

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
АРТИКАИН ИНИБСА

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: П N014371/01-050309

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Артикаин ИНИБСА

МНН ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: Артикаин + Эпинефрин&

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: раствор для инъекций

СОСТАВ:

1 мл препарата содержит:

Активные вещества	40 мг/мл + 0.010 мг/мл*	40 мг/мл + 0.005 мг/мл**
Артикаина гидрохлорида	40 мг	40 мг
Эпинефрина гидротартрата (в пересчете на эпинефрин)	0,010 мг	0,005 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия метабисульфит, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций до 1 мл.

* соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1: 100 000

** соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1: 200 000

ОПИСАНИЕ:

Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор, свободный от механических включений.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

Местноанестезирующее средство + альфа и бета-адреномиметик.

Код АТХ: N01BB58.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами. Артикаин – местный анестетик амидного типа тиафеновой группы. Эпинефрин – сосудосуживающее средство. Артикаин ИНИБСА оказывает местноанестезирующее действие, обладает анальгетическим эффектом. Действие препарата начинается быстро – через 1-3 минуты. Продолжительность анестезии составляет не менее 45 минут. Препарат характеризуется хорошей тканевой переносимостью и минимальным сосудосуживающим действием.

Вследствие низкого содержания эпинефрина в препарате его действие на сердечно-сосудистую систему выражено мало: почти не отмечается повышения артериального давления и увеличения частоты сердечных сокращений.

Фармакокинетика. Артикаин при подслизистом введении в полости рта обладает высокой диффузионной способностью. Связывание с белками составляет 95%. Активные вещества в минимальной степени проникают через плацентарный барьер, практически не выделяются с грудным молоком. Период полувыведения составляет 25 минут.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инфильтрационная и проводниковая анестезия в стоматологии (особенно у больных с сопутствующими тяжелыми соматическими заболеваниями), в том числе при проведении следующих манипуляций:

- неосложненное удаление одного или нескольких зубов;
- препарирование кариозных полостей и зубов перед протезированием.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к артикаину, эпинефрину, сульфитам, а также к любому из вспомогательных компонентов препарата;
- пароксизмальная тахикардия и другие тахикардии;
- бронхиальная астма при повышенной чувствительности к сульфитам;
- закрытоугольная глаукома, одновременный прием неселективных бета-адреноблокаторов;
- тяжелая форма печеночной недостаточности (порфирия);
- гипертиреоз;
- пациенты, проходящие лечение с применением ингибиторов МАО или трициклических антидепрессантов;
- В12-дефицитная анемия, метгемоглобинемия, гипоксия, непереносимость сульфогрупп (особенно при бронхиальной астме).

Беременность и лактация. До настоящего времени не установлена безопасность применения препарата во время беременности. В этой связи при его применении необходимо принимать во внимание возможную беременность, особенно, ее первые месяцы. При необходимости применения препарата у кормящей матери нет необходимости прерывать вскармливание, так как активные вещества не выделяются с грудным молоком в клинически значимых количествах.

С осторожностью

Дефицит холинэстеразы, почечная недостаточность, сахарный диабет, артериальная гипертензия, детский возраст (до 4 лет – эффективность и безопасность не определены).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

При неосложненном удалении зубов верхней челюсти при отсутствии воспаления обычно вводят в подслизистую в области переходной складки с вестибулярной стороны 1,8 мл препарата (на каждый зуб). В отдельных случаях может потребоваться дополнительное введение от 1 мл до 1,8 мл препарата для достижения полной анестезии. В большинстве случаев нет необходимости выполнять болезненные инъекции с небной стороны. Для анестезии при небных разрезах и наложении швов с целью создания небного депо необходимо около 0,1 мл препарата на укол. При удалении нескольких рядом расположенных зубов количество инъекций обычно удается ограничить. В случае удаления премоляров нижней челюсти при отсутствии воспаления можно обойтись без мандибулярной анестезии, так как инфильтрационная анестезия, обеспечиваемая инъекцией 1,8 мл на зуб, как правило достаточна. Если же этим путем не удалось достичь желаемого эффекта, следует выполнить дополнительную инъекцию 1 - 1,8 мл препарата в подслизистую в область переходной складки нижней челюсти с вестибулярной стороны. Если же в этом случае не удалось достичь полной анестезии, необходимо провести блокаду нижнечелюстного нерва. Для подготовки полости или препарирования под коронку любого зуба, за исключением нижних моляров, показано введение препарата в дозе от 0,5 мл до 1,8 мл на каждый зуб по типу инфильтрационной анестезии с вестибулярной стороны. Точное количество зависит от желаемой глубины и продолжительности процедуры. При выполнении одной лечебной процедуры взрослым можно вводить до 7 мг артикаина на 1 кг массы тела. Продолжительность анестезии, в течение которой можно провести вмешательство, составляет 30 - 45 минут.

