месяца назад) аортокоронарное шунтирование.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– Одновременный прием некардиоселективных бета-адреноблокаторов, например, пропранолола (риск развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии).
– Закрытоугольная глаукома.
– Гипертиреоз.
– Феохромоцитома.
– Тяжёлая артериальная гипертензия.
– Детский возраст до 4 лет.

С осторожностью

– Хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, стенокардия, атеросклероз, инфаркт миокарда в анамнезе, нарушение ритма сердца, артериальная гипертензия.
– Цереброваскулярные нарушения, инсульт в анамнезе.
– Хронический бронхит, эмфизема легких.
– Сахарный диабет (потенциальный риск изменения концентрации глюкозы в крови).
– Недостаточность холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгирование и выраженное усиление действия препарата).
– Нарушения свертываемости крови.
– Тяжелые нарушения функции печени и почек.
– Выраженное возбуждение.
– Эпилепсия в анамнезе. Так как применение местных анестетиков может вызывать судороги, то их следует применять с осторожностью.
– При совместном применении с галогенсодержащими средствами при проведении ингаляционной анестезии следует использовать минимальную эффективную дозу для анестезии.
– Миастения гравис, по поводу которой пациент принимает ингибиторы ацетилхолинэстеразы. Для проведения эффективной анестезии необходимо применять более низкие дозы препарата.
– У пациентов с острой порфирией препарат следует применять только в случае, если недоступны другие альтернативные методы. У всех пациентов с порфирией следует предпринимать соответствующие меры предосторожности, поскольку данный лекарственный препарат может усугубить течение порфирии.
– Снижение количества кислорода в тканях организма (гипоксия), высокое содержание калия (гиперкалиемия) и метаболические расстройства, возникшие в результате повышенного уровня кислоты в крови (метаболический ацидоз).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Артикаин и эпинефрин проникают 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. При необходимости применения артикаина во время беременности лучше применять препараты, не содержащие эпинефрин или с меньшей концентрацией эпинефрина.

При случайном внутрисосудистом введении эпинефрин может уменьшать кровоснабжение матки.

Период грудного вскармливания

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

Фертильность

В исследованиях на животных с применением артикаина 40 мг/мл и эпинефрина 0,01 мг/мл не отмечено влияния на фертильность у особей мужского и женского пола. Не ожидается влияния на фертильность у человека при применении артикаина и эпинефрина в терапевтических дозах.

Способ применения и дозы

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

Во избежание внутрисосудистой инъекции принципиально необходимо проводить тест на аспирацию. Аспирацию следует проводить в две стадии.

Основных системных реакций, которые могут развиться 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.

Запрещается использовать препарат в случае мутности или изменения цвета раствора.

Противопоказано внутривенное применение!

Нельзя производить инъекцию в воспаленную область!

Для анестезии при неосложненном удалении зубов верхней челюсти при отсутствии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

воспаления обычно достаточно создания депо препарата в области переходной складки путем его введения в подслизистую с вестибулярной стороны (по 1,7 мл препарата на зуб). В редких случаях для достижения полной анестезии может потребоваться дополнительное введение от 1 мл до 1,7 мл. В большинстве случаев это позволяет не проводить болезненной нёбной инъекции. При удалении нескольких рядом расположенных зубов количество инъекций обычно удается ограничить. Для анестезии при разрезах и наложении швов в области нёба с целью создания нёбного депо необходимо около 0,1 мл препарата на каждую инъекцию.

В случае удаления премоляров нижней челюсти при отсутствии воспаления можно обойтись без мандибулярной анестезии, так как инфильтрационная анестезия, обеспечиваемая инъекцией 1,7 мл 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 в области переходной складки нижней челюсти с вестибулярной стороны. Если же и в этом случае не удалось достичь полной анестезии, необходимо провести блокаду нижнечелюстного нерва.

При обработке полостей и обтачивании зубов под коронки, за исключением нижних коренных зубов, в зависимости от объема и продолжительности лечения показано введение препарата АРТИКАИН+ЭПИНЕФРИН ВЕЛФАРМ в область переходной складки с вестибулярной стороны в дозе 0,5–1,7 мл на зуб.

При выполнении одной лечебной процедуры взрослым можно вводить артикаин в дозе до 7 мг на 1 кг массы тела. Отмечено, что пациенты хорошо переносили дозы до 500 мг (соответствует 12,5 мл раствора для инъекций).

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста и пациенты с тяжелой печеночной и почечной недостаточностью

Для пациентов пожилого возраста и всех пациентов с тяжелой почечной и печеночной недостаточностью возможно повышение плазменных концентраций артикаина. Для этих пациентов следует применять минимальные дозы, необходимые для достижения достаточной глубины анестезии.

