

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Артикаин-Бинергия, 40 мг/мл, раствор для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: артикаин

Каждый мл раствора содержит 40 мг артикаина гидрохлорида (в пересчете на 100 % вещество).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Местный анестетик для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии у взрослых, подростков и детей 4 лет (с массой тела около 20 кг) и старше. Артикаин без эпинефрина применяется преимущественно для коротких процедур у пациентов, у которых применение эпинефрина недопустимо (например, при сердечно-сосудистых заболеваниях), или при необходимости введения небольших объемов препарата (в области передних зубов, неба).

4.2. Режим дозирования и способ применения

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

Препарат нельзя вводить в воспаленные (инфицированные) участки ткани.

Препарат нельзя вводить внутривенно.

Режим дозирования

При инфильтрационной анестезии при отсутствии воспаления обычно вводят 1,7 мл препарата 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 на кг массы тела.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Для пациентов пожилого возраста необходим подбор дозы.

Пациенты с нарушением функции печени

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

Пациенты с нарушением функции почек

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

Другие особые популяции пациентов

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

Дети

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

Способ применения

Препарат предназначен для инъекций.

Во избежание случайного попадания препарата в кровеносные сосуды, перед его введением всегда следует проводить двухэтапную аспирационную пробу с поворотом иглы на 90 и 180°. Основных системных реакций, которые могут развиваться 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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к артикаину или к другим компонентам препарата, а так же 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.
- 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 (отсутствие достаточного клинического опыта).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

- недостаточность холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгирование и выраженное усиление действия препарата);
- эпилепсия в анамнезе.
- Порфирия. У пациентов с острой порфирией препарат следует применять только в случае, если не доступны другие альтернативные методы. У всех пациентов с порфирией следует предпринимать соответствующие меры предосторожности, поскольку данный лекарственный препарата может усугубить течение порфирии.
- тяжелыми нарушениями формирования электрического импульса сердца, такими как выраженная брадикардия.
- нарушениями проводимости (например, атриовентрикулярная блокада 2-й или 3-й степени).

Доза препарата должна быть снижена в случае снижения количества кислорода в тканях организма (гипоксия), высокое содержание калия (гиперкалиемия) и метаболические расстройства, возникшие 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). Для предотвращения инфицирования (в том числе вирусом гепатита) необходимо следить за тем, чтобы при заборе раствора из ампул всегда использовались новые шприцы и иглы.

Перед установкой картриджа в шприц следует осмотреть его на наличие дефектов или поврежденных деталей (например, деформированный поршень или его наконечник). Нельзя использовать шприц, если он не в идеальном состоянии, так как это может привести к повреждению картриджа.

Открытые картриджи нельзя использовать повторно для других пациентов!

Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж.

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 явлений и реакций и других осложнений.

Пациентам требуется наблюдение за состоянием сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы, центральной нервной системы.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов со стенокардией, атеросклерозом, нарушениями свертывания крови, тяжелыми нарушениями функции печени или почек, эпилепсии в анамнезе (см. раздел «Побочное действие»).

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

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.

Вспомогательные вещества

В 1 мл препарата Артикаин-Бинергия раствор для инъекций 40 мг/мл содержится 0,1 ммоль (2,1 мг) натрия.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему

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

С антикоагулянтами и другими препаратами, уменьшающими свертываемость крови

При проведении инъекций препарата Артикаин-Бинергия пациентам, получающим, например, 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.

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

Артикаин практически не выделяется с грудным молоком.

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 занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, должен принимать врач.

4.8. Нежелательные реакции

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

Нарушения со стороны нервной системы

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

Нечасто: головокружение.

Частота неизвестна: дозозависимые реакции со стороны центральной нервной системы (особенно при введении слишком большой дозы или при случайной интраваскулярной инъекции): чувство тревоги, нервозность, ступор, помрачение сознания, иногда прогрессирующее до потери сознания, кома, дыхательные расстройства, иногда прогрессирующие до остановки дыхания, мышечный тремор, мышечные подергивания, иногда прогрессирующие до генерализованных судорог.

