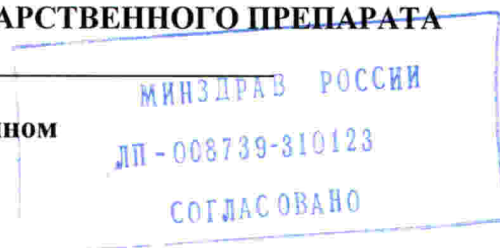


**ИНСТРУКЦИЯ**

**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**Артикаин с адреналином**



**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Артикаин с адреналином

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Артикаин+[Эпинефрин]

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций

**Состав:**

1 мл препарата содержит:

<i>Действующие вещества:</i>	40 мг/мл + 0,010 мг/мл	40 мг/мл + 0,005 мг/мл
Артикаина гидрохлорид	40 мг	40 мг
Адреналина тартрат	0,010 мг	0,005 мг
в пересчете на адреналин (эпинефрин)		
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
Натрия хлорид	1,122 мг	1,122 мг
Натрия дисульфит	0,50 мг	0,50 мг
Вода для инъекций	до 1,0 мл	до 1,0 мл

**Описание:**

Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:**

Местноанестезирующее средство + альфа- и бета- адреномиметик.

**Код АТХ:** N01BB58.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

*Механизм действия*

Лекарственный препарат Артикаин с адреналином содержит артикаин, местный анестетик амидной группы, применяемый в стоматологии, обратимо ингибирующий возбудимость вегетативных, чувствительных и двигательных нервных волокон. Механизмом действия артикаина, предположительно, является блокада потенциал-зависимых  $\text{Na}^+$  каналов,

132758

расположенных на мембране нервного волокна.

Эпинефрин обладает местным сосудосуживающим действием, уменьшает кровоснабжение, что замедляет абсорбцию артикаина. В результате дольше сохраняется более высокая концентрация анестезирующего вещества в области манипуляции, а также уменьшается вероятность развития системных побочных реакций. При хирургических вмешательствах снижается тенденция к кровоточивости.

#### *Фармакодинамическое действие*

При инфильтрационной анестезии местное обезболивающее действие препарата начинается после короткого латентного периода длительностью 1-3 минуты, при проводниковой анестезии латентный период несколько удлиняется (приблизительно до 9 минут после инъекции). Длительность полной анестезии при введении препарата в пульпу составляет не менее 45 минут, при введении в мягкие ткани - от 120 до 240 минут.

#### *Эффективность и безопасность клинического применения*

Частота успешной анестезии при применении препарата различается в зависимости от вида анестезии и перечисленных ниже факторов. Успешная анестезия обычно достигается в 90 % случаев или чаще при однократном введении препарата, если препарат применяется в соответствии с инструкцией.

Наибольшая частота неудач отмечается при блокаде нижнего альвеолярного нерва. Повторные или дополнительные инъекции могут потребоваться в случаях неуспешной анестезии или при длительных стоматологических процедурах и оперативных вмешательствах. В особых случаях, например, при остром необратимом пульпите моляров нижней челюсти, может потребоваться применение специальных или альтернативных методик анестезии.

Несмотря на то, что обычно препарат Артикаин с адреналином хорошо переносится, развитие нежелательных реакций полностью исключить невозможно (см. раздел «Побочное действие»), особенно при передозировке (см. раздел «Передозировка»).

#### *Дети*

У детей предпочтительно применять препарат с меньшей концентрацией эпинефрина одновременно с комплексом мер для профилактики болевых ощущений и тревожности, включая седацию. Применение препарата Артикаин с адреналином в дозировке 40 мг/мл + 0,01 мг/мл у детей в возрасте > 4 лет следует рассматривать при необходимости создания длительной анестезии и снижения кровообращения, например, в процессе стоматологических хирургических вмешательств.

У детей следует применять местноанестезирующие препараты с оптимальной длительностью эффекта, так как у данной категории пациентов относительно часто происходят повреждения мягких тканей при остаточном анестезирующем эффекте после завершения стоматологических процедур (согласно оценкам, в 13 % случаев).