Дети

Применение препарата возможно у детей с 4 лет. Для пациентов детского возраста (старше 4 лет) следует применять минимальные дозы, необходимые для достижения адекватной анестезии, доза препарата подбирается в зависимости от возраста и массы тела ребенка, но доза артикаина не должна превышать 7 мг на 1 кг массы тела (0,175 мл/кг).

Побочное действие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции при применении артикаина/эпинефрина не отличаются от реакций, которые характерны для других амидных местных анестетиков/вазоконстрикторов. Обычно такие нежелательные реакции зависят от дозы и могут быть связаны с гиперчувствительностью, идиосинкразией или сниженной переносимостью у пациентов. Наиболее часто развиваются нежелательные реакции со стороны нервной системы, местные реакции в месте введения, реакции гиперчувствительности и сердечно-сосудистые нарушения.

Серьезные нежелательные реакции чаще всего носят системный характер.

Резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции при применении препарата приведены ниже в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения по нисходящей частоте возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – могут развиваться аллергические и аллергоподобные 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.

Психические нарушения: редко – беспокойство, чувство тревоги; частота неизвестна – эйфорическое настроение.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – парестезия, гипестезия (устойчивая гипестезия, агевзия и дигевзия) после проведения анестезии нижнечелюстного или нижнего зубного нерва, головная боль, главным образом, вследствие наличия в составе препарата эпинефрина; нечасто – головокружение; частота неизвестна – дозозависимые реакции со стороны центральной нервной системы: ажитация, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

привести к развитию паралича лицевого нерва.

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 органа слуха и лабиринта: редко – гиперакузия и шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – вследствие содержания в составе препарата эпинефрина очень редко возможно развитие тахикардии, нарушений сердечного ритма; частота неизвестна – брадикардия, сердечная недостаточность и шок.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – вследствие содержания в составе препарата эпинефрина очень редко возможно повышение артериального давления; частота неизвестна – снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – бронхоспазм, бронхиальная астма, одышка; частота неизвестна – дисфония (осиплость голоса).

Желудочно-кишечные нарушения: часто – припухший язык, припухлость губ, десен и лица, эксфолиация (отслоение)/изъязвление слизистой оболочки полости рта, стоматит, глоссит, боль в языке, дисфагия, диарея, тошнота и рвота.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто – боль в шее; частота неизвестна – усугубление нейромышечных проявлений синдрома Кернса-Сейра и тризмы.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – в отдельных случаях при случайном внутрисосудистом введении возможно появление зон ишемии в месте введения, вплоть до некроза тканей.

Описание отдельных нежелательных реакций

Возможно развитие реакций гиперчувствительности (острых аллергические реакции с анафилактическими симптомами, такими как бронхоспазм) в связи с содержанием в препарате сульфитов.

Дети

В опубликованных исследования профиль безопасности не отличался у детей и подростков от 4 до 18 лет по сравнению со взрослыми. Однако у детей особенно в возрасте от 3 до 7 лет может наблюдаться случайное повреждение мягких тканей (у 16 % детей), связанное с более длительной анестезией мягких тканей. В ретроспективном исследовании 211 детей в возрасте от 1 до 4 лет, при использовании 40 мг/мл артикаина + 0,005 мг/мл эпинефрина в дозе не более 4,2 мл при лечении зубов не было выявлено

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

никаких нежелательных реакций.

Передозировка

Симптомы

Следующие симптомы могут указывать на передозировку: головокружение, моторное возбуждение или ступор во время введения препарата, нарушения дыхания, мышечные подергивания и судороги, замедленное сердцебиение, резкое снижение артериального давления, нарушения кровообращения, шок, слабость, бледность кожи, учащенное сердцебиение, повышение артериального давления.

Лечение

При первых проявлениях токсического действия, 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 нетяжелыми, ставить внутривенный катетер 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.

Введение аналептиков центрального действия противопоказано.

Мышечные подергивания и генерализованные судороги могут быть купированы внутривенным введением барбитуратов короткого или ультракороткого действия. Рекомендовано вводить эти препараты медленно, под постоянным врачебным контролем (риск гемодинамических расстройств и угнетения дыхания) и с одновременной подачей кислорода и мониторированием гемодинамических показателей.

Часто брадикардия или резкое снижение артериального давления могут устраняться 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 (250–1000 мг метилпреднизолона), при необходимости, плазмозаменителей, альбумина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При развитии циркуляторного коллапса и усилении брадикардии показано медленное внутривенное введение раствора эпинефрина (0,0025–0,1 мг) под контролем сердечного ритма и артериального давления. При необходимости введения доз, превышающих 0,1 мг, эпинефрин следует вводить инфузионно, отрегулировав скорость введения под контролем числа сердечных сокращений и артериального давления.

