

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для
медицинского применения
Артикаин ДФ

Регистрационный номер: ЛП-001074

Торговое название препарата: Артикаин ДФ

МНН или группировочное название:

Артикаин+[Эпинефрин]

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

1 мл содержит:

Действующие вещества: артикаина гидрохлорид 40,0 мг
+эпинефрин 0,010 мг;

вспомогательные вещества: натрия дисульфит 0,5 мг,
натрия хлорид 1,6 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор, без запаха.

Фармакотерапевтическая группа:

местноанестезирующее средство + альфа- и бета-адреномиметик.

Код АТХ: N01BB58

Фармакологические свойства

Фармакодинамика: Артикаин ДФ – местный анестетик для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологической практике. Оказывает быстрое действие (латентный период – от 1 до 3 минут). Продолжительность анестезии составляет не менее 75 мин. Вследствие низкого содержания эпинефрина в препарате его влияние на сердечно-сосудистую систему выражено незначительно: почти не отмечается повышения артериального давления и увеличения частоты сердечных сокращений.

Фармакокинетика: после инъекции в подслизистую оболочку полости рта время достижения максимальной концентрации (С_{max}) – около 25 мин. Начало действия: в случае введения путем инфильтрации – 1-2 мин, в случае введения путем мандибулярной анестезии – 2-2,5 мин. Длительность действия – 75 мин. Связь с белками плазмы крови артикаина составляет 95 %. Препарат в минимальной степени проникает через плацентарный барьер, практически не выделяется с грудным молоком.

Артикаин выводится преимущественно почками в неизменном виде (около 10 %) и в виде метаболитов (около 90 %). Примерно 53-57 % дозы выводится в первые 24 часа после введения в подслизистую оболочку. После инъекции в подслизистую оболочку полости рта период полувыведения составляет в среднем 25 мин.

Показания к применению

Местная, инфильтрационная и проводниковая анестезия в стоматологии (в том числе у больных с сопутствующими тяжелыми соматическими заболеваниями):

- неосложненные удаления одного или нескольких зубов;
- обработка полостей и шлифовка зубов перед протезированием.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к артикаину, эпинефрину или к любому другому компоненту препарата. Пароксизмальная желудочковая тахикардия и другие тахиаритмии. Бронхиальная астма при повышенной чувствительности к сульфитам. Закрытоугольная глаукома, одновременный прием неселективных бета-адреноблокаторов. Тяжелая форма печеночной недостаточности (порфирия). Гипертиреоз. Сопутствующая терапия ингибиторами моноаминоксидазы или

трициклическими антидепрессантами. Кардиогенный шок. Детский возраст до 4 лет.

С осторожностью

Хроническая сердечная недостаточность, внутрижелудочковая и атриовентрикулярная блокада сердца, воспаление в области предполагаемой анестезии, дефицит холинэстеразы, почечная недостаточность, сахарный диабет, артериальная гипертензия, пожилой возраст, тяжелое общее состояние, ослабленные больные.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Для оперативных вмешательств во время беременности местная анестезия считается щадящим методом обезболивания. Артикаин проходит через плацентарный барьер в меньшем количестве, чем другие местные анестетики. В связи с очень быстрым падением уровня артикаина и быстрым выведением его из организма он поступает в материнское молоко в клинически незначимых количествах. Поэтому прерывать кормление грудью не требуется.

Способ применения и дозы

При неосложненном удалении зубов верхней челюсти в невоспалительной стадии вводят в подслизистую в области переходной складки с вестибулярной стороны 1,8 мл Артикаина ДФ (на каждый зуб). В редких случаях требуется дополнительное введение от 1 мл до 1,8 мл для достижения полной анестезии. Для анестезии при небных разрезах и наложении швов с целью создания небного депо необходимо около 0,1 мл анестетика на инъекцию. От болезненной небной инъекции в большинстве случаев можно отказаться. При удалении нескольких рядом расположенных зубов количество инъекций обычно удается ограничить.

При удалении 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 таким путем не удалось достичь желаемого эффекта, следует выполнить дополнительную инъекцию 1-1,8 мл анестетика в подслизистую в области переходной складки нижней челюсти с вестибулярной стороны. Если же и в этом случае не удалось достичь полной анестезии, необходимо провести блокаду нижнечелюстного нерва.

При препарации полостей и обточке зубов для коронок, за исключением моляров нижней челюсти, - вестибулярная инъекция 0,5-1,7 мл на зуб. Максимальная доза – 7 мг/кг.

При хирургических вмешательствах Артикаин ДФ в зависимости от тяжести и длительности вмешательства дозируется индивидуально.

Нижеприведенная таблица демонстрирует рекомендуемые объемы и дозы препарата для нескольких типов анестезии. Предложенные дозы предназначены для здоровых пациентов.

Тип анестезии	Объем препарата	Количество картриджей с препаратом	Дозировка артикаина гидрохлорида
Инфильтрационная анестезия	0,5-2,5 мл	0,3-1,4	20-100 мг
Блокада нерва	0,5-3,4 мл	0,3-1,9	20-136 мг
При хирургических вмешательствах	1,0-5,1 мл	0,5-2,8	40-204 мг

Меры предосторожности при применении

Противопоказано внутривенное применение! Во избежание внутрисосудистой инъекции необходимо проводить тест на аспирацию. Инъекционное давление должно соответствовать чувствительности ткани.

Нельзя производить инъекцию в воспаленную область!

Прием пищи возможен только после восстановления чувствительности.

Открытые картриджи нельзя использовать снова для других пациентов. Нельзя использовать поврежденный картридж.

Побочное действие

Со стороны органов пищеварения: тошнота, рвота, диарея.

Со стороны нервной системы: головная боль, помутнение сознания вплоть до его потери, нарушения дыхания до угрожающей для жизни остановки, мышечный тремор и подергивания мышц, вплоть до генерализованных судорог, тошнота, рвота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: падение артериального давления и остановка сердца также могут возникать при введении препарата.

Аллергические реакции: в виде отека или воспаления в месте инъекции, гиперемии кожи, зуда, конъюнктивита, ринита, отека лица (отек Квинке) с опуханием верхней и/или нижней губы, отека голосовых связок с чувством кома в горле и затрудненным глотанием, крапивницы, затруднении дыхания вплоть до анафилактического шока.

Прочие: тахикардия, нарушения сердечного ритма, повышение артериального давления – при небольшой концентрации эпинефрина (0,005 мг/мл) встречаются редко. При случайной внутрисосудистой инъекции могут появиться зоны ишемии вплоть до некроза тканей в месте инъекции. Из-за содержания натрия дисульфита в отдельных случаях у больных бронхиальной астмой могут появиться реакции повышенной чувствительности, проявляющиеся в виде рвоты, поноса, учащенного дыхания, острого приступа астмы, нарушений сознания или шока.

Передозировка

Симптомы: Наиболее распространенными симптомами являются реакции сердечно-сосудистой системы и нервной системы, тошнота, двигательное беспокойство, помутнение сознания во время инъекции, нарушения дыхания, подергивания мышц, судороги, шок.

Лечение: Лечение симптоматическое. При появлении первых признаков передозировки или побочных действий, например, тошноты, двигательного беспокойства, помутнения сознания во время инъекции, ее следует прервать, пациента перевести в горизонтальное положение, очистить дыхательные пути, контролировать пульс и артериальное давление. Рекомендуется, даже если симптомы кажутся не слишком выраженными, обеспечить внутривенный доступ. При нарушениях дыхания, в зависимости от степени тяжести, дать кислород, в некоторых случаях проводить искусственное дыхание. Центральные аналептики противопоказаны. Подергивания мышц или генерализованные судороги снимаются внутривенной инъекцией барбитуратов короткого или ультракороткого действия. Падение артериального давления, тахикардия или брадикардия часто устраняются при переводе пациента в горизонтальное положение. При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке любого генеза после прекращения инъекции показаны экстренные меры: обеспечение проходимости дыхательных путей (кислородная инсuffляция), внутривенное вливание жидкости (электролитный раствор), глюкокортикостероидов. Дополнительно можно ввести плазмозаменители, альбумин. При угрожающем нарушении кровообращения и нарастающей брадикардии вводится от 0,25 мл до 1 мл эпинефрина. Внутривенная инъекция эпинефрина должна производиться медленно под контролем частоты пульса и артериального давления.

Однократная доза внутривенной инъекции эпинефрина не должна превышать 0,1 мг, в дальнейшем при необходимости эпинефрин можно вводить капельно (скорость вливания через капельницу регулируется в зависимости от частоты пульса и давления крови). Тяжелые формы тахикардии и тахиаритмии могут быть устранены применением

антиаритмических препаратов, однако не следует использовать неселективные бета-адреноблокаторы. Подача кислорода и контроль за кровообращением необходимы в любом случае. При повышении артериального давления у больных, страдающих артериальной гипертензией, следует, в случае необходимости, применять периферические вазодилататоры.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Трициклические антидепрессанты, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) усиливают гипертензивное действие.

Местноанестезирующее действие артикаина усиливают и удлиняют сосудосуживающие лекарственные средства.

Неселективные бета-адреноблокаторы увеличивают риск развития гипертонического криза и выраженной брадикардии.

Особые указания

Эффект на способность управлять механизмами и автомобилем: возможность допуска пациента к управлению транспортными средствами и механизмами определяется врачом.

Форма выпуска

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

По 1,8 мл раствора в бесцветном стеклянном картридже. Дно картриджа закупорено резиновым поршнем серого цвета, имеющим с внешней стороны три выпуклые точки. Горлышко картриджа закупорено серой резиновой пробкой и алюминиевым колпачком. На картридж наклеена прозрачная самоклеящаяся этикетка с маркировкой.

По 10 картриджей в блистере из алюминиевой фольги и ПВХ пленки.

По 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ДФЛ Индустрия э Комерсио С.А.

Эштрада до Гуеренгуэ, 2059, СЕП 22713-002, Рио-де-Жанейро, РЖ, Бразилия

Адрес представительства в РФ:

ООО СП «Хиратрейд»

Россия, 600000, г. Владимир, ул. Гоголя, 20 а

Тел.: +7(4922) 420 532