#### **Фармакокинетика**

##### *Всасывание*

Артикаин быстро и почти полностью всасывается. Максимальная концентрация артикаина в плазме крови достигается приблизительно через 10-15 минут после его введения в ткани ротовой полости.

#### *Распределение*

Степень связывания артикаина с белками плазмы составляет до 95 %. Объем распределения артикаина равен 1,67 л/кг, период полувыведения - приблизительно 20 минут.

#### *Метаболизм и выведение*

Артикаин быстро гидролизуется холинэстеразами тканей и плазмы крови до первичного неактивного метаболита - артикаиновой кислоты, которая далее метаболизируется до глюкуронида артикаиновой кислоты. В исследованиях *in vitro* было показано, что приблизительно 5-10 % доступного артикаина метаболизируется с участием микросомальной системы изоферментов цитохрома P450 печени человека до артикаиновой кислоты. Артикаин и его метаболиты выводятся преимущественно почками. Артикаин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер. Эпинефрин быстро катаболизируется в печени и других тканях. Его метаболиты экскретируются почками.

#### *Особые группы пациентов*

Влияние возраста: исследований фармакокинетики препарата Артикаин с адреналином у детей не проводили. Согласно литературным данным, у детей в возрасте 3-12 лет, получавших инфльтрационную анестезию (4 % артикаином с эпинефрином 1/200000) в область преддверия нижней или верхней челюсти при выполнении стоматологических процедур, концентрации препарата в сыворотке крови были сопоставимы с аналогичными показателями у взрослых. При этом время достижения максимальной концентрации в крови ( $t_{max}$ ) было достоверно короче у детей, чем у взрослых, в то время как плазменный клиренс у них был выше. Необходимость снижения дозы для детей из расчета на кг массы тела (мг/кг) отсутствует, так как не обнаружено возрастных различий фармакокинетики препарата. Параметры фармакокинетики артикаина существенно не изменяются с возрастом; отличия более молодых пациентов небольшие и незначимые.

#### *Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью*

Исследований препарата Артикаин с адреналином у пациентов с нарушением функции почек или печени не проводилось. Артикаин первично метаболизируется в основном эстеразами крови до неактивного метаболита - артикаиновой кислоты. Нарушение функции печени существенно не влияет на метаболизм артикаина. У пациентов с нарушением функции почек период полувыведения неактивного метаболита артикаиновой кислоты может быть увеличен.

#### *Данные доклинической оценки безопасности*

Симптомы токсичности артикаина не зависели от способа введения (внутривенно, внутримышечно, подкожно и перорально), от вида животного и включали дрожь, пространственную дезориентацию, тонические и клонические судороги. Длительность и выраженность этих симптомов зависели от дозы; при введении большой дозы (однократная доза приблизительно 50-100 мг/кг) судороги приводили к гибели животного, при введении небольшой



дозы все симптомы прекращались в течение 5-10 минут. Летальные дозы артикаина приводили к развитию отека легких у мышей (при внутривенном и подкожном введении) и у крыс (при внутривенном, внутримышечном, подкожном и пероральном введении).

В исследовании влияния на фертильность и раннее эмбриональное развитие у крыс не было выявлено нежелательных эффектов у животных обоего пола при применении препарата в дозах, вызвавших проявление токсичности у родителей. У крыс, кроликов и кошек артикаин не оказывал токсического действия на развитие эмбриона в матке, не приводил к нарушениям развития скелета или органов.

У потомства лактирующих крыс, которые получали артикаин в больших дозах (80 мг/кг/в сутки), вызывавших проявление токсичности у самки, отмечали отсроченное открытие глаз и повышение вероятности неуспешного результата теста пассивного избегания. Эпинефрин показал себя потенциально тератогенным для крыс, хотя и в дозах, в 25 раз превышающих терапевтические дозы у человека.

Присутствие эпинефрина 1:100000 при внутривенном введении артикаина повышало его токсичность у крыс, мышей, но не у кроликов.

