«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «УМК»

_____ А.В. Девятых

«17» мая 2023 г.

МП

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

УРМК.137560.001РЭ

Наборы стоматологические однократного применения для инъекций

по ТУ 9398-001-79961240-2016

Версия 4

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание

I.Описание и работа:
1.1.Назначение изделия..... стр.3
1.2. Технические характеристики..... стр.3
1.3. Состав изделия..... стр.6
1.4. Устройство и работа..... стр.26
1.5. Маркировка..... стр.27
1.6. Упаковка..... стр.28
II. Показания к применению..... стр.29
III. Противопоказания к применению..... стр.29
IV. Использование по назначению..... стр.29
4.1. Эксплуатационные ограничения..... стр.29
4.2. Подготовка изделия к работе..... стр.29
4.3. Использование изделия..... стр.29
V. Техническое обслуживание..... стр.30
VI. Хранение: стр.30
6.1. Условия хранения..... стр.30
6.2. Гарантийные сроки хранения..... стр.30
VII. Транспортирование..... стр.30
VIII. Утилизация..... стр.30
IX. Контактные данные производителя..... стр.30
X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов..... стр.31
Приложение №1..... стр.32
Приложение №2..... стр.63
Приложение №3..... стр.94
Приложение №4..... стр.113
Приложение №5..... стр.137
Приложение №6..... стр.160
Приложение №7..... стр.176
Приложение №8..... стр.192
Приложение №9..... стр.243
Приложение №10..... стр.293
Приложение №11..... стр.311
Приложение №12..... стр.333
Приложение №13..... стр.349
Приложение №14..... стр.357
Приложение №15..... стр.390
Приложение №16..... стр.413
Приложение №17..... стр.444
Приложение №18..... стр.463
XI. Лист регистрационных изменений..... стр.477

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики на Наборы стоматологические однократного применения для инъекций по ТУ 9398-001-79961240-2016 (далее наборы), предназначенные для инфильтрационного и проводникового обезболивания.

I. Описание и работа:
1.1. Назначение изделия.

Наборы стоматологические однократного применения для инъекций предназначены для инфильтрационного и проводникового обезболивания.

Область применения стоматология.

Потенциальные потребители: медицинский персонал.

Набор применяют строго в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

1.2.Технические характеристики.

В набор входит: картридж с лекарственным средством, инъектор, игла (при необходимости).

Иглы по конструкции обоюдоострые с креплением к шприцу посредством резьбы международного стандарта N12-32 UNEF, имеется внешняя игла и внутренняя игла.

Картриджи по конструкции состоят из стеклянного корпуса, эластичной мембраны, закрытой металлическим колпачком с одной стороны и с уплотнительным поршнем с другой стороны, содержимое картриджа лекарственное средство.

Инъектор включает в себя следующие элементы: корпус с упорами для пальцев, колпачок, шток, чехол. Геометрические размеры инъектора и его частей представлены на рис.1-5.

Общая длина картриджа 63-65 мм, из них длина части с лекарственным средством 52±2 мм.

В зависимости от состава набора применяются различные иглы и картриджи с лекарственным средством согласно таблице № 1.

Масса нетто набора не превышает 50 г.

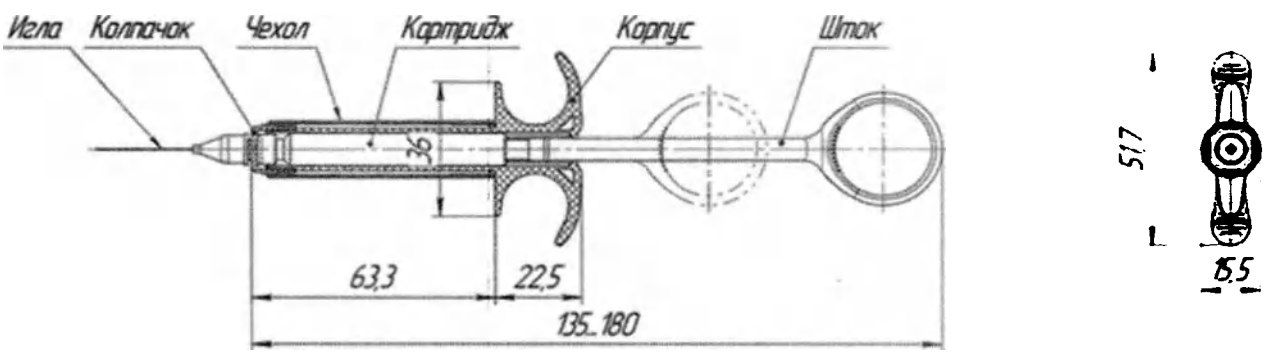


Рис. 1. Геометрические размеры инъектора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

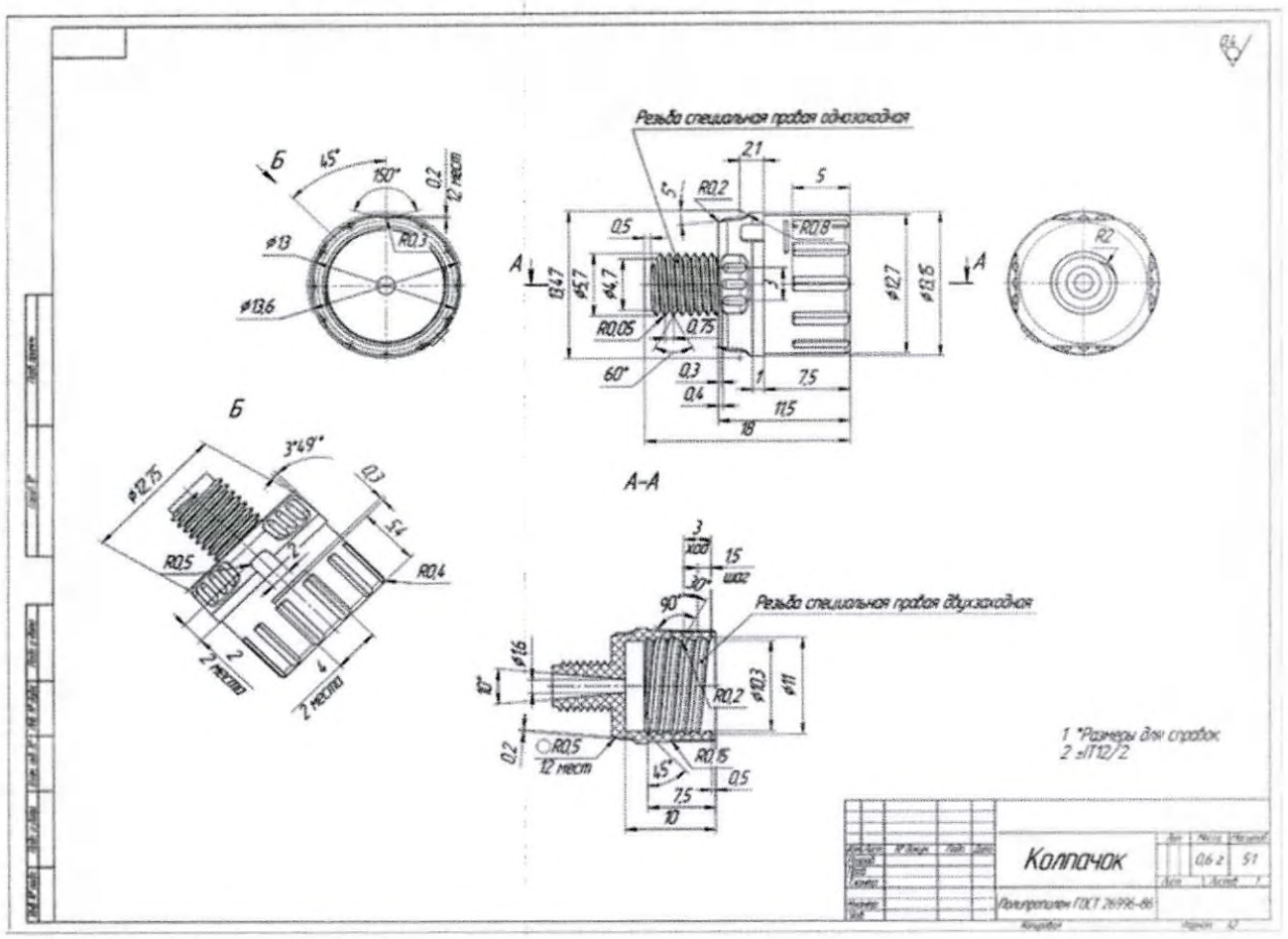


Рис. 2. Геометрические размеры колпачка.

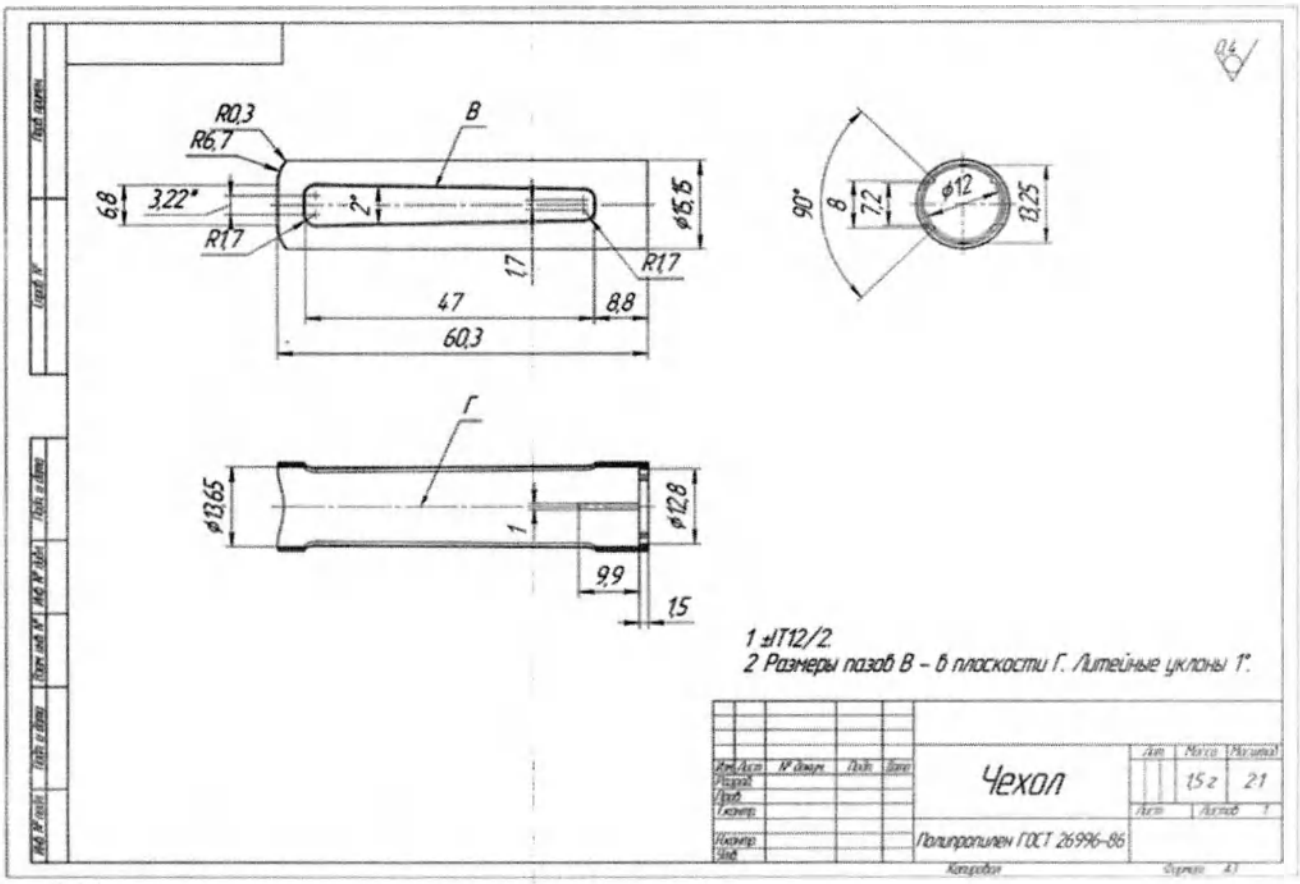


Рис. 3. Геометрические размеры чехла.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

