ЛП-№(001001)-(РГ-RU) от 11.07.2022

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11325
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цертакаин, 40 мг/мл + 0,005 мг/мл, раствор для инъекций.

Цертакаин, 40 мг/мл + 0,01 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: артикаин 40 мг/мл + эпинефрин 0,005 мг/мл

Цертакаин, 40 мг/мл + 0,005 мг/мл, раствор для инъекций.

1 мл препарата содержит: артикаина гидрохлорид 40,0 мг, адреналина тартрат в пересчете на адреналин (эпинефрин) 0,005 мг.

Действующие вещества: артикаин 40 мг/мл + эпинефрин 0,01 мг/мл

Цертакаин, 40 мг/мл + 0,01 мг/мл, раствор для инъекций.

1 мл препарата содержит: артикаина гидрохлорид 40,0 мг, адреналина тартрат в пересчете на адреналин (эпинефрин) 0,010 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия дисульфит Е222 (см. разделы 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная или коричневато-желтая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Показан для местной анестезии (инфильтрационная и проводниковая анестезия) в стоматологии у взрослых, подростков и детей в возрасте 4 лет (с массой тела около 20 кг) и старше.

Для дозировки 40 мг/мл + 0,005 мг/мл: при плановых вмешательствах, таких как неосложненное удаление одного или нескольких зубов, обработка кариозных полостей и обтачивание зубов перед протезированием.

Для дозировки 40 мг/мл + 0,01 мг/мл: при травматических вмешательствах и при необходимости выраженного гемостаза или улучшения визуализации операционного поля: стоматологические операции на слизистой оболочке или костях, требующие создания условий более выраженной ишемии; операции на пульпе зуба (ампутация или экстирпация); удаление сломанного зуба (остеотомия) или зуба, пораженного апикальным

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11325
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

пародонтитом; продолжительные хирургические вмешательства; чрескостный остеосинтез; эксцизия кист; вмешательства на слизистой оболочке десны; резекция верхушки корня зуба.

4.2. Режим дозирования и способ применения

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

Проводить инъекцию в воспаленные ткани нельзя.

Препарат нельзя вводить внутривенно.

Для того, чтобы избежать случайного попадания препарата в кровеносные сосуды, перед его введением всегда следует проводить аспирационную пробу (в два этапа).

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.

Для анестезии при неосложненном удалении зубов верхней челюсти при отсутствии воспаления обычно достаточно создания депо препарата Цертакаин 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 небной инъекции. При удалении нескольких рядом расположенных зубов количество инъекций обычно удается ограничить.

Для анестезии при разрезах и наложении швов в области неба с целью создания небного 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 обычно достаточной является инфильтрационная анестезия, обеспечиваемая инъекцией 1,7 мл на зуб. 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 проводниковую блокаду нижнечелюстного нерва.

При хирургических вмешательствах препарат Цертакаин в зависимости от тяжести и длительности вмешательства дозируется индивидуально.

При обработке полостей и обтачивании зубов под коронки, за исключением нижних коренных зубов, в зависимости от объема и продолжительности лечения показано введение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11325
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

препарата Цертакаин 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).

Для пациентов детского возраста (старше 4 лет) следует применять минимальные дозы, необходимые для достижения адекватной анестезии, доза препарата Цертакаин 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).

Применение препарата у детей младше 1 года не изучалось.

Для пациентов пожилого возраста и всех пациентов с тяжелой почечной и печеночной недостаточностью возможно создание повышенных плазменных концентраций артикаина. Для этих пациентов следует применять минимальные дозы, необходимые для достижения достаточной глубины анестезии.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к артикаину или к другим местноанестезирующим средствам амидного типа, за исключением случаев, когда при гиперчувствительности к местноанестезирующим средствам амидного типа аллергия к артикаину была исключена с помощью соответствующих исследований, проведенных с соблюдением всех необходимых правил и требований.
- Повышенная чувствительность к эпинефрину.
- Повышенная чувствительность к сульфитам (в частности, у пациентов с бронхиальной астмой и повышенной чувствительностью к сульфитам, так как возможно развитие острых аллергических реакций, таких как бронхоспазм) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

<u>Противопоказания, относящиеся к артикаину</u>

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

<u>Противопоказания, относящиеся к эпинефрину</u>

- Пароксизмальная тахикардия, тахиаритмия.
- Недавно перенесенный (3-6 месяцев назад) инфаркт миокарда.
- Недавно проведенное (3 месяца назад) аортокоронарное шунтирование.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11325
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- Одновременный прием некардиоселективных бета-адреноблокаторов, например, пропанолола (риск развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии).
- Закрытоугольная глаукома.
- Гипертиреоз.
- Феохромоцитома.
- Тяжелая артериальная гипертензия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Открытые картриджи нельзя использовать повторно для других пациентов!

Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж.

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушения ритма сердца, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертония), атеросклерозом, цереброваскулярными нарушениями, наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, гипертиреозом, а также при наличии выраженного беспокойства, целесообразно применение препарата Цертакаин с меньшей дозой эпинефрина.

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

Для того чтобы избежать риска развития побочных реакций необходимо применять минимальные эффективные дозы препарата и перед введением препарата проводить двухэтапную аспирационную пробу (см. раздел 4.2).

Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующим 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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11325
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Следует учитывать, что в 1 мл раствора препарата содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия.

Препарат предназначен для применения в стоматологии. Использование для анестезии дистальных отделов конечностей недопустимо (риск развития ишемии из-за содержания эпинефрина).

С осторожностью

- У пациентов с хронической сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, стенокардией, атеросклерозом, инфарктом миокарда в анамнезе, нарушениями ритма сердца, артериальной гипертензией.
- У пациентов с цереброваскулярными нарушениями, инсультом в анамнезе.
- У пациентов с хроническим бронхитом, эмфиземой легких.
- У пациентов с сахарным диабетом (потенциальный риск изменения концентрации глюкозы в крови).
- У пациентов с недостаточностью холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгирование и выраженное усиление действия препарата).
- У пациентов с нарушениями свертываемости крови.
- У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени и почек.
- У пациентов с выраженным возбуждением.
- У пациентов с эпилепсией в анамнезе.
- При совместном применении с галогенсодержащими средствами при проведении ингаляционнной анестезии (см. раздел 4.5).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противопоказанные комбинации

С некардиоселективными 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11325
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

вазоконстрикторов. Хотя концентрация эпинефрина в препарате Цертакаин значительно ниже (1:200000 – для дозировки 40 мг/мл + 0,005 мг/мл, 1:100000 – для дозировки 40 мг/мл + 0,01 мг/мл), 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 гепарином, ацетилсалициловой кислотой

При проведении инъекций препарата Цертакаин пациентам, получающим гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие кровотечений в месте инъекции.

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 Цертакаин.

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

Артикаин и эпинефрин проникают через плацентарный барьер. Концентрация артикаина в сыворотке крови у новорожденных (после введения препарата матери) составляет приблизительно 30 % от концентации 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11325
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Решение о том, когда пациент сможет вернуться к управлению транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, должен принимать врач.

4.8. Нежелательные реакции

Частота развития побочных эффектов представлена в соответствии с классификацией, рекомендованной Всемирной Организацией Здравоохранения: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения; частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: парестезия, гипестезия; 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 29.04.2025 № 11325
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны сердца и сосудов

Нечасто: вследствие содержания в составе препарата эпинефрина очень редко возможно развитие тахикардии, нарушений сердечного ритма, повышение артериального давления.

Частота неизвестна: снижение артериального давления, брадикардия, сердечная недостаточность и шок.

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.

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.

Дети

В проведенных исследованиях профиль безопасности у детей и подростков от 4 до 18 лет был сопоставим с таковым у взрослых пациентов. Однако вследствие пролонгированной анестезии мягких тканей ротовой полости у детей более часто отмечалось повреждение мягких тканей (у 16 % детей), особенно в возрасте от 3 до 7 лет. В ретроспективном исследовании 211 детей в возрасте от 1 года до 4 лет стоматологические вмешательства, проводящиеся с применением 4,2 мл 4 % артикаина и 0,005 мг/мл эпинефрина, не вызывали побочных реакций.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11325
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.: +7 499 578 06 70

Факс: +7 495 698 15 73

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru/people

4.9. Передозировка

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 поставить внутривенный катетер для того, чтобы в случае необходимости иметь возможность немедленно провести внутривенное введение необходимых лекарственных средств.

При нарушениях дыхания, в зависимости от их тяжести, рекомендуется подача кислорода, а при возникновении показаний к проведению искусственного дыхания – проведение эндотрахеальной интубации и искусственной вентиляции легких.

Введение аналептиков центрального действия противопоказано.

Мышечные подергивания и генерализованные судороги могут быть купированы внутривенным введением барбитуратов короткого или ультракороткого действия. Рекомендовано вводить эти препараты медленно, под постоянным врачебным контролем (риск гемодинамических расстройств и угнетения дыхания) и с одновременной подачей кислорода и мониторированием гемодинамических показателей.

Часто брадикардия или резкое снижение артериального давления могут 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11325
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

глюкокортикостероидов (250-1000 мг метилпреднизолона), при необходимости, плазмозаменителей, альбумина.

При развитии циркуляторного коллапса и усиления 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 кардионеселективных 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: местноанестезирующее средство + альфа- и бета-адреномиметик.

Код АТХ: N01BB58.

Фармакодинамические эффекты

Препарат Цертакаин, применяемый для местной инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии, является комбинированным препаратом, в состав которого входит артикаин (местноанестезирующее средство амидного типа) и эпинефрин (адреналин) (сосудосуживающее средство). Эпинефрин добавляется в состав препарата для пролонгирования действия 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.

Препарат Цертакаин оказывает быстрое (латентный период – от 1 до 3 мин) и сильное анестезирующее действие и имеет хорошую тканевую переносимость. Продолжительность анестезии составляет не менее 45 мин.

Дети

В клиническом исследовании с участием 210 детей в возрасте от 3,5 до 16 лет применение препарата Цертакаин в дозе 5 мг/кг массы тела обеспечивало достаточное местноанестезирующее дествие при проведении нижнечелюстной инфильтрационной или верхнечелюстной проводниковой анестезии. Продолжительность анестезии была сопоставима во всех возрастных группах и зависела от введенного объема препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11325
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

5.2. Фармакокинетические свойства

Артикаин быстро и практически сразу после введения метаболизируется (путем гидролиза) неспецифическими плазменными эстеразами в тканях и крови (90 %); остальные 10 % дозы артикаина метаболизируются микросомальными ферментами печени. Образующийся при этом главный метаболит артикаина – артикаиновая кислота – не обладает местноанестезирующей активностью и системной токсичностью, что позволяет проводить повторные введения препарата.

Концентрации артикаина в крови в области альвеол зуба после подслизистого введения в сотни раз превышают концентрации артикаина в системном кровотоке.

Связывание артикаина с белками плазмы крови составляет приблизительно 95 %.

Артикаин выводится через почки, главным образом, в виде артикаиновой кислоты. После подслизистого введения период полувыведения составляет приблизительно 25 мин.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Натрия дисульфит

Хлористоводородной кислоты раствор 5 М или натрия гидроксида раствор 3 М (для коррекции pH)

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 – для ампул; 2 года – для картриджей и шприцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл в ампулы из бесцветного или окрашенного стекла или в ампулы медицинские стеклянные прозрачные или из темного стекла с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы может дополнительно наноситься одно, два или три цветных идентификационных кольца и/или двухмерный штриховой код, и/или буквенно-цифровая кодировка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11325
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

По 5 или 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной фольгой алюминиевой лакированной или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной или в форме из картона с ячейками для укладки ампул.

По 1, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок или форм из картона с 10 ампулами или по 2, 10 или 20 контурных ячейковых упаковок или форм из картона с 5 ампулами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 1,7 или 1,8 мл в картриджи из бесцветного стекла, укупоренные колпачками алюминиевыми с резиновой прокладкой или без прокладки и плунжерами резиновыми.

По 5 или 10 картриджей в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной или в форме из картона с ячейками для укладки картриджей.

По 1, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок или форм из картона с 10 картриджами или по 1, 2, 10 или 20 контурных ячейковых упаковок или форм из картона с 5 картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 1,7 или 1,8 мл в шприцы стеклянные стерильные с поршневым штоком и упором. По 1 шприцу с поршневым штоком и упором и 1 или 2 иглы инъекционных одноразовых стерильных в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной в пакете из фольгированной пленки или в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой из комбинированного материала или пленкой полимерной, или фольгой алюминиевой лакированной.

По 1, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок в пакетах из фольгированной пленки или по 1, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок с пленкой или фольгой вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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

Препарат предназначен только для однократного применения. Открытые ампулы/картриджи, не до конца использованное содержимое шприцев нельзя применять повторно для других пациентов. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11325
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

safety@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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