### **Показания к применению**

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

*Для дозировки 40 мг/мл + 0,010 мг/мл:*

Показан для местной анестезии (инфильтрационная и проводниковая анестезия) в стоматологии 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 пародонтитом; продолжительные хирургические вмешательства; чрескожный остеосинтез; эксцизия кист; вмешательства на слизистой оболочке десны; резекция верхушки корня зуба.

*Для дозировки 40 мг/мл + 0,005 мг/мл:*

Плановые вмешательства, такие как неосложненное удаление одного или нескольких зубов, обработка кариозных полостей и обтачивание зубов перед протезированием.

### **Противопоказания**

Детский возраст до 4 лет (в связи с отсутствием достаточных клинических данных), повышенная чувствительность к артикаину, эпинефрину, сульфитам, к любому другому из вспомогательных компонентов препарата.

Масса тела менее 20 кг.

### **Противопоказания в связи с наличием в составе препарата артикаина**

- известная аллергия или повышенная чувствительность к местным анестетикам амидной



группы;

- известное снижение активности холинэстеразы в крови, в том числе, обусловленное применением лекарственных препаратов;
- тяжелые, неконтролируемые или нелеченные нарушения возбудимости и проводимости сердца (например, АВ-блокада II и III степени, выраженная брадикардия);
- острая декомпенсированная сердечная недостаточность;
- выраженная артериальная гипотензия.

#### ***Противопоказания в связи с наличием в составе препарата эпинефрина***

Такие заболевания сердца, как:

- нестабильная стенокардия;
- недавно перенесенный инфаркт миокарда;
- недавно перенесенное аортокоронарное шунтирование;
- рефрактерная аритмия и пароксизмальная тахикардия или непрерывная аритмия с высокой частотой сердечных сокращений;
- нелеченная или неконтролируемая выраженная артериальная гипертензия;
- нелеченная или неконтролируемая застойная сердечная недостаточность.

Одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) или трициклических антидепрессантов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Введение в дистальную часть конечности.

#### ***Противопоказания в связи с наличием в составе препарата сульфита как вспомогательного вещества***

- аллергия или повышенная чувствительность к сульфиту;
- тяжелая бронхиальная астма.

Артикаин с адреналином может провоцировать развитие острых аллергических реакций с анафилактическими симптомами (например, бронхоспазм).

#### **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 галогенсодержащим и средствами при проведении ингаляционной анестезии (см. раздел «Взаимодействие с лекарственными средствами»).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### ***Беременность***

Данные о применении препарата Артикаин с адреналином у беременных отсутствуют или ограничены. В исследованиях артикаина на животных не было выявлено прямых или косвенных неблагоприятных эффектов, имеющих отношение к репродуктивной токсичности (см. раздел «Фармакологические свойства»). В доклинических исследованиях эпинефрина была выявлена репродуктивная токсичность (см. раздел «Фармакологические свойства»). Потенциальный риск для человека не известен.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у беременных. Артикаин с адреналином применяется при беременности только в том случае, когда потенциальная польза от его применения превосходит потенциальный риск для плода.

#### ***Период грудного вскармливания***

Артикаин в небольших количествах экскретируется в грудное молоко, однако, его воздействие на новорожденных, находящихся на грудном вскармливании, маловероятно при введении препарата матери в терапевтических дозах. Неизвестно, экскретируется ли эпинефрин в грудное молоко.

Решение о продолжении или отмене грудного вскармливания либо продолжении или отмене применения препарата следует принимать с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы препарата для матери.

После выполнения анестезии препаратом Артикаин с адреналином кормящие матери должны сцеживать первую порцию грудного молока перед возобновлением грудного вскармливания.

#### ***Фертильность***

В доклинических исследованиях артикаина не было выявлено прямых или косвенных неблагоприятных эффектов, имеющих отношение к репродуктивной токсичности (см. раздел «Фармакологические свойства»).

### **Способ применения и дозы**

Артикаин с адреналином рекомендуется для применения исключительно в стоматологии.