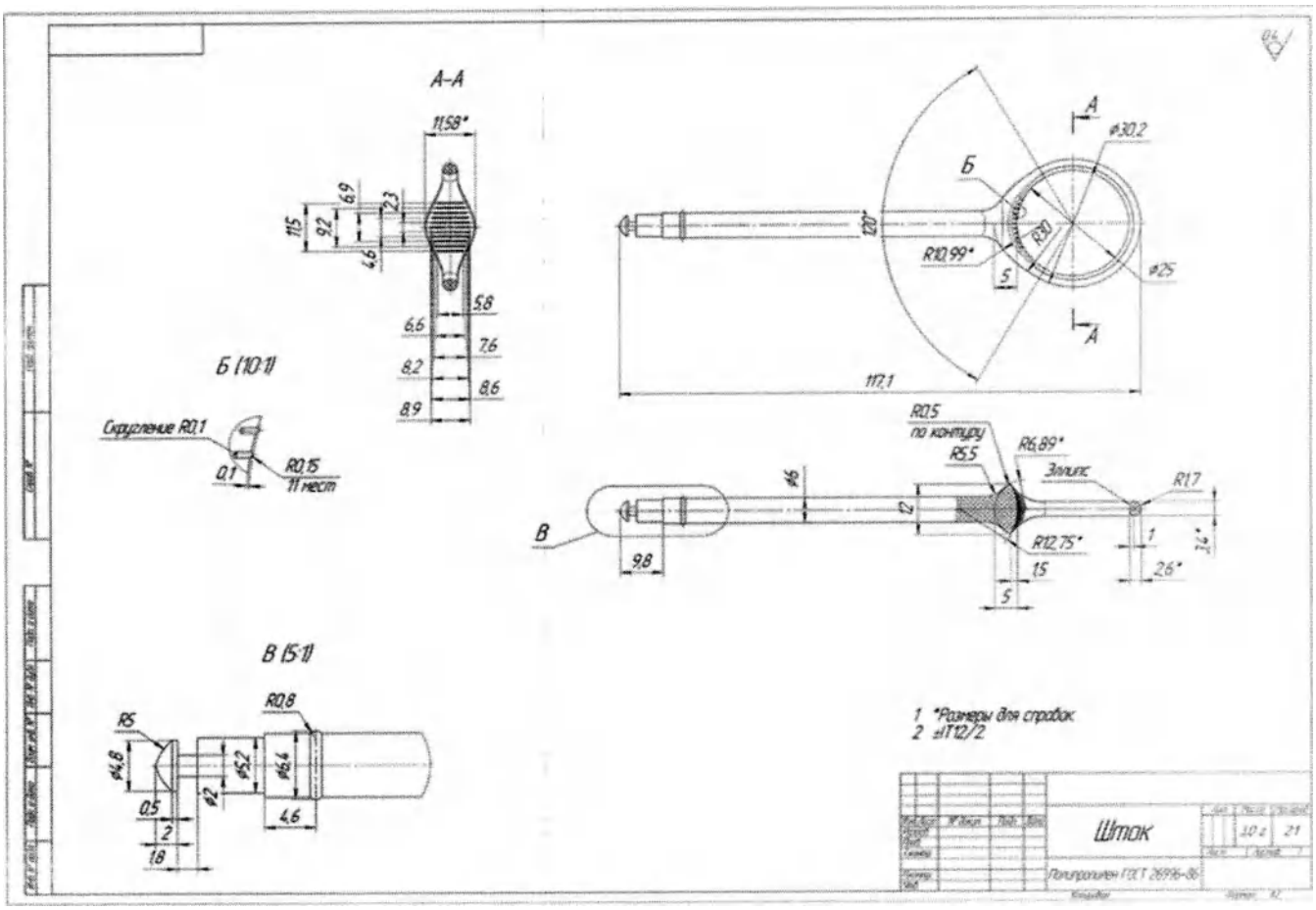


Рис.4. Геометрические размеры штока.

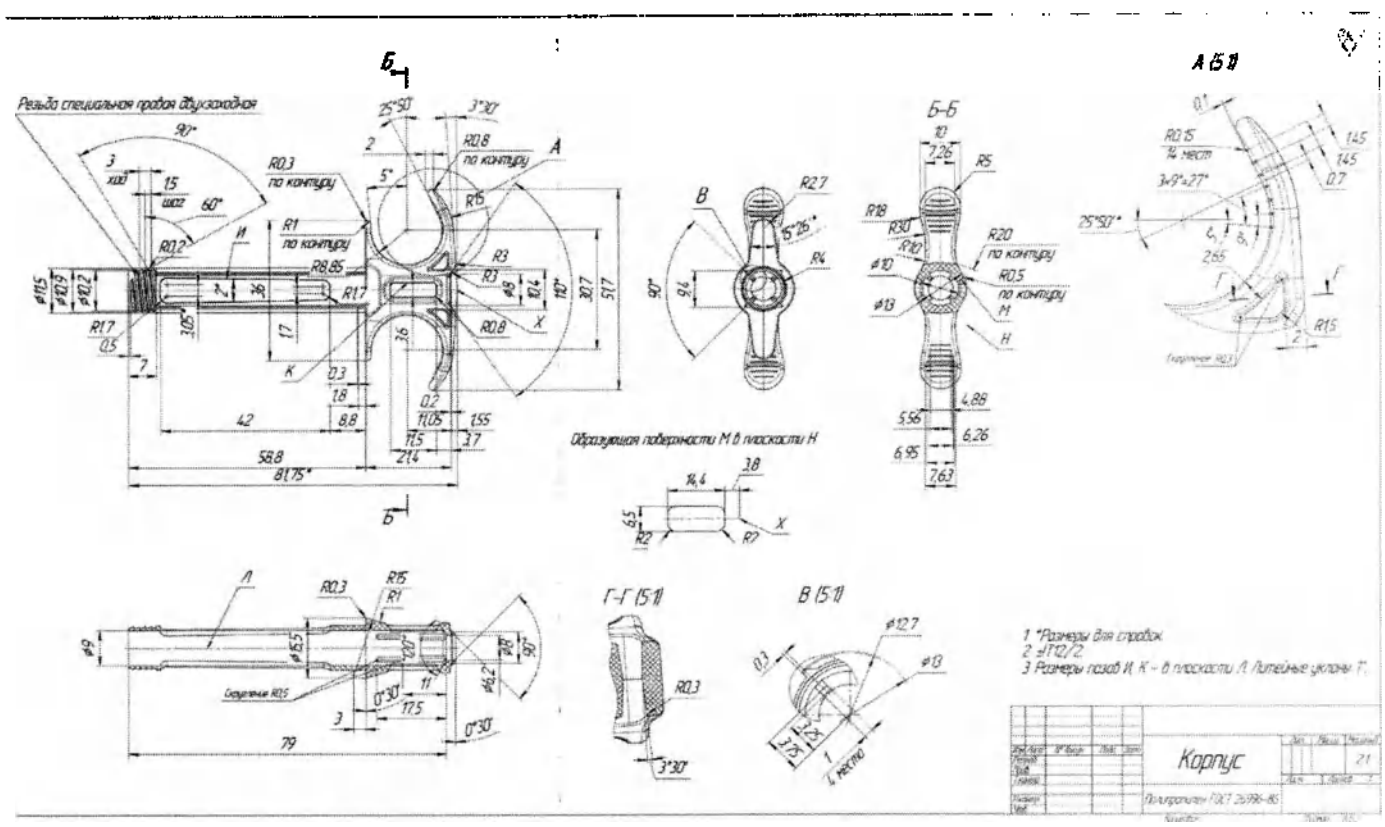


Рис.5. Геометрические размеры корпуса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3. Состав изделия

В состав набора входит: картридж с лекарственным средством, инъектор, игла (при необходимости).

- корпус, колпачок, чехол, шток из полипропилена марки PP H080GP или из полипропилена марки PP4445S;
- Для окрашивания частей инъектора применяются красители Баско:
- П1407/19-ПЭ (ярко-зеленый) или П1205/01-ПЭ (оранжевый) или П1306/01-ПЭ (желтый) для корпуса и колпачка или без данных красителей;
- П1001/110-ПЭ (белый) для штока.

В таблице № 1 представлен состав наборов.

Таблица № 1. Состав набора

№ набора	Состав набора
1	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx35 мм. производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.
2	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx16мм. производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.
3	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx25мм. производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.
4	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx35мм. производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г Г. – 1 шт.; - Брилокаин®-адреналин форте, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином]. дозировка: 40 мг+0,01 мг/мл, упаковка:картридж, производства ПАО «Брынцалов-А». Россия. № Р N000689/01 от 04.07.2008 г – 1 шт.
5	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx16мм. производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.: - Брилокаин®-адреналин форте, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином]. дозировка: 40 мг+0,01 мг/мл, упаковка:картридж, производства ПАО «Брынцалов-А», Россия, № Р N000689/01 от 04.07.2008 г – 1 шт.
6	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx25мм. производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Брилокаин®-адреналин форте, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином]. дозировка: 40 мг+0,01 мг/мл, упаковка:картридж, производства ПАО «Брынцалов-А». Россия. № Р N000689/01 от 04.07.2008 г. – 1 шт.
7	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx35мм. производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.: - Брилокаин®-адреналин, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг+0,005 мг/мл, упаковка:картридж, производства ПАО «Брынцалов-А», Россия, №Р N000688/01 от 08.07.2008 г. – 1 шт.
8	- Инъектор – 1 шт. - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx16мм. производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт. - Брилокаин®-адреналин, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг+0,005 мг/мл, упаковка:картридж, производства ПАО «Брынцалов-А», Россия, №Р N000688/01 от 08.07.2008 г. – 1 шт.
9	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx25мм. производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.: - Брилокаин®-адреналин, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг+0,005 мг/мл, упаковка:картридж, производства ПАО «Брынцалов-А», Россия, №Р N000688/01 от

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	08.07.2008 г. – 1 шт.
10	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx35мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Артикаин с адреналином форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг+0,01 мг/мл, упаковка:картридж, производства ЗАО «Бинергия», Россия, № ЛСР-008523/10 от 23.08.2010 г. – 1 шт.
11	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx16мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Артикаин с адреналином форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг+0,01 мг/мл, упаковка:картридж, производства ЗАО «Бинергия», Россия, № ЛСР-008523/10 от 23.08.2010 г. – 1 шт.
12	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx25мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Артикаин с адреналином форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг+0,01 мг/мл, упаковка:картридж, производства ЗАО «Бинергия», Россия, № ЛСР-008523/10 от 23.08.2010 г. – 1 шт.
13	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx35мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Артикаин с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг+0,005 мг/мл, упаковка:картридж, производства ЗАО «Бинергия», Россия, № ЛП-001943 от 20.12.2012 г. – 1 шт.
14	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx16мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Артикаин с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг+0,005 мг/мл, упаковка:картридж, производства ЗАО «Бинергия», Россия, № ЛП-001943 от 20.12.2012 г. – 1 шт.
15	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx25мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г.– 1 шт.; - Артикаин с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг+0,005 мг/мл, упаковка:картридж, производства ЗАО «Бинергия», Россия, № ЛП-001943 от 20.12.2012 г. – 1 шт.
16	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx35мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Артикаин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл, упаковка:картридж, производства ЗАО «Бинергия», Россия, № ЛСР-008522/10 от 23.08.2010 г. – 1 шт.
17	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx16мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Артикаин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл, упаковка:картридж, производства ЗАО «Бинергия», Россия, № ЛСР-008522/10 от 23.08.2010 г. – 1 шт.
18	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx25мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Артикаин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл, упаковка:картридж, производства ЗАО «Бинергия», Россия, № ЛСР-008522/10 от 23.08.2010 г. – 1 шт.
19	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx35мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Убистезин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 5 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, ЛП-№(000850)-(РГ-RU) от 30.05.2022 г. - 1 шт.
20	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx16мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Убистезин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 5 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, ЛП-№(000850)-(РГ-RU) от 30.05.2022 г. - 1 шт.
21	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx25мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Убистезин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 5 мкг/мл, упаковка:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, ЛП-№(000850)-(РГ-RU) от 30.05.2022 г. - 1 шт.
22	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx35мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Убистезин форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 10 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, ЛП-№(000846)-(РГ-RU) от 30.05.2022 г.- 1 шт.
23	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx16мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Убистезин форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 10 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, ЛП-№(000846)-(РГ-RU) от 30.05.2022 г. - 1 шт.
24	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx25мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Убистезин форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 10 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, ЛП-№(000846)-(РГ-RU) от 30.05.2022 г. - 1 шт.
25	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx35мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Ультракаин® Д-С, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 0,005 мг/мл, упаковка:картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N015119/01 от 13.08.2008 г. – 1 шт.
26	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx16мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Ультракаин® Д-С, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 0,005 мг/мл, упаковка:картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N015119/01 от 13.08.2008 г. – 1 шт.
27	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx25мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Ультракаин® Д-С, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 0,005 мг/мл, упаковка:картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N015119/01 от 13.08.2008 г. – 1 шт.
28	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx35мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Ультракаин® Д-С форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 0,01 мг/мл, упаковка:картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N015117/01 от 13.08.2008 г. – 1 шт.
29	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx16мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Ультракаин® Д-С форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 0,01 мг/мл, упаковка:картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N015117/01 от 13.08.2008 г. – 1 шт.
30	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx25мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Ультракаин® Д-С форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 0,01 мг/мл, упаковка:картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N015117/01 от 13.08.2008 г. – 1 шт.
31	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx35мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Артикаин ИНИБСА, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,005 мг/мл, упаковка:картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № П N014371/01 от 05.03.2009 г. – 1 шт.
32	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx16мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Артикаин ИНИБСА, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,005 мг/мл, упаковка:картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № П N014371/01 от 05.03.2009 г. – 1 шт.
33	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx25мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Артикаин ИНИБСА, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,005 мг/мл, упаковка:картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № П N014371/01 от 05.03.2009 г. – 1 шт.
34	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx35мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Артикаин ИНИБСА, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,01 мг/мл, упаковка:картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № П N014371/01 от 05.03.2009 г. – 1 шт.
35	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx16мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Артикаин ИНИБСА, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,01 мг/мл, упаковка:картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № П N014371/01 от 05.03.2009 г. – 1 шт.
36	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx25мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Артикаин ИНИБСА, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,01 мг/мл, упаковка:картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № П N014371/01 от 05.03.2009 г. – 1 шт.
37	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx35мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Скандонест, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N 012996/01 от 11.02.2008 г. – 1 шт.
38	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx16мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Скандонест, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N 012996/01 от 11.02.2008 г. – 1 шт.
39	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx25мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Скандонест, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N 012996/01 от 11.02.2008 г. – 1 шт.
40	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx35мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Ораблок (Orabloc®), лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 5 мкг/мл, упаковка:картридж, производства «Перрель Фарма С.р.л.», Италия, № ЛСР-004839/10 от 27.05.2010 г. – 1 шт.
41	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx16мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Ораблок (Orabloc®), лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 5 мкг/мл, упаковка:картридж, производства «Перрель Фарма С.р.л.», Италия, № ЛСР-004839/10 от 27.05.2010 г. – 1 шт.
42	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx25мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Ораблок (Orabloc®), лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 5 мкг/мл, упаковка:картридж, производства «Перрель Фарма С.р.л.», Италия, № ЛСР-004839/10 от 27.05.2010 г.– 1 шт.
43	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx35мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Ораблок (Orabloc®), лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 10 мкг/мл, упаковка:картридж, производства «Перрель Фарма С.р.л.», Италия, № ЛСР-004839/10 от 27.05.2010 г.–

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	1 шт.
44	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx16мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Ораблок (Orabloc®), лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 10 мкг/мл, упаковка:картридж, производства «Перрель Фарма С.р.л.», Италия, № ЛСР-004839/10 от 27.05.2010 г. – 1 шт.
45	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx25мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Ораблок (Orabloc®), лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 10 мкг/мл, упаковка:картридж, производства «Перрель Фарма С.р.л.», Италия, № ЛСР-004839/10 от 27.05.2010 г. – 1 шт.
46	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx35мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Септанест с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг + 5 мкг/мл, упаковка:картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N012998/01 от 09.07.2007 г. – 1 шт.
47	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx16мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г.– 1 шт.; - Септанест с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг + 5 мкг/мл, упаковка:картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N012998/01 от 09.07.2007 г. – 1 шт.
48	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx25мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Септанест с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг + 5 мкг/мл, упаковка:картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N012998/01 от 09.07.2007 г.– 1 шт.
49	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx35мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Септанест с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг + 10 мкг/мл, упаковка:картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N012998/01 от 09.07.2007 г. – 1 шт.
50	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx16мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Септанест с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг + 10 мкг/мл, упаковка:картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N012998/01 от 09.07.2007 г.– 1 шт.
51	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx25мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Септанест с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг + 10 мкг/мл, упаковка:картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N012998/01 от 09.07.2007 г. – 1 шт.
52	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 27G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г.– 1 шт.
53	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 30G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г. – 1 шт.
54	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 27G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г.– 1 шт.; - Брилокаин®-адреналин форте, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг+0,01 мг/мл, упаковка:картридж, производства ПАО «Брынцалов-А», Россия. № Р N000689/01 от 04.07.2008 г. -1 шт.
55	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 30G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г.– 1 шт.; - Брилокаин®-адреналин форте, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	дозировка: 40 мг+0,01 мг/мл, упаковка:картридж, производства ПАО «Брынцалов-А», Россия, № Р N000689/01 от 04.07.2008 г.– 1 шт.
56	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 27G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г.– 1 шт.; - Брилокаин®-адреналин, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг+0,005 мг/мл, упаковка:картридж, производства ПАО «Брынцалов-А», Россия, №Р N000688/01 от 08.07.2008 г. – 1 шт.
57	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 30G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г.– 1 шт.; - Брилокаин®-адреналин, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг+0,005 мг/мл, упаковка:картридж, производства ПАО «Брынцалов-А», Россия, №Р N000688/01 от 08.07.2008 г. – 1 шт.
58	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 27G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г.– 1 шт.; - Артикаин с адреналином форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг+0,01 мг/мл, упаковка:картридж, производства ЗАО «Бинергия», Россия, № ЛСР-008523/10 от 23.08.2010 г. – 1 шт.
59	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 30G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г.– 1 шт.; - Артикаин с адреналином форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг+0,01 мг/мл, упаковка:картридж, производства ЗАО «Бинергия», Россия, № ЛСР-008523/10 от 23.08.2010 г. – 1 шт.
60	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 27G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г.– 1 шт.; - Артикаин с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг+0,005 мг/мл, упаковка:картридж, производства ЗАО «Бинергия», Россия, № ЛП-001943 от 20.12.2012 г. – 1 шт.
61	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 30G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г. – 1 шт.; - Артикаин с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг+0,005 мг/мл, упаковка:картридж, производства ЗАО «Бинергия», Россия, № ЛП-001943 от 20.12.2012 г. – 1 шт.
62	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 27G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г.– 1 шт.; - Артикаин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл, упаковка:картридж, производства ЗАО «Бинергия», Россия, № ЛСР-008522/10 от 23.08.2010 г. – 1 шт.
63	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 30G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г. – 1 шт.; - Артикаин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл, упаковка:картридж, производства ЗАО «Бинергия», Россия, № ЛСР-008522/10 от 23.08.2010 г. – 1 шт.
64	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 27G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г. – 1 шт.; - Убистезин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 5 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, ЛП-№(000850)-(РГ-RU) от 30.05.2022 г. - 1 шт.
65	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 30G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г.– 1 шт.; - Убистезин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 5 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, ЛП-№(000850)-(РГ-RU) от 30.05.2022 г. - 1 шт.
66	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 27G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г.– 1 шт.; - Убистезин форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 10 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, ЛП-№(000846)-(РГ-RU) от 30.05.2022 г. - 1 шт.
67	- Инъектор – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 30G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г.– 1 шт.; - Убистезин форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 10 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, ЛП-№(000846)-(РГ-RU) от 30.05.2022 г. - 1 шт.
68	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 27G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г.– 1 шт.; - Ультракаин® Д-С, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 0,005 мг/мл, упаковка:картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N015119/01 от 13.08.2008 г. – 1 шт.
69	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 30G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г.– 1 шт.; - Ультракаин® Д-С, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 0,005 мг/мл, упаковка:картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N015119/01 от 13.08.2008 г. – 1 шт.
70	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 27G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г.– 1 шт.; - Ультракаин® Д-С форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 0,01 мг/мл, упаковка:картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N015117/01 от 13.08.2008 г. – 1 шт.
71	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 30G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г.– 1 шт.; - Ультракаин® Д-С форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 0,01 мг/мл, упаковка:картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N015117/01 от 13.08.2008 г. – 1 шт.
72	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 27G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г.– 1 шт.; - Артикаин ИНИБСА, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,005 мг/мл, упаковка:картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № П N014371/01 от 05.03.2009 г. – 1 шт.
73	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 30G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г. – 1 шт.; - Артикаин ИНИБСА, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,005 мг/мл, упаковка:картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № П N014371/01 от 05.03.2009 г. – 1 шт.
74	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 27G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 – от 24.10.2022 г. 1 шт.; - Артикаин ИНИБСА, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,01 мг/мл, упаковка:картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № П N014371/01 от 05.03.2009 г. – 1 шт.
75	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 30G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г.– 1 шт.; - Артикаин ИНИБСА, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,01 мг/мл, упаковка:картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № П N014371/01 от 05.03.2009 г. – 1 шт.
76	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 27G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г. – 1 шт.; - Скандонест, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N 012996/01 от 11.02.2008 г. – 1 шт.
77	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 30G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г.– 1 шт.; - Скандонест, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N 012996/01 от 11.02.2008 г.– 1 шт.
78	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 27G производства «Си-Кей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г. – 1 шт.; - Ораблок (Orabloc®), лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 5 мкг/мл, упаковка:картридж, производства «Перрель Фарма С.р.л.», Италия, № ЛСР-004839/10 от 27.05.2010 г.– 1 шт.
79	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 30G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г.– 1 шт.; - Ораблок (Orabloc®), лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 5 мкг/мл, упаковка:картридж, производства «Перрель Фарма С.р.л.», Италия, № ЛСР-004839/10 от 27.05.2010 г.– 1 шт.
80	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 27G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г.– 1 шт.; - Ораблок (Orabloc®), лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 10 мкг/мл, упаковка:картридж, производства «Перрель Фарма С.р.л.», Италия, № ЛСР-004839/10 от 27.05.2010 г.– 1 шт.
81	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 30G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г.– 1 шт.; - Ораблок (Orabloc®), лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 10 мкг/мл, упаковка:картридж, производства «Перрель Фарма С.р.л.», Италия, № ЛСР-004839/10 от 27.05.2010 г. – 1 шт.
82	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 27G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г. – 1 шт.; - Септанест с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг + 5 мкг/мл, упаковка:картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N012998/01 от 09.07.2007 г. – 1 шт.
83	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 30G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г. – 1 шт.; - Септанест с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг + 5 мкг/мл, упаковка:картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N012998/01 от 09.07.2007 г. – 1 шт.
84	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 27G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г. – 1 шт.; - Септанест с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг + 10 мкг/мл, упаковка:картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N012998/01 от 09.07.2007 г. – 1 шт.
85	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 30G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г.– 1 шт.; - Септанест с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг + 10 мкг/мл, упаковка:картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N012998/01 от 09.07.2007 г. – 1 шт.
86	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx41мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Скандонест, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N 012996/01 от 11.02.2008 г. – 1 шт.
87	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 31Gx12мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Скандонест, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N 012996/01 от 11.02.2008 г.– 1 шт.
88	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы дентальные стерильные однократного применения SEPTOJECT: 30Gx9мм, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, № ФСЗ 2011/11019 от 03.11.2011 г. – 1 шт.; - Скандонест, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N 012996/01 от 11.02.2008 г.– 1 шт.
89	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы медицинские: иглы стоматологические, производства “Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.”, Китай, № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011 г. – 1 шт.; - Скандонест, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	производства «Септодонт», Франция, № П N 012996/01 от 11.02.2008 г.– 1 шт.
90	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx35мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Скандинибса®, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № ЛСР-010989/09 от 31.12.2009 г. – 1 шт.
91	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx16мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Скандинибса®, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № ЛСР-010989/09 от 31.12.2009 г. – 1 шт.
92	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx25мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Скандинибса®, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № ЛСР-010989/09 от 31.12.2009 г. – 1 шт.
93	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 27G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г. – 1 шт.; - Скандинибса®, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № ЛСР-010989/09 от 31.12.2009 г. – 1 шт.
94	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 30G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г. – 1 шт.; - Скандинибса®, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № ЛСР-010989/09 от 31.12.2009 г. – 1 шт.
95	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx41мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Скандинибса®, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № ЛСР-010989/09 от 31.12.2009 г. – 1 шт.
96	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 31Gx12мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Скандинибса®, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № ЛСР-010989/09 от 31.12.2009 г. – 1 шт.
97	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы дентальные стерильные однократного применения SEPTOJECT: 30Gx9мм, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, № ФСЗ 2011/11019 от 03.11.2011 г. - 1 шт.; - Скандинибса®, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № ЛСР-010989/09 от 31.12.2009 г. – 1 шт.
98	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы медицинские: иглы стоматологические, производства “Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.”, Китай, № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011 г. – 1 шт.; - Скандинибса®, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № ЛСР-010989/09 от 31.12.2009 г. – 1 шт.
99	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx35мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Мепивастезин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N011570/01 от 06.12.2007 г. – 1 шт.
100	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx16мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Мепивастезин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N011570/01 от 06.12.2007 г. – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

101	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx25мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Мепивастезин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N011570/01 от 06.12.2007 г. – 1 шт.
102	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 27G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г. – 1 шт.; - Мепивастезин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N011570/01 от 06.12.2007 г. – 1 шт.
103	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 30G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г. – 1 шт.; - Мепивастезин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N011570/01 от 06.12.2007 г. – 1 шт.
104	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx41мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Мепивастезин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N011570/01 от 06.12.2007 г. – 1 шт.
105	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 31Gx12мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Мепивастезин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N011570/01 от 06.12.2007 г. – 1 шт.
106	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы дентальные стерильные однократного применения SEPTOJECT: 30Gx9мм, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, № ФСЗ 2011/11019 от 03.11.2011 г. – 1 шт.; - Мепивастезин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N011570/01 от 06.12.2007 г. – 1 шт.
107	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы медицинские: иглы стоматологические, производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011 г. – 1 шт.; - Мепивастезин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N011570/01 от 06.12.2007 г. – 1 шт.
108	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx35мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Ультракаин® Д, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № ЛС-001358 от 03.04.2011 г. – 1 шт.
109	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx16мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Ультракаин® Д, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № ЛС-001358 от 03.04.2011 г. – 1 шт.
110	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx25мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Ультракаин® Д, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № ЛС-001358 от 03.04.2011 г. – 1 шт.
111	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 27G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г. – 1 шт.; - Ультракаин® Д, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № ЛС-001358 от 03.04.2011 г. – 1 шт.
112	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 30G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г. – 1 шт.; - Ультракаин® Д, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № ЛС-001358 от 03.04.2011 г. – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

113	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx41мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Ультракаин® Д, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № ЛС-001358 от 03.04.2011 г. – 1 шт.
114	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 31Gx12мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Ультракаин® Д, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № ЛС-001358 от 03.04.2011 г. – 1 шт.
115	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы дентальные стерильные однократного применения SEPTOJECT: 30Gx9мм, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, № ФСЗ 2011/11019 от 03.11.2011 г. – 1 шт.; - Ультракаин® Д, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № ЛС-001358 от 03.04.2011 г. – 1 шт.
116	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы медицинские: иглы стоматологические, производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011 г. – 1 шт.; - Ультракаин® Д, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № ЛС-001358 от 03.04.2011 г. – 1 шт.
117	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx35мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Артикаин ДФ, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,01 мг/мл, упаковка: картридж, производства «ДФЛ Индустрия э Комерсио С.А.», Бразилия, № ЛП-001074 от 28.10.2011 г. – 1 шт.
118	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx16мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Артикаин ДФ, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,01 мг/мл, упаковка: картридж, производства «ДФЛ Индустрия э Комерсио С.А.», Бразилия, № ЛП-001074 от 28.10.2011 г. – 1 шт.
119	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx25мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Артикаин ДФ, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,01 мг/мл, упаковка: картридж, производства «ДФЛ Индустрия э Комерсио С.А.», Бразилия, № ЛП-001074 от 28.10.2011 г. – 1 шт.
120	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 27G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г. – 1 шт.; - Артикаин ДФ, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,01 мг/мл, упаковка: картридж, производства «ДФЛ Индустрия э Комерсио С.А.», Бразилия, № ЛП-001074 от 28.10.2011 г. – 1 шт.
121	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 30G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г.– 1 шт.; - Артикаин ДФ, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,01 мг/мл, упаковка: картридж, производства «ДФЛ Индустрия э Комерсио С.А.», Бразилия, № ЛП-001074 от 28.10.2011 г.– 1 шт.
122	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx41мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Артикаин ДФ, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,01 мг/мл, упаковка: картридж, производства «ДФЛ Индустрия э Комерсио С.А.», Бразилия, № ЛП-001074 от 28.10.2011 г.– 1 шт.
123	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 31Gx12мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Артикаин ДФ, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,01 мг/мл, упаковка: картридж, производства «ДФЛ Индустрия э Комерсио С.А.», Бразилия, № ЛП-001074 от 28.10.2011 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	– 1 шт.
124	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы дентальные стерильные однократного применения SEPTOJECT: 30Gx9мм, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, № ФСЗ 2011/11019 от 03.11.2011 г. – 1 шт.; - Артикаин ДФ, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,01 мг/мл, упаковка: картридж, производства «ДФЛ Индустрия э Комерсио С.А.», Бразилия, № ЛП-001074 от 28.10.2011 г.– 1 шт.
125	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы медицинские: иглы стоматологические, производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011 г. – 1 шт.; - Артикаин ДФ, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,01 мг/мл, упаковка: картридж, производства «ДФЛ Индустрия э Комерсио С.А.», Бразилия, № ЛП-001074 от 28.10.2011 г. – 1 шт.
126	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx35мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Мепивакаин-Бинергия, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства АО «Бинергия», Россия, № ЛП-005178 от 19.11.2018 г. – 1 шт.
127	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx16мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Мепивакаин-Бинергия, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства АО «Бинергия», Россия, № ЛП-005178 от 19.11.2018 г. – 1 шт.
128	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 30Gx25мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Мепивакаин-Бинергия, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства АО «Бинергия», Россия, № ЛП-005178 от 19.11.2018 г. – 1 шт..
129	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 27G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г.– 1 шт.; - Мепивакаин-Бинергия, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства АО «Бинергия», Россия, № ЛП-005178 от 19.11.2018 г. – 1 шт.
130	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типо-размеры: 30G производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г. – 1 шт.; - Мепивакаин-Бинергия, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства АО «Бинергия», Россия, № ЛП-005178 от 19.11.2018 г. – 1 шт.
131	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx41мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Мепивакаин-Бинергия, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства АО «Бинергия», Россия, № ЛП-005178 от 19.11.2018 г. – 1 шт.
132	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 31Gx12мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.; - Мепивакаин-Бинергия, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства АО «Бинергия», Россия, № ЛП-005178 от 19.11.2018 г. – 1 шт.
133	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы дентальные стерильные однократного применения SEPTOJECT: 30Gx9мм, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, № ФСЗ 2011/11019 от 03.11.2011 г. – 1 шт.; - Мепивакаин-Бинергия, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства АО «Бинергия», Россия, № ЛП-005178 от 19.11.2018 г. – 1 шт.
134	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы медицинские: иглы стоматологические, производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011 г. – 1 шт.; - Мепивакаин-Бинергия, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства АО «Бинергия», Россия, № ЛП-005178 от 19.11.2018 г. – 1 шт.
135	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx41мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.
136	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 31Gx12мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.
137	- Инъектор – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Иглы дентальные стерильные однократного применения SEPTOJECT: 30Gx9мм, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, № ФСЗ 2011/11019 от 03.11.2011 г. – 1 шт.
138	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx41мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт. - Брилокаин®-адреналин форте, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг+0,01 мг/мл, упаковка: картридж, производства ПАО «Брынцалов-А», Россия, № Р N000689/01 от 04.07.2008 г - 1 шт.
139	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 31Gx12мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт. - Брилокаин®-адреналин форте, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг+0,01 мг/мл, упаковка: картридж, производства ПАО «Брынцалов-А», Россия, № Р N000689/01 от 04.07.2008 г. - 1 шт.
140	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы дентальные стерильные однократного применения SEPTOJECT: 30Gx9мм, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, № ФСЗ 2011/11019 от 03.11.2011 г. – 1 шт. - Брилокаин®-адреналин форте, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг+0,01 мг/мл, упаковка: картридж, производства ПАО «Брынцалов-А», Россия, № Р N000689/01 от 04.07.2008 г. – 1 шт.
141	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы медицинские: иглы стоматологические, производства “Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.”, Китай, № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011 г. – 1 шт.; - Брилокаин®-адреналин форте, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг+0,01 мг/мл, упаковка: картридж, производства ПАО «Брынцалов-А», Россия, № Р N000689/01 от 04.07.2008 г. – 1 шт.
142	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx41мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт. - Брилокаин®-адреналин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: (40 мг+0,005 мг)/мл, упаковка: картридж, производства ПАО «Брынцалов-А», Россия, № Р N000688/01 от 08.07.2008 г. – 1 шт.
143	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 31Gx12мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт. - Брилокаин®-адреналин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: (40 мг+0,005 мг)/мл, упаковка: картридж, производства ПАО «Брынцалов-А», Россия, № Р N000688/01 от 08.07.2008 г. – 1 шт.
144	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы дентальные стерильные однократного применения SEPTOJECT: 30Gx9мм, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, № ФСЗ 2011/11019 от 03.11.2011 г. – 1 шт. - Брилокаин®-адреналин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: (40 мг+0,005 мг)/мл, упаковка: картридж, производства ПАО «Брынцалов-А», Россия, № Р N000688/01 от 08.07.2008 г. – 1 шт.
145	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы медицинские: иглы стоматологические, производства “Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.”, Китай, № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011 г. – 1 шт.; - Брилокаин®-адреналин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: (40 мг+0,005 мг)/мл, упаковка: картридж, производства ПАО «Брынцалов-А», Россия, № Р N000688/01 от 08.07.2008 г. – 1 шт.
146	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx41мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт. - Артикаин с адреналином форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг+0,01 мг/мл, упаковка: картридж, производства ЗАО «Бинергия», Россия, № ЛСР-008523/10 от 23.08.2010 г. – 1 шт.
147	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 31Gx12мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт. - Артикаин с адреналином форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг+0,01 мг/мл, упаковка: картридж, производства ЗАО «Бинергия», Россия, № ЛСР-008523/10 от 23.08.2010 г. – 1 шт.
148	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы дентальные стерильные однократного применения SEPTOJECT: 30Gx9мм, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, № ФСЗ 2011/11019 от 03.11.2011 г. – 1 шт. - Артикаин с адреналином форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг+0,01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	мг/мл, упаковка: картридж, производства ЗАО «Бинергия», Россия, № ЛСР-008523/10 от 23.08.2010 г. – 1 шт.
149	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы медицинские: иглы стоматологические, производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011 г. – 1 шт.; - Артикаин с адреналином форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг+0.01 мг/мл, упаковка: картридж, производства ЗАО «Бинергия», Россия, № ЛСР-008523/10 от 23.08.2010 г. – 1 шт.
150	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx41мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт. - Артикаин с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг+0,005 мг/мл, упаковка: картридж, производства ЗАО «Бинергия», Россия, № ЛП-001943 от 20.12.2012 г. – 1 шт.
151	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 31Gx12мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт. - Артикаин с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг+0,005 мг/мл, упаковка: картридж, производства ЗАО «Бинергия», Россия, № ЛП-001943 от 20.12.2012 г. – 1 шт.
152	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы дентальные стерильные однократного применения SEPTOJECT: 30Gx9мм, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, № ФСЗ 2011/11019 от 03.11.2011 г. – 1 шт. - Артикаин с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг+0.005 мг/мл, упаковка: картридж, производства ЗАО «Бинергия», Россия, № ЛП-001943 от 20.12.2012 г. – 1 шт.
153	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы медицинские: иглы стоматологические, производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011 г. – 1 шт.; - Артикаин с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг+0.005 мг/мл, упаковка: картридж, производства ЗАО «Бинергия», Россия, № ЛП-001943 от 20.12.2012 г. – 1 шт.
154	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx41мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт. - Убистезин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 5 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, ЛП-№(000850)-(РГ-RU) от 30.05.2022 г.- 1 шт.
155	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 31Gx12мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт. - Убистезин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 5 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, ЛП-№(000850)-(РГ-RU) от 30.05.2022 г.- 1 шт.
156	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы дентальные стерильные однократного применения SEPTOJECT: 30Gx9мм, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, № ФСЗ 2011/11019 от 03.11.2011 г. – 1 шт. - Убистезин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 5 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, ЛП-№(000850)-(РГ-RU) от 30.05.2022 г.- 1 шт.
157	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы медицинские: иглы стоматологические, производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011 г. – 1 шт.; - Убистезин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 5 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, ЛП-№(000850)-(РГ-RU) от 30.05.2022 г. - 1 шт.
158	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx41мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт. - Убистезин форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 10 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, ЛП-№(000846)-(РГ-RU) от 30.05.2022 г. - 1 шт.
159	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 31Gx12мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Убистезин форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 10 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, ЛП-№(000846)-(РГ-RU) от 30.05.2022 г. - 1 шт.
160	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы дентальные стерильные однократного применения SEPTOJECT: 30Gx9мм, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, № ФСЗ 2011/11019 от 03.11.2011 г. – 1 шт. - Убистезин форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 10 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, ЛП-№(000846)-(РГ-RU) от 30.05.2022 г.- 1 шт.
161	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы медицинские: иглы стоматологические, производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011 г. – 1 шт.; - Убистезин форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 10 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, ЛП-№(000846)-(РГ-RU) от 30.05.2022 г. - 1 шт.
162	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx41мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт. - Ультракаин® Д-С, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 0,005 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N015119/01 от 13.08.2008 г. – 1 шт.
163	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 31Gx12мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт. - Ультракаин® Д-С, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 0,005 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N015119/01 от 13.08.2008 г. - 1 шт.
164	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы дентальные стерильные однократного применения SEPTOJECT: 30Gx9мм, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, № ФСЗ 2011/11019 от 03.11.2011 г. – 1 шт. - Ультракаин® Д-С, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 0,005 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N015119/01 от 13.08.2008 г. – 1 шт.
165	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы медицинские: иглы стоматологические, производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011 г. – 1 шт.; - Ультракаин® Д-С, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 0,005 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N015119/01 от 13.08.2008 г. – 1 шт.
166	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx41мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт. - Ультракаин® Д-С форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 0,01 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N015117/01 от 13.08.2008 г. – 1 шт.
167	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 31Gx12мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт. - Ультракаин® Д-С форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 0,01 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N015117/01 от 13.08.2008 г. – 1 шт.
168	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы дентальные стерильные однократного применения SEPTOJECT: 30Gx9мм, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, № ФСЗ 2011/11019 от 03.11.2011 г. – 1 шт. - Ультракаин® Д-С форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 0,01 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N015117/01 от 13.08.2008 г. – 1 шт.
169	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы медицинские: иглы стоматологические, производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011 г. – 1 шт.; - Ультракаин® Д-С форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 0,01 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N015117/01 от 13.08.2008 г. – 1 шт.
170	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx41мм,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт. - Артикаин ИНИБСА, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,005 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № П N014371/01 от 05.03.2009 г. – 1 шт.
171	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 31Gx12мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт. - Артикаин ИНИБСА, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,005 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № П N014371/01 от 05.03.2009 г. – 1 шт.
172	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы дентальные стерильные однократного применения SEPTOJECT: 30Gx9мм, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, № ФСЗ 2011/11019 от 03.11.2011 г. – 1 шт. - Артикаин ИНИБСА, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,005 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № П N014371/01 от 05.03.2009 г. – 1 шт.
173	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы медицинские: иглы стоматологические, производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011 г. – 1 шт.; - Артикаин ИНИБСА, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,005 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № П N014371/01 от 05.03.2009 г. – 1 шт.
174	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx41мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт. - Артикаин ИНИБСА, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,01 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № П N014371/01 от 05.03.2009 г. – 1 шт.
175	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 31Gx12мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт. - Артикаин ИНИБСА, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,01 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № П N014371/01 от 05.03.2009 г. – 1 шт.
176	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы дентальные стерильные однократного применения SEPTOJECT: 30Gx9мм, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, № ФСЗ 2011/11019 от 03.11.2011 г. - 1 шт. - Артикаин ИНИБСА, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,01 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № П N014371/01 от 05.03.2009 г. – 1 шт.
177	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы медицинские: иглы стоматологические, производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011 г. – 1 шт.; - Артикаин ИНИБСА, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,01 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № П N014371/01 от 05.03.2009 г. – 1 шт.
178	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx41мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт. - Ораблок (Orabloc®), лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 5 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «Перрель Фарма С.р.л.», Италия, № ЛСР-004839/10 от 27.05.2010 г.– 1 шт.
179	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 31Gx12мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт. - Ораблок (Orabloc®), лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 5 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «Перрель Фарма С.р.л.», Италия, № ЛСР-004839/10 от 27.05.2010 г.– 1 шт.
180	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы дентальные стерильные однократного применения SEPTOJECT: 30Gx9мм, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, № ФСЗ 2011/11019 от 03.11.2011 г. – 1 шт. - Ораблок (Orabloc®), лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 5 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «Перрель Фарма С.р.л.», Италия, № ЛСР-004839/10 от 27.05.2010 г.– 1 шт.
181	- Инъектор – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Иглы медицинские: иглы стоматологические, производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011 г. – 1 шт.; - Ораблок (Orabloc®), лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 5 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «Перрель Фарма С.р.л.», Италия, № ЛСР-004839/10 от 27.05.2010 г.– 1 шт.
182	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx41мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт. - Ораблок (Orabloc®), лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 10 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «Перрель Фарма С.р.л.», Италия, № ЛСР-004839/10 от 27.05.2010 г.– 1 шт.
183	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 31Gx12мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт. - Ораблок (Orabloc®), лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 10 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «Перрель Фарма С.р.л.», Италия, № ЛСР-004839/10 от 27.05.2010 г.– 1 шт.
184	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы дентальные стерильные однократного применения SEPTOJECT: 30Gx9мм, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, № ФСЗ 2011/11019 от 03.11.2011 г. – 1 шт. - Ораблок (Orabloc®), лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 10 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «Перрель Фарма С.р.л.», Италия, № ЛСР-004839/10 от 27.05.2010 г. – 1 шт.
185	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы медицинские: иглы стоматологические, производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011 г. – 1 шт.; - Ораблок (Orabloc®), лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 10 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «Перрель Фарма С.р.л.», Италия, № ЛСР-004839/10 от 27.05.2010 г.– 1 шт.
186	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx41мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт. - Септанест с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг + 5 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N012998/01 от 09.07.2007 г. – 1 шт.
187	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 31Gx12мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт. - Септанест с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг + 5 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N012998/01 от 09.07.2007 г.– 1 шт.
188	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы дентальные стерильные однократного применения SEPTOJECT: 30Gx9мм, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, № ФСЗ 2011/11019 от 03.11.2011 г. – 1 шт. - Септанест с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг + 5 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N012998/01 от 09.07.2007 г.– 1 шт.
189	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы медицинские: иглы стоматологические, производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011 г. – 1 шт.; - Септанест с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг + 5 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N012998/01 от 09.07.2007 г.– 1 шт.
190	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 27Gx41мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт. - Септанест с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг + 10 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N012998/01 от 09.07.2007 г.– 1 шт.
191	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP: 31Gx12мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. – 1 шт. - Септанест с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг + 10 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N012998/01 от 09.07.2007 г.– 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

