

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Артикаин

Регистрационный номер: ЛСР-008522/10

Торговое название препарата: Артикаин

Международное непатентованное название: артикаин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

1 мл раствора содержит:

активное вещество: артикаина гидрохлорид - 40 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид - 2,1 мг

вода для инъекций до 1 мл

Описание

Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Местноанестезирующее средство.

Код АТХ: [N01BB08]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Артикаин - местный анестетик (производное тиофена) для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологической практике, обладает выраженным местнообезболивающим эффектом. В тканях (в слабощелочной среде) подвергается гидролизу и высвобождает основание, обладающее липофильными свойствами и легко проникающее через мембрану внутрь нервного волокна.

Артикаин взаимодействует с рецепторами, блокирует натриевые каналы в мембране нервного волокна, оказывая, таким образом, местноанестезирующее действие.

Действие препарата начинается быстро (латентный период составляет 1-3 минуты). Продолжительность действия - 20 минут. Быстрое разрушение артикаина до неактивного метаболита - артикаиновой кислоты - является причиной его очень низкой токсичности, что позволяет проводить повторные введения препарата. В кислой среде эффект снижается.

Фармакокинетика

Все местноанестезирующие средства амидного типа метаболизируются в микросомах печени. Артикаин кроме этого еще инактивируется неспецифическими плазменными ферментами в тканях и крови путем гидролиза в карбоксильной группе. Так как гидролизация происходит очень быстро и начинается сразу после введения, около 90 % артикаина инактивируется этим способом. Образующийся в результате главный метаболит артикаина - артикаиновая кислота - не обладает местноанестезирующей активностью и у нее не выявлено системной токсичности.

После инъекции в подслизистую оболочку полости рта период полувыведения составляет приблизительно в среднем 25 мин.

Связь с белками плазмы крови составляет приблизительно 95 %.

Выводится преимущественно почками - 54-63 % (за 6 часов).

Как и все местноанестезирующие средства, артикаин проникает через плацентарный барьер, в незначительном количестве проникает через гематоэнцефалический барьер, выделяется в незначительном количестве с грудным молоком.

Показания к применению

Инфильтрационная и проводниковая анестезия в стоматологии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к артикаину или к другим местноанестезирующим лекарственным средствам группы амидов; мегалобластная В₁₂-дефицитная анемия; закрытоугольная глаукома; заболевания центральной нервной системы; хроническая гипоксия; бронхиальная астма.

Пароксизмальная тахикардия; мерцательная тахикардия; тяжелые нарушения сердечной проводимости (например, атриовентрикулярная блокада II-III степени, выраженная брадикардия), острая сердечная недостаточность, артериальная гипотензия.

Объемные челюстно-лицевые операции, а также при длительности вмешательства свыше 20 минут.

Детский возраст до 4 лет (эффективность и безопасность не изучались).

С осторожностью

Роженицам с преэклампсией, кровотечениями в последнем триместре беременности.

Применение при беременности и в период лактации

Безопасность применения Артикаина во время беременности не установлена ввиду недостаточности клинических данных. Артикаин проникает через плацентарный барьер.

Вопрос о применении препарата врачом-стоматологом может быть принят только в том случае, если потенциальная польза от его применения оправдывает потенциальный риск для плода.

Не оказывает действия на плод (за исключением возможной брадикардии) при любой технике применения и дозе.

В период лактации нет необходимости прерывать кормление грудью, так как в грудном молоке не обнаруживается клинически значимых концентраций Артикаина.

Способ применения и дозы

Перед введением препарата рекомендуется всегда проводить аспирационный тест для того, чтобы избежать внутрисосудистого введения препарата. Давление на поршень во время введения препарата должно корректироваться в зависимости от тканевой чувствительности. Введение препарата в воспаленные участки слизистой не рекомендуется. Прием пищи разрешается только после восстановления чувствительности.

При неосложненном удалении зубов верхней челюсти в невоспалительной стадии - в вестибулярное депо 1,7 мл на зуб; при необходимости дополнительно - 1,0-1,7 мл. Для анестезии при небных разрезах и наложении швов с целью создания небного депо - 0,1 мл. При удалении премоляров нижней челюсти (5-5) в неосложненной стадии инфильтрационная анестезия дает эффект проводникового обезболивания. При препарации полостей и обточке зубов для коронки, за исключением моляров нижней челюсти, - вестибулярная инъекция 0,5 - 1,7 мл на зуб.

При выполнении одной лечебной процедуры максимальная доза для взрослых - 4 мг/кг массы тела.

Побочное действие

Препарат обычно хорошо переносится пациентами, однако, возможно развитие следующих побочных явлений:

Со стороны центральной и периферической нервной системы (дозозависимые): ступор, иногда прогрессирующий до потери сознания, дыхательные расстройства, иногда прогрессирующие до остановки дыхания, мышечный тремор, мышечные подергивания иногда прогрессирующие до генерализованных судорог.

