ЛП-№(005670)-(РГ-RU) от 01.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10163
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Артикаин-Бинергия с адреналином, 10 мг/мл + 0,005 мг/мл, раствор для инъекций.

Артикаин-Бинергия с адреналином, 20 мг/мл + 0,005 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: артикаин + [эпинефрин]

Артикаин-Бинергия с адреналином, 10 мг/мл + 0,005 мг/мл, раствор для инъекций

В 1 мл раствора для инъекций содержится 10 мг артикаина гидрохлорида и 0,009 мг эпинефрина гидротартрата (в пересчете на эпинефрин – 0,005 мг, что соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:200 000);

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Артикаин-Бинергия с адреналином, 20 мг/мл + 0,005 мг/мл, раствор для инъекций

В 1 мл раствора для инъекций содержится 20 мг артикаина гидрохлорида и 0,009 мг эпинефрина гидротартрата (в пересчете на эпинефрин – 0,005 мг, что соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:200 000);

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия дисульфит, натрия хлорид (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

Артикаин-Бинергия с адреналином показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 4 лет.

Артикаин-Бинергия с адреналином применяется для местной и регионарной блокады нервных окончаний.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Артикаин-Бинергия с адреналином применяется для эпидуральной и направленной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10163
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

локальной анестезии.

Препарат нельзя вводить внутривенно.

Препарат нельзя вводить в воспаленные (инфицированные) участки ткани.

Режим дозирования

Следует вводить минимальную дозу, с помощью которой достигается желаемая 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

Пожилые пациенты

Для пациентов пожилого возраста необходим подбор дозы.

Пациенты с нарушением функции печени

Артикаин также метаболизируется печенью. Для пациентов с нарушением функции печени может потребоваться меньшая доза вследствие удлинения действия и системной кумуляции препарата (см. раздел 4.4).

Пациенты с нарушением функции почек

Артикаин и его метаболиты выводятся, в основном, почками. Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью может потребоваться меньшая доза вследствие удлинения действия и системной кумуляции препарата (см. раздел 4.4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10163
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Другие особые популяции пациентов

Уменьшение дозы препарата Артикаин-Бинергия с адреналином необходимо у пациентов с определенными сопутствующими заболеваниями (напр., стенокардией напряжения, атеросклерозом), а также у пациентов, одновременно получающих лекарственные препараты с известным взаимодействием с артикаином и/или эпинефрином (см. разделы 4.4 и 4.5). Во всех перечисленных случаях рекомендуется применять препарат Артикаин-Бинергия с адреналином в сниженной дозе (т.е. в минимальном объеме, обеспечивающем эффективную анестезию).

Дети

Безопасность применения препарата Артикаин-Бинергия с адреналином у детей в возрасте младше 4 лет не установлена. Данные отсутствуют.

Доза препарата Артикаин-Бинергия с адреналином подбирается в зависимости от возраста и массы тела ребенка, а также объема вмешательства.

Способ применения

Препарат предназначен для инъекций.

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

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:

- Гиперчувствительность к другим местноанестезирующим средствам амидного типа;
- тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости (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 24.05.2024 № 10163
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Противопоказания, относящиеся к эпинефрину:

- анестезия концевых фаланг пальцев рук и ног (риск ишемии);
- пароксизмальная тахикардия, тахиаритмия;
- недавно перенесенный (3-6 месяцев назад) инфаркт миокарда;
- недавно проведенное (3 месяца назад) аортокоронарное шунтирование;
- одновременный прием неселективных бета-адреноблокаторов, например, пропранолола (риск развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии);
- закрытоугольная глаукома;
- гипертиреоз;
- феохромоцитома;
- тяжелая артериальная гипертензия;
- одновременный прием трициклических антидепрессантов или ингибиторов моноаминоксидазы (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

Настоящий лекарственный препарат следует применять с особой осторожностью у пациентов со следующими нарушениями:

- 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;
- у пациентов с сахарным диабетом;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10163
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- 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.

Внутривенные инъекции противопоказаны!

