ЛП-№(009488)-(РГ-RU) от 28.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АРТИКАИН + ЭПИНЕФРИН ВЕЛФАРМ, (10 мг + 0,005 мг)/мл, раствор для инъекций.

АРТИКАИН + ЭПИНЕФРИН ВЕЛФАРМ, (20 мг + 0,005 мг)/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: артикаин + эпинефрин.

АРТИКАИН + ЭПИНЕФРИН ВЕЛФАРМ, (10 мг + 0,005 мг)/мл, раствор для инъекций

1 мл препарата содержит 10 мг артикаина (в виде гидрохлорида) и 0,009 мг эпинефрина гидротартрата (что эквивалентно 0,005 мг эпинефрина).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, натрия метабисульфит (см. раздел 4.4).

АРТИКАИН + ЭПИНЕФРИН ВЕЛФАРМ, (20 мг + 0,005 мг)/мл, раствор для инъекций

1 мл препарата содержит 20 мг артикаина (в виде гидрохлорида) и 0,009 мг эпинефрина гидротартрата (что эквивалентно 0,005 мг эпинефрина).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, натрия метабисульфит (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Способ применения

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).

4.3. 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, перечисленных в разделе 6.1.

Противопоказания, относящиеся к артикаину:

– Повышенная чувствительность к другим местноанестезирующим средствам амидного типа.

– Тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

проводимости сердца (такие, как тяжелая брадикардия, атриовентрикулярная блокада 2-й или 3-й степени).

– Острая декомпенсированная сердечная недостаточность (острое нарушение функционального состояния сердца).

– Тяжелая артериальная гипотензия, шок.

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

Противопоказания, относящиеся к эпинефрину:

– Анестезия концевых фаланг пальцев рук и ног (риск ишемии).

– Пароксизмальная тахикардия, тахиаритмия.

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

– Недавно проведенное (3 месяца назад) аортокоронарное шунтирование.

– Одновременный прием неселективных 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 4.5).

– 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– У пациентов с сахарным диабетом.

– У пациентов с тяжелыми формами тревожного невроза.

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, поэтому его применение противопоказано у пациентов с бронхиальной астмой с повышенной чувствительностью к сульфитам (см. раздел 4.3). Натрия метабисульфит может изредка 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

В исследованиях артикаина на животных не было выявлено прямых или косвенных неблагоприятных эффектов, влияющих на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Результаты исследования на животных продемонстрировали, что эпинефрин обладает токсичностью в отношении репродуктивной функции у животных в дозах, превышающих максимальную рекомендованную дозу. Артикаин и эпинефрин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

острого приступа астмы, расстройства сознания или шока, в частности у пациентов, страдающих бронхиальной астмой.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Со стороны центральной нервной системы

Возбуждение центральной нервной системы: чувство тревоги, страха, спутанность сознания, гиперпноэ, тахикардия, увеличение артериального давления с покраснением лица, тошнота, рвота, тремор, подергивания, тонико-клонические судороги.

Угнетение центральной нервной системы: головокружение, нарушение слуха, потеря способности говорить, ступор, бессознательное состояние, атония, паралич сосудодвигательных нервов (слабость, бледность), одышка, смерть от паралича дыхательных путей.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Угнетение сердечно-сосудистой системы: брадикардия, аритмия, мерцание желудочков, падение артериального давления, цианоз, остановка сердца.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

необходимости, купируется с помощью периферических сосудорасширяющих средств.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; местные анестетики; амиды.

Код АТХ: N01BB58.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия метабисульфит (натрия дисульфит)

Натрия хлорид

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. 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.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата АРТИКАИН + ЭПИНЕФРИН ВЕЛФАРМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.