Тяжелые тахикардии и тахиаритмии могут купироваться введением антиаритмических препаратов, за исключением кардиоселективных бета-адреноблокаторов (см. раздел «Противопоказания»).

Повышение артериального давления у пациентов с артериальной гипертензией при необходимости должно снижаться с помощью вазодилататоров.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противопоказанные комбинации

Некардиоселективные бета-адреноблокаторы (например, пропранолол). Из-за возможного повышения артериального давления и повышенного риска развития брадикардии одновременное применение противопоказано.

Взаимодействие, которое следует принимать во внимание

Седативные препараты (такие как бензодиазепины, опиоиды).

Ингибиторы катехол-О-метилтрансферазы для лечения болезни Паркинсона (например энтакапон и толкапон).

Лекарственные препараты для лечения психозов (например, нейролептики).

Лекарственные препараты для купирования приступов мигрени и кластерной головной боли (например метисергид, эрготамин).

Сосудосуживающие препараты симпатомиметического действия (например кокаин, амфетамины, фенилэфрин, псевдоэфрин, оксиметазолин), повышающие артериальное давление: если указанные препараты применялись в течение последних 24 часов запланированное стоматологическое или хирургическое лечение следует отложить.

Другие местные анестетики. Совместное применение может привести к усилению нежелательных реакций (токсичности).

Лекарственные препараты для лечения заболеваний сердца и нормализации артериального давления (например гванадрел, гванетидин, пропранолол, надолол).

Трициклические антидепрессанты или ингибиторы моноаминоксидазы (МАО)

Действие вазоконстрикторов (адреномиметиков), повышающих артериальное давление, например, эпинефрина, может усиливаться трициклическими антидепрессантами или ингибиторами МАО. Подобные наблюдения были описаны для концентраций норэпинефрина 1:25000 и эпинефрина 1:80000 при их применении в качестве

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

вазоконстрикторов. Хотя концентрация эпинефрина в препарате значительно ниже (1:200000), тем не менее, следует учитывать возможность усиления гипертензивного действия эпинефрина.

Препараты, угнетающие центральную нервную систему

Местноанестезирующие средства усиливают действие лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС). Наркотические анальгетики усиливают действие местноанестезирующих средств, однако повышают риск угнетения дыхания.

Гепарин, ацетилсалициловая кислота

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

Ингибиторы холинэстеразы

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

Гипогликемические препараты для приема внутрь

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

Некоторые средства для ингаляционной анестезии (например, галотан)

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

Дезинфицирующие растворы, содержащие тяжелые металлы

При обработке места инъекции местного анестетика дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местных реакций – отека, болезненности.

Особые указания

Для предотвращения инфицирования (в том числе, вирусом гепатита) необходимо следить за тем, чтобы при заборе раствора из ампул всегда использовались новые стерильные шприцы и иглы.

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 препаратов не содержащих эпинефрина, или содержащих меньшие дозы эпинефрина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Принимать пищу можно лишь по возвращении чувствительности.

Для того, чтобы избежать риска развития нежелательных реакций, необходимо применять минимальные эффективные дозы препарата и до введения препарата проводить двухэтапную аспирационную пробу (см. раздел «Способ применения и дозы»).

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 других осложнений.

Вспомогательные вещества

Натрий

Препарат АРТИКАИН+ЭПИНЕФРИН ВЕЛФАРМ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

Натрия метабисульфит

Препарат содержит натрия метабисульфит (натрия дисульфит). Может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

При любой вероятности развития аллергической реакции следует выбрать другой анестетик (см. раздел «Противопоказания»).

Дети

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Решение о том, когда пациент после стоматологического вмешательства сможет вернуться к управлению транспортными средствами и занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, должен принимать врач.

Форма выпуска

Раствор для инъекций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 1 мл, 2 мл препарата в ампулы из 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 медицинскому применению и скарификатор ампульный.

20, 50 контурных ячейковых упаковок помещают в тару из гофрированного картона с равным количеством инструкций по медицинскому 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 недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

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

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9.

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Российская Федерация

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

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону +7 (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».

ЛП-№(009488)-(РГ-RU) от 28.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АРТИКАИН + ЭПИНЕФРИН ВЕЛФАРМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: АРТИКАИН + ЭПИНЕФРИН ВЕЛФАРМ

Международное непатентованное или группировочное наименование: Артикаин + [Эпинефрин]

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

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: анестетики; местные анестетики; амиды.

Код АТХ: N01BB58

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Препарат АРТИКАИН+ЭПИНЕФРИН ВЕЛФАРМ, применяемый для местной инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии, является комбинированным препаратом, в состав которого входит артикаин (местноанестезирующее средство амидного типа) и эпинефрин (адреналин) (сосудосуживающее средство). Эпинефрин добавляется в состав препарата для пролонгирования действия 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. Значение pKa артикаина составляет 7,8.