192	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы дентальные стерильные однократного применения SEPTOJECT: 30Gx9мм, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, № ФСЗ 2011/11019 от 03.11.2011 г. – 1 шт. - Септанест с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг + 10 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N012998/01 от 09.07.2007 г. – 1 шт.
193	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы медицинские: иглы стоматологические, производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011 г. – 1 шт.; - Септанест с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг + 10 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N012998/01 от 09.07.2007 г.– 1 шт.
194	- Инъектор – 1 шт.; - Иглы медицинские: иглы стоматологические, производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011 г. – 1 шт.
195	- Инъектор – 1 шт.; - Брилокаин®-адреналин форте, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг+0,01 мг/мл, упаковка: картридж, производства ПАО «Брынцалов-А», Россия, № Р N000689/01 от 04.07.2008 г. – 1 шт.
196	- Инъектор – 1 шт.; - Брилокаин®-адреналин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: (40 мг+0,005 мг)/мл, упаковка: картридж, производства ПАО «Брынцалов-А», Россия, № Р N000688/01 от 08.07.2008 г. – 1 шт.
197	- Инъектор – 1 шт.; - Артикаин с адреналином форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг+0,01 мг/мл, упаковка: картридж, производства ЗАО «Бинергия», Россия, № ЛСР-008523/10 от 23.08.2010 г. – 1 шт.
198	- Инъектор – 1 шт.; - Артикаин с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг+0,005 мг/мл, упаковка: картридж, производства ЗАО «Бинергия», Россия, № ЛП-001943 от 20.12.2012 г. – 1 шт.
199	- Инъектор – 1 шт.; - Убистезин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 5 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, ЛП-№(000850)-(РГ-RU) от 30.05.2022 г. - 1 шт.
200	- Инъектор – 1 шт.; - Убистезин форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 10 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, ЛП-№(000846)-(РГ-RU) от 30.05.2022 г. - 1 шт.
201	- Инъектор – 1 шт.; - Ультракаин® Д-С, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 0,005 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N015119/01 от 13.08.2008 г. - 1 шт.
202	- Инъектор – 1 шт.; - Ультракаин® Д-С форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 0,01 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N015117/01 от 13.08.2008 г. – 1 шт.
203	- Инъектор – 1 шт.; - Артикаин ИНИБСА, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,005 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № П N014371/01 от 05.03.2009 г. – 1 шт.
204	- Инъектор – 1 шт.; - Артикаин ИНИБСА, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,01 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № П N014371/01 от 05.03.2009 г. – 1 шт.
205	- Инъектор – 1 шт.; - Ораблок (Orabloc®), лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 5 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «Перрель Фарма С.р.л.», Италия, № ЛСР-004839/10 от 27.05.2010 г.– 1 шт.
206	- Инъектор – 1 шт.; - Ораблок (Orabloc®), лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл + 10 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «Перрель Фарма С.р.л.», Италия, № ЛСР-004839/10 от 27.05.2010 г. – 1 шт.
207	- Инъектор – 1 шт.; - Септанест с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг + 5 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N012998/01 от

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	09.07.2007 г.– 1 шт.
208	- Инъектор – 1 шт.; - Септанест с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций [с эпинефрином], дозировка: 40 мг + 10 мкг/мл, упаковка: картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N012998/01 от 09.07.2007 г. – 1 шт.
209	- Инъектор – 1 шт.; - Скандонест, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Септодонт», Франция, № П N 012996/01 от 11.02.2008 г. - 1 шт.
210	- Инъектор – 1 шт.; - Скандинибса®, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № ЛСР-010989/09 от 31.12.2009 г. – 1 шт.
211	- Инъектор – 1 шт.; - Мепивастезин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N011570/01 от 06.12.2007 г. – 1 шт.
212	- Инъектор – 1 шт.; - Ультракаин® Д, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл, упаковка: картридж, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № ЛС-001358 от 03.04.2011 г. – 1 шт.
213	- Инъектор – 1 шт.; - Мепивакаин-Бинергия, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30 мг/мл, упаковка: картридж, производства АО «Бинергия», Россия, № ЛП-005178 от 19.11.2018 г. – 1 шт.
214	- Инъектор – 1 шт.; - Артикаин ДФ, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг + 0,01 мг/мл, упаковка: картридж, производства «ДФЛ Индустрия э Комерсио С.А.», Бразилия, № ЛП-001074 от 28.10.2011 г.– 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В таблице № 2 представлена комплектность изделия.