Детям препарат вводится в количествах, которые зависят от их возраста, массы тела и метода анестезии. Не допускается применение препарата для детей младше 4 лет.

Для детей в возрасте от 4 до 12 лет доза вводимого препарата устанавливается не выше 5 мг артикаина на один килограмм массы тела.

Для детей с массой тела от 20 до 30 кг рекомендуемая доза препарата от 0,25 до 1 мл (от 1/6 до 1/2 картриджа). Максимальная разовая доза препарата не должна превышать 1,5 мл. Суточная доза не должна превышать 2,5 мл.

Для детей с массой тела от 30 до 45 кг рекомендуемая доза препарата от 0,5 до 2 мл (от 1/3 до 1 картриджа). Максимальная разовая доза препарата не должна превышать 2 мл. Суточная доза не должна превышать 5 мл.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

Со стороны центральной нервной системы: в зависимости от примененной дозы описаны случаи нарушения сознания вплоть до его потери; нарушения дыхания вплоть до его остановки; мышечный тремор; непроизвольное подергивание мышц, иногда прогрессирующие вплоть до генерализ-

зованных судорог; тошнота, рвота.

Со стороны органа зрения: изредка - помутнение в глазах, преходящая слепота, диплопия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: умеренно выраженные нарушения гемодинамики, появляющиеся в снижении артериального давления, тахикардии или брадикардии, угнетении сердечно-сосудистой деятельности, что в крайнем проявлении может привести к коллапсу и остановке сердца, что угрожает жизни пациента.

Аллергические реакции: отек или воспаление в месте инъекции, в других областях - покраснение кожи, зуд, конъюнктивит, ринит, ангионевротический отек различной степени выраженности (включая отек верхней и/или нижней губы и/или щек, голосовой щели с затруднением глотания, крапивницу, затруднение дыхания). Все эти явления могут прогрессировать до развития анафилактического шока.

Местные реакции: отек или воспаление в месте инъекции.

Прочие: часто наблюдаются головные боли, связанные, вероятно, с наличием в составе препарата эпинефрина. Другие побочные явления, обусловленные действием эпинефрина (тахикардия, аритмия, повышение артериального давления), появляются крайне редко. Крайне редко случайная внутрисосудистая инъекция может привести к развитию ишемических зон в месте введения, иногда прогрессирующих до тканевого некроза. Повреждение нерва (вплоть до развития паралича) – возникает только при нарушении техники инъекции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При появлении первых признаков развития побочного или токсического действия (головокружение, двигательное беспокойство, нарушение сознания) необходимо срочно прекратить инъекцию и придать пациенту горизонтальное положение. Необходим тщательный контроль показателей гемодинамики (пульс, артериальное давление) и проходимости дыхательных путей. Даже если симптомы не кажутся тяжелыми, следует подготовить все необходимое для внутривенной инфузии и, по крайней мере, провести венопункцию. В зависимости от степени нарушения дыхания следует дать кислород, повести искусственное дыхание ("рот в нос") и, при необходимости, эндотрахеальную интубацию с контролируемой вентиляцией легких. Применение аналептических препаратов центрального действия противопоказано. При непроизвольных мышечных подергиваниях или генерализованных судорогах показано внутривенное введение барбитуратов короткого или ультракороткого действия. Введение следует проводить медленно, под постоянным контролем показателей гемодинамики и дыхания. Одновременно следует проводить внутривенную инфузию жидкости через заранее установленную канюлю. Так же следует дать больному кислород.

