

Листок-вкладыш – информация для пациента
Артикаин с эпинефрином, (40 мг + 0.005 мг)/1 мл, раствор для инъекций
(артикаина гидрохлорид, адреналин)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Артикаин с эпинефрином, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Артикаин с эпинефрином.
3. Как применять Артикаин с эпинефрином.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить Артикаин с эпинефрином.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. Что из себя представляет препарат Артикаин с эпинефрином и для чего его применяют

Артикаин с эпинефрином используется для анестезии (обезболивания) в полости рта во время стоматологических процедур. Этот лекарственный препарат содержит два активных вещества:

- Артикаин – местный анестетик, который предотвращает боль, и
- Адреналин – сосудосуживающее средство, которое сужает кровеносные сосуды в месте введения и тем самым продлевает действие артикаина, а также уменьшает кровотечение во время операции.

Артикаин с эпинефрином предназначен для применения у детей старше 4 лет (или с массой тела 20 кг и более), подростков и взрослых.

2. О чем следует знать перед применением препарата Артикаин с эпинефрином

Не применяйте Артикаин с эпинефрином, если у вас:

- аллергия на артикаин, адреналин или любой другой компонент этого препарата (перечислены в разделе 6);
- аллергия на другие местные анестетики;
- эпилепсия, которая недостаточно контролируется медикаментозным лечением.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим стоматологом перед использованием препарата Артикаин с эпинефрином, если:

- у вас тяжелые нарушения сердечного ритма (например, атриовентрикулярная блокада II или III степени);

- у вас острая сердечная недостаточность (острая сердечная слабость, например, внезапная боль в груди в состоянии покоя или после перенесенного инфаркта миокарда (сердечного приступа));
- у вас низкое артериальное давление;
- у вас учащенное сердцебиение;
- у вас был сердечный приступ (инфаркт миокарда) в течение последних 3-6 месяцев;
- вам проводилось аортокоронарное шунтирование в течение последних 3 месяцев;
- вы принимаете лекарственные препараты для снижения артериального давления, которые называются бета-блокаторами (например, пропранолол), так как в этом случае есть опасность развития гипертонического криза (очень высокое артериальное давление) или сильного замедления пульса (см. раздел «Другие препараты и Артикаин с эпинефрином»);
- у вас очень высокое артериальное давление;
- вы принимаете некоторые лекарственные препараты для лечения депрессии и болезни Паркинсона (трициклические антидепрессанты). Эти препараты могут усиливать действие адреналина;
- у вас эпилепсия;
- у вас дефицит в крови вещества, называемого холинэстеразой (дефицит псевдохолинэстеразы);
- у вас проблемы с почками;
- у вас серьезные проблемы с печенью;
- у вас болезнь под названием миастения, вызывающая слабость в мышцах;
- у вас порфирия, сопровождающаяся неврологическими осложнениями, проблемами с кожей;
- вам назначены другие местные анестетики, лекарственные препараты, вызывающие обратимую потерю чувствительности (включая ингаляционные анестетики, такие как галотан);
- вы принимаете лекарственные препараты, называемые антиагрегантами или антикоагулянтами для предотвращения сужения или уплотнения кровеносных сосудов на руках и ногах;
- вам более 70 лет.
- у вас есть или были какие-либо проблемы с сердцем;
- у вас неконтролируемый сахарный диабет;
- у вас выраженная гиперфункция щитовидной железы (тиреотоксикоз);
- у вас опухоль под названием феохромоцитомы;
- у вас заболевание, называемое закрытоугольной глаукомой, поражающее глаза;
- у вас воспаление или инфекция в области инъекции;
- у вас наблюдается снижение количества кислорода в тканях организма (гипоксия), высокое содержание калия в крови (гиперкалиемия), нарушение обмена веществ со слишком большим количеством кислоты в крови (метаболический ацидоз).

Другие препараты и Артикаин с эпинефрином

Сообщите вашему стоматологу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

- другие местные анестетики, лекарственные препараты, вызывающие обратимую потерю чувствительности (включая ингаляционные анестетики, такие как галотан);
- седативные средства (такие как бензодиазепины, опиоиды), которые могут применяться, например, для уменьшения чувства страха перед стоматологической процедурой;
- препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы (такие как гуанадрел, гуанетидин, пропранолол, надолол);
- трициклические антидепрессанты, используемые для лечения депрессии (такие как амитриптилин, дезипрамин, имипрамин, нортриптилин, мапротилин и протриптилин);
- ингибиторы СОМТ для лечения болезни Паркинсона (такие как энтакапон или толкапон);
- ингибиторы МАО, используемые для лечения депрессивных или тревожных расстройств (такие как моклобемид, фенелзин, транилципромин, линезолид);
- лекарственные препараты, применяемые для лечения нерегулярного сердцебиения (например, препараты наперстянки, хинидин);
- лекарственные препараты, применяемые для лечения приступов мигрени (такие как метисергид или эрготамин);
- симпатомиметические вазопрессоры (такие как кокаин, амфетамины, фенилэфрин, псевдоэфедрин, оксиметазолин), используемые для повышения артериального давления: при их использовании в течение последних 24 часов запланированное стоматологическое лечение необходимо отложить;
- нейролептические препараты (например, фенотиазины).