Таблица № 2. Комплектность изделий

№	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1	Набор №… (согласно Приложению В) стоматологический однократного применения для инъекций по ТУ 9398-001-79961240-2016, в составе:	УРМК.137560.001-… (см. таблицу № В.2 Приложения В)	50 или 100
1.1	Инъектор	УРМК.137560.001	50 или 100
1.2	Игла	Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, № РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. или Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, № ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г. или Иглы дентальные стерильные однократного применения SEPTOJECT, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, № ФСЗ 2011/11019 от 03.11.2011 г. или Иглы медицинские: иглы стоматологические, производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011 г.	50 или 100 или без иглы
1.3	Картридж с лекарственным средством	-Брилокаин®-адреналин форте,производства ПАО «Брынцалов-А», Россия, № Р N000689/01 от 04.07.2008 г. или - Брилокаин®-адреналин, производства ПАО «Брынцалов-А», Россия, №Р N000688/01 от 08.07.2008 г. или - Артикаин с адреналином форте, производства ЗАО «Бинергия», Россия, № ЛСР-008523/10 от 23.08.2010 г. или - Артикаин с адреналином, производства ЗАО «Бинергия», Россия, № ЛП-001943 от 20.12.2012 г. или - Артикаин, производства ЗАО «Бинергия», Россия, № ЛСР-008522/10 от 23.08.2010 г. или - Убистезин, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, ЛП-№(000850)-(РГ-RU) от 30.05.2022г. или - Убистезин форте, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, ЛП-№(000846)-(РГ-RU) от 30.05.2022г. или - Ультракаин® Д-С, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N015119/01 от 13.08.2008 г. или - Ультракаин® Д-С форте, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N015117/01 от 13.08.2008 г. или - Артикаин ИНИБСА, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № П N014371/01 от 05.03.2009 г. или - Ораблок (Orabloc®), производства «Перрель Фарма С.р.л.», Италия, № ЛСР-004839/10 от 27.05.2010 г. или - Септанест с адреналином, производства «Септодонт», Франция, № П N012998/01 от 09.07.2007 г. или - Скандонест, производства «Септодонт», Франция, № П N 012996/01 от 11.02.2008 г. или - Скандинибса®, производства «Лабораториос Инибса С.А.», Испания, № ЛСР-010989/09 от 31.12.2009 г. или - Мепивастезин, производства «3М Дойчланд ГмбХ», Германия, № П N011570/01 от 06.12.2007 г. или - Ультракаин® Д, производства «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия, № ЛС-001358 от 03.04.2011 г. или - Артикаин ДФ, производства «ДФЛ Индустрия э Комерсио С.А.», Бразилия, № ЛП-001074 от 28.10.2011 г. или - Мепивакаин-Бинергия, производства АО «Бинергия», Россия, № ЛП-005178 от 19.11.2018 г.	50 или 100
	Без картриджа с лекарственным средством	-	-
1.4	Руководство по эксплуатации	УРМК.137560.001РЭ	1
1.5	Групповая упаковка №1 или №3	УРМК.137560.001УП или УРМК.137560.003УП	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4. Устройство и работа

Иглы по конструкции обоюдоострые с креплением к шприцу посредством международного стандарта N12-32 UNEF, внешняя игла предназначена для прокола мягких тканей, а внутренняя игла предназначена для прокола мембраны картриджа.

Картриджи по конструкции состоят из стеклянного корпуса, эластичной мембраны, закрытой металлическим колпачком с одной стороны и с уплотнительным поршнем с другой стороны, содержимое картриджа лекарственное средство.

Время воздействия лекарственного средства указано в инструкциях на лекарственные средства (см. Приложения №1-18).

Таблица № 3. Характеристики лекарственных средств

Наименование лекарственного средства	Характеристики (время наступление эффекта, длительность, показания, противопоказания и побочные эффекты)
Брилокаин®-адреналин форте	Приложение №1
Брилокаин®-адреналин	Приложение №2
Артикаин с адреналином форте	Приложение №3
Артикаин с адреналином	Приложение №4
Артикаин	Приложение №5
Убистезин	Приложение №6
Убистезин форте	Приложение №7
Ультракаин® Д-С	Приложение №8
Ультракаин® Д-С форте	Приложение №9
Артикаин ИНИБСА	Приложение №10
Ораблок (Orabloc®)	Приложение №11
Септанест с адреналином	Приложение №12
Скандонест	Приложение №13
Скандинибса®	Приложение №14
Мепивастезин	Приложение №15
Ультракаин® Д	Приложение №16
Мепивакаин-Бинергия	Приложение №17
Артикаин ДФ	Приложение №18

Инъектор включает в себя следующие элементы: корпус с упорами для пальцев, колпачок, шток, чехол.

Колпачок инъектора имеет наконечник, расположенный по центру, для соединения с иглой. На внешней стороне наконечника колпачка инъектора имеется резьба для соединения с иглой. Игла надежно фиксируются, исключая самопроизвольное откручивание. На внутренней стороне наконечника колпачка инъектора имеется конусообразное отверстие для иглы, где минимальный диаметр 1,6 мм максимальный диаметр 3,0 мм.

Колпачок закреплен на корпусе инъектора с помощью двухзаходной резьбы, исключая самопроизвольное откручивание.

Защитный чехол инъектора имеет на одном из концов выступ для надежной фиксации: в закрытом положение на корпус, в открытом положение на колпачок.

Колпачок с иглой или без и опущенным вниз чехлом откручивается от корпуса инъектора с минимальным усилием, что исключает самопроизвольное откручивание.

Предустановленный или установленный картридж с лекарственным средством в корпусе инъектора надежно фиксируется за счет штока в корпусе и закрученного колпачка, исключая свободный ход картриджа.

Установка картриджа в корпусе инъектора, в случае отсутствия предустановленного картриджа в корпусе инъектора, производится без применения дополнительных средств с минимальным усилием в следующей последовательности:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- выкручивается колпачок с корпуса инъектора;

-вставляется картридж в корпус инъектора;

- закручивается колпачок на корпусе инъектора поджимая картридж к штоку.

При этом вынимание из корпуса инъектора штока должно ограничиваться наружным поясом.

Шток передает возвратно-поступательные движения от большого пальца руки к уплотнительному поршню самого картриджа. Обратное движение поршня картриджа происходит за счет входа штока в поршень картриджа, путем воздействия на упор штока и упоры корпуса одной рукой с минимальным усилием.

Упор на штоке и упоры на корпусе должны быть прочными и обеспечивают надежное удержание инъектора при его применении.

Конструкция штока и его упора таковы, что при удержании инъектора одной рукой, шток плавно опускается при нажатии большим пальцем этой же руки.

Цилиндрическая часть инъектора и чехла прозрачные, а также имеют сквозной паз, что позволяет визуально контролировать невооруженным глазом.

Инъектор конструктивно похож на шприц, но имеет ряд отличительных особенностей:

1) имеется чехол, которые после проведения манипуляций опускается на иглу для исключения травмирования;

2) колпачок для крепления иглы установлен на корпус инъектора с помощью двухзаходной резьбы, после выполнения манипуляций чехол опускается на иглу, а колпачок вместе с иглой и чехлом откручивается от корпуса инъектора;

3) упор штока выполнен в форме кольца;

4) упоры для пальцев на корпусе инъектора с рабочей стороны имеют вогнутую форму в виде двух лепестков, расположенных симметрично друг другу.

Особенностью инъектора от шприца является отсутствие контакта с: кровью в организме пациента и вводимыми в пациента инъекционными препаратами.

В процессе эксплуатации инъектор может контактировать со слизистой оболочкой, но не вызывает её повреждения. Именно поэтому в медицинской практике аналогичные изделия применяются в нестерильном виде.

1.5. Маркировка

1.5.1. Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.5.2. Маркировка приклеивается к потребительской упаковке в виде информационного листа или вкладывается в транспортную тару.

1.5.3. На маркировке указано:

-наименование и адрес предприятия изготовителя;

-товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);

-№ набора;

-состав набора;

- цвет корпуса и колпачка инъектора;

-№ партии, дата изготовления и срок годности набора;

-обозначение настоящих технических условий;

-типоразмер, дата изготовления и срок годности иглы (при наличии);

- рекомендуемый для применения типоразмер иглы (при отсутствии иглы в наборе);

-дата изготовления, срок годности и номер партии (серии) лекарственного средства;

-слова «для однократного применения»;

-слова «не использовать при повреждении упаковки»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- символ «Стерильный путь для жидкости»;
- номер регистрационного удостоверения.

Также допускается указывать в маркировке другие дополнительные сведения (например сведения о сертификации, типоразмере иглы и контактные данные производителя (телефон и/или факс).

1.5.4. На каждом ящике из гофрокартона указано:

-наименование и адрес предприятия изготовителя;
- номер регистрационного удостоверения;
-№ набора;
-состав одного набора;
- цвет корпуса и колпачка инъектора;
-№ партии, дата изготовления и срок годности набора;
-обозначение настоящих технических условий;
-типоразмер, дата изготовления и срок годности иглы (при наличии);
- рекомендуемый для применения типоразмер иглы (при отсутствии иглы в наборе);
-дата изготовления, срок годности и номер партии (серии) лекарственного средства;
-слова «для однократного применения»;
-контактные данные производителя (телефон и/или факс);
-число изделий.

Таблица расшифровки применяемых символов

	Стерильный путь для жидкости

1.6. Упаковка

1.6.1 Потребительская упаковка представляет собой трехшовный пакет Флоу-пак, пленка БОПП толщиной 30-50 мкм, герметичная запайка термическим способом, ширина шва 5-10 мм в зависимости от характера шва (продольный\поперечный).

Наборы с картриджем поставляются с уже предустановленным картриджем в корпусе инъектора.

Иглы поставляются в исходной потребительской упаковке производителя.

1.6.2 Групповая упаковка – гофротара, размер и штучность зависит от № набора (комплектации).

«Наборы №№ 1-214 упаковываются по 100 потребительских упаковок в групповой упаковке №1 размером (д*ш*в) 320*230*180 мм. Далее групповая упаковка №1 укладывается по 3 шт. в групповую упаковку №2 размером (д*ш*в) 560*330*245 мм

или

Наборы №№ 1-214 упаковываются по 50 потребительских упаковок в групповой упаковке №3 размером (д*ш*в) 320*230*135 мм. Далее групповая упаковка №3 укладывается по 4 шт. в групповую упаковку №2 размером (д*ш*в) 560*330*245 мм».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

II. Показания к применению.

Наборы показаны к применению при инфильтрационном и проводниковом обезболивании.

Показания к применению лекарственного средства представлены в таблице № 3 (Приложения №№1-18), а также в прилагаемых инструкциях для каждого лекарственного средства в составе набора.

III. Противопоказания к применению:

Противопоказания к применению относительно лекарственного средства представлены в таблице № 3 (Приложения №№1-18).

Риски применения набора:

Имеющийся риск	Причина риска
Несоответствие техническим характеристикам	Производственный брак
Повторное применение	Отсутствие информации на упаковке и в эксплуатационной документации сведений об одноразовом использование
Неправильная эксплуатация	Использование после окончания срока действия инъектора
Неправильные условия хранения	Использование после окончания срока действия входящих в состав изделий иглы и/или лекарственного средства

IV. Использование по назначению.

4.1. Эксплуатационные ограничения:

- не использовать набор, если повреждена потребительская упаковка;
- наличие на инъекторе механических повреждений, посторонних включений: трещины, заусенцы, острые кромки, царапины и других дефекты, которые могли бы повредить слизистую пациента при корректном применении;
- набор может быть использован только один раз;
- не использовать набор при окончании срока годности. Смотреть на упаковке.