Необходимо наличие реанимационного оборудования, пригодного для немедленного применения.

Следует вводить минимальный возможный объем раствора, обеспечивающий эффективное обезболивание.

#### ***Взрослые пациенты***

Для удаления зубов верхней челюсти в большинстве случаев достаточно 1,7 мл препарата Артикаин с адреналином на каждый зуб. Это позволит избежать болезненных инъекций с небной стороны. При удалении нескольких рядом расположенных зубов количество инъекций обычно удается ограничить.

Для анестезии на небных разрезах и наложении небных швов с целью создания небного депо необходимо около 0,1 мл препарата Артикаин с адреналином на укол.

При неосложненном удалении премоляров нижней челюсти для инфильтрационной анестезии достаточно 1,7 мл препарата Артикаин с адреналином на каждый зуб. В отдельных случаях требуется дополнительное введение 1-1,7 мл препарата в подслизистую область переходной складки нижней челюсти с вестибулярной стороны. В редких случаях показана инъекция в отверстие нижней челюсти.

Для подготовки полости зуба к пломбированию или обработки под коронку любого зуба, за исключением нижних моляров, показано введение препарата в дозе 0,5-1,7 мл на каждый зуб по типу инфильтрационной анестезии с вестибулярной стороны.

Для лечения нижних моляров показана проводниковая анестезия.

Длительность полной анестезии при введении препарата Артикаин с адреналином в пульпу составляет не менее 45 минут, при введении в мягкие ткани - от 120 до 240 минут (см. раздел «Фармакологические свойства»).

### **Применение у особых групп пациентов**

#### ***Пожилые пациенты***

Повышение концентрации препарата Артикаин с адреналином в плазме крови пожилых пациентов может быть вызвано снижением процессов обмена веществ и снижением объема распределения. В частности, после повторного введения увеличивается риск кумуляции препарата Артикаин.

Требуется снижение рекомендуемой для взрослых пациентов дозы препарата в случае наличия у пожилого пациента заболевания сердца или печени (см. раздел «Особые указания»).

#### ***Пациенты с печеночной недостаточностью***

Артикаин также метаболизируется печенью. Для пациентов с дисфункцией печени может потребоваться меньшая доза вследствие удлинения действия и системной кумуляции препарата (см. раздел «Особые указания»).

#### ***Пациенты с почечной недостаточностью***

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 «Особые указания»).

#### ***Пациенты с особым генотипом***

Пациентам с врожденной или приобретенной недостаточностью активности холинэстеразы в плазме крови введение препарата Цертакаин<sup>®</sup> противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

#### ***Другие особые группы пациентов***

Уменьшение дозы препарата Артикаин с адреналином необходимо у пациентов с определенными сопутствующими заболеваниями (например, стенокардией напряжения, атеросклерозом, см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»), а также у пациентов, одновременно получающих лекарственные препараты с известным взаимодействием с артикаином и/или эпинефрином (см. разделы «Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).



### **Режим дозирования у особых групп пациентов**

Во всех перечисленных случаях рекомендуется применять Цертакаин<sup>®</sup> в сниженной дозе (т.е. в минимальном объеме, обеспечивающем достаточное обезболивание).

#### **Дети**

Цертакаин<sup>®</sup> противопоказан детям в возрасте младше 4 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Ниже приведены рекомендуемые терапевтические дозы для детей в возрасте от 4 лет (с массой тела приблизительно 20 кг). Доза препарата Артикаин с адреналином подбирается в зависимости от массы тела ребенка, а также объема вмешательства.

#### **Рекомендуемые дозы для детей в возрасте от 4 лет и подростков**

<b>Масса тела (кг)</b>	<b>Рекомендуемая доза</b>	
	<b>Артикаин (мг/ребенок)</b>	<b>Анестетик (мл/ребенок)</b>
20-<30	10-40 мг	0,25-1 мл
30 - < 40	20-80 мг	0,5-2 мл
40 - < 50		
>50	Применяется доза, рекомендуемая для взрослых	

В связи с тем, что артикаин быстро диффундирует в ткани, и плотность костной ткани у детей ниже по сравнению со взрослыми, у детей можно выполнять инфильтрационную анестезию вместо проводниковой.