Фармакодинамические эффекты

Препарат начинает действовать через 1,5–1,8 мин при инфильтрационной анестезии, а при блокаде нерва — через 1,4–3,6 мин.

Длительность анестезии артикаином 40 мг/мл с эпинефрином 10 мкг/мл составляет от 60

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

до 75 минут для внутрипульпарной анестезии и от 180 до 360 минут — для анестезии мягких тканей.

Дети

В клиническом исследовании с участием 210 детей в возрасте от 3,5 до 16 лет применение комбинации артикаина и эпинефрина форте в дозе 7 мг/кг массы тела обеспечивало достаточное местноанестезирующее действие при проведении нижнечелюстной инфильтрационной или верхнечелюстной проводниковой анестезии. Продолжительность анестезии была сопоставима во всех возрастных группах и зависела от введенного объема препарата.

Фармакокинетика

Абсорбция

В трех опубликованных клинических исследованиях, описывающих фармакокинетический профиль комбинации артикаина гидрохлорида 40 мг/мл и эпинефрина 10 или 5 мкг/мл, значения T_{max} находились в диапазоне 10–12 минут, а значения C_{max} – в диапазоне 400–2 100 нг/мл.

В клинических исследованиях, проведенных у детей, значение C_{max} составило 1382 нг/мл, а T_{max} – 7,78 мин после инфильтрации в дозе 2 мг/кг массы тела.

Распределение

Концентрации артикаина в крови в области альвеол зуба после подслизистого введения в сотни раз превышают концентрации артикаина в системном кровотоке.

Высокий уровень связывания артикаина с белками наблюдался в случае человеческого сывороточного альбумина (68,5–80,8 %), и α/β-глобулинами (62,5–73,4 %). Уровень связывания с γ-глобулином (8,6–23,7 %) был значительно ниже. Адреналин является сосудосуживающим средством, добавляемым к артикаину, чтобы замедлить абсорбцию в системный кровоток и, следовательно, продлить содержание активного артикаина в ткани. Объем распределения в плазме крови составил около 4 л/кг.

Биотрансформация

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. Образующийся при этом главный метаболит артикаина – артикаиновая кислота – не обладает местноанестезирующей активностью и системной токсичностью, что позволяет проводить повторные введения препарата. Этот первичный метаболит далее метаболизируется в глюкуронид артикаиновой кислоты.

Элиминация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В ходе клинического исследования было показано, что при подслизистой инъекции концентрации артикаина и артикаиновой кислоты в плазме крови быстро снижаются. Через 12–24 часа после инъекции в плазме крови обнаруживались очень малые количества артикаина. Более 50 % дозы выводилось с мочой (95 % в виде артикаиновой кислоты) в течение 8 часов после введения. В течение 24 часов примерно 57 % (68 мг) и 53 % (204 мг) дозы выводилось с мочой. В неизменной форме почками выводилось всего около 2 % артикаина от общего выведенного объема. После подслизистого введения период полувыведения составляет приблизительно 20–40 мин.

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

Показания к применению

Препарат АРТИКАИН+ЭПИНЕФРИН ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых и детей с 4 лет для местной анестезии (инфильтрационная и проводниковая анестезия) в стоматологии 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 корня зуба.

Противопоказания

– Гиперчувствительность к артикаину или к другим местноанестезирующим средствам амидного типа, эпинефрину, натрия метабисульфиту, или к любому из вспомогательных веществ.

– Эпилепсия, которая не контролируется в должной степени с помощью лекарственных препаратов.

– 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– Тяжелая артериальная гипотензия.
– Сниженный уровень холинэстеразы в плазме крови.
– Пароксизмальная тахикардия, тахиаритмия.
– Недавно перенесенный (3–6 месяцев назад) инфаркт миокарда.
– Недавно проведенное (3 месяца назад) аортокоронарное шунтирование.
– Одновременный прием некардиоселективных бета-адреноблокаторов, например, пропранолола (риск развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии).
– Закрытоугольная глаукома.
– Гипертиреоз.
– Феохромоцитома.
– Неконтролируемая/тяжелая артериальная гипертензия.
– Тяжелая форма ишемической болезни сердца.
– Детский возраст до 4-х лет (отсутствие достаточного клинического опыта).