4.2. Подготовка изделия к использованию:

1) проверить целостность упаковки;

2) вскрыть упаковку, соблюдая правила асептики;

3) визуально проверить составляющие набора на отсутствие механических повреждений;

4) спросить у пациента о наличии аллергической реакции на лекарственное средство;

5) в случае отсутствия предустановленного картриджа в корпусе инъектора, необходимо вставить картридж в корпус инъектора.

4.3. Использование изделия:

1) вскрыть защитный колпачок инъекционной иглы;

2) установить (накрутить) инъекционную иглу на резьбовую часть инъектора;

3) полностью удалить защитный колпачок с инъекционной иглы и выпустить незначительное количество лекарственного средства;

4) провести процедуру инъекции на поверхности обезболивания;

5) после окончания процедуры необходимо выдвинуть вперед защитный колпачок инъектора в его окончательное положение «до щелчка»;

6) провернуть защитный колпачок против часовой стрелки до момента его отсоединения от корпуса;

7) поместить защитный колпачок с иглой в контейнер для обеззараживания использованных игл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

V. Техническое обслуживание

Не подлежат техническому обслуживания, так как наборы однократного применения.

VI. Хранение

6.1. Условия хранения:

6.1. Хранение наборов без предустановленных картриджей у изготовителя или потребителя осуществляется в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150.

6.2. Хранение наборов с установленными картриджами у изготовителя или потребителя осуществляется в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1.2 по ГОСТ 15150.

6.2. Гарантийные сроки хранения:

6.1. Изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

6.2. Гарантийный срок годности набора устанавливается равным наименьшему из сроков годности его комплектующих.

VII. Транспортирование.

7.1. Наборы без предустановленных картриджей транспортируют всеми видами крытых транспортных средств по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

7.2. Наборы с установленными картриджами транспортируют всеми видами крытых транспортных средств по условиям хранения 1.2 по ГОСТ 15150.

VIII. Утилизация.

Использованные изделия складируют в емкости для сбора отходов класса Б и утилизируют в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684.

IX. Контактные данные производителя.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Уральская Медицинская Компания» (ООО «УМК»)

Юридический адрес: 426008, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Коммунаров, д. 355.

Тел.: (3412) 97-09-79

E-mail: info@denttorg.ru

Рекламации и информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять ООО «УМК».

Юридический адрес: 426008, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Коммунаров, д. 355.

Тел.: (3412) 97-09-79

E-mail: info@denttorg.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 3749-77	Угольники поверочные 90°. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 58577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ Минздрава №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГН 2.2.5.686-98	Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны. Гигиенические нормативы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

1) Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения БРИЛОКАИН®-адреналин форте.

2) Изменение №1 от 13.03.2017 г.;

3) Изменение №2 от 30.03.2020 г.;

4) Изменение №3 от 11.08.2022 г..

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N000689/01-2001- 06 04 15
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

БРИЛОКАИН®-адреналин форте

Регистрационный номер:

Торговое название: Брилокаин®-адреналин форте

МНН: Артикаин+Эпинефрин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

Активные вещества

адреналина гидротартрата ([в пересчете на 100 % вещество] в пересчете на основание)-0,0010 г, артикаина гидрохлорида (в пересчете на 100 % вещество) – 4,0000 г

Вспомогательные вещества: пиросульфита натрия-0,0500 г, натрия хлорида-0,1600 г, трилона Б-0,0250 г, 1 М раствора натрия едкого до pH 5,0, воды для инъекций до 100 мл.

Описание: Бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Местноанестезирующее средство+альфа- и бета-адреномиметик

Код АТХ: N01BB58

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Препарат Брилокаин®-адреналин применяемый для местной инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии, является комбинированным препаратом, в состав которого входит артикаин (местноанестезирующее

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

средство амидного типа) и эпинефрин (адреналин) (сосудосуживающее средство), который добавляется в состав препарата для пролонгации 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 обратной потере чувствительности.

Препарат оказывает быстрое (латентный период - от 1 до 3 мин) и сильное анестезирующее действие и имеет хорошую тканевую переносимость. Продолжительность анестезии составляет не менее 75 мин.

Дети

Применение препарата у детей в возрасте от 4 до 16 лет в дозе 5 мг/кг массы тела обеспечивает достаточное местноанестезирующее действие препарата при проведении нижнечелюстной инфильтрационной и верхнечелюстной проводниковой анестезии. Продолжительность анестезии сопоставима во всех возрастных группах и зависит от введенного объема препарата.

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 зубных альвеол после подслизистого введения в тысячи раз превышает концентрации артикаина в системном кровотоке. Связывание артикаина с белками плазмы составляет 95 %.

Артикаин выводится через почки, главным образом, в виде артикаиновой кислоты. После подслизистого введения период полувыведения артикаина ($T_{1/2}$) составляет приблизительно 25 мин.

У детей были получены сопоставимые фармакокинетические данные.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Показания к применению

Лекарственный препарат Брилокаин®-адреналин форте показан для местной анестезии (инфильтрационная и проводниковая анестезия) в стоматологии при травматических вмешательствах и при необходимости выраженного гемостаза или улучшении визуализации операционного поля:

- стоматологические операции на слизистой оболочке и на костях, требующие создания условий более выраженной ишемии,
- операция на пульпе зуба (ампутация или экстирпация),
- удаление сломанного зуба (остеотомия) или зуба, пораженного апикальным пародонтитом,
- продолжительные хирургические вмешательства,
- чрескожный остеосинтез,
- эксцизия кист,
- вмешательства на слизистой оболочке десны,
- резекция верхушки корня зуба.

Противопоказания

- Внутривенное введение препарата противопоказано;

- Анестезия дистальных отделов конечностей, таких как пальцы рук и ног (из-за опасности ишемии);

- Гиперчувствительность к артикаину или к другим местноанестезирующим средствам амидного типа, за исключением случаев, когда при гиперчувствительности к данным средствам аллергия к артикаину была исключена с помощью соответствующих исследований, проведенных с соблюдением всех необходимых правил и требований;

- Гиперчувствительность к эпинефрину;

- Гиперчувствительность к вспомогательным компонентам препарата, в том числе к сульфитам (включая проявляющуюся в виде бронхиальной астмы).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Противопоказания, относящиеся к артикаину

- Тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости (такие, как тяжелая брадикардия, антриовентрикулярная блокада II и III степени);
- Острая декомпенсированная сердечная недостаточность;
- Тяжелая артериальная гипотензия;
- Детский возраст до 4 лет (отсутствие клинического опыта).

Противопоказания, относящиеся к эпинефрину

- Пароксизмальная тахикардия, тахиаритмия;
- Закрытоугольная глаукома;
- Прием неселективных бета-адреноблокаторов, например, пропранолола (риск развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии);
- Гипертиреоз;
- Феохромоцитома;
- Тяжелая артериальная гипертензия;
- Перенесенный инфаркт миокарда в течение 3 - 6 месяцев, аортокоронарное шунтирование в течение последних 3 месяцев;
- Сопутствующее лечение трициклическими антидепрессантами или ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), так как эти препараты могут потенцировать сердечно-сосудистые эффекты эпинефрина. Это может произойти до 14 дней после отмены ингибиторов МАО.

Возможно развитие острых аллергических реакций с анафилактическими симптомами, такими как бронхоспазм у лиц с гиперчувствительностью к сульфитам, проявляющиеся в виде бронхиальной астмы.

С осторожностью

Стенокардия, атеросклероз, постинфарктный кардиосклероз (давность инфаркта миокарда > 6 мес), нарушения мозгового кровообращения, инсульт в анамнезе, иные сердечно-сосудистые заболевания (не описанные в разделе «Противопоказания»), хронический бронхит, эмфизема легких, сахарный диабет, недостаточность холинэстеразы (применение возможно только в слу-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

чае крайней необходимости, так как возможно пролонгированное и чрезмерно сильное действие препарата), нарушения свертываемости крови, тяжелые нарушения функции печени и почек, одновременное применение средств для общей анестезии (производные галогенизированных углеводородов), эпилепсия в анамнезе, тяжелая тревога.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Артикаин и эпинефрин проникают через плацентарный барьер.

Ввиду недостаточности клинических данных применение препарата возможно лишь в том случае, если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода. При необходимости применения артикаина во время беременности, лучше применять препараты, не содержащие эпинефрин или с концентрацией эпинефрина 0,005 мг/мл. При случайном внутрисосудистом введении эпинефрин может уменьшать кровоснабжение матки.

В доклинических исследованиях не выявлено токсического влияния на репродуктивную систему, фертильность и эмбриогенез у крыс и кроликов. Эпинефрин-индуцированные аномалии плодов у животных наблюдали при введении его в дозах, значительно превышающих максимально рекомендуемые в составе данного препарата. Не ожидается влияния на фертильность у человека при применении артикаина и эпинефрина в терапевтических дозах.

В период лактации нет необходимости прерывать грудное вскармливание, так как в грудном молоке не обнаруживается клинически значимых концентраций артикаина. Кормящим матерям следует сцеживать и удалять первое материнское молоко после анестезии с использованием артикаина.

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 анестезии при разрезах и наложении швов в области неба с целью созда-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ния 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 препарата на зуб. Если же таким путем не удалось достичь желаемого эффекта, следует выполнить дополнительную инъекцию 1-1,7 мл анестетика в подслизистую оболочку 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 доза препарата Брилокаин®-адреналин форте в зависимости от тяжести и длительности вмешательства устанавливается 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).

У детей старше 4 лет дозу препарата подбирают в зависимости от возраста и массы тела ребенка; доза не должна превышать 5 мг артикаина на 1 кг массы тела.

У пациентов пожилого возраста и пациентов с тяжелой почечной и печеночной недостаточностью возможно создание повышенных плазменных концентраций артикаина. У этих пациентов препарат следует применять в минимальной дозе, необходимой для достижения достаточной глубины анестезии.

Во избежание случайного попадания препарата в кровеносные сосуды, перед его введением всегда следует проводить двухэтапную аспирационную пробу с поворотом иглы на 90 и 180° (см. Особые указания).

Тяжелые системные реакции вследствие непреднамеренного внутрисосудистого введения можно предотвратить путем медленного введения: сначала вводят 0,1-0,2 мл препарата, затем, спустя 20-30 секунд медленно вводят оставшуюся часть препарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Давление инъекции должно соответствовать чувствительности тканей.

Побочное действие

Частота побочных реакций определяется по следующим категориям: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), и очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна (не может быть определена по имеющимся данным).

С стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции или псевдоаллергические реакции (гиперчувствительность). Могут проявляться в виде отека и/или воспаления в месте инъекции, но также могут возникать независимо от места инъекции и проявляться в виде эритемы, кожного зуда, конъюнктивита, ринита, ангионевротического отека лица с отеком верхней губы и/или нижней губы и/или отеком щеки, отека гортани с затруднением глотания, крапивницы и затруднения дыхания, которые могут доходить до анафилактического шока.

Со стороны нервной системы

Часто: парестезии, гипестезия, головная боль, вероятно, вследствие наличия в составе препарата эпинефрина.

Нечасто: головокружение.

Частота неизвестна: дозозависимые реакции со стороны центральной нервной системы (в том числе при чрезмерно высоких дозах или после случайной внутрисосудистой инъекции): ажитация, беспокойство, ступор, прогрессирующий в некоторых случаях до потери сознания, кома, нарушение дыхания (в некоторых случаях вплоть до остановки дыхания), мышечный тремор и мышечные подергивания, иногда прогрессирующие до генерализованных судорог. Реакции в месте введения: поражение нерва (например, парез лицевого нерва), снижение вкусовых ощущений.

Со стороны органов зрения

Частота неизвестна: преходящие нарушения зрения (затуманивание зрения, слепота, диплопия).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Нечасто: тахикардия

Частота неизвестна: нарушение сердечного ритма, повышение или снижение артериального давления, брадикардия, сердечная недостаточность и шок.

Со стороны пищеварительной системы

Часто: тошнота, рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: случайное внутрисосудистое введение может привести к возникновению ишемии в месте инъекции, иногда прогрессирующей до некроза тканей.

Возможно развитие реакций гиперчувствительности (острых аллергические реакции с анафилактическими симптомами, такими как бронхоспазм) в связи с содержанием в препарате сульфитов.