Нельзя вводить препарат Артикаин-Бинергия с адреналином в воспаленные (инфицированные) участки ткани (усиление поглощения артикаина при уменьшении эффективности).

Для того чтобы избежать риска развития нежелательных 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).

Вспомогательные вещества

Препарат содержит натрия дисульфит, поэтому его применение противопоказано у пациентов бронхиальной астмой и повышенной чувствительностью к сульфитам, так как возможно развитие острых аллергических реакций, таких как бронхоспазм (см. раздел 4.3).

В 1 мл препарата Артикаин-Бинергия с адреналином раствор для инъекций (10 мг + 0,005 мг)/мл содержится 0,127 ммоль (2,9 мг) натрия.

В 1 мл препарата Артикаин-Бинергия с адреналином раствор для инъекций (20 мг + 0,005 мг)/мл содержится 0,096 ммоль (2,2 мг) натрия.

Эти данные следует учитывать при применении препарата Артикаин-Бинергия с адреналином у пациентов, контролирующих потребление натрия (диета с малым содержанием поваренной соли).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10163
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

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

Противопоказанные комбинации

С кардионеселективными бета-адреноблокаторами, например, пропранололом

Риск развития гипертонического криза и выраженной брадикардии.

Взаимодействие, которое следует принимать во внимание

С трициклическими антидепрессантами или ингибиторами 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 вазоконстрикторов. Хотя концентрация в препарате Артикаин-Бинергия с адреналином значительно ниже (1:200000), тем не менее, следует учитывать возможность усиления гипертензивного действия эпинефрина.

С лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС)

Местноанестезирующие средства усиливают действие лекарственных средств, угнетающих ЦНС. Наркотические анальгетики усиливают действие местноанестезирующих средств, однако повышают риск угнетения дыхания.

С антикоагулянтами и другими препаратами, уменьшающими свертываемость крови

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

С ингибиторами холинэстеразы

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

С гипогликемическими средствами для приема внутрь

Эпинефрин может ингибировать высвобождение инсулина из бета-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 Артикаин-Бинергия с адреналином.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10163
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

С дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

В ходе экспериментальных исследований на животных каких-либо признаков прямого или косвенного негативного влияния артикаина на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие не обнаружено. 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 Артикаин-Бинергия с адреналином 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

Экспериментальные исследования применения артикаина 40 мг/мл + эпинефрин 0,01 мг/мл на животных (что в несколько раз больше, чем в препарате Артикаин-Бинергия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10163
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

с адреналином) не показали воздействия на фертильность. При применении в терапевтических дозах негативное действие препарата на фертильность человека отсутствует.

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

Нежелательные реакции сгруппированы по системам и органам в соответствии со словарем MedDRA и классификацией частоты развития нежелательных реакций ВОЗ: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна:

Аллергические или 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.

Очень редко:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10163
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны нервной системы

Часто:

Парестезия, гипестезия, головная боль (вследствие наличия в составе препарата эпинефрина).

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.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко:

Из-за наличия в составе препарата натрия дисульфита (натрия метабисульфита), могут возникать аллергические реакции в виде тяжелого дыхания, острого приступа астмы, в частности у пациентов, страдающих бронхиальной астмой.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто:

Тошнота, рвота.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10163
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна:

В месте инъекции могут возникать аллергические или аллергоподобные реакции, которые могут проявляться в виде отечности/припухлости и/или воспаления.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Телефон: +7 800 550 99 03 Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10163
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Лечение

При появлении первых признаков нежелательной реакции 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 нижними конечностями. Необходимо обеспечить проходимость дыхательных путей и мониторировать показатели гемодинамики (число сердечных сокращений и артериальное давление).

Рекомендуется освободить доступ к венам (даже при симптомах, которые не кажутся серьезными) для того, чтобы в случае необходимости иметь возможность немедленно провести внутривенное введение необходимых лекарственных препаратов.

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

Мышечные подергивания и генерализованные судороги могут быть купированы внутривенным введением быстродействующего спазмолитического средства (например, суксаметония хлорид, диазепам). Также рекомендуется проведение искусственной вентиляции легких (подача кислорода).