#### **Максимальная рекомендуемая доза**

##### **Взрослые**

Для здоровых взрослых пациентов максимальная доза артикаина составляет 7 мг/кг массы тела (500 мг для пациента с массой тела 70 кг), что эквивалентно 12,5 мл препарата Артикаин с адреналином

Максимальная доза составляет 0,175 мл раствора на кг массы тела.

##### **Дети**

Количество вводимого раствора зависит от возраста и массы тела ребенка, а также объема вмешательства. Нельзя превышать дозу, эквивалентную дозе артикаина 7 мг/кг массы тела (0,175 мл препарата Артикаин с адреналином на кг массы тела).

Максимальные рекомендуемые дозы препарата Артикаин с адреналином для детей от 4 лет и подростков

<b>Масса тела (кг)</b>	<b>Максимальная допустимая доза (эквивалентная 7 мг/кг массы тела)</b>	
	<b>Артикаин (мг/ребенок)</b>	<b>Анестетик (мл/ребенок)</b>
20-<30	140 мг	3,5 мл
30-<40	210 мг	5,25 мл
40 - < 45	280 мг	7,0 мл
45 - < 50	315 мг	7,9 мл

50 - < 60	350 мг	8,7 мл
60 - < 70	420 мг	10,5 мл
70 - < 80	490 мг	12,2 мл

Препарат Артикаин с адреналином с дозировкой 40 мг/мл + 0,005 мг/мл предпочтительнее применять для рутинных процедур и/или случаев, не требующих контроля гемостаза в области вмешательства; препарат Артикаин с адреналином; с дозировкой 40 мг/мл + 0,01 мг/мл предпочтителен для процедур большей длительности и сопряженных с риском массивного кровотечения в области манипуляции (см. раздел «Фармакологические свойства»).

#### Способ применения

Артикаин с адреналином применяется в стоматологии. Для уменьшения риска внутрисосудистого введения раствора всегда необходимо выполнять 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.

Скорость инъекции не должна превышать 0,5 мл за 15 секунд.

В большинстве случаев можно избежать развития тяжелых системных реакций в результате непреднамеренного внутрисосудистого введения препарата, соблюдая методику инъекции: после аспирации медленно ввести препарат в объеме 0,1-0,2 мл, далее после интервала длительностью не менее 20-30 секунд медленно ввести остаток раствора.

Препарат предназначен только для однократного применения. Открытые ампулы нельзя применять повторно для других пациентов. Остаток препарата во вскрытой ампуле подлежит утилизации согласно местным требованиям.

#### **Побочное действие**

Применение препарата Артикаин с адреналином в терапевтической дозе можно расценивать как безопасное. Оценка причинно-следственной связи нежелательных реакций затруднена, поскольку они могут быть обусловлены как основным стоматологическим заболеванием, самой процедурой, так и действием местного анестетика. Оценка профиля безопасности препарата основана на данных опубликованных клинических исследований. В клинических исследованиях наиболее частыми нежелательными лекарственными реакциями были: боль и боль в области процедуры (4 %), а также болезненность, головная боль и отек (1-1,3 %).

Нарушения со стороны нервной системы в клинических исследованиях были нечастыми или редкими.

При подозрении на реакцию гиперчувствительности рекомендуется выполнение исследований на наличие аллергии, в том числе к индивидуальным компонентам препарата.

Частота развития побочных эффектов представлена в соответствии с классификацией, рекомендованной Всемирной Организацией Здравоохранения:  
очень часто (> 1/10);

часто ( $> 1/100$ ,  $< 1/10$ );

нечасто ( $> 1/1000$ ,  $< 1/100$ );

редко ( $> 1/10000$ ,  $< 1/1000$ );

очень редко ( $< 1/10000$ ), включая отдельные сообщения;

частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Частота неизвестна: анафилактический шок, гиперчувствительность I типа.

