ЛП-N=(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, (40 мг + 0,005 мг)/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: артикаина гидрохлорид + эпинефрина гидротартрат.

1 мл препарата содержит 40 мг артикаина (в виде гидрохлорида) и 0,009 мг эпинефрина гидротартрата (что эквивалентно 0,005 мг эпинефрина).

Каждая ампула объёмом 1 мл содержит 40 мг артикаина (в виде гидрохлорида) и 0,009 мг эпинефрина гидротартрата (что эквивалентно 0,005 мг эпинефрина).

Каждая ампула объёмом 2 мл содержит 80 мг артикаина (в виде гидрохлорида) и 0,018 мг эпинефрина гидротартрата (что эквивалентно 0,01 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 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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).

Способ применения

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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!

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к артикаину или к другим местноанестезирующим средствам амидного типа, эпинефрину, натрия метабисульфиту, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

– 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.

– 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

– Хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, стенокардия, атеросклероз, инфаркт миокарда в анамнезе, нарушение ритма сердца, артериальная гипертензия.

– Цереброваскулярные нарушения, инсульт в анамнезе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– 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).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Для того, чтобы избежать риска развития нежелательных реакций, необходимо применять минимальные эффективные дозы препарата и до введения препарата проводить двухэтапную аспирационную пробу (см. раздел 4.2).

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 4.3).

Дети

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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.

Лактация

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.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 привести к развитию паралича лицевого нерва.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 никаких нежелательных реакций.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(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.

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 4.3).

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; местные анестетики; амиды.

Код АТХ: N01BB58.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

5.3. Данные доклинической безопасности

На основании доклинических данных, полученных в традиционных исследованиях фармакологической безопасности, хронической токсичности, репродуктивной токсичности и генотоксичности не было выявлено никакой специфической опасности при применении у человека комбинации артикаина и эпинефрина в терапевтических дозах. Для артикаина при дозах, превышающих терапевтические, установлено кардиодепрессивное действие, а также возможен сосудорасширяющий эффект. Для эпинефрина выявлен симпатомиметический эффект. При многократном подкожном введении артикаина в комбинации с эпинефрином при дозах более 50 мг/кг/сут у крыс и 80 мг/кг/сут у собак возникали нежелательные реакции. Однако полученные результаты не являются значимыми по сравнению с клиническим применением препарата при однократном применении.

В исследованиях эмбриотоксичности артикаина не было выявлено увеличения частоты смертности плода или пороков развития при суточной внутривенной дозе не более 20 мг/кг (крысы) и 12,5 мг/кг (кролики). Репродуктивная токсичность отмечалась у

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

экспериментальных животных при дозах от 0,1 до 5 мг/кг эпинефрина (в несколько раз превышающих максимальную дозу эпинефрина при применении комбинации артикаина и эпинефрина), подтвержденная врожденными пороками развития и нарушением маточно-плацентарной перфузии.

Тератогенные эффекты были выявлены у экспериментальных животных, которым вводили эпинефрин в дозах, значительно превышающих максимальную дозу для человека, что подтверждает отсутствие клинической значимости таких результатов.

В исследованиях эмбриофетотоксичности артикаина и эпинефрина не было выявлено увеличения частоты пороков развития при суточных подкожных дозах артикаина не более 80 мг/кг (крысы) и 40 мг/кг (кролики).

В исследованиях фертильности и раннего эмбрионального развития не отмечалось никаких нежелательных реакций (фертильность) у самцов и самок крыс при дозах, вызывающих токсичность у родительских особей.

В исследованиях репродуктивной токсичности артикаина 40 мг/мл + эпинефрин 0,01 мг/мл, вводимого подкожно в дозах не более 80 мг/кг/сут, не выявили нежелательных реакций со стороны фертильности, фетального, эмбрионального и постнатального развития.

В исследованиях *in vitro* и *in vivo*, выполненных с артикаином или в исследованиях *in vivo* с артикаином в комбинации с эпинефрином не было выявлено генотоксических эффектов.

В исследованиях *in vitro* и *in vivo* эпинефрина были получены противоречивые результаты.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия метабисульфит (натрия дисульфит)

Натрия хлорид

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

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.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

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:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8067
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.