

ЛП-№001565-РГ-ВУ



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 возникли 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 препарат Артикаин с эпинефрином.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить препарат 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) полости рта во время стоматологических процедур. Этот лекарственный препарат содержит два активных вещества:

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

Артикаин с эпинефрином показан к применению у взрослых, подростков и детей старше 4 лет (или с массой тела 20 кг и более).

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 б);
- 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;
- у вас низкое артериальное давление;
- у вас учащенное сердцебиение;
- у вас был сердечный приступ в течение последних 6 месяцев;
- у вас было аортокоронарное шунтирование в течение последних 3 месяцев;
- вы принимаете некоторые лекарства от артериального давления, называемые бета-блокаторами (например, пропранолол), так как в этом случае есть опасность развития гипертонического криза (очень высокое кровяное 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 лекарства могут усиливать действие адреналина;
- у вас эпилепсия;
- у вас дефицит в крови вещества, называемого холинэстеразой;
- 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;
- вам более 70 лет;
- у вас есть или были какие-либо проблемы с сердцем;
- у вас неконтролируемый 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 препарат 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 летучие анестетики, такие как галотан);
- седативные средства (такие как бензодиазепины, опиоиды), например, чтобы уменьшить страх перед стоматологической процедурой;
- лекарственные препараты от сердечно-сосудистых заболеваний (такие как гуанадрел, гуанетидин, пропранолол, надолол);
- трициклические антидепрессанты, используемые для лечения депрессии (такие как amitriptilin, дезипрамин, имипрамин, нортриптилин, мапротилин и протриптилин);
- ингибиторы COMT 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, наперстянка, хинидин);
- лекарственные препараты, применяемые при приступах 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).

Препарат Артикаин с эpineфрином с пищей, напитками и алкоголем

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 эpineфрином 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 вы не восстановите свои способности (обычно в течение 30 минут после стоматологической процедуры).

Препарат Артикаин с эpineфрином 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 содержит натрия.

3. Как применять препарат Артикаин с эpineфрином

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 лечащему врачу.

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 одна 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 Кернса-Сейра;
- ощущение жара или холода;
- спазм жевательных мышц (тризм).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас появились какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к вашему лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (реквизиты см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. Как хранить препарат Артикаин с эpineфрином

Храните препарат Артикаин с эpineфрином в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.

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 эpineфрином 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, 0,1 М хлороводородная кислота (для коррекции рН), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Артикаин с эpineфрином и содержимое его упаковки

Прозрачная бесцветная или с зеленоватым оттенком жидкость.

По 2 мл в ампулы бесцветные 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

e-mail: market@borimed.com

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

e-mail: market@borimed.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Июнь 2022

Прочие источники информации

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

Следующая информация предназначена только для медицинских работников

Режим дозирования и способ применения

Только для использования врачами или стоматологами.

Режим дозирования

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

Для рутинных процедур обычная доза для взрослых пациентов составляет 1 ампулу лекарственного препарата, но для эффективной анестезии может быть достаточно меньшего количества препарата. По решению стоматолога для более обширных процедур может потребоваться большее количество ампул 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 адекватного 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 у пациентов седативных препаратов из-за аддитивного эффекта угнетения центральной нервной системы максимальная доза местного анестетика может быть снижена (см. раздел 4.5).

- *Взрослые и подростки (12-18 лет)*

У взрослых и подростков максимальная доза артикаина составляет 7 мг/кг, при этом абсолютная максимальная доза артикаина составляет 500 мг. Максимальная доза артикаина 500 мг рассчитана для здорового взрослого человека массой тела более 70 кг.

В таблице ниже представлены максимальные рекомендуемые дозы препарата Артикаин с эпинефрином.

Масса тела (кг)	Максимальная доза артикаина гидрохлорида (мг)	Доза адреналина (мг)	Общий объем (мл)
40	280	0,070	7,0
50	350	0,088	8,8
60	420	0,105	10,5
70 и более	490	0,123	12,3

- *Дети (4-11 лет)*

Безопасность препарата Артикаин с эпинефрином, (40 мг + 0,005 мг)/1 мл у детей в возрасте 4 года и младше не установлена.

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

В таблице ниже представлены максимальные рекомендуемые дозы препарата Артикаин с эпинефрином.

Масса тела (кг)	Максимальная доза артикаина гидрохлорида (мг)	Доза адреналина (мг)	Общий объем (мл)
20	140	0,018	3,5
30	210	0,026	5,3
40	280	0,035	7,0
55	385	0,048	9,6

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 (раздел 4.4 и 5.2).

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 относительной передозировки (см. раздел 4.9).

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 (см. разделы 4.4 и 5.2). 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 потере 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 в виду, что отсутствие крови в шприце не гарантирует, что внутрисосудистого введения не произошло.

Курсив
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.