ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
АРТИКАИН ПЕРРЕЛЬ С АДРЕНАЛИНОМ

Регистрационный номер:

Торговое название: Артикаин Перрель с адреналином

Международное непатентованное или группировочное название: артикаин+эпинефрин

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав:
Состав на 1 мл раствора для инъекций 40 мг/мл + 5 мкг/мл содержит:
Активное вещество: артикаина гидрохлорид 40 мг; эпинефрина гидротартрат (адреналина тартрат) в пересчете на эпинефрин (адреналин) 5 мкг.
Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия дисульфит (натрия метабисульфит), вода для инъекций.

Состав на 1 мл раствора для инъекций 40 мг/мл + 10 мкг/мл содержит:
Активное вещество: артикаина гидрохлорид 40 мг; эпинефрина гидротартрат (адреналина тартрат) в пересчете на эпинефрин (адреналин) 10 мкг.
Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия дисульфит (натрия метабисульфит), вода для инъекций.

Описание: бесцветная прозрачная жидкость

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

Код АТХ: [N01BB58]

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Артикаин с эпинефрином – комбинированный препарат для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии. Входящий в его состав артикаин – местный анестетик амидного типа тиафеновой группы. Эпинефрин вызывает сужение сосудов, особенно в месте введения, что затрудняет его всасывание и удлиняет эффект. Препарат оказывает местноанестезирующее действие, обладает анальгетическим эффектом. Препарат характеризуется хорошей переносимостью и минимальным сосудосуживающим действием. Действие препарата начинается быстро – через 0,5-3 минуты. Продолжительность анестезии составляет не менее 45 минут. Вследствие низкого содержания эпинефрина в препарате его действие на сердечно-сосудистую систему выражено мало: почти не отмечается повышения артериального давления и увеличения частоты сердечных сокращений.

Фармакокинетика
Артикаин при подслизистом введении в полости рта обладает высокой диффузной способностью. Связывание с белками плазмы составляет 95 %. Активные вещества в минимальной степени проникают через плацентарный барьер, практически не выделяются с

56243

грудным молоком. Период полувыведения артикаина при субмукозном введении составляет 25 минут.

Показания к применению

Инфильтрационная и проводниковая анестезия в стоматологии (особенно у больных с сопутствующими тяжелыми соматическими заболеваниями), в том числе при проведении следующих манипуляций:

- неосложненное удаление одного или нескольких зубов;
- препарирование кариозных полостей и зубов перед протезированием.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к артикаину, эпинефрину, а так же к любому из вспомогательных компонентов препарата;
- Пароксизмальная тахикардия и другие тахиаритмии;
- Бронхиальная астма;
- Повышенная чувствительность к сульфитам;
- Бронхоспазм при чувствительности к сульфитам;
- Закрытоугольная глаукома, одновременный прием неселективных бета-адреноблокаторов;
- Тяжелая форма печеночной недостаточности;
- Порфирия;
- Внутрисосудистая инъекция;
- Гипертиреоз;
- Пациенты, проходящие лечение с применением ингибиторов МАО (моноаминооксидазы) или трициклических антидепрессантов;
- В12-дефицитная анемия, метгемоглобинемия, гипоксия.

С осторожностью

Дефицит холинэстеразы, почечная недостаточность, сахарный диабет, артериальная гипертензия, детский возраст до 4 лет (эффективность и безопасность не определены).

Применение при беременности и в период лактации

Безопасность применения препарата во время беременности не установлена. В этой связи рекомендовано соотносить пользу для матери и возможный риск для плода. При необходимости применения препарата у кормящей матери нет необходимости прерывать вскармливание, так как активные вещества не выделяются с грудным молоком в клинически-значимых-количествах.

