ЛП-№(004347)-(РГ-RU) от 19.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.01.2024 № 665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Брилокаин®-адреналин форте

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Брилокаин®-адреналин форте

Международное непатентованное или группировочное наименование: Артикаин+ [Эпинефрин]

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

Действующие вещества:

Эпинефрина гидротартрат – 0,018 мг, в пересчете на эпинефрин (адреналин) – 0,010 мг, артикаина гидрохлорид – 40,00 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия дисульфит – 0,50 мг, натрия хлорид – 1,60 мг, динатрия эдетат – 0,25 мг, натрия гидроксид до pH 5,0, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Анестетики; местные анестетики; амиды

Код АТХ: N01BB58

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Препарат Брилокаин®-адреналин форте, 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), который добавляется 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 обратной потере чувствительности.

Препарат оказывает быстрое (латентный период – от 1 до 3 мин) и сильное анестезирующее действие и имеет хорошую тканевую переносимость. Продолжительность анестезии составляет не менее 75 мин.

Дети

Применение препарата у детей в возрасте от 4 до 16 лет в дозе 5 мг/кг массы тела

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.01.2024 № 665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

обеспечивает достаточное местноанестезирующее действие препарата при проведении нижнечелюстной инфильтрационной и верхнечелюстной проводниковой анестезии. Продолжительность анестезии сопоставима во всех возрастных группах и зависит от введенного объема препарата.

Фармакокинетика

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.

Концентрации артикаина в крови в области зубных альвеол после подслизистого введения в тысячи раз превышает концентрации артикаина в системном кровотоке. Связывание артикаина с белками плазмы составляет 95 %.

Артикаин выводится через почки, главным образом, в виде артикаиновой кислоты. После подслизистого введения период полувыведения артикаина ($T_{1/2}$) составляет приблизительно 25 мин.

У детей были получены сопоставимые фармакокинетические данные.

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

Показания к применению

Лекарственный препарат Брилокаин®-адреналин форте показан для местной анестезии (инфильтрационная и проводниковая анестезия) в стоматологии при травматических вмешательствах и при необходимости выраженного гемостаза или улучшении визуализации операционного поля:

- стоматологические операции на слизистой оболочке и на костях, требующие создания условий более выраженной ишемии;
- операция 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.01.2024 № 665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Противопоказания

- Внутривенное введение препарата противопоказано;
- Анестезия дистальных отделов конечностей, таких как пальцы рук и ног (из-за опасности ишемии);
- Гиперчувствительность к артикаину или к другим местноанестезирующим средствам амидного типа, за исключением случаев, когда при гиперчувствительности к данным средствам аллергия к артикаину была исключена с помощью соответствующих исследований, проведенных с соблюдением всех необходимых правил и требований;
- Гиперчувствительность к эпинефрину;
- Гиперчувствительность к вспомогательным компонентам препарата, в том числе к сульфитам (включая проявляющуюся в виде бронхиальной астмы).

Противопоказания, относящиеся к артикаину

- Тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости (такие, как тяжелая брадикардия, антриовентрикулярная блокада II и III степени);
- Острая декомпенсированная сердечная недостаточность;
- Тяжелая артериальная гипотензия;
- Детский возраст до 4 лет (отсутствие клинического опыта).

Противопоказания, относящиеся к эпинефрину

- Пароксизмальная тахикардия, тахиаритмия;
- Закрытоугольная глаукома;
- Прием неселективных бета-адреноблокаторов, например, пропранолола (риск развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии);
- Гипертиреоз;
- Феохромоцитома;
- Тяжелая артериальная гипертензия;
- Перенесенный инфаркт миокарда в течение 3 – 6 месяцев, аортокоронарное шунтирование в течение последних 3 месяцев;
- Сопутствующее лечение трициклическими антидепрессантами или ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), так как эти препараты могут потенцировать сердечно-сосудистые эффекты эпинефрина. Это может произойти до 14 дней после отмены ингибиторов МАО.

Возможно развитие острых аллергических реакций с анафилактическими симптомами, такими как бронхоспазм у лиц с гиперчувствительностью к сульфитам, проявляющиеся в виде бронхиальной астмы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.01.2024 № 665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

С осторожностью

Стенокардия, атеросклероз, постинфарктный кардиосклероз (давность инфаркта миокарда > 6 мес), нарушения мозгового кровообращения, инсульт в анамнезе, иные сердечно-сосудистые заболевания (не описанные в разделе «Противопоказания»), хронический бронхит, эмфизема легких, сахарный диабет, недостаточность холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгированное и чрезмерно сильное действие препарата), нарушения свертываемости крови, тяжелые нарушения функции печени и почек, одновременное применение средств для общей анестезии (производные галогенизированных углеводородов), эпилепсия в анамнезе, тяжелая тревога.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Артикаин и эпинефрин проникают через плацентарный барьер.

Ввиду недостаточности клинических данных применение препарата возможно лишь 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 концентрацией эпинефрина 0,005 мг/мл. При случайном внутрисосудистом введении эпинефрин может уменьшать кровоснабжение матки.

В доклинических исследованиях не выявлено токсического влияния на репродуктивную систему, фертильность и эмбриогенез у крыс и кроликов. Эпинефрин-индуцированные аномалии плодов у животных наблюдали при введении его в дозах, значительно превышающих максимально рекомендуемые в составе данного препарата. Не ожидается влияния на фертильность у человека при применении артикаина и эпинефрина в терапевтических дозах.

В период лактации нет необходимости прерывать грудное вскармливание, так как в грудном молоке не обнаруживается клинически значимых концентраций артикаина. Кормящим матерям следует сцеживать и удалять первое материнское молоко после анестезии с использованием артикаина.

Способ применения и дозы

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

Проводить инъекцию в воспаленные ткани нельзя.

Препарат нельзя вводить внутривенно.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.01.2024 № 665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

В случае удаления премоляров нижней челюсти при отсутствии воспаления можно обойтись без мандибулярной анестезии, так как обычно достаточной является инфильтрационная анестезия, обеспечиваемая инъекцией 1,7 мл препарата на зуб. Если же таким путем не удалось достичь желаемого эффекта, следует выполнить дополнительную инъекцию 1-1,7 мл анестетика в подслизистую оболочку 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 доза препарата Брилокаин®-адреналин форте в зависимости от тяжести и длительности вмешательства устанавливается 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).

У детей старше 4 лет дозу препарата подбирают в зависимости от возраста и массы тела ребенка; доза не должна превышать 5 мг артикаина на 1 кг массы тела.

У пациентов пожилого возраста и пациентов с тяжелой почечной и печеночной недостаточностью возможно создание повышенных плазменных концентраций артикаина. У этих пациентов препарат следует применять в минимальной дозе, необходимой для достижения достаточной глубины анестезии. Во избежание случайного попадания препарата в кровеносные сосуды, перед его введением всегда следует проводить двухэтапную аспирационную пробу с поворотом иглы на 90 и 180° (см. Особые указания).

Тяжелые системные реакции вследствие непреднамеренного внутрисосудистого введения можно предотвратить путем медленного введения: сначала вводят 0,1-0,2 мл препарата, затем, спустя 20-30 секунд медленно вводят оставшуюся часть препарата.

Давление инъекции должно соответствовать чувствительности тканей.

Побочное действие

Частота побочных реакций определяется по следующим категориям: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000), и очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна (не может быть определена по имеющимся данным).

С стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции или псевдоаллергические реакции (гиперчувствительность). Могут проявляться в виде отека и/или воспаления в месте инъекции, но также могут возникать независимо от места инъекции и проявляться в виде эритемы, кожного зуда, конъюнктивита, ринита, ангионевротического отека лица с отеком верхней губы и/или нижней губы и/или отеком щеки, отека гортани с затруднением глотания,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.01.2024 № 665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

крапивницы и затруднения дыхания, которые могут доходить до анафилактического шока.