Еда и препарат Артикаин с эпинефрином

Избегайте приема пищи, в том числе использования жевательной резинки, до тех пор, пока не восстановится нормальная чувствительность, поскольку существует риск прикусить губы, щеки или язык, особенно у детей.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Ваш стоматолог или врач решит, можете ли вы использовать препарат Артикаин с эпинефрином во время беременности. Кормление грудью можно возобновить через 5 часов после анестезии. В дозах, используемых для стоматологических процедур, неблагоприятного воздействия на фертильность не ожидается.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Если вы испытываете нежелательные эффекты, включая головокружение, ухудшение зрения или утомляемость, вам не следует садиться за руль или работать с механизмами,

пока эти явления не исчезнут (обычно в течение 30 минут после стоматологической процедуры).

Артикаин с эпинефрином содержит натрий

Данный лекарственный препарат в одной ампуле 2 мл содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на мл – 0.201 мг/мл, т.е. практически не содержат натрия.

3. Как применять Артикаин с эпинефрином

Только обученный врач или стоматолог может применять препарат Артикаин с эпинефрином.

Врач определит метод использования и необходимую дозу препарата Артикаин с эпинефрином с учетом вашего возраста, веса, общего состояния здоровья и запланированной стоматологической процедуры.

Следует использовать наименьшую дозу, обеспечивающую эффективную анестезию.

Лекарственный препарат Артикаин с эпинефрином предназначен для использования в ротовой полости. Этот препарат применяется в виде медленной инъекции.

Если вам ввели более высокую дозу препарата Артикаин с эпинефрином, чем следовало

Маловероятно, что вам введут слишком много препарата, но, если вы почувствуете себя плохо, сообщите об этом своему стоматологу. Симптомы передозировки включают сильную слабость, бледность кожи, головную боль, чувство возбуждения или беспокойства, чувство дезориентации, потерю равновесия, дрожь, расширение зрачков, нечеткость зрения, проблемы с четкостью фокусировки на объекте, нарушения речи, головокружение, судороги, ступор, потеря сознания, кома, зевота, аномально медленное или учащенное дыхание, которое может привести к временной остановке дыхания, неспособность сердца эффективно сокращаться (остановка сердца).

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к вашему стоматологу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Артикаин с эпинефрином может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите своему стоматологу, если у вас наблюдается один из следующих серьезных нежелательных реакций:

- отек лица, языка или глотки, затрудненное глотание, крапивница или затрудненное дыхание (это могут быть признаки ангионевротического отека);
- сыпь, зуд, отек горла и затрудненное дыхание: это могут быть симптомы аллергической реакции (гиперчувствительности);
- сочетание опущения века и сужения зрачка (синдром Горнера);

Эти нежелательные реакции возникают редко (могут наблюдаться реже, чем у 1 человека из 1000).

Также могут возникать другие нежелательные реакции.

Часто (могут возникать чаще чем у 1 человека из 100, но реже чем у 1 человека из 10)

- воспаление десны;

- невропатическая боль – боль из-за повреждения нерва;
- онемение или снижение чувствительности во рту и вокруг него;
- металлический привкус во рту, нарушение вкуса или потеря вкуса;
- повышенное, неприятное или ненормальное осязание;
- повышенная чувствительность к теплу;
- головная боль;
- слишком быстрое сердцебиение;
- слишком медленное сердцебиение;
- низкое артериальное давление;
- отек языка, губ и десен.

Нечасто (могут возникать чаще чем у 1 человека из 1 000, но реже чем у 1 человека из 100)

- ощущение жжения;
- повышенное артериальное давление;
- воспаление языка и слизистой оболочки полости рта;
- тошнота, рвота, диарея;
- сыпь, зуд;
- боль в шее или в месте инъекции.