Не дозозависимые - головокружение, парестезии, гипестезии.

Иногда при нарушении правильной техники инъекции при введении местноанестезирующего средства в стоматологической практике возможно повреждение нерва, в частности в таких случаях возможно повреждение лицевого нерва, которое может привести к развитию паралича лицевого нерва.

Со стороны органа зрения: преходящие зрительные расстройства (нечеткость зрительного восприятия, слепота, двоение в глазах), возникающие во время или через короткое время после инъекции местноанестезирующего средства.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, сердечная недостаточность и шок.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции. В месте инъекции они могут проявляться как отечность или воспаление слизистой оболочки. Проявлениями, не связанными с местом введения могут быть гиперемия кожных покровов, конъюнктивит, ринит и ангионевротический отек. Ангионевротический отек может проявляться отеком верхней и/или нижней губ, щек, отеком голосовых связок с ощущением «комка в горле» и затруднением глотания, крапивницы и затруднением дыхания. Любые из этих проявлений могут прогрессировать до анафилактического шока.

Передозировка

Симптомы: головокружение, двигательное возбуждение или ступор во время введения, потеря сознания, снижение артериального давления, брадикардия.

Лечение: при появлении первых признаков передозировки необходимо срочно прекратить инъекцию и придать пациенту горизонтальное положение, обеспечить свободную проходимость дыхательных путей, контроль числа сердечных сокращений и артериального давления. При диспноэ, апноэ - кислород, эндотрахеальная интубация, искусственная вентиляция легких (центральные аналептики противопоказаны); при судорогах - внутривенно медленно барбитураты короткого действия с одновременной подачей кислорода и контролем гемодинамики; при тяжелых нарушениях кровообращения и шоке - внутривенная инфузия электролитов, глюкокортикостероидов, плазмозаменителей, альбумина; при коллапсе и нарастающей брадикардии - внутривенно медленно эпинефрин (адреналин) 0,1 мг, далее внутривенно капельно под контролем числа сердечных сокращений и артериального давления; при выраженной тахикардии и тахиритмии - внутривенно бета-адреноблокаторы. Подача кислорода и контроль за кровообращением необходимы во всех случаях.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Местные анестетики усиливают действие лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему.

При одновременном применении:

- антикоагулянты (ардепарин натрия, далтепарин натрия, данапароид натрия, эноксапарин натрия, гепарин, варфарин) повышают риск развития кровоизлияний и кровотечений;
- ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) повышают риск развития артериальной гипотензии (необходимо отменить ингибиторы МАО за 10 дней до введения местного анестетика);
- усиливается и удлиняется действие миорелаксирующих средств;
- с наркотическими анальгетиками развивается аддитивный эффект; усиливается угнетение дыхания;
- сосудосуживающие средства усиливают и удлиняют местноанестезирующее действие артикаина;
- ингибиторы холинэстеразы (антимиастенические средства, демекария бромид, экотиопата хлорид), циклофосфамид, тиопета снижают метаболизм артикаина.

Артикаин проявляет антагонизм с антимиастеническими средствами по действию на скелетную мускулатуру, особенно при применении в высоких дозах, что требует дополнительной коррекции лечения миастении.

При обработке места инъекции местного анестетика дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненной чувствительности, отека.

Метаболит прокаина (пара-аминобензойная кислота) является антагонистом противомикробных сульфаниламидных средств.

Особые указания

Не следует вводить внутривенно!

Нельзя проводить инъекцию в область воспаления.

Для предотвращения инфекций (в том числе и гепатита) необходимо следить за тем, чтобы при каждом заборе раствора из ампулы всегда использовались новые стерильные шприцы и иглы. Открытые картриджи нельзя использовать снова для других пациентов.

При удалении премоляров нижней челюсти в неосложненной стадии инфильтрационная анестезия дает эффект проводникового обезболивания. Неэффективна инфильтрационная мандибулярная анестезия языка, мягкого неба - требуется обезболивание с помощью проводниковой анестезии.

Пациентам требуется контроль функции сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы и центральной нервной системы.

Необходимо отменить ингибиторы МАО за 10 дней до введения местного анестетика.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и занятиями потенциально опасными видами деятельности

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 40 мг/мл.

По 1,7 мл препарата в картридже. По 10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или в контурной ячейковой упаковке или во вкладыше для фиксации картриджей из картона. 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или контурных ячейковых упаковок 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).

По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы нейтрального стекла. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или в контурной ячейковой упаковке. По 1, 2 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Упаковка для стационаров

По 20, 50 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с инструкциями по применению в коробке из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии:

ЗАО "Бинергия",
Россия, 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д. 1.
Тел.: 8-495-580-55-02
Факс: 8-495-580-55-03

Произведено:

ФКП «Армавирская биофабрика»

Юридический адрес/Адрес производственной площадки:

Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.