Нарушения со стороны органа зрения

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

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 и рвота.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

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

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: могут развиваться аллергические или аллергоподобные реакции. В месте инъекции они могут проявляться в виде отека/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, и/или щек, отеком голосовых связок с ощущением «комка в горле» и затруднением глотания, крапивницей и затруднением дыхания вплоть до анафилактического шока.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

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

Психические нарушения

Частота неизвестна: беспокойство, чувство тревоги и эйфорическое настроение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

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

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: гиперакузия и шум в ушах.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800-550-99-03, +7 (499) 578-06-70

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы передозировки

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 путей.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Брадикардия, аритмия, мерцание желудочков, падение артериального давления, цианоз, остановка сердца.

Экстренная помощь и противодействующие средства

При первых проявлениях интоксикации или побочного действия препарата, 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, освободить доступ к венам 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.

Мышечные подергивания и генерализованные судороги могут быть купированы внутривенным введением быстродействующих препаратов, обладающих миорелаксирующим и противосудорожным действием (например, диазепам, суксаметония хлорид). Также рекомендуется проведение искусственной вентиляции легких (подача кислорода).

Резкое снижение артериального давления, брадикардию или тахикардию часто можно устранить 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 (например, 250 - 1000 мг преднизолона или эквивалентное количество его производного, например, метилпреднизолона), заместительная инфузионная терапия (при необходимости, дополнительно, плазмозаменитель, в том числе альбумин человека).

При развитии коллапса и усилении брадикардии внутривенно немедленно вводится эпинефрин (адреналин). После разведения 1 мл 0,1 % раствора эпинефрина (1:1000) до 10 мл или, используя 0,01 % раствор эпинефрина (1:10000), проводят медленное внутривенное введение 0,25-1 мл (0,025-0,1 мг эпинефрина), контролируя сердечный ритм и артериальное давление (осторожно: возможны нарушения сердечного ритма!).

Не превышать разовую дозу для внутривенного введения 1 мл (0,1 мг эпинефрина).

При последующей 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 потенциалзависимых натриевых каналов в клеточной мембране нейронов, что приводит к обратимому угнетению проводимости импульсов по нервному волокну и обратной потере чувствительности.

Действие препарата начинается быстро, в течение 1-3 мин. Продолжительность анестезии составляет примерно 20 мин.

Препарат Артикаин-Бинергия не содержит эпинефрин и применяется, когда добавление эпинефрина к местноанестезирующему средству необязательно или применение эпинефрина противопоказано.

5.2. Фармакокинетические свойства

Артикаин быстро и практически сразу после введения метаболизируется (путем гидролиза) неспецифическими плазменными эстеразами в тканях и крови (90 %); остальные 10 % 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 %.

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

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

У детей общий эффект после вестибулярной инфильтрационной анестезии сравним с эффектом у взрослых, но максимальная концентрация в сыворотке крови достигается быстрее.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С, не допускать замораживания.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для инъекций 40 мг/мл.

По 1,7 мл препарата в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1 гидролитического класса, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны комбинированными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка.

По 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла 1 гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3 с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома.

По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне).

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

По 1, 2 контурных пластиковых упаковок (поддона) с ампулами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия).

Упаковка для стационаров

По 20, 50 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами или по 20, 25 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с картриджами вместе с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона.

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

Для предотвращения инфицирования (в том числе, вирусным гепатитом) необходимо следить за тем, чтобы при заборе препарата из ампул всегда использовались новые стерильные шприцы и иглы.

Открытые картриджи нельзя использовать повторно для других пациентов.

Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Бинергия»

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

Тел.: 8 (495) 580-55-02

Факс: 8 (495) 580-55-03

Электронная почта: info@binergia.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Бинергия»

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

69, эт./помещ. 1/41, офис 106А

Тел.: 8 (495) 580-55-02

Факс: 8 (495) 580-55-03

Электронная почта: info@binergia.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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