#### *Нарушения психики*

Нечасто: беспокойство.

Частота неизвестна: тревожность.

#### *Нарушения со стороны нервной системы*

Часто: головная боль.

Нечасто: парестезии, головокружение, гипестезия.

Редко: дисгевзия, периферическая нейропатия, сонливость, обморок.

Частота неизвестна: судороги, угнетение сознания, потеря сознания, агевзия, большие судорожные припадки, гипергевзия, гипестезия лица, гипотонус, паралич VI черепного нерва, паралич IV черепного нерва, предобморочное состояние, тремор, сенсорное расстройство.

#### *Нарушения со стороны органа зрения*

Редко: блефароспазм.

Частота неизвестна: диплопия, снижение остроты зрения.

#### *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения*

Нечасто: головокружение, боль в ухе.

Частота неизвестна: звон в ушах.

#### *Нарушения со стороны сердца*

Редко: сердцебиение, тахикардия.

Частота неизвестна: аритмия, брадикардия, остановка сердца.

#### *Нарушения со стороны сосудов*

Редко: кровотечение, бледность.

Частота неизвестна: артериальная гипотензия.

#### *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Редко: отек слизистой околоносовых пазух.

Частота неизвестна: апноэ, дисфония, диспноэ, отек гортани, отек глотки, отек легких.

#### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Нечасто: гингивит, тошнота, рвота.

Редко: диарея, боли в животе, хейлит, запор, сухость во рту, диспепсия, язвенный стоматит, тошнота/рвота, гиперсаливация, чувствительность зуба, стоматит.

Частота неизвестна: гипестезия полости рта, отек тканей ротовой полости, парестезии полости рта.

#### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*



Нечасто: гипергидроз, кожный зуд, сыпь.

Частота неизвестна: ангионевротический отек, крапивница, эритема.

*Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани*

Редко: боль в спине, мышечная скованность, тризм.

Частота неизвестна: остеонекроз.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения*

Часто: боль, болезненность, отек.

Нечасто: отек лица, отечность в месте введения, боль в месте введения, гематома в месте введения.

Редко: астения, озноб, утомляемость, недомогание, жажда.

Частота неизвестна: некроз тканей в месте введения, воспаление слизистой, отек слизистой, повышение температуры тела.

*Лабораторные и инструментальные данные*

Нечасто: повышение или снижение артериального давления, увеличение частоты сердечных сокращений.

Редко: признаки ишемии миокарда на ЭКГ, патологические изменения жизненно важных функций, положительный результат исследования на наличие аллергии.

Частота неизвестна: не поддающееся измерению артериальное давление, снижение частоты сердечных сокращений.

*Травмы, отравления и осложнения процедур*

Часто: боль во время процедуры.

Редко: повреждение полости рта, неправильный путь введения препарата, повреждение нерва.

Частота неизвестна: повреждение десны, осложнение со стороны раны, повреждение V черепного нерва.

Натрия дисульфит в редких случаях может вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

*Дети*

В проведенных исследованиях профиль безопасности у детей от 4 лет и подростков был сопоставим с таковым у взрослых пациентов.

### **Передозировка**

Острые неотложные состояния при применении местных анестетиков обычно развиваются в случаях высокой концентрации препаратов в плазме крови либо непреднамеренного и быстрого внутрисосудистого введения. При случайном внутрисосудистом введении или измененных по сравнению с нормой условиях всасывания (например, наличие воспаленной ткани или очень развитой сосудистой сети) симптомы передозировки проявляются немедленно. При истинной передозировке, возникающей после введения дозы анестетика, превышающей терапевтическую, симптомы передозировки проявляются позже. Симптомы передозировки проявляются реакциями со стороны центральной нервной системы и/или сосудов.

### Симптомы, вероятно, связанные с передозировкой артикаина

*Симптомы со стороны сердечно-сосудистой системы* (разделы: нарушения со стороны сердца, нарушения со стороны сосудов, лабораторные и инструментальные данные): снижение артериального давления, брадикардия, остановка сердца, нарушение проводимости.

