

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Артикаин-Бинергия, 10 мг/мл, раствор для инъекций

Артикаин-Бинергия, 20 мг/мл, раствор для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

10 мг/мл, раствор для инъекций

Действующее вещество: артикаин

Каждый мл раствора содержит 10 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.

20 мг/мл, раствор для инъекций

Действующее вещество: артикаин

Каждый мл раствора содержит 20 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.

Бесцветная или бесцветная со слегка желтоватым оттенком прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Артикаин-Бинергия показан к применению у взрослых и детей. Информацию о применении препарата у детей см. в разделе 4.2.

Артикаин-Бинергия применяется для местной и регионарной блокады нервных окончаний.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Артикаин-Бинергия, в зависимости от выбранного вида анестезии, применяется для инфильтрационной, проводниковой, эпидуральной и внутривенной регионарной анестезии.

Препарат нельзя вводить в воспаленные (инфицированные) участки ткани.

Режим дозирования

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 дозирования 10 мг/мл	Для дозирования 20 мг/мл
Блокада плечевого сплетения	10-30	10-15
Эпидуральная (перидуральная) анестезия	10-30	10-15
Внутривенная регионарная анестезия	30-40	—

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.

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 подбирается в зависимости от возраста и массы тела ребенка, а также объема вмешательства. Данные о нижней границе возраста, при которой возможно применение препарата Артикаин-Бинергия, отсутствуют.

Способ применения

Препарат предназначен для инъекций.

Для уменьшения риска внутрисосудистого введения раствора всегда необходимо выполнить контрольную аспирацию как минимум в двух плоскостях (поворачивая иглу на 180 градусов), хотя отрицательный результат аспирации не позволяет надежно исключить непреднамеренное и непредвиденное внутрисосудистое введение препарата.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность 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.

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);
- стенокардия, атеросклероз;
- нарушения свертываемости крови;
- тяжелые нарушения функции печени / почек;
- эпилепсия в анамнезе.

Особые указания

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 Артикаин-Бинергия можно применять у пациентов с дефицитом холинэстеразы, так как возможно пролонгирование и, при определённых обстоятельствах, усиление его действия.

Нельзя вводить препарат Артикаин-Бинергия в воспалённые (инфицированные) участки ткани (усиление поглощения артикаина при уменьшении эффективности).

Для того чтобы избежать риска развития нежелательных 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 нейроаксиальной анестезии забор препарата можно осуществлять только из вновь открытых ампул и флаконов (препарат не содержит консервантов).

Вспомогательные вещества

В 1 мл препарата Артикаин-Бинергия раствор для инъекций 10 мг/мл содержится 0,12 ммоль (2,75 мг) натрия.

В 1 мл препарата Артикаин-Бинергия раствор для инъекций 20 мг/мл содержится 0,09 ммоль (2,04 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

Противопоказанные комбинации

Препарат Артикаин-Бинергия несовместим с щелочными растворами.

Взаимодействие, которое следует принимать во внимание

Сочетания различных местных анестетиков

Сочетания различных местных анестетиков вызывают появление дополнительных воздействий на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему.

С антикоагулянтами и другими препаратами, уменьшающими свертываемость крови

При проведении инъекций препарата Артикаин-Бинергия пациентам, получающим, например, гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие серьезных кровотечений при непреднамеренной перфорации сосуда, так как у таких пациентов выше склонность к кровотечениям.

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

Опыт применения артикаина беременными женщинами отсутствует, за исключением его применения во время родов. В ходе экспериментальных исследований на животных каких-либо признаков прямого или косвенного негативного влияния артикаина на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие не обнаружено.

Артикаин проникает через плацентарный барьер в меньшей степени по сравнению с другими местными анестетиками.

Концентрация артикаина в плазме крови у новорожденных (после введения препарата матери) составляет приблизительно 30 % от концентрации артикаина в плазме 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 на животных с применением артикаина 40 мг/мл + эпинефрина 0,01 мг/мл не отмечено влияния на фертильность. При применении в терапевтических дозах негативное действие препарата на фертильность человека отсутствует.

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.

Невроз ожидания и послеоперационный стресс могут привести к изменению способности к управлению 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

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам 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 иммунной системы

Частота неизвестна:

Могут развиваться аллергические или алергоподобные реакции. В месте инъекции они могут проявляться в виде отежности/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 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): 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), возникающие во время или через короткое время после инъекции препарата в области головы. Как правило, эти симптомы являются преходящими.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Частота неизвестна:

Снижение артериального давления, брадикардия, сердечная недостаточность и 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 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.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.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 появлении первых признаков побочного действия или интоксикации, таких как головокружение, двигательное возбуждение, помрачение сознания или ступор во время введения препарата, следует прекратить его введение и перевести пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Необходимо обеспечить проходимость дыхательных путей и мониторировать показатели гемодинамики (число сердечных сокращений и артериальное давление).