При тахикардии, брадикардии или выраженном снижении артериального давления пациенту следует придать горизонтальное положение с приподнятыми ногами. При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке инъекцию препарата следует прекратить. Обеспечить больному горизонтальное положение с приподнятыми ногами, провести ингаляцию кислорода и внутривенную инфузию сбалансированных электролитных и плазмозамещающих растворов, внутривенно ввести глюкокортикоиды (250-1000 мг метилпреднизолона). В случае угрожающего сосудистого коллапса и нарастающей брадикардии ввести внутривенно 25-100 мкг адреналина (0,25-1,0 мл раствора с концентрацией 100 мкг/мл). Введение проводят медленно, под контролем пульса и артериального давления. Не следует вводить более 100 мкг адреналина (1мл раствора за 1 раз). При введении дополнительных количеств адреналина его следует добавлять к инфузионному раствору. Скорость инфузии должна коррелировать с частотой пульса и уровнем артериального давления.

Тяжелые формы тахикардии и тахикардии могут быть устранены применением антиаритмических препаратов, однако, не следует использовать неселективные бета-адреноблокаторы. В этих случаях необходимо применение кислорода и контроль показателей гемодинамики. При повышении артериального давления у больных с артериальной гипертензией следует, в случае необходимости, применять периферические вазодилататоры.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Гипертензивный эффект симпатомиметических аминов типа адреналина может быть усилен трициклическими антидепрессантами и ингибиторами моноаминоксидазы. Взаимодействие подобного типа опасно для эпинефрина и норадреналина при их использовании в качестве вазоконстрикторов в концентрациях 1:25000 и 1:80000 соответственно.

Не следует назначать препарат на фоне лечения неселективными бета-адреноблокаторами, поскольку в этом случае высок риск развития гипертонического криза и выраженной брадикардии.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Артикаин содержит сульфиты, которые могут усилить анафилактическую реакцию. Повышенная чувствительность к сульфитам чаще наблюдается у больных с бронхиальной астмой. Препарат нельзя вводить внутривенно, во избежание внутрисосудистой инъекции необходимо проводить тест на аспирацию. Открытые картриджи запрещается использовать для других пациентов. Нельзя использовать поврежденный картридж. Нельзя проводить инъекцию в область воспаления. У больных с дефицитом холинэстеразы препарат можно применять только при неотложных показаниях, так как у этих пациентов есть вероятность пролонгирования и иногда усиления действия препарата. У больных с заболеванием сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушение ритма, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертензия), цереброваскулярными расстройствами, с наличием паралича в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, гипертиреозом, а так же при наличии выраженного беспокойства целесообразно использование препарата, содержащего меньшее количество эпинефрина.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. В специальных тестах не было выявлено отчетливого влияния препарата на операторскую деятельность. Однако в связи с тем, что предоперационное беспокойство больного и стресс, обусловленный оперативным вмешательством, могут оказывать влияние на эффективность деятельности, врач-стоматолог должен индивидуально, в каждом конкретном случае решать вопросы о допуске пациента к управлению транспортом или работе с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для инъекций 40 мг/мл + 0.005 мг/мл, 40 мг/мл + 0.01 мг/мл.

По 1,8 мл препарата в картридже из бесцветного боросиликатного стекла тип 1 ЕФ, на который наклеена этикетка. Картридж на одном конце имеет серый плунжер из эластомера, на другом конце диск из эластомера и соответствующую обкатку алюминиевым колпачком с анодированным покрытием. 10 картриджей помещают в контурную ячейковую упаковку из прозрачного термопластика и бумаги с ламинированным покрытием, герметично укупоренную. 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

В недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЛАБОРАТОРИОС ИНИБСА, С.А., Испания

Ctra. de Sabadell a Granollers, km 14,5, 08185 LLIÇA DE VALL (Barcelona)

Телефон (+34 938 609 500)

Факс (+ 34 938 437 389)