*Симптомы со стороны центральной нервной системы* (разделы: психические нарушения, нарушения со стороны нервной системы, нарушения со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения, нарушения со стороны пищеварительной системы, нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани, лабораторные и инструментальные данные): тревожность, кома, спутанность сознания, головокружение, дисгевзия, большие судорожные припадки, мышечные подергивания, тошнота, паралич дыхательных мышц, увеличение частоты дыхания, сонливость, звон в ушах, тремор, рвота.

Наиболее опасны исходы следующих состояний: снижение артериального давления, остановка сердца, нарушение проводимости, большие судорожные припадки, паралич дыхательных мышц и сонливость/кома.

### *Симптомы, вероятно, вызванные передозировкой эпинефрина*

*Изменения давления* (разделы: нарушения со стороны сосудов, лабораторные и инструментальные данные): повышение систолического артериального давления, повышение диастолического артериального давления, повышение венозного давления, повышение давления в легочной артерии, артериальная гипотензия.

*Симптомы со стороны сердца* (раздел: нарушения со стороны сердца): брадикардия, тахикардия, аритмия (например, предсердная тахикардия, атриовентрикулярная блокада, желудочковая тахикардия, желудочковые экстрасистолы).

Перечисленные выше симптомы могут непосредственно угрожать жизни. Также к угрожающим жизни симптомам относятся: отек легких, остановка сердца, почечная недостаточность и метаболический ацидоз.

### *Лечение*

При развитии нежелательных лекарственных реакций прекратить введение местного анестетика.

#### *Общие мероприятия*

Диагностика нежелательных лекарственных реакций (нарушение дыхания, кровообращения, сознания), реанимационные мероприятия и/или поддержание жизненно важных функций (дыхания и кровообращения), ингаляции кислорода, обеспечение внутривенного доступа.

#### *Специальные мероприятия*

Артериальная гипертензия: возвышенное положение верхней половины туловища, при необходимости прием нифедипина под язык.

Судороги: профилактика травм, при необходимости введение бензодиазепинов (например, диазепам внутривенно).

Артериальная гипотензия: горизонтальное положение тела, при необходимости - внутрисосудистая инфузия 0,9 % раствора натрия хлорида, вазопрессорных препаратов (например, этилэфрин внутривенно).

Брадикардия: атропин внутривенно.

Анафилактический шок: немедленно вызвать врача-реаниматолога, положить пациента в положение, удобное для проведения противошоковой терапии, интенсивная инфузия 0,9 % раствора натрия хлорида, при необходимости внутривенное введение адреналина, кортизона.

Остановка сердца и дыхания: немедленная сердечно-легочная реанимация, вызвать врача-реаниматолога.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

### ***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 вазоконстрикторов. Хотя концентрация эпинефрина в препарате Артикаин с адреналином значительно ниже (1:100000 и 1:200000), 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 Артикаин с адреналином пациентам, получающим гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие кровотечений вместе 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 Артикаин с адреналином.

*С дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы*

При обработке места инъекции местного анестетика дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местных реакций - отека, болезненности.



## Особые указания

Артикаин с адреналином применяется с особой осторожностью при следующих сопутствующих заболеваниях:

- тяжелой почечной и печеночной недостаточности;
- стенокардии напряжения (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Противопоказания»);
- атеросклерозе;
- выраженном нарушении свертывания крови или одновременном применении антикоагулянтов (например, гепарина или варфарина) или антиагрегантов (например, ацетилсалициловой кислоты), что приводит к повышению риска кровотечений;
- геморрагическом диатезе, при котором повышен риск кровотечений, особенно при применении проводниковой анестезии;
- неконтролируемом или нелеченном гипертиреозе;
- нарушении функции сердечно-сосудистой системы вследствие снижения способности к компенсации замедленной атриовентрикулярной проводимости;
- закрытоугольной глаукоме;
- сахарном диабете;
- заболеваниях легких, особенно при аллергической бронхиальной астме;
- феохромоцитоме;
- эпилепсии (не применять большие дозы препарата!);
- у спортсменов при выполнении скрининговых анализов крови, так как применение препарата Артикаин с адреналином может привести к положительному результату. Артикаин не включен в перечень WADA, а указанный в перечне эпинефрин может применяться как сосудосуживающий компонент в составе местных анестетиков.

### *Меры предосторожности при применении*

Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости соблюдать осторожность, чтобы случайно не травмировать губы, язык, слизистую щек и мягкого нёба, пока сохраняется эффект анестетика. Прием пищи возможен только после восстановления чувствительности.

- При обработке полости зуба или обработке под коронку следует учитывать риск не заметить участки вскрытой пульпы, так как эпинефрин в составе препарата уменьшает кровоток.
- Нельзя проводить инъекцию в область воспаления. Проникновение артикаина в воспаленную ткань снижено, что может сопровождаться отсутствием обезболивающего эффекта.
- Следует избегать непреднамеренного внутрисосудистого введения препарата (см. раздел «Способ применения и дозы»). Случайное внутрисосудистое введение препарата или непреднамеренная передозировка могут приводить к развитию судорог с последующим угнетением центральной нервной системы и остановкой сердца и дыхания (см. раздел «Передозировка»).
- Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем 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, реакций и других осложнений.

- Всегда при проведении местной анестезии должна быть возможность установить венозный катетер, также должны быть доступны следующие лекарственные препараты: противосудорожные (бензодиазепины, в частности, диазепам), миорелаксанты, глюкокортикостероиды, атропин и сосудосуживающие или адреналин, а также раствор электролитов для лечения тяжелых аллергических или анафилактических реакций.

- Необходимо постоянное наблюдение за показателями деятельности сердечно-сосудистой и дыхательной (поддержание адекватной оксигенации) систем, а также состоянием сознания пациента после каждой инъекции местного анестетика.

Развитие беспокойства, тревожности, звона в ушах, головокружения, нарушения зрения, тремора, депрессии или сонливости могут быть ранними признаками токсического поражения центральной нервной системы (см. раздел «Передозировка»).

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

У восприимчивых пациентов введение препарата Артикаин с адреналином может приводить к преходящему нарушению быстроты реакции, например, при управлении автомобилем. Врач должен индивидуально решать вопрос о допуске пациента к управлению транспортными средствами или работе с механизмами. Пациент не должен покидать стоматологический кабинет ранее, чем через 30 минут после инъекции препарата.

### **Форма выпуска**

Раствор для инъекций 40 мг/мл + 0,010 мг/мл, 40 мг/мл + 0,005 мг/мл

По 2 мл препарата в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 с надрезом и точкой или кольцом излома.

На ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку или маркировку наносят на ампулу быстрозакрепляющейся краской для стеклянных изделий.

По 3, 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или по 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозной или мелованный хром-эрзац с формой из картонных ячеек для укладки ампул.

По 1 контурной ячейковой упаковке по 3 ампулы; по 1 контурной ячейковой упаковке по 5 ампул; по 1 контурной ячейковой упаковке по 10 ампул или по 2 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул; по 4 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул, по 2 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозной или мелованный

хром-эрзац.

Для стационаров. По 10 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 5 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул; по 20 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 10 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с инструкциями по медицинскому применению лекарственного препарата, равными количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац.

#### Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности!

#### Условия отпуска

Отпускают по рецепту. Для стационаров.

#### Производитель

Открытое акционерное общество Научно-производственный концерн «ЭСКОМ»  
(ОАО НПК «ЭСКОМ»),

Россия, 355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г.

Тел.: +7(8652) 94-68-08. E-mail: info@escom.group

#### Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР»  
(ООО ХФК «МИР»),

Россия, 355035, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, 9 Г, пом. 43.

Тел: +7(8652) 94-68-14, e-mail: MIR\_026@bk.ru

Директор по развитию  
ООО ХФК «МИР»



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Н.В. Гнусина".

Н.В. Гнусина

132758