Способ применения и дозы

При неосложненном удалении зубов верхней челюсти при отсутствии воспаления обычно вводят в подслизистую в области переходной складки с вестибулярной стороны 1,8 мл препарата (на каждый зуб). В отдельных случаях может потребоваться дополнительное введение от 1 мл до 1,8 мл препарата для достижения полной анестезии. В большинстве случаев нет необходимости выполнять болезненные инъекции с небной стороны. Для анестезии при небных разрезах и наложении швов с целью создания небного депо необходимо около 0,1 мл препарата на укол. При удалении нескольких рядом расположенных зубов количество инъекций обычно удается ограничить. В случае удаления премоляров нижней челюсти при отсутствии воспаления можно обойтись без мандибулярной анестезии, так как инфильтрационная анестезия, обеспечиваемая инъекцией 1,8 мл на зуб, как правило, достаточна. Если же этим путем не удалось достичь желаемого эффекта, следует выполнить дополнительную инъекцию 1-1,8 мл препарата в подслизистую в область переходной складки нижней челюсти с вестибулярной стороны. Если же в этом случае не удалось достичь полной анестезии, необходимо провести блокаду нижнечелюстного нерва.

56243

Для подготовки полости или препарирования под коронку любого зуба, за исключением нижних моляров, показано введение препарата в дозе от 0,5 мл до 1,8 мл на каждый зуб по типу инфильтрационной анестезии с вестибулярной стороны. Точное количество зависит от желаемой глубины продолжительности процедуры. При выполнении одной лечебной процедуры взрослым можно вводить до 7 мг артикаина на 1 кг массы тела. Продолжительность анестезии, в течение которой можно провести вмешательство, составляет 30-45 минут.

Детям препарат вводится в количествах, которые зависят от их возраста, массы тела и метода анестезии.

Для детей в возрасте от 4 до 12 лет доза вводимого препарата устанавливается не выше 5 мг артикаина на 1 кг массы тела.

Для детей с массой тела от 20 до 30 кг рекомендуемая доза препарата от 0,25 до 1 мл (от 1/6 до 1/2 картриджа). Максимальная разовая доза препарата не должна превышать 1,5 мл. Суточная доза не должна превышать 2,5 мл.

Для детей с массой тела от 30 до 45 кг рекомендуемая доза препарата от 0,5 до 1,7 мл (от 1/3 до 1 картриджа). Максимальная разовая доза препарата не должна превышать 1,7 мл. Суточная доза не должна превышать 5 мл.

Побочное действие

Препарат обычно хорошо переносится пациентами, однако, возможно развитие следующих побочных явлений:

Со стороны центральной нервной системы: в зависимости от примененной дозы описаны случаи нарушения сознания вплоть до его потери; нарушения дыхания вплоть до его остановки; мышечный тремор; непроизвольное подергивание мышц, иногда прогрессирующие вплоть до генерализованных судорог; тошнота, рвота.

Со стороны органа зрения: изредка - помутнение в глазах, преходящая слепота, диплопия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: умеренно выраженные нарушения гемодинамики, проявляющиеся в снижении артериального давления, тахикардии или брадикардии, угнетении сердечно-сосудистой деятельности, что в крайнем проявлении может привести к коллапсу и остановке сердца, что угрожает жизни пациента.

Аллергические реакции: покраснение кожи, зуд, конъюнктивит, ринит, ангионевротический отек различной степени выраженности (включая отек верхней и/или нижней губы и/или щек, голосовой щели с затруднением глотания и/или дыхания, крапивница). Все эти явления могут прогрессировать до развития анафилактического шока.

Местные реакции: отек или воспаление в месте инъекции.

Прочие: часто наблюдаются головные боли, связанные, вероятно, с наличием в составе препарата эпинефрина. Другие побочные явления, обусловленные действием эпинефрина (тахикардия, аритмия, повышение артериального давления), проявляются крайне редко. Крайне редко случайная внутрисосудистая инъекция может привести к развитию ишемических зон в месте введения, иногда прогрессирующих до тканевого некроза.

Передозировка

При появлении первых признаков развития побочного или токсического действия (головокружение, двигательное беспокойство, нарушение сознания) необходимо срочно прекратить инъекцию и придать пациенту горизонтальное положение. Необходим тщательный контроль показателей гемодинамики (пульс, артериальное давление) и проходимости дыхательных путей. Даже если симптомы не кажутся тяжелыми, следует подготовить все необходимое для внутривенной инфузии и, по крайней мере, провести венепункцию. В зависимости от степени нарушения дыхания следует дать кислород, провести искусственное дыхание и, при необходимости, эндотрахеальную интубацию с контролируемой вентиля-

цией легких. Применение аналептических препаратов центрального действия противопоказано. При непроизвольных мышечных подергиваниях или генерализованных судорогах показано внутривенное введение барбитуратов короткого или ультракороткого действия. Введение следует проводить медленно, под постоянным контролем показателей гемодинамики и дыхания. Одновременно следует проводить внутривенную инфузию жидкости через заранее установленную канюлю.