Резкое снижение артериального давления, тахикардия или брадикардия могут устраняться при простом переведении пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями.

При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке любого происхождения введение препарата должно быть прекращено. Необходимо перевести пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями и освободить дыхательные пути (инсуффляция кислорода). Должны проводиться внутривенное введение сбалансированных растворов электролитов, глюкокортикостероидов (250-1000 мг преднизолона или эквивалентное количество производного, например, метилпреднизолона), заместительная инфузионная терапия (при необходимости дополнительно плазмозаменители, например, альбумин человека).

При развитии циркуляторного коллапса и усилении брадикардии внутривенно немедленно вводится эпинефрин (адреналин). После разведения 1 мл 0,1 % раствора эпинефрина (1:1000) до 10 мл, используя полученный 0,01 % раствор эпинефрина (1:10000), проводят медленное введение сначала 0,25-1 мл (0,025-0,1 мг эпинефрина), контролируя пульс и артериальное давление (осторожно: возможны нарушения сердечного ритма!). Не превышать разовую внутривенную дозу 1 мл (0,1 мг эпинефрина). При необходимости введения доз, превышающих разовую внутривенную дозу эпинефрина 0,1 мг, эпинефрин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10163
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

следует вводить с инфузионным раствором, отрегулировав капельную скорость введения в соответствии с частотой пульса и артериальным давлением.

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

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; местные анестетики; амиды.

Код АТХ: N01BB58.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Артикаин-Бинергия с адреналином 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

Связывание артикаина с белками плазмы крови составляет приблизительно 95 %.

Артикаин быстро и практически сразу после введения метаболизируется (путем гидролиза) неспецифическими плазменными эстеразами в тканях и крови (90 %); остальные 10 % дозы артикаина метаболизируется микросомальными ферментами печени. Артикаин выводится почками, главным образом, в виде артикаиновой кислоты.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10163
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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

Натрия дисульфит,

Натрия хлорид,

Динатрия эдетат,

1 М раствор натрия гидроксида,

Вода для инъекций.

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

Натрия дисульфит,

Натрия хлорид,

Динатрия эдетат,

1 М раствор натрия гидроксида,

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

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для инъекций (10 мг + 0,005 мг)/мл.

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

По 1 мл, 2 мл, 5 мл, 10 мл или 20 мл препарата в ампулах из прозрачного бесцветного стекла

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10163
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

с точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома.

По 1,7 мл, 1,8 мл препарата в картриджах из прозрачного бесцветного стекла, укупоренных с одной стороны плунжерами из эластомерного материала (бромбутиловой резины), а с другой стороны комбинированными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала (бромбутиловой резины) и алюминиевого анодированного колпачка.

5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне).

1 или 2 контурные пластиковые упаковки (поддона) с ампулами по 1 мл, 2 мл или 5 мл или 1 контурная пластиковая упаковка (поддон) с ампулами по 10 мл или 20 мл вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

1 контурная пластиковая упаковка (поддон) с ампулами по 20 мл вместе с инструкцией по применению в коробке из картона.

10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или во вкладыше для фиксации картриджей из картона.

1, 5 или 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия).

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

Для предотвращения инфицирования (в том числе, вирусным гепатитом) необходимо следить за тем, чтобы при заборе препарата из ампул и флаконов 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.

Весь неиспользованный остаток препарата и сопутствующие материалы должны быть утилизированы непосредственно после первого применения в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Бинергия»

143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2024 № 10163
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

д. 69, эт. /помещ. 1/41, офис 106А.

Тел.: 8 (495) 580-55-02

Факс: 8 (495) 580-55-03

Электронная почта: info@binergia.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Бинергия»

143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское, д. 69, эт. /помещ. 1/41, офис 106А.

Тел.: 8 (495) 580-55-02

Факс: 8 (495) 580-55-03

Электронная почта: info@binergia.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Артикаин-Бинергия с адреналином доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/