Дети

Опубликованные исследования показывают, что профиль безопасности у детей и подростков в возрасте от 4 до 18 лет сопоставим с таковым у взрослых. Тем не менее, случайные травмы мягких тканей чаще наблюдаются у детей (до 16 % детей), особенно в возрасте от 4 до 7 лет (в связи с длительной анестезией мягких тканей).

Передозировка

Симптомы

симптомы стимуляции ЦНС: (беспокойство, тревога, спутанность сознания, гиперпноэ, тахикардия, повышение артериального давления с покраснением лица, тошнота, рвота, тремор, судорожные подергивания, тонико-клонические судороги);

симптомы угнетения ЦНС: (головокружение, нарушение слуха, потеря способности говорить, потеря сознания, мышечная атония, вазомоторный паралич (слабость, бледность), одышка, смерть из-за паралича дыхания*)*;

симптомы угнетения сердечно-сосудистой системы: брадикардия, аритмия, фибрилляция желудочков, падение артериального давления, цианоз, останов-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ка сердца.

Лечение: при первых проявлениях симптомов токсического действия во время введения препарата, следует прекратить его введение и перевести пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Следует обеспечить проходимость дыхательных путей и мониторировать показатели гемодинамики (число сердечных сокращений и артериальное давление). Рекомендуется всегда, даже если симптомы интоксикации кажутся нетяжелыми, поставить внутривенный катетер для того, чтобы в случае необходимости, иметь возможность немедленно провести внутривенное введение необходимых лекарственных средств.

При нарушениях дыхания, в зависимости от их тяжести, рекомендуется подача кислорода, а при возникновении показаний к проведению искусственного дыхания - проведение эндотрахеальной интубации и искусственной вентиляции легких.

Введение аналептиков центрального действия противопоказано.

Мышечные подергивания и генерализованные судороги могут быть купированы внутривенным введением барбитуратов короткого или ультракороткого действия. Рекомендовано вводить эти препараты медленно, под постоянным врачебным контролем (риск гемодинамических расстройств и угнетения дыхания) и с одновременной подачей кислорода и мониторированием гемодинамических показателей.

Часто брадикардия или резкое снижение артериального давления могут быть устранены при простом переведении пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями.

При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке, вне зависимости от их причины, введение препарата следует прекратить и пациент должен быть переведен в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Необходимо обеспечить подачу кислорода, внутривенное введение растворов электролитов, глюкокортикостероидов (250-1000 мг метилпреднизолона), при необходимости, плазмозаменителей, альбумина.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При развитии коллапса и усилении брадикардии показано медленное внутривенное введение раствора эпинефрина (0,0025-0,1 мг) под контролем сердечного ритма и артериального давления. При необходимости введения доз, превышающих 0,1 мг, эпинефрин следует вводить инфузионно, отрегулировав скорость введения под контролем числа сердечных сокращений и артериального давления.

Тяжелые тахикардии и тахиаритмии могут купироваться введением антиаритмических препаратов, за исключением кардионеселективных бета-адреноблокаторов (см. раздел «Противопоказания»).

Повышение артериального давления у пациентов с артериальной гипертензией при необходимости должно снижаться с помощью вазодилататоров.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное применение различных анестетиков вызывает суммирование эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы и ЦНС.

Противопоказано одновременное применение с кардионеселективными бета-адреноблокаторами, например, пропранололом, ввиду развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии.

Совместное применение с трициклическими антидепрессантами или ингибиторами МАО противопоказано ввиду усиления действия вазоконстрикторов, повышающих АД, в том числе адреномиметиков, таких как эпинефрин.

При проведении инъекций препарата Брилокаин®-адреналин форте пациентам, получающим гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие кровотечений в месте инъекции.

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

Галотан может повышать чувствительность миокарда к катехоламинам и поэтому повышать риск развития нарушений сердечного ритма после инъекций препарата Брилокаин®-адреналин форте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Особые указания

Препарат нельзя вводить внутривенно.

Нельзя проводить инъекцию в воспаленную область.

Во избежание внутрисосудистой инъекции перед введением препарата следует обязательно проводить двукратный аспирационный тест.

Инъекционное давление должно соответствовать чувствительности ткани.

Для предотвращения занесения инфекций (в том числе вирусного гепатита) необходимо следить за тем, чтобы при заборе раствора из картриджей всегда использовались новые стерильные шприцы и иглы. Открытые картриджи нельзя использовать снова для других пациентов.

Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж.

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, атеросклероз, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушения ритма сердца, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертензия), цереброваскулярными расстройствами, наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, а также при наличии тяжелой тревоги целесообразно применять артикаин без эпинефрина. Данные состояния должны применяться с осторожностью.

Препарат должен применяться с осторожностью при расстройствах свертывания крови, тяжелой почечной и печеночной недостаточности, одновременном применении средств для общей анестезии (производных галогенизированных углеводородов), эпилепсии в анамнезе.

1 мл препарата содержит 0,781 мг натрия. В связи с содержанием в препарате сульфитов возможно развитие реакций гиперчувствительности.

У пациентов с дефицитом холинэстеразы применение препарата возможно только в случае крайней необходимости, так как вероятно пролонгирование и чрезмерное усиление действия препарата.

При выполнении предварительных процедур и анестезии необходим опрос пациента по истории болезни, сопутствующей терапии, а также постоянный контакт с пациентом (расспрос пациента, уточняющие вопросы, которые по-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

являются по мере изложения пациентом жалоб и ощущений).

Для недопущения возникновения нежелательных реакций следует проводить двухкратный аспирационный тест и выбор минимально возможной дозы.

В случае риска возникновения аллергии вводят 5-10 % дозы препарата.

В случае развития тяжелых аллергических и анафилактических реакций для реанимационной деятельности необходимы: адреналин, атропин, ингибиторы фосфодиэстеразы (эуфиллин, теофиллин, аминофиллин), антигистаминные препараты (супрастин, тавегил), кортикостероиды (гидрокортизон, метилпреднизолон), кордиамин, эпинефрин, реланиум, нашатырный спирт и другие препараты, а также реанимационное оборудование (в особенности источник кислорода), обеспечивающее возможности для искусственного дыхания в необходимых случаях.

Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности).

Родители (опекуны) детей младшего возраста должны следить, чтобы последние не нанесли себе повреждения мягких тканей при укусе в период действия анестезии.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Местная анестезия препаратом Брилокаин®-адреналин форте, как показали исследования, не вызывает какого-либо заметного нарушения способности управлять транспортными средствами. Однако решение о том, когда пациент после стоматологического вмешательства сможет вернуться к вождению автотранспорта и занятиям потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, должен принимать врач.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 1:100000.

По 1,7 или 1,8 мл во вкладышах стеклянных (картриджах).

По 5, 10 вкладышей помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или бумаги термосвариваемой.

Допускается упаковка в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2, 3, 4 ,5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 20, 25, 30, 35, 40, 50 контурных ячейковых упаковок вместе с 5-10 инструкциями по применению помещают в коробку из картона (упаковка для стационаров).

Срок годности

2 года. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Препарат предназначен для использования в лечебных учреждениях.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Не допускать замораживания.

Хранить в недоступном для детей месте.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата

ЗАО «Брынцалов-А»

Россия, 117105 г. Москва,

ул. Нагатинская, д. 1

тел.: 8 (499) 611-54-91, тел./факс: 8 (499) 611-13-55

http://www.ferain.ru,

e-mail: info@ferain.ru

Генеральный директор
ЗАО «Брынцалов-А» З. И.Московская

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N000689/01-130317
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

БРИЛОКАИН® -адреналин форте
раствор для инъекций (40 мг + 0,01 мг)/мл

ПАО «БРЫНЦАЛОВ-А», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 130317 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
1	2
Состав: *Активные вещества* адреналина гидротартрата ([в пересчете на 100 % вещество] в пересчете на основание)-0,0010 г, артикаина гидрохлорида (в пересчете на 100 % вещество)-4,0000 г *Вспомогательные вещества* пиросульфита натрия-0,0500 г, натрия хлорида-0,1600 г, трилона Б-0,0250 г, 1 М раствора натрия едкого до pH 5,0, воды для инъекций до 100 мл. **Особые указания** ***Препарат нельзя вводить***	**Состав:** *Действующие вещества:* Эпинефрина гидротартрат - 0,018 мг, в пересчете на эпинефрин (адреналин) - 0,010 мг, артикаина гидрохлорид - 40,00 мг *Вспомогательные вещества:* Натрия дисульфит – 0,50 мг, натрия хлорид – 1,60 мг, динатрия эдетат - 0,25 мг, 1 М раствор натрия гидроксида до pH 5,0, вода для инъекций до 1 мл. **Особые указания** ***Препарат нельзя вводить***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
1	2
внутривенно. ***Нельзя проводить инъекцию в воспаленную область.*** Во избежание внутрисосудистой инъекции перед введением препарата следует обязательно проводить двукратный аспирационный тест. Инъекционное давление должно соответствовать чувствительности ткани. Для предотвращения занесения инфекций (в том числе вирусного гепатита) необходимо следить за тем, чтобы при заборе раствора из картриджей всегда использовались новые стерильные шприцы и иглы. Открытые картриджи нельзя использовать снова для других пациентов. Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж. У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, атеросклероз, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушения ритма сердца, инфаркт миокарда в анамнезе,	***внутривенно.*** ***Нельзя проводить инъекцию в воспаленную область.*** Во избежание внутрисосудистой инъекции перед введением препарата следует обязательно проводить двукратный аспирационный тест. Инъекционное давление должно соответствовать чувствительности ткани. Для предотвращения занесения инфекций (в том числе вирусного гепатита) необходимо следить за тем, чтобы при заборе раствора из картриджей всегда использовались новые стерильные шприцы и иглы. Открытые картриджи нельзя использовать снова для других пациентов. Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж. У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, атеросклероз, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушения ритма сердца, инфаркт миокарда в анамнезе,

47

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
1	2
артериальная гипертензия), цереброваскулярными расстройствами, наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, а также при наличии тяжелой тревоги целесообразно применять артикаин без эпинефрина. Данные состояния должны применяться с осторожностью.	артериальная гипертензия), цереброваскулярными расстройствами, наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, а также при наличии тяжелой тревоги целесообразно применять артикаин без эпинефрина. Данные состояния должны применяться с осторожностью.
Препарат должен применяться с осторожностью при растройствах свертывания крови, тяжелой почечной и печеночной недостаточности, одновременном применении средств для общей анестезии (производных галогенизированных углеводородов), эпилепсии в анамнезе.	Препарат должен применяться с осторожностью при растройствах свертывания крови, тяжелой почечной и печеночной недостаточности, одновременном применении средств для общей анестезии (производных галогенизированных углеводородов), эпилепсии в анамнезе.
1 мл препарата содержит 0,781 мг натрия. В связи с содержанием в препарате сульфитов возможно развитие реакций гиперчувствительности.	1 мл препарата содержит 0,781 мг натрия. В связи с содержанием в препарате сульфитов возможно развитие реакций гиперчувствительности.
У пациентов с дефицитом холинэстеразы применение препарата возможно только в случае крайней необходимости, так как вероятно пролонгирование и чрезмерное	У пациентов с дефицитом холинэстеразы применение препарата возможно только в случае крайней необходимости, так как вероятно пролонгирование и чрезмерное

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
1	2
усиление действия препарата. При выполнении предварительных процедур и анестезии необходим опрос пациента по истории болезни, сопутствующей терапии, а также постоянный контакт с пациентом (расспрос пациента, уточняющие вопросы, которые появляются по мере изложения пациентом жалоб и ощущений). Для недопущения возникновения нежелательных реакций следует проводить двухкратный аспирационный тест и выбор минимально возможной дозы. В случае риска возникновения аллергии вводят 5-10 % дозы препарата. В случае развития тяжелых аллергических и анафилактических реакций для реанимационной деятельности необходимы: адреналин, атропин, ингибиторы фосфодиэстеразы (эуфиллин, теофиллин, аминофиллин), антигистаминные препараты (супрастин, тавегил), кортикостероиды (гидрокортизон, метилпреднизолон), кордиамин, эпинефрин, реланиум,	усиление действия препарата. При выполнении предварительных процедур и анестезии необходим опрос пациента по