Рекомендуется освободить доступ к венам (даже при симптомах, которые не кажутся серьезными), 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, в случае необходимости - сделать искусственное дыхание, а при определенных обстоятельствах – провести эндотрахеальную интубацию и искусственную вентиляцию легких под контролем.

Мышечные подергивания и генерализованные судороги могут быть купированы внутривенным введением быстродействующего спазмолитического средства (например, суксаметония хлорид, диазепам). Также рекомендуется проведение искусственной вентиляции лёгких (подача кислорода).

Резкое снижение артериального давления, тахикардия или брадикардия могут устраняться при простом переведении пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями.

При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке любого происхождения введение препарата должно быть прекращено. Необходимо перевести пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями и освободить дыхательные пути (инсуффляция кислорода). Должно проводиться внутривенное введение сбалансированных растворов электролитов, глюкокортикостероидов (250-1000 мг преднизолона или эквивалентное количество производного, например, метилпреднизолона), заместительная инфузионная терапия (при необходимости дополнительно плазмозаменители, например, альбумин человека).

При развитии циркуляторного коллапса и усилении брадикардии внутривенно немедленно вводится эпинефрин (адреналин). После разведения 1 мл 0,1 % раствора эпинефрина (1:1000) до 10 мл, используя полученный 0,01 % раствор эпинефрина (1:10000), проводят медленное введение сначала 0,25 – 1 мл (0,025-0,1 мг эпинефрина), контролируя пульс и артериальное давление (осторожно: возможны нарушения сердечного ритма!). Не превышать разовую внутривенную дозу 1 мл (0,1 мг эпинефрина). При необходимости введения доз, превышающих разовую внутривенную дозу эпинефрина 0,1 мг, эпинефрин следует вводить с инфузионным раствором, отрегулировав капельную скорость введения в соответствии с частотой пульса и артериальным давлением.

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

Артикаин обладает очень небольшим анестезирующим эффектом для поверхностной анестезии. При всех способах введения артикаин оказывает быстрое (латентный период – от 1 до 11 минут) и сильное анестезирующее действие и имеет хорошую тканевую переносимость. Продолжительность анестезии без добавления сосудосуживающего средства (например, эпинефрина), составляет от 60 до 225 минут.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Связывание артикаина с белками плазмы крови составляет приблизительно 95 %.

Артикаин быстро и практически сразу после введения метаболизируется (путем гидролиза) неспецифическими плазменными эстеразами в тканях и крови (90 %); остальные 10 % дозы артикаина метаболизируется микросомальными ферментами печени. Артикаин выводится почками, главным образом, в виде артикаиновой кислоты.

После внутримышечного введения максимальная концентрация артикаина в крови достигается через 20-40 минут, период полувыведения составляет $39,8 \pm 3,1$ минут.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

10 мг/мл, раствор для инъекций

Натрия хлорид

Вода для инъекций

20 мг/мл, раствор для инъекций

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Препарат Артикаин-Бинергия несовместим с щелочными растворами.

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для инъекций 10 мг/мл.

Раствор для инъекций 20 мг/мл.

Раствор для инъекций 10 мг/мл или 20 мг/мл.

По 1 мл, 2 мл, 5 мл, 10 мл или 20 мл препарата в ампулах из прозрачного бесцветного стекла с точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома.

По 10 мл, 20 мл или 40 мл препарата во флаконах из прозрачного бесцветного стекла, герметично укупоренных пробками из резины, обжатыми алюминиевыми колпачками, или колпачками алюминиевыми комбинированными, или комбинированными колпачками с пластиковыми дисками.

По 1,7 мл, 1,8 мл препарата в картриджах из прозрачного бесцветного стекла, укупоренных 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. 5 флаконов (по 10 мл) или 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне).

1 или 2 контурные пластиковые упаковки (поддона) с ампулами по 1 мл, 2 мл или 5 мл или 1 контурная пластиковая упаковка (поддон) с ампулами по 10 мл или 20 мл или с флаконами по 10 мл вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

1 контурная пластиковая упаковка (поддон) с ампулами по 20 мл вместе с инструкцией по применению в коробке из картона.

1 флакон по 20 мл или 40 мл вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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

1, 5 или 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).

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 и флаконов всегда использовались новые стерильные шприцы и иглы.

Открытые ампулы нельзя использовать повторно.

Для применения в офтальмологии и при нейроаксиальной анестезии забор препарата можно осуществлять только из вновь открытых ампул и флаконов (препарат не содержит консервантов).

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/>