

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Артикаин, 40 мг/мл, раствор для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: артикаин.

1 мл раствора содержит 40 мг артикаина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 80 мг артикаина (в виде гидрохлорида).

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.

Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Артикаин показан к применению у взрослых и детей старше 4 лет для местной анестезии (инфильтрационной и проводниковой) в стоматологии.

Артикаин без эпинефрина применяется преимущественно для коротких процедур у пациентов, у которых применение эпинефрина недопустимо (например, при сердечно-сосудистых заболеваниях или при наличии аллергии к сульфитам), или при необходимости введения небольших объемов препарата (в области передних зубов, неба).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

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

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.

Одновременное применение седативных препаратов: у пациентов, которые принимают седативные препараты, следует рассмотреть вопрос о снижении дозы местных анестетиков из-за дополнительного угнетения центральной нервной системы.

Способ применения

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

Проводить инъекцию в воспаленные ткани нельзя.

Препарат нельзя вводить внутривенно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к артикаину, или к 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 II–III степени).
- Острая декомпенсированная сердечная недостаточность.
- Тяжелая артериальная гипотензия.
- Детский возраст до 4-х лет (отсутствие достаточного клинического опыта).
- Эпилепсия, которая не контролируется в должной степени с помощью лекарственных препаратов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- недостаточность холинэстеразы: применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгирование и выраженное усиление действия препарата;
- эпилепсия в анамнезе (см. раздел 4.8);
- миастения гравис, по поводу которой пациент принимает ингибиторы ацетилхолинэстеразы. Для проведения эффективной анестезии необходимо применять более низкие дозы препарата;
- порфирия. 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.

Доза препарата должна быть снижена в случае снижения количества кислорода в тканях организма (гипоксия), высокого содержания калия (гиперкалиемия) и метаболических расстройств, возникших в результате повышенного уровня кислоты в крови (метаболический ацидоз).

Такие нежелательные явления, как повышенная возбудимость, беспокойство, нервозность, мышечный тремор или подергивания, шум в ушах, нечеткое зрение или двоение в глазах, нарушение речи (дизартрия, логорея) могут быть признаками угнетения ЦНС. В случае появления данных симптомов следует попросить пациента выполнить гипервентиляцию и производить за ним соответствующее наблюдение.

Особые указания

Препарат не предназначен для длительного введения (более 20 мин) и для обширных стоматологических хирургических вмешательств.

Следует отметить, что при лечении антикоагулянтными препаратами (такими как гепарин или ацетилсалициловая кислота), как правило, повышается вероятность кровотечения, таким образом, случайное повреждение сосудов во время местной анестезии может привести к серьезному кровотечению.

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.

Пациентам требуется наблюдение за состоянием сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы, ЦНС. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов со стенокардией, атеросклерозом, нарушениями свертывания крови, тяжелыми нарушениями функции печени или почек.

Для того чтобы избежать риска развития побочных реакций, необходимо использовать минимальные эффективные дозы препарата и перед его введением проводить двухэтапную аспирационную пробу.

Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем 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 реакций, и других осложнений.

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

Вспомогательные вещества

Натрий

Препарат Артикаин содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 мл раствора, то есть, по сути, не содержит натрия.

Дети

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственные средства, угнетающие центральную нервную систему (ЦНС):

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

Гепарин, ацетилсалициловая кислота: при проведении инъекций препарата Артикаин 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.

Сосудосуживающие средства: местноанестезирующее действие артикаина усиливают и удлиняют сосудосуживающие лекарственные средства.

Седативные препараты (такие как бензодиазепины, опиоиды): у пациентов, которые принимают седативные препараты, следует рассмотреть вопрос о снижении дозы местных анестетиков из-за дополнительного угнетения центральной нервной системы.

Другие местные анестетики: совместное применение препарата с другими местными анестетиками может привести к усилению побочных эффектов (токсичности). В этих случаях необходимо снижать дозу применяемых местных анестетиков.

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

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 после стоматологического вмешательства сможет вернуться к управлению транспортными средствами или занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, должен принимать врач.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто возникающими нежелательными реакциями при применении препарата Артикаин являются нарушения чувствительности, опухание и изъязвления в месте введения.

Резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции при применении препарата Артикаин приведены в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения по нисходящей частоте возникновения: 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: 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 затруднениями глотания, крапивницей и затруднением дыхания. Любые из этих проявлений могут прогрессировать до анафилактического шока.

