

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АРТИКАИН ВЕЛФАРМ, 10 мг/мл, раствор для инъекций.

АРТИКАИН ВЕЛФАРМ, 20 мг/мл, раствор для инъекций.

АРТИКАИН ВЕЛФАРМ, 40 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: артикаин.

АРТИКАИН ВЕЛФАРМ, 10 мг/мл, раствор для инъекций

Каждый мл препарата содержит 10 мг артикаина гидрохлорида.

Каждый картридж содержит 17 мг артикаина гидрохлорида.

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

АРТИКАИН ВЕЛФАРМ, 20 мг/мл, раствор для инъекций

Каждый мл препарата содержит 20 мг артикаина гидрохлорида.

Каждый картридж содержит 34 мг артикаина гидрохлорида.

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

АРТИКАИН ВЕЛФАРМ, 40 мг/мл, раствор для инъекций

Каждый мл препарата содержит 40 мг артикаина гидрохлорида.

Каждый картридж содержит 68 мг артикаина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (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 ВЕЛФАРМ в дозировках 10 мг/мл и 20 мг/мл показан к применению у взрослых и детей для местной и регионарной блокады нервных окончаний.

Препарат АРТИКАИН ВЕЛФАРМ в дозировке 40 мг/мл показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 4 лет для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Раствор для инъекций 10 мг/мл и 20 мг/мл

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 400 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 сплетения	10–30	10–15
Эпидуральная (перидуральная) анестезия	10–30	10–15
Внутривенная регионарная анестезия	30–40	—

Раствор для инъекций 40 мг/мл

При инфильтрационной анестезии при отсутствии воспаления обычно вводят 1,7 мл раствора артикаина на зуб или на два смежных зуба. При проводниковой анестезии нижнего альвеолярного нерва требуется примерно 1–1,7 мл препарата. Для дополнительных инъекций следует применять половину дозы или полную дозу.

Максимальная доза для взрослых составляет 4 мг артикаина гидрохлорида на кг массы тела.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Раствор для инъекций 10 мг/мл и 20 мг/мл

Для пациентов пожилого возраста необходим подбор дозы.

Дети

Раствор для инъекций 10 мг/мл и 20 мг/мл

Для детей необходим подбор дозы.

Способ применения

Раствор для инъекций 10 мг/мл и 20 мг/мл

Применяется для инфильтрационной, проводниковой, эпидуральной и внутривенной регионарной анестезии, в зависимости от выбранного вида анестезии.

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.

Раствор для инъекций 40 мг/мл

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). Инъекционное давление во время введения препарата должно корректироваться в зависимости от тканевой чувствительности.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к артикаину, другим местноанестезирующим средствам амидного типа или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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 (острое нарушение функционального состояния сердца).
- Тяжелая артериальная гипотензия, шок.
- Детский возраст до 4-х лет (для дозировки 40 мг/мл) (отсутствие достаточного клинического опыта).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Для дозировок 10 мг/мл и 20 мг/мл:

- у пациентов с недостаточностью холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгирование и выраженное усиление действия препарата);
- у пациентов с эпилепсией в анамнезе;
- у пациентов со стенокардией, атеросклерозом;
- у пациентов с нарушениями свертываемости крови;
- у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени/ почек.

Для дозировки 40 мг/мл:

- у пациентов с недостаточностью холинэстеразы (применение возможно только в

случае крайней необходимости, так как усиление действия препарата);

– у пациентов с эпилепсией в анамнезе.

Особые указания

Препарат не предназначен для длительного введения (более 20 мин) при инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии.

При инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности). Детей и их родителей следует предупреждать о риске случайного повреждения мягких тканей зубами (прикусывание) из-за снижения чувствительности тканей вследствие действия препарата.

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 реакций, и других осложнений.

Только при наличии строгих показаний препарат артикаина можно применять у пациентов с дефицитом холинэстеразы, так как возможно пролонгирование и, при определенных обстоятельствах, усиление его действия.

Нельзя вводить препарат в воспаленные (инфицированные) участки ткани (усиление поглощения артикаина при уменьшении эффективности).

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 применения в офтальмологии и при нейроваскулярной анестезии забор препарата можно осуществлять только из вновь открытых ампул (препарат не содержит

консервантов).

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 для других пациентов!

Вспомогательные вещества

Дозировка 10 мг/мл

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу 1, 2, 5 мл или на картридж, то есть по сути не содержит натрия.

Данный препарат содержит 1,2 ммоль (или 27,5 мг) натрия на ампулу 10 мл; 2,4 ммоль (или 55 мг) на ампулу 20 мл. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Дозировка 20 мг/мл

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу 1, 2, 5, 10 мл или на картридж, то есть по сути не содержит натрия.

Данный препарат содержит 1,78 ммоль (или 40,8 мг) натрия на ампулу 20 мл. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Дозировка 40 мг/мл

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу 1, 2 мл или на картридж, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС)

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

С гепарином, ацетилсалициловой кислотой

При проведении инъекций препарата артикаина 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 сосудосуживающими средствами

Местноанестезирующее действие артикаина усиливают и удлиняют сосудосуживающие лекарственные средства.

Артикаин несовместим с щелочными растворами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Артикаин проникает 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 может быть принято только в том случае, если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

При использовании родовспомогательной анестезии негативного влияния артикаина на новорожденных не отмечено.

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.

Фертильность

В исследованиях фертильности у крыс при применении артикаина в токсических дозах не отмечено влияния на фертильность у особей мужского и женского пола. Не ожидается влияния на фертильность у человека при применении артикаина 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.

Невроз ожидания и послеоперационный стресс могут привести к изменению способности управления 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 деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$,

но $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$, 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 алергоподобные 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 и ангионевротический отек.

Ангионевротический отек может проявляться отеком верхней и/или нижней губы, щек, отеком голосовых связок с ощущением «комка в горле» и затруднениями глотания, крапивницей и затруднением дыхания. Любые из этих проявлений могут прогрессировать до анафилактического шока.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – парестезия, гипестезия; нечасто – головокружение, частота неизвестна – дозозависимые реакции со стороны центральной нервной системы (особенно при введении слишком большой дозы или при случайной интраваскулярной инъекции): агитация, 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.

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – зрительные расстройства (нечеткость зрительного восприятия, двоение в глазах, мидриаз, слепота), обычно обратимые, и возникающие во время или через короткое время после инъекции местноанестезирующего средства в область головы.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – снижение артериального давления, брадикардия, сердечная недостаточность, шок (при определенных обстоятельствах с угрозой для жизни).

В процессе родовспомогательной анестезии, в частности при парацервикальной блокаде, может появиться брадикардия у плода. Рекомендуется тщательно контролировать сердечную деятельность плода.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота, рвота.

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

Сайт в сети «Интернет»: <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 асфиксии из-за паралича дыхательных мышц.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

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

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 (риск гемодинамических расстройств и угнетения дыхания) и с одновременной подачей кислорода и мониторингом 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, в том числе альбумина.

При развитии коллапса и усилении брадикардии показано медленное внутривенное введение раствора эпинефрина (0,0025–0,1 мг) под контролем сердечного ритма и артериального давления. При необходимости введение доз, превышающих 0,1 мг, эпинефрин следует вводить инфузионно, отрегулировав скорость введения под контролем числа сердечных сокращений и артериального давления.

Дополнительные сведения об особых группах пациентов

Данные отсутствуют.

Дети

Данные отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; местные анестетики; амиды.

Код АТХ: N01BB08

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Артикаин является местноанестезирующим средством амидного типа.

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 обратной потере чувствительности.

Артикаин дозировками 10 мг/мл и 20 мг/мл обладает очень небольшим анестезирующим эффектом для поверхностной анестезии. При всех способах введения препарат оказывает быстрое (латентный период – от 1 до 11 мин) и сильное анестезирующее действие и имеет хорошую тканевую переносимость. Продолжительность анестезии без добавления сосудосуживающего средства (например, эпинефрина), составляет от 60 до 225 мин. Артикаин дозировкой 40 мг/мл применяется для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии. Действие препарата начинается быстро, в течение 1–3 мин. Продолжительность анестезии составляет примерно 20 мин. Препарат не содержит эпинефрин и применяется, когда добавление эпинефрина к местноанестезирующему средству необязательно или применение эпинефрина противопоказано.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутримышечного введения максимальная концентрация артикаина в крови достигается через 20–40 мин.

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. Связывание артикаина с белками плазмы крови составляет приблизительно 95 %.

Элиминация

После внутримышечного введения период полувыведения составляет приблизительно $39,8 \pm 3,1$ мин. После подслизистого введения период полувыведения составляет приблизительно 25 мин.

Артикаин выводится через почки, главным образом, в виде артикаиновой кислоты.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25° С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм»

По 1 мл, 2 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл препарата дозировками 10 мг/мл, 20 мг/мл, по 1 мл, 2 мл препарата дозировкой 40 мг/мл в ампулы нейтрального бесцветного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой или без них. 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 листок-вкладыш, скарификатор ампульный.

20, 48, 50, 96, 100 контурных ячейковых упаковок помещают в тару из гофрированного картона с равным количеством листков-вкладышей и скарификаторов ампульных (для стационаров).

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм-М»

Раствор для инъекций 10 мг/мл, 20 мг/мл и 40 мг/мл.

1,7 мл в картриджах из прозрачного бесцветного стекла I гидролитического класса, снабженные комбинированными колпачками (комбисилами) состоящими из бромбутилкаучукового уплотнителя и алюминиевого колпачка и укупоренные бромбутилкаучуковыми плунжерами.

На картридж наклеивают самоклеящуюся этикетку.

4 или 5 картриджей помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, герметично укрытой пленкой полимерной или без нее.

1, 2, 10, 13, 20 или 25 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

20, 48, 50, 96, 100 контурных ячейковых упаковок помещают в тару из гофрированного картона с равным количеством листков-вкладышей (для стационаров).

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

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

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

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

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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