С осторожностью

– Сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, стенокардия, атеросклероз, инфаркт миокарда в анамнезе, нарушения ритма сердца, артериальная гипертензия.
– Заболевания периферических сосудов.
– Цереброваскулярные нарушения, инсульт в анамнезе.
– Артериальная гипотония.
– Хронический бронхит, эмфизема легких.
– Сахарный диабет (потенциальный риск изменения концентрации глюкозы в крови).
– Нарушения свертываемости крови.
– Тяжелые нарушения функции печени и почек.
– Выраженное возбуждение.
– Эпилепсия.
– Совместное применение с галогенсодержащими средствами при проведении ингаляционной анестезии (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
– Миастения гравис, по поводу которой пациент принимает ингибиторы ацетилхолинэстеразы. Для проведения эффективной анестезии необходимо применять более низкие дозы препарата.
– Порфирия. У пациентов с острой порфирией препарат следует применять только в случае, если не доступны другие альтернативные методы. У всех пациентов с порфирией следует предпринимать соответствующие меры предосторожности, поскольку данный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

лекарственный препарат может усугубить течение порфирии.

– Снижение количества кислорода в тканях организма (гипоксия), высокое содержание калия (гиперкалиемия) и метаболические расстройства, возникшие в результате повышенного уровня кислоты в крови (метаболический ацидоз).

– Тиреотоксикоз. Препарат следует использовать с осторожностью из-за наличия в его составе эпинефрина.

Данный препарат должен использоваться с соблюдением требований к безопасности и эффективности в соответствующих условиях.

Адреналин нарушает кровоток в деснах и потенциально способен вызвать местный некроз тканей.

Инъекция местных анестетиков в воспаленные ткани может привести к потере эффективности и (или) необходимости увеличения дозы (из-за ацидоза и гиперемии), поэтому этого следует по возможности избегать.

Существует риск травм, связанных с прикусыванием (губы, щеки, слизистая оболочка и язык), особенно у детей; пациенту рекомендовано воздерживаться от применения жевательной резинки и приема пищи до восстановления нормальной чувствительности.

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста следует использовать более низкие дозы (отсутствие данных клинических исследований).

Меры предосторожности

Перед применением лекарственного препарата важно:

– узнать у пациента о текущих заболеваниях, используемых методах лечения и анамнезе;

– поддерживать вербальный контакт с пациентом;

– обеспечить доступность реанимационного оборудования (см. раздел «Передозировка»).

Риск, связанный со случайным внутрисосудистым введением

Случайная внутрисосудистая инъекция (например, непреднамеренная внутривенная инъекция в системный кровоток, непреднамеренная внутривенная или внутриартериальная инъекция в области головы или шеи) может быть связана с тяжелыми нежелательными реакциями, такими как судороги, с последующим угнетением центральной нервной системы или кардиореспираторной депрессией и комой, прогрессирующая вплоть до остановки дыхания из-за резкого увеличения концентрации эпинефрина и артикаина в системном кровотоке.

Таким образом, чтобы гарантировать, что игла не проникает в кровеносный сосуд во

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

время инъекции, необходимо выполнить аспирационную пробу перед введением местного анестетика и после смены места инъекции. Однако отсутствие крови в шприце не исключает внутрисосудистую инъекцию.

Риск, связанный с интраневральной инъекцией

Случайная интраневральная инъекция может привести к ретроградному перемещению препарата по нерву.

Во избежание интраневральной инъекции и поражения нервов в связи с блокадами нервов иглу всегда следует слегка отводить при возникновении у пациента ощущения прохождения электрического тока во время инъекции или если инъекция особенно болезненна. При повреждении нерва иглой нейротоксический эффект может усугубляться потенциальной химической нейротоксичностью артикаина и входящим в состав эпинефрином, поскольку он может нарушить кровоснабжение околоневральных зон и предотвратить вымывание местного анестетика артикаина.

Риск развития кардиомиопатии Такоцубо или стресс-индуцированной кардиомиопатии

Сообщалось о случаях стресс-индуцированной кардиомиопатии, вызванной введением катехоламинов.

Из-за наличия эпинефрина меры предосторожности и мониторинг должны быть усилены в отношении пациентов, подвергшихся стрессу в результате предшествующей стоматологической процедуры, или в условиях использования, способствующих попаданию эпинефрина в системный кровоток, например, введенная доза выше рекомендованной, или при случайной внутрисосудистой инъекции.

Следует учитывать полученную ранее информацию о таких предрасполагающих факторах у пациентов, нуждающихся в дентальной анестезии, и использовать минимальную дозу местного анестетика с вазоконстриктором.

Одновременное применение с другими лекарственными препаратами требует тщательного контроля (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Артикаин и эпинефрин проникают 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. При необходимости

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

применения артикаина во время беременности лучше применять препараты, не содержащие эпинефрин или с меньшей концентрацией эпинефрина. При случайном внутрисосудистом введении эпинефрин может уменьшать кровоснабжение матки.

Период грудного вскармливания

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

Фертильность

В исследованиях на животных с применением артикаина 40 мг/мл и эпинефрина 0,01 мг/мл не отмечено влияния на фертильность у особей мужского и женского пола. Не ожидается влияния на фертильность у человека при применении артикаина и эпинефрина в терапевтических дозах.

Способ применения и дозы

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

Проводить инъекцию в воспаленные и/или инфицированные ткани нельзя.

Препарат нельзя вводить внутривенно.

Для того, чтобы избежать случайного попадания препарата в кровеносные сосуды, перед его введением всегда следует проводить аспирационную пробу (в два этапа).

Основных системных реакций, которые могут развиться 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.

Для анестезии при неосложненном удалении зубов верхней челюсти при отсутствии воспаления обычно достаточно создания депо препарата в области переходной складки путем его введения в подслизистую с вестибулярной стороны (по 1,7 мл препарата на зуб). В редких случаях для достижения полной анестезии может потребоваться дополнительное введение от 1 мл до 1,7 мл. В большинстве случаев это позволяет не проводить болезненной нёбной инъекции. При удалении нескольких рядом расположенных зубов количество инъекций обычно удается ограничить.

Для анестезии при разрезах и наложении швов в области нёба с целью создания нёбного депо необходимо около 0,1 мл препарата на каждую инъекцию.

В случае удаления премоляров нижней челюсти при отсутствии воспаления можно обойтись без мандибулярной анестезии, так как обычно достаточной является

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

При хирургических вмешательствах препарат, в зависимости от тяжести и длительности вмешательства, дозируется индивидуально.

При выполнении одной лечебной процедуры взрослым можно вводить артикаин в дозе до 7 мг на 1 кг массы тела. Отмечено, что пациенты хорошо переносили дозы до 500 мг (соответствует 12,5 мл раствора для инъекций).

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста и пациенты с тяжелой печеночной и почечной недостаточностью

Для пациентов пожилого возраста, всех пациентов с тяжелой почечной и печеночной недостаточностью и пациентов с недостаточностью холинэстеразы в плазме крови возможно создание повышенных плазменных концентраций артикаина. Для этих пациентов следует применять минимальные дозы, необходимые для достижения достаточной глубины анестезии.

Дети

Для пациентов детского возраста (старше 4 лет) следует применять минимальные дозы, необходимые для достижения адекватной анестезии. Доза препарата подбирается в зависимости от возраста и массы тела ребенка, но она не должна превышать 7 мг артикаина на 1 кг массы тела (0,175 мл/кг).

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции после введения артикаина/эпинефрина аналогичны реакциям, наблюдаемым при применении других местных амидных анестетиков/вазоконстрикторов. Нежелательные реакции, вызванные высокими концентрациями в системном кровотоке, обусловленными передозировкой, быстрым всасыванием или непреднамеренной внутрисосудистой инъекцией, могут быть серьезными (см. раздел «Передозировка»).

Они также могут быть результатом гиперчувствительности, идиосинкразии или снижения переносимости пациентом. Наиболее частыми нежелательными реакциями являются нарушения со стороны нервной системы, нарушения со стороны сердца и сосудов.

Серьезные нежелательные реакции обычно носят системный характер. Наличие в составе эпинефрина повышает профиль безопасности препарата из-за его симпатомиметических

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

эффектов.

Резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции при применении препарата приведены ниже в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения по нисходящей частоте возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии: часто – гингивит.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – могут развиваться аллергические и аллергоподобные 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.

Психические нарушения: часто – тревожное возбуждение/двигательное беспокойство; редко – нервозность/беспокойство; частота неизвестна – эйфорическое настроение.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – невралгия (нейропатическая боль), парестезия, гипестезия (устойчивая гипестезия, агевзия и дигевзия) после проведения анестезии нижнечелюстного или нижнего зубного нерва, гиперестезия, термогиперестезия, головная боль, главным образом, вследствие наличия в составе препарата эпинефрина, головокружение, тремор; редко – дозозависимые реакции со стороны центральной нервной системы: ажитация, 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; очень редко – синдром Горнера.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – зрительные расстройства (нечеткость зрительного восприятия, мидриаз, птоз, миоз, энофтальм, экзофтальм, слепота, двоение в глазах, нарушение аккомодации), обычно обратимые и возникающие во время или через короткое время после инъекции местноанестезирующего средства.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: редко – гиперакузия и шум в ушах.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны сердца: часто – брадикардия (или брадиаритмия), тахикардия, гипотония (с возможной сосудистой недостаточностью), бледность (локальная, региональная, общая); нечасто – повышение артериального давления; редко – остановка сердца, угнетение миокарда, тахиаритмия (включая желудочковые экстрасистолы и фибрилляцию желудочков), стенокардия, ощущение сильного сердцебиения, прилив жара; частота неизвестна – нарушения сердечной проводимости (АВ-блокада), сердечная недостаточность и шок.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – расширение кровеносных сосудов, сужение кровеносных сосудов, местная/региональная гиперемия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – гипоксия, гиперкапния, бронхоспазм, бронхиальная астма, одышка и дисфония (осиплость голоса); частота неизвестна – угнетение дыхания.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – припухший язык, припухлость губ, десен и лица; нечасто – стоматит, глоссит, диарея, тошнота и рвота; редко – эксфолиация (отслоение)/изъязвление слизистой оболочки полости рта; частота неизвестна – боль в языке, дисфагия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – эритема, гипергидроз.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто – боль в шее; редко – подергивания мышц; очень редко – тризм; частота неизвестна – усугубление нейромышечных проявлений синдрома Кернса-Сейра и тризмы.

Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто – боль в месте инъекции; редко – реакция в месте введения препарата, упадок сил, астения (слабость), лихорадка (тремор); частота неизвестна – в отдельных случаях при случайном внутрисосудистом введении возможно появление зон ишемии в месте введения, вплоть до некроза тканей. Местный отек, ощущение жара, ощущение холода, необычные ощущения.

Описание отдельных нежелательных реакций

Возможно развитие реакций гиперчувствительности (острых аллергические реакции с анафилактическими симптомами, такими как бронхоспазм) в связи с содержанием в препарате сульфитов.

Дети

В проведенных исследованиях профиль безопасности у детей и подростков в возрасте от 4 до 18 лет был сопоставим с таковым у взрослых пациентов. Однако, вследствие пролонгированной анестезии мягких тканей ротовой полости, у детей более часто отмечалось повреждение мягких тканей (у 16 % детей), особенно в возрасте от 3 до 7 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В ретроспективном исследовании у 211 детей в возрасте от 1 года до 4 лет стоматологические вмешательства, проводящиеся с применением 4,2 мл 4 % артикаина и 0,01 мг/мл эпинефрина, не вызывали нежелательных реакций.

Передозировка

Симптомы

Следующие симптомы могут указывать на передозировку: головокружение, моторное возбуждение или ступор во время введения препарата, нарушения дыхания, мышечные подергивания и судороги, брадикардия, резкое снижение артериального давления, нарушения кровообращения, шок, циркуляторный коллапс, тахикардия, тахиаритмия, повышение артериального давления.

Лечение

При первых проявлениях токсического действия, 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 нетяжелыми, поставить внутривенный катетер для того, чтобы в случае необходимости, иметь возможность немедленно проводить 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.

Введение аналептиков центрального действия противопоказано.

Мышечные подергивания и генерализованные судороги могут быть купированы внутривенным введением барбитуратов короткого или ультракороткого действия. Рекомендовано вводить эти препараты медленно, под постоянным контролем врача (риск гемодинамических расстройств и угнетения дыхания) и с одновременной подачей кислорода и мониторированием гемодинамических показателей.

Часто брадикардия или резкое снижение артериального давления могут устраняться 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

проводиться подача кислорода, внутривенное введение электролитных растворов, глюкокортикостероидов (250–1000 мг метилпреднизолона), при необходимости, плазмозаменителей, альбумина.

При развитии циркуляторного коллапса и усилении брадикардии показано медленное внутривенное введение раствора эпинефрина (0,0025–0,1 мг) под контролем сердечного ритма и артериального давления. При необходимости введения доз, превышающих 0,1 мг, эпинефрин следует вводить инфузионно, отрегулировав скорость введения под контролем числа сердечных сокращений и артериального давления.

Тяжелые тахикардии и тахиаритмии могут купироваться введением антиаритмических препаратов, за исключением кардионеселективных бета-адреноблокаторов (см. раздел «Противопоказания»).

Повышение артериального давления у пациентов с артериальной гипертензией, при необходимости, должно снижаться с помощью вазодилататоров.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противопоказанные комбинации

Некардиоселективные бета-адреноблокаторы (например, пропранолол, надолол)

Из-за возможного повышения артериального давления и повышенного риска развития брадикардии одновременное применение противопоказано.

Взаимодействие, которое следует принимать во внимание

Седативные препараты (например, бензодиазепины, опиоиды).

Лекарственные препараты для купирования приступов мигрени и кластерной головной боли (например, метисергид и эрготамин).

Другие местные анестетики

Совместное применение может привести к усилению нежелательных реакций (токсичности).

Гепарин, ацетилсалициловая кислота

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

Ингибиторы холинэстеразы

Ингибиторы холинэстеразы замедляют метаболизм местноанестезирующих лекарственных средств, в результате чего возможно пролонгирование и выраженное усиление действия артикаина.

Гипогликемические средства для приема внутрь

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дезинфицирующие растворы, содержащие тяжелые металлы

При обработке места инъекции местного анестетика дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местных реакций – отека, болезненности.

Постганглионарные адреноблокаторы (например, гуанадрел, гуанетидин и алкалоиды раувольфии)

Более низкие дозы данного препарата следует применять под строгим медицинским наблюдением с предварительным выполнением аспирационной пробы с особой осторожностью из-за возможного усиления реакции на вазоконстриктор адреналин: риск развития артериальной гипертензии и других реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

Галогенизированные летучие анестетики (например, галотан)

Следует использовать более низкие дозы препарата в связи с сенсибилизацией миокарда к аритмогенным эффектам катехоламинов: риск развития тяжелой желудочковой аритмии.

Трициклические антидепрессанты (ТЦА) (например, амитриптилин, дезипрамин, имипрамин, нортриптилин, мапротилин и протриптилин)

Дозу и скорость введения препарата следует уменьшить в связи с повышенной активностью эпинефрина.

Ингибиторы МАО (как А-селективные (например, моклобемид), так и неселективные (например, фенелзин, транилципромин, линезолид)

Если одновременного применения этих препаратов невозможно избежать, дозу и скорость введения анестетика следует уменьшить, а анестезию следует проводить под строгим медицинским наблюдением из-за возможного усиления эффектов эпинефрина, приводящих к риску развития гипертонического криза.

Ингибиторы КОМТ (ингибиторы катехол-О-метилтрансферазы) (например, энтакапон, толкапон)

Возможны аритмия, учащенное сердцебиение и колебания артериального давления.

Препараты с комбинированным адренергическим и серотонинергическим действием (например, венлафаксин, милнаципран, сертралин)

Дозу и скорость введения препарата следует снизить в связи с аддитивным или синергическим воздействием на артериальное давление и частоту сердечных сокращений.

Препараты, связанные с развитием аритмии (например, антиаритмические средства, такие как наперстянка, хинидин)

Доза препарата должна быть уменьшена из-за аддитивного или синергического воздействия на частоту сердечных сокращений.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Перед введением препарата необходимо выполнить аспирационную пробу с особой осторожностью.

Алкалоиды спорыньи с окситоцическими свойствами (например, метисергид, эрготамин, эргоновин)

Препарат следует применять под строгим медицинским наблюдением в связи с повышением артериального давления в результате аддитивного или синергического эффекта и (или) ишемическим ответом.

Симпатомиметические вазопрессоры (в основном кокаин, но также и амфетамины, фенилэфрин, псевдоэфедрин, оксиметазолин)

Риск адренергической токсичности.

Если в течение 24 часов использовались симпатомиметические вазопрессоры, запланированное стоматологическое лечение следует отложить.

Другие симпатомиметические средства (например, изопротеренол, левотироксин, метилдопа, антигистаминные препараты (например, хлорфенирамин, дифенгидрамин)

Следует применять более низкие дозы препарата.

Фенотиазины и другие нейролептики

Применять с осторожностью у пациентов, принимающих фенотиазины, учитывая риск развития артериальной гипотензии из-за возможного ингибирования эффекта эпинефрина.

Особые указания

Для предотвращения инфицирования (в том числе, вирусом гепатита) необходимо следить за тем, чтобы при заборе раствора из ампул всегда использовались новые стерильные шприцы и иглы.

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 препаратов, не содержащих эпинефрина, или содержащих меньшие дозы эпинефрина.

Принимать пищу можно лишь по возвращении чувствительности.

Для того, чтобы избежать риска развития нежелательных реакций, необходимо применять минимальные эффективные дозы препарата и до введения препарата проводить двухэтапную аспирационную пробу (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующим образом оборудованном помещении при доступности готового к

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 других осложнений.

Препарат предназначен для применения в стоматологии. Использование для анестезии дистальных отделов конечностей недопустимо (риск развития ишемии из-за содержания эпинефрина).

Вспомогательные вещества

Натрий

Препарат АРТИКАИН+ЭПИНЕФРИН ВЕЛФАРМ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

Натрия метабисульфит

Препарат содержит натрия метабисульфит, поэтому его применение противопоказано у пациентов с бронхиальной астмой и повышенной чувствительностью к сульфитам, так как возможно развитие острых аллергических реакций, таких как бронхоспазм.

При любой вероятности развития аллергической реакции следует выбрать другой анестетик (см. раздел «Противопоказания»).

Дети

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат АРТИКАИН+ЭПИНЕФРИН ВЕЛФАРМ оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Решение о том, когда пациент после стоматологического вмешательства сможет вернуться к управлению транспортными средствами и занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, должен принимать врач.

Форма выпуска

Раствор для инъекций.

По 1 мл, 2 мл препарата в ампулы из 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 медицинскому применению и скарификатор ампульный.

20, 50 контурных ячейковых упаковок помещают в тару из гофрированного картона с равным количеством инструкций по медицинскому 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 недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

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

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9.

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Российская Федерация

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

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону +7 (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».