Психические нарушения

Частота неизвестна: беспокойство, чувство тревоги и эйфорическое настроение.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: парестезия, гипестезия (устойчивая гипестезия, агевзия и дисгевзия) после проведения анестезии нижнечелюстного или нижнего зубного нерва.

Нечасто: головокружение.

Частота неизвестна: дозозависимые реакции со стороны центральной нервной системы: 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.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: зрительные расстройства (нечеткость зрительного восприятия, двоение в глазах, миодриаз, слепота), обычно обратимые, и возникающие во время или через короткое время после инъекции местноанестезирующего средства в область головы.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: гиперакузия и шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: брадикардия, сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: снижение артериального давления, шок.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: бронхоспазм, бронхиальная астма, одышка и дисфония (осиплость голоса).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: припухший язык, припухлость губ, десен и лица, эксфолиация (отслоение)/изъязвление слизистой оболочки полости рта, стоматит, глоссит, боль в языке, дисфагия, диарея, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Частота неизвестна: боль в шее, усугубление нейромышечных проявлений синдрома Кернса–Сейра и тризмы.

Описание отдельных нежелательных реакций

Парестезия может проявляться в виде различных симптомов патологических ощущений. Парестезия может быть определена как спонтанное, обычно безболезненное, нарушение чувствительности (например, ощущение жжения, укола, покалывания или зуда), значительно

превышающее ожидаемую продолжительность анестезии. Большинство выявленных случаев парестезии вследствие проведения лечения зубов являются временными и разрешаются в течение нескольких дней, недель или месяцев. Устойчивая парестезия, возникающая в большинстве случаев вследствие проводниковой анестезии нижней челюсти, характеризуется медленным, неполным выздоровлением или его отсутствием.

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.

Дети

Профиль безопасности был сходным у детей и подростков в возрасте от 4 до 18 лет по сравнению со взрослыми.

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 сообщений 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Виды передозировки

Передозировка местными анестетиками часто используется для описания:

- абсолютной передозировки;
- относительной передозировки, такой как:
 - случайное введение в кровеносный сосуд, или
 - патологически быстрое всасывание в системный кровоток, или
 - замедленный метаболизм и выведение лекарственного препарата.

В случае относительной передозировки симптомы у пациентов в основном появляются в течение первых минут. В то время как в случае абсолютной передозировки признаки токсичности, в зависимости от места введения, появляются позже после инъекции.

Симптомы

При передозировке (абсолютной или относительной), поскольку возбуждение может быть преходящим или отсутствовать, первым проявлением может быть сонливость, переходящая в потерю сознания и остановку дыхания.

Выраженность симптомов зависит от дозы, с прогрессированием тяжести в виде неврологических проявлений токсичности (головная боль, беспокойство, агитация, тремор, спутанность сознания, нарушение ориентации, головокружение (предобморочное ощущение), ступор, пресинкопе, синкопе, потеря сознания, глубокое угнетение ЦНС, кома, судороги

(включая тонико-клонический припадок), нарушение речи (например, дизартрия, логорея), вертиго, нарушение равновесия (неустойчивость), нарушение со стороны органа зрения (мидриаз, помутнение в поле зрения, нарушение аккомодации)), после чего наблюдаются нарушения со стороны сосудистой системы (бледность кожных покровов (местная, регионарная, общая)), дыхательной системы (зевота, учащенное дыхание, замедленное дыхание, угнетение дыхания, остановка дыхания) и, наконец, со стороны сердца (угнетение функции миокарда, прекращение сердечной деятельности).

Ацидоз усугубляет токсическое действие местных анестетиков.

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 незначительными, 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.

Ведение 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, 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 введения доз, превышающих 0,1 мг, эпинефрин следует вводить инфузионно, отрегулировав скорость введения под контролем числа сердечных сокращений и артериального давления.

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, применяемым для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии. 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 потери чувствительности. Действие препарата начинается быстро, в течение 1–3 мин. Продолжительность анестезии составляет примерно 20 мин. Препарат Артикаин не содержит эпинефрин и применяется, когда добавление эпинефрина к местноанестезирующему средству необязательно или применение эпинефрина противопоказано.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

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
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)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2 мл препарата в ампулы из нейтрального стекла марки НС-3 или из стекла 1-го гидролитического класса. Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Артикаин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)

https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC