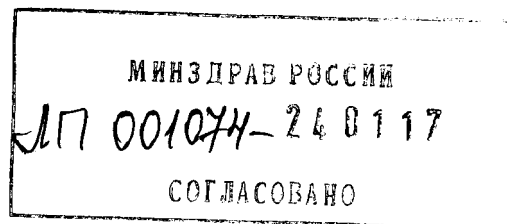


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

АРТИКАИН ДФ



Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Артикаин ДФ

МНН или группировочное наименование: 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, применяемый для местной инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии, является комбинированным препаратом, в состав которого входит артикаин (местноанестезирующее средство амидного типа) и эпинефрин (адреналин) (сосудосуживающее средство). Эпинефрин добавляется в состав препарата для

продлонгирования действия анестезии. Артикаин оказывает местноанестезирующее действие за счет блокады потенциал-зависимых натриевых каналов в клеточной мембране нейронов, что приводит к обратимому угнетению проводимости импульсов по нервному волокну и обратимой потере чувствительности. Препарат оказывает быстрое действие (латентный период – от 1 до 3 минут). Продолжительность анестезии составляет не менее 75 мин. Вследствие низкого содержания эpineфрина в препарате его влияние на сердечно-сосудистую систему выражено незначительно: почти не отмечается повышения артериального давления и увеличения частоты сердечных сокращений.

Фармакокинетика: Артикаин быстро и практически сразу после введения метаболизируется (путем гидролиза) неспецифическими плазменными эстеразами в тканях и крови (90 %); остальные 10 % дозы артикаина метаболизируются микросомальными ферментами печени. Образующийся при этом главный метаболит артикаина – артикаиновая кислота – не обладает местноанестезирующей активностью и системной токсичностью, что позволяет проводить повторные введения препарата. Концентрации артикаина в крови в области альвеол зуба после подслизистого введения в сотни раз превышают концентрации артикаина в системном кровотоке. Связывание артикаина с белками плазмы крови составляет приблизительно 95 %.

Артикаин выводится через почки, главным образом, в виде артикаиновой кислоты. После подслизистого введения период полувыведения составляет приблизительно 25 мин.

Артикаин проникает через плацентарный барьер, практически не выделяется с грудным молоком.

Показания к применению

Лекарственный препарат Артикаин ДФ показан для местной анестезии (инфильтрационная и проводниковая анестезия) в стоматологии при

травматичных 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;
- Чрескостный остеосинтез;
- Эксцизия кист;
- Вмешательства на слизистой оболочке десны;
- Резекция верхушки корня зуба.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к артикаину или к другим местноанестезирующим средствам амидного типа, за исключением случаев, когда при гиперчувствительности к местноанестезирующим средствам амидного типа аллергия к артикаину была исключена с помощью соответствующих исследований, проведенных с соблюдением всех необходимых правил и требований.
- Повышенная чувствительность к эпинефрину.
- Повышенная чувствительность к сульфитам (в частности, у пациентов с бронхиальной астмой и повышенной чувствительностью к сульфитам, так как возможно развитие острых аллергических реакций, таких как бронхоспазм) и любым другим вспомогательным компонентам препарата.

Противопоказания, относящиеся к артикаину

- 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.
- Тяжелая артериальная гипотензия.
- Детский возраст до 4-х лет (отсутствие достаточного клинического опыта).

Противопоказания, относящиеся к этинефрину

- Пароксизмальная тахикардия, тахиаритмия.
- Недавно перенесенный (3 – 6 месяцев назад) инфаркт миокарда.
- Недавно проведенное (3 месяца назад) аортокоронарное шунтирование.
- Одновременный прием некардиоселективных бета-адреноблокаторов, например, пропранолола (риск развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии).
- Закрытоугольная глаукома.
- Гипертиреоз.
- Феохромоцитома.
- Тяжелая артериальная гипертензия.

С осторожностью

Хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, стенокардия, атеросклероз, инфаркт миокарда в анамнезе, нарушения ритма сердца, артериальная гипертензия, цереброваскулярные нарушения, инсульт в анамнезе, хронический бронхит, эмфизема легких, нарушения свертываемости крови, внутрижелудочковая и атриовентрикулярная блокада сердца, воспаление в области предполагаемой анестезии, дефицит холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгирование и выраженное усиление действия препарата), тяжелые нарушения функции печени, почечная недостаточность, сахарный диабет, пожилой возраст, тяжелое общее состояние, ослабленные больные, выраженное возбуждение, эпилепсия в анамнезе, одновременное применение с галогенсодержащими средствами при проведении ингаляционной анестезии (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Артикаин и эпинефрин проникают через плацентарный барьер. Концентрация артикаина в сыворотке крови у новорожденных (после введения препарата матери) составляет приблизительно 30 % от концентрации артикаина в сыворотке крови матери.

Решение о применении препарата может быть принято только в случае, если потенциальная польза от применения для матери превышает потенциальный риск для плода.

При случайном внутрисосудистом введении эпинефрин может уменьшать кровоснабжение матки.

Период грудного вскармливания

При краткосрочном применении препарата в период грудного вскармливания, как правило, не требуется прерывать кормление, так как в грудном молоке не обнаруживаются клинически значимых концентраций артикаина и эпинефрина.

Фертильность

При исследованиях на животных с применением артикаина 40 мг/мл и эпинефрина 0,01 мг/мл не отмечено влияния на фертильность у особей мужского и женского пола. Не ожидается влияния на фертильность у человека при применении артикаина и эпинефрина в терапевтических дозах.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для применения в ротовой полости и может вводиться только в ткани, где отсутствует воспаление.

Проводить инъекцию в воспаленные ткани нельзя.

Препарат нельзя вводить внутривенно.

Для того чтобы избежать случайного попадания препарата в кровеносные сосуды, перед его введением всегда следует проводить аспирационную пробу (в два этапа).

Основных системных реакций, которые могут развиваться в результате случайного внутрисосудистого введения препарата, можно избежать, соблюдая технику инъекции: после проведения аспирационной пробы медленно вводят 0,1 – 0,2 мл препарата, затем не ранее чем через 20 – 30 секунд медленно вводят остальную дозу препарата. Давление инъекции должно соответствовать чувствительности тканей.

Для анестезии при неосложненном удалении зубов верхней челюсти при отсутствии воспаления обычно достаточно создания депо препарата в области переходной складки путем его введения в подслизистую с вестибулярной стороны (по 1,7 мл препарата на зуб). В редких случаях для достижения полной анестезии может потребоваться дополнительное введение от 1 мл до 1,7 мл. В большинстве случаев это позволяет не проводить болезненной небной инъекции. При удалении нескольких рядом расположенных зубов количество инъекций обычно удается ограничить.

Для анестезии при разрезах и наложении швов в области неба с целью создания небного депо необходимо около 0,1 мл препарата на каждую инъекцию.

В случае удаления премоляров нижней челюсти при отсутствии воспаления можно обойтись без мандибулярной анестезии, так как обычно достаточной является инфильтрационная анестезия, обеспечиваемая инъекцией 1,7 мл на зуб. Если же таким путем не удалось достичь желаемого эффекта, следует выполнить дополнительную инъекцию 1 – 1,7 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 проводниковую блокаду нижнечелюстного нерва.

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

При выполнении одной лечебной процедуры взрослым можно вводить артикаин в дозе до 7 мг на 1 кг массы тела. Отмечено, что пациенты хорошо переносили дозы до 500 мг (соответствует 12,5 мл раствора для инъекций).

Для пациентов детского возраста (старше 4 лет) следует применять минимальные дозы, необходимые для достижения адекватной анестезии. Доза препарата подбирается в зависимости от возраста и массы тела ребенка, но она не должна превышать 7 мг артикаина на 1 кг массы тела (0,175 мл/кг).

Применение препарата у детей младше 1 года не изучалось.

Для пациентов пожилого возраста и всех пациентов с тяжелой почечной и печеночной недостаточностью возможно создание повышенных плазменных концентраций артикаина. Для этих пациентов следует применять минимальные дозы, необходимые для достижения достаточной глубины анестезии.

Побочное действие

Побочные эффекты сгруппированы по системам и органам 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 нервной системы: часто – парестезия, гипестезия, головная боль, вызванная, главным образом, наличием эпинефрина; нечасто – головокружение; частота неизвестна – дозозависимые реакции со стороны центральной нервной системы (ажитация, нервозность, ступор, иногда прогрессирующий до потери сознания, кома, дыхательные расстройства, иногда прогрессирующие до остановки дыхания, мышечный тремор, мышечные подергивания, иногда прогрессирующие до генерализованных судорог).

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

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – зрительные расстройства (нечеткость зрительного восприятия, мидриаз, слепота, двоение в

глазах), обычно обратимые и возникающие во время или через короткое время после инъекции местноанестезирующего средства.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, рвота.

Нарушения со стороны сердца и сосудов: нечасто – тахикардия, нарушение сердечного ритма, повышение артериального давления; частота неизвестна – снижение артериального давления, брадикардия, сердечная недостаточность и шок.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции (отечность и воспаление в месте инъекции), гиперемия кожных покровов, зуд, конъюнктивит, ринит, ангионевротический отек (отек верхней и/или нижней губы, щек, отек голосовых связок с ощущением «комка в горле», затруднение глотания, крапивница, затруднение дыхания). Любые из этих проявлений могут прогрессировать до анафилактического шока.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна – при случайном внутрисосудистом введении возможно появление зон ишемии в месте введения, вплоть до некроза тканей.

Дети

В проведенных исследованиях профиль безопасности у детей и подростков в возрасте от 4 до 18 лет был сопоставим с таковым у взрослых пациентов. Однако вследствие пролонгированной анестезии ротовой полости у детей более часто отмечалось повреждение мягких тканей (у 16 % детей), особенно в возрасте от 3 до 7 лет.

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 инсуффляция), 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 гипертонией, следует, в случае необходимости, применять периферические вазодилататоры.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение противопоказано

При одновременном применении с *некардиоселективными бета-адреноблокаторами, например, пропранололом,* возможно развитие гипертонического криза и выраженной брадикардии.

Одновременное применение возможно с осторожностью

Действие вазоконстрикторов, повышающих артериальное давление, например, эпинефрина, может усиливаться *трициклическими антидепрессантами или ингибиторами моноаминоксидазы.*

Местноанестезирующие средства усиливают действие *лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему.* Наркотические анальгетики усиливают действие местноанестезирующих средств, однако повышают риск угнетения дыхания.

При применении препарата Артикаин ДФ у пациентов, принимающих *гепарин или ацетилсалициловую кислоту,* возможно развитие кровотечений в месте инъекции.

При одновременном применении с *ингибиторами холинэстеразы* возможно замедление метаболизма местноанестезирующих средств, в результате чего возможно пролонгирование и выраженное усиление действия артикаина.

Эпинефрин может ингибировать высвобождение инсулина из бета-клеток поджелудочной железы и уменьшать эффекты *гипогликемических средств для приема внутрь.*

Некоторые средства для ингаляционной анестезии, например, *галотан,* могут повышать чувствительность миокарда к катехоламинам и увеличивать риск развития нарушений сердечного ритма после инъекций препарата Артикаин ДФ.

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

Особые указания

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.

Для предотвращения инфицирования (в том числе, вирусом гепатита) необходимо следить за тем, чтобы при заборе раствора из ампул всегда использовались новые стерильные шприцы и иглы.

Препарат содержит натрия дисульфит, поэтому его применение противопоказано у пациентов с бронхиальной астмой и повышенной чувствительностью к сульфитам, так как возможно развитие острых аллергических реакций, таких как бронхоспазм (см. раздел «Противопоказания»)

Во избежание развития побочных реакций необходимо применять минимальные эффективные дозы препарата и перед введением препарата проводить двухэтапную аспирационную пробу (см. раздел «Способ применения и дозы»).

При применении препарата возможно непреднамеренное травмирование губ, щек, слизистой оболочки и языка, особенно у детей, из-за снижения чувствительности. Пациента следует предупредить о том, что прием пищи возможен только после прекращения действия местной анестезии и восстановления чувствительности.

Препарат предназначен для применения в стоматологии. Использование для анестезии дистальных отделов конечностей недопустимо в связи с риском развития ишемии из-за содержания в препарате эpineфрина.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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 укупорено резиновым поршнем, на внешней стороне которого возможно наличие выпуклых символов. Горлышко картриджа укупорено 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 с контролем первого вскрытия.

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.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и производитель

ООО СП «Хиратрейд»

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

Тел.: +7(4922) 420 532

произведено:

ДФЛ Индустрия э Комерсио С.А.

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

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО СП «Хиратрейд»

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

Тел: +7 (4922) 420 532

Директор по регистрации

ООО «ЧоричФарм» (по доверенности)



В. Чорич

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП 001074-240117

СОГЛАСОВАНО

Прошито и пропумеровано и
прикреплено печатью 13 листа(ов).

Должность Директор по регистрации
ФИО Чорич

Алена Валентиновна

(ПОДПИСЬ)

М.П.

«21» декабря 2016 года