При тахикардии, брадикардии или выраженном снижении артериального давления, при тяжелых нарушениях кровообращения и шоке пациенту следует придать горизонтальное положение с приподнятыми ногами, провести ингаляцию кислорода и внутривенную инфузию сбалансированных электролитных и плазмозамещающих растворов, внутривенно ввести глюкокортикоиды (250-1000 мг метилпреднизолона). В случае угрожающего сосудистого коллапса и нарастающей брадикардии ввести внутривенно 25-100 мкг эпинефрина (0,25-1,0 мл раствора с концентрацией 100 мкг/мл). Введение проводят медленно, под контролем пульса и артериального давления. Не следует вводить более 100 мкг эпинефрина (1 мл раствора за 1 раз). При введении дополнительных количеств эпинефрина его следует добавить к инфузионному раствору. Скорость инфузии должна коррелировать с частотой пульса и уровнем артериального давления.

Тяжелые формы тахикардии и тахиаритмии могут быть устранены применением антиаритмических препаратов, однако, не следует использовать неселективные бета-адреноблокаторы.

При повышении артериального давления у больных с артериальной гипертонией следует, в случае необходимости, применять периферические вазодилататоры.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гипертензивный эффект симпатомиметических аминов типа эпинефрина может быть усилен трициклическими антидепрессантами и ингибиторами МАО. Необходимо отменить ингибиторы МАО за 10 дней до введения местного анестетика.

Не следует назначать препарат на фоне лечения неселективными бета-адреноблокаторами, поскольку в этом случае высок риск развития гипертонического криза и выраженной брадикардии.

Местноанестезирующее действие артикаина усиливают и удлиняют сосудосуживающие лекарственные средства.

Особые указания

Препарат содержит сульфиты, которые могут спровоцировать анафилактическую реакцию.

Повышенная чувствительность к сульфитам чаще наблюдается у больных с бронхиальной астмой. Препарат нельзя вводить внутривенно. Нельзя проводить инъекцию в область воспаления.

У больных с дефицитом холинэстеразы препарат можно применять только при неотложных показаниях, так как у этих пациентов есть вероятность пролонгирования и иногда усиления действия препарата.

Для предотвращения инфекции (в том числе вирусного гепатита) нельзя использовать открытые картриджи снова для других пациентов.

У больных с заболеванием сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушение ритма, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертония), цереброваскулярными расстройствами, с наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, гипертиреозом, а так же при наличии выраженного беспокойства целесообразно использование препарата, содержащего меньшее количество эпинефрина.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.
Необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Раствор для инъекций 40 мг/мл + 5 мкг/мл и 40 мг/мл + 10 мкг/мл.
По 1,8 мл помещают в картридж из прозрачного бесцветного стекла гидролитического класса I, с одной стороны укупоренный плунжером из бромбутиловой резины, с противоположной стороны укупоренный бромбутиловой пробкой и обжатый алюминиевым колпачком. На каждый картридж наклеивают этикетку. По 10 картриджей помещают в блистер (поддон) из пластика и полиэтилена. По 10 блистеров (поддонов) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения
Список Б.
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Не замораживать!
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Предприятие-изготовитель:
ПЕРРЕЛЬ С.п.А., Италия

Юридический адрес:
Виа Аурелио Саффи, 30,
20123 – Милан (МИ)
Телефон: +39 02 2413 491
Факс: +39 02 2486 2961

Адрес и телефон уполномоченной организации для контактов (направления претензий и рекламаций):
ООО «ИФЕ Раша – Институт фо рисоч энд дивелопмент»
198097, Россия, Санкт-Петербург, проспект Стачек, дом 47 литер А, офис 259
Телефон: +7 812 33 21 746
Факс: + 7 812 33 21 748

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
ФГБУ НЦЭСМП

Генеральный директор
ООО "Эн.Си.Фарм"

ООО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Эн.Си.Фарм" *МОСКВА*

В.И. Миронкин