Редко (могут возникать чаще чем у 1 человека из 10 000, но реже чем у 1 человека из 1 000)

- нервозность, беспокойство;
- поражение лицевого нерва (паралич лицевого нерва);
- сонливость;
- непроизвольное движение глаз;
- двоение в глазах, временная слепота;
- опущение века и сужение зрачка (синдром Горнера);
- смещение глазного яблока в орбиту (энофтальм);
- звон в ушах, повышенная чувствительность к звукам;
- сердцебиение;
- приливы;
- свистящее дыхание (бронхоспазм), астма;
- затрудненное дыхание;
- повреждение слизистой оболочки и образование язв на деснах;
- повреждение слизистой оболочки в месте инъекции;
- крапивница;
- подергивание мышц, непроизвольное сокращение мышц;
- усталость, слабость;
- озноб.

Очень редко (могут возникать реже чем у 1 человека из 10 000 человек)

- стойкая потеря чувствительности, продолжительное онемение и потеря вкуса.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных)

- очень хорошее настроение (эйфория);

- проблемы с ритмом сердца (нарушения проводимости, атриовентрикулярная блокада);
- местное венозное полнокровие;
- расширение или сужение кровеносных сосудов;
- охриплость;
- затрудненное глотание;
- отек щек и местный отек;
- чувство жжения во рту;
- покраснение кожи (эритема);
- аномально повышенное потоотделение;
- ухудшение нервно-мышечных проявлений синдрома Кериса-Сейра;
- ощущение жара или холода;
- спазм жевательных мышц (тризм);



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению лекарственного препарата.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Как хранить Артикаин с эпинефрином

Храните препарат Артикаин с эпинефрином в невидном и недоступном для детей месте. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца. В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Артикаин с эпинефрином содержит

Действующие вещества: артикаина гидрохлорид, адреналин.

Одна ампула (2 мл) содержит: артикаина гидрохлорида – 80 мг, адреналина – 0.010 мг (в виде адреналина тартрата 0.018 мг).

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат, натрия хлорид, раствор хлористоводородной кислоты 0.1 М, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Артикаин с эпинефрином и содержимое его упаковки

Прозрачная бесцветная или с зеленоватым оттенком жидкость.

По 2 мл в ампулы из стекла.



10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона с гофрированным вкладышем (№10).

10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№10).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64,

тел/факс +375 (177) 735612, 731156

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза, если применимо:

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

Данный листок-вкладыш пересмотрен

04.04.2022

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза.

Следующая информация предназначена только для медицинских работников

Режим дозирования

У пациентов всех групп следует использовать самую низкую дозу, приводящую к эффективной анестезии. Необходимая доза должна определяться индивидуально.

Обычная доза для взрослых пациентов составляет 1.7 мл лекарственного препарата, но для эффективной анестезии может быть достаточно более низкой дозы препарата. По решению стоматолога может использоваться более высокая доза препарата без превышения максимально рекомендуемой дозы.

Для большинства рутинных стоматологических процедур рекомендуется использовать раствор для инъекций, содержащий артикаин 40 мг/мл + эпинефрин 0.005 мг/мл.

Для более сложных процедур, например, требующих продолжительного гемостаза, рекомендуется использовать раствор для инъекций, содержащий артикаин 40 мг/мл + эпинефрин 0.010 мг/мл.

Одновременное применение седативных препаратов для снижения беспокойства пациентов

При одновременном применении седативных препаратов из-за аддитивного эффекта угнетения центральной нервной системы максимальная доза местного анестетика может быть снижена.

Взрослые и подростки (от 12 до 18 лет)

У взрослых и подростков максимальная доза артикаина составляет 7 мг/кг, максимальная абсолютная доза артикаина при использовании у взрослого человека массой тела более 70 кг составляет 500 мг (что соответствует 12.5 мл раствора для инъекций).

Дети (от 4 до 11 лет)

Безопасность препарата Артикаин с эпинефрином у детей в возрасте 4 лет и младше не установлена. Доступные данные отсутствуют.

Количество вводимого препарата должно определяться возрастом и массой тела ребенка, а также тяжестью вмешательства. Средняя эффективная доза составляет 2 мг/кг и 4 мг/кг для простых и сложных процедур соответственно. Следует использовать наименьшую дозу, обеспечивающую эффективную анестезию. У детей старше 4 лет (или с массой тела 20 кг и более) максимальная доза артикаина составляет 7 мг/кг при абсолютной максимальной дозе 385 мг артикаина для здорового ребенка с массой тела 55 кг.

Особые группы пациентов:

Пациенты пожилого возраста и пациенты с нарушениями функции почек

Из-за отсутствия достаточного количества клинических данных у пациентов пожилого возраста и пациентов с нарушениями функции почек следует соблюдать особую осторожность и использовать самую низкую дозу, необходимую для адекватной анестезии.

У таких пациентов, особенно при многократном введении, может наблюдаться повышенный уровень артикаина в плазме. При необходимости повторного введения препарата пациент должен находиться под строгим наблюдением для выявления любых признаков передозировки.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени следует соблюдать особую осторожность и использовать самую низкую дозу, необходимую для адекватной анестезии, особенно при многократном введении, несмотря на то, что 90% артикаина инактивируется неспецифическими плазменными эстеразами в тканях и крови.

Пациенты с дефицитом псевдохолинэстеразы

У пациентов с дефицитом псевдохолинэстеразы или при лечении ингибиторами ацетилхолинэстеразы может наблюдаться повышенный уровень артикаина в плазме, поскольку 90% артикаина инактивируется плазменными эстеразами. У таких пациентов следует использовать самую низкую дозу, необходимую для адекватной анестезии.

Способ применения

Препарат используется для инфильтрационной и проводниковой анестезии в полости рта. Если в месте инъекции наблюдается воспаление и/или инфекция, местный анестетик следует вводить с осторожностью. Скорость введения должна быть очень медленной (1 мл/мин).

Меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при обращении и введении лекарственного препарата

Этот лекарственный препарат должен использоваться только врачами или стоматологами (или под их наблюдением), имеющими достаточную подготовку и знания по диагностике

и лечению системной токсичности. Перед проведением проводниковой анестезии местными анестетиками следует убедиться в наличии необходимого реанимационного оборудования и лекарственных препаратов для оказания неотложной помощи при нарушениях со стороны дыхательной и сердечно-сосудистой систем. После каждой инъекции местного анестетика следует контролировать уровень сознания пациента. Инъекцию препарата Артикаин с эпинефрином для инфильтрационной или проводниковой анестезии всегда следует выполнять медленно и с предварительной аспирацией.

Специальные предупреждения

Адреналин ухудшает кровоток в деснах, потенциально может вызвать локальный некроз тканей.

В очень редких случаях после проведения блокады нижнечелюстного нерва сообщалось о длительном или необратимом повреждении нерва и потери вкуса.

Меры предосторожности при использовании

Риск, связанный со случайным внутрисосудистым введением

Случайное внутрисосудистое введение препарата может вызвать внезапное повышение уровня адреналина и артикаина в системном кровотоке. Это может привести к развитию тяжелых нежелательных реакций, таких, как судороги, с последующим угнетением центральной нервной и сердечно-сосудистой систем, комой, вплоть до остановки дыхания и кровообращения.

Для предотвращения случайного внутрисосудистого введения препарата перед инъекцией местного анестетика следует провести аспирацию. Однако, следует иметь ввиду, что отсутствие крови в шприце не гарантирует, что внутрисосудистого введения не произошло.

Риск, связанный с интраневральной инъекцией

Случайная интраневральная инъекция может привести к ретроградному движению препарата по нерву.

При возникновении у пациента во время введения ощущения ударов электрического тока или очень сильной боли для предотвращения интраневральной инъекции и повреждения нерва следует слегка оттягивать иглу. При повреждении нерва иглой нейротоксическое действие может быть усилено за счет химической нейротоксичности артикаина и присутствия адреналина, что может нарушить периневральное кровоснабжение и препятствовать местному вымыванию артикаина.

Лечение передозировки

Перед проведением проводниковой анестезии местными анестетиками следует убедиться в наличии необходимого реанимационного оборудования и лекарственных препаратов для оказания неотложной помощи при нарушениях со стороны дыхательной и сердечно-сосудистой систем.

Вследствие серьезности симптомов передозировки необходимо иметь возможность своевременного обеспечения проходимости дыхательных путей и проведения искусственной вентиляции легких.

После каждой инъекции местного анестетика следует контролировать состояние сознания пациента.

При появлении признаков острой системной токсичности введение местного анестетика следует немедленно прекратить. При необходимости, перевести пациента в горизонтальное положение.

При нарушениях со стороны ЦНС (судороги, угнетение ЦНС) необходимо обеспечить респираторную поддержку, введение противосудорожных препаратов.

Оптимальная оксигенация, вентиляция и поддержка кровообращения, а также коррекция ацидоза могут предотвратить остановку сердца. При угнетении сердечно-сосудистой системы (гипотензия, брадикардия) следует рассмотреть возможность внутривенного введения вазопрессоров и/или инотропных препаратов. Детям следует назначать дозы, соответствующие возрасту и массе тела.

В случае остановки сердца следует немедленно начать сердечно-легочную реанимацию.