Со стороны нервной системы

Часто: парестезии, гипестезия, головная боль, вероятно, вследствие наличия в составе препарата эпинефрина.

Нечасто: головокружение.

Частота неизвестна: дозозависимые реакции со стороны центральной нервной системы (в том числе при чрезмерно высоких дозах или после случайной внутрисосудистой инъекции): ажитация, беспокойство, ступор, прогрессирующий в некоторых случаях до потери сознания, кома, нарушение дыхания (в некоторых случаях вплоть до остановки дыхания), мышечный тремор и мышечные подергивания, иногда прогрессирующие до генерализованных судорог. Реакции в месте введения: поражение нерва (например, парез лицевого нерва), снижение вкусовых ощущений.

Со стороны органов зрения

Частота неизвестна: преходящие нарушения зрения (затуманивание зрения, слепота, диплопия).

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Нечасто: тахикардия

Частота неизвестна: нарушение сердечного ритма, повышение или снижение артериального давления, брадикардия, сердечная недостаточность и шок.

Со стороны пищеварительной системы

Часто: тошнота, рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: случайное внутрисосудистое введение может привести к возникновению ишемии в месте инъекции, иногда прогрессирующей до некроза тканей.

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

Дети

Опубликованные исследования показывают, что профиль безопасности у детей и подростков в возрасте от 4 до 18 лет сопоставим с таковым у взрослых. Тем не менее, случайные травмы мягких тканей чаще наблюдаются у детей (до 16 % детей), особенно в возрасте от 4 до 7 лет (в связи с длительной анестезией мягких тканей).

Передозировка

Симптомы

симптомы стимуляции ЦНС: (беспокойство, тревога, спутанность сознания, гиперпноэ,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.01.2024 № 665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

тахикардия, повышение артериального давления с покраснением лица, тошнота, рвота, тремор, судорожные подергивания, тоникоклонические судороги);

симптомы угнетения ЦНС: (головокружение, нарушение слуха, потеря способности говорить, потеря сознания, мышечная атония, вазомоторный паралич (слабость, бледность), одышка, смерть из-за паралича дыхания;

симптомы угнетения сердечно-сосудистой системы: брадикардия, аритмия, фибрилляция желудочков, падение артериального давления, цианоз, остановка сердца.

Лечение: при первых проявлениях симптомов токсического действия 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 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 быть устранены при простом переведении пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями.

При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке, вне зависимости от их причины, введение препарата следует прекратить, и пациент должен быть переведен в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Необходимо обеспечить подачу кислорода, внутривенное введение растворов электролитов, глюкокортикостероидов (250-1000 мг метилпреднизолона), при необходимости, плазмозаменителей, альбумина.

При развитии 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.01.2024 № 665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Совместное применение различных анестетиков вызывает суммирование эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы и ЦНС.

Противопоказано одновременное применение с кардионеселективными бета-адреноблокаторами, например, пропранололом, ввиду развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии.

Совместное применение с трициклическими антидепрессантами или ингибиторами МАО противопоказано ввиду усиления действия вазоконстрикторов, повышающих АД, в том числе адреномиметиков, таких как эпинефрин.

При проведении инъекций препарата Брилокаин®-адреналин форте пациентам, получающим гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие кровотечений в месте инъекции.

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

Галотан может повышать чувствительность миокарда к катехоламинам и поэтому повышать риск развития нарушений сердечного ритма после инъекций препарата Брилокаин®-адреналин форте.

Эпинефрин легко разрушается алкилирующими веществами и окислителями, включая хлориды, бромиды, нитриты, соли железа, пероксиды.

Особые указания

Препарат нельзя вводить внутривенно.

Нельзя проводить инъекцию в воспаленную область.

Во избежание внутрисосудистой инъекции перед введением препарата следует обязательно проводить двукратный аспирационный тест.

Инъекционное давление должно соответствовать чувствительности ткани.

Для предотвращения занесения инфекций (в том числе вирусного гепатита) необходимо следить за тем, чтобы при заборе раствора из картриджей всегда использовались новые стерильные шприцы и иглы. Открытые картриджи нельзя использовать снова для других

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.01.2024 № 665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

пациентов.

Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж.

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, атеросклероз, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушения ритма сердца, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертензия), цереброваскулярными расстройствами, наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, а также при наличии тяжелой тревоги целесообразно применять артикаин без эпинефрина. Данные состояния должны применяться с осторожностью.

Препарат должен применяться с осторожностью при расстройствах свертывания крови, тяжелой почечной и печеночной недостаточности, одновременном применении средств для общей анестезии (производных галогенизированных углеводородов), эпилепсии в анамнезе. 1 мл препарата содержит 0,781 мг натрия. В связи с содержанием в препарате сульфитов возможно развитие реакций гиперчувствительности.

У пациентов с дефицитом холинэстеразы применение препарата возможно только в случае крайней необходимости, так как вероятно пролонгирование и чрезмерное усиление действия препарата.

При выполнении предварительных процедур и анестезии необходим опрос пациента по истории болезни, сопутствующей терапии, а также постоянный контакт с пациентом (расспрос пациента, уточняющие вопросы, которые появляются по мере изложения пациентом жалоб и ощущений).

Для недопущения возникновения нежелательных реакций следует проводить двухкратный аспирационный тест и выбор минимально возможной дозы.

В случае риска возникновения аллергии вводят 5-10 % дозы препарата.

В случае развития тяжелых аллергических и анафилактических реакций для реанимационной деятельности необходимы: адреналин, атропин, ингибиторы фосфодиэстеразы (эуфиллин, теофиллин, аминофиллин), антигистаминные препараты (супрастин, тавегил), кортикостероиды (гидрокортизон, метилпреднизолон), кордиамин, эпинефрин, реланиум, нашатырный спирт и другие препараты, а также реанимационное оборудование (в особенности источник кислорода), обеспечивающее возможности для искусственного дыхания в необходимых случаях.

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

Родители (опекуны) детей младшего возраста должны следить, чтобы последние не нанесли себе повреждения мягких тканей при укусе в период действия анестезии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.01.2024 № 665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Региональная 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Местная анестезия препаратом Брилокаин®-адреналин форте, как показали исследования, не вызывает какого-либо заметного нарушения способности управлять транспортными средствами. Однако решение о том, когда пациент после стоматологического вмешательства сможет вернуться к вождению автотранспорта и занятиям потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, должен принимать врач.

Форма выпуска

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

По 1,7 или по 1,8 мл во вкладыш (картридж) из прозрачного медицинского стекла 1-го гидролитического класса, укупоренный с одной стороны плунжером резиновым, а с другой стороны алюминиевым колпачком с пробкой резиновой или комбисилом.

По 2 мл в ампулу нейтрального стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 2 мл.

По 5 ампул или 5, 10 вкладышей (картриджей) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 5 ампул или 5, 10 вкладышей (картриджей) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов, или материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

По 1, 2, 3, 4, 5, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров.

По 20, 25, 30, 35, 40, 44, 50, 200, 324 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С, не допускать замораживания. Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.01.2024 № 665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Срок годности

Картриджи – 2,5 года

Ампулы – 3 года

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Препарат предназначен для использования в лечебных учреждениях.

Производитель

АО «Брынцалов-А

Россия, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д.1, стр. 4, 34, 6

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

АО «Брынцалов-А»

Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

тел.: 8(499)611-54-91,

тел./факс: 8(499)611-13-55

http://www.ferain.ru,

e-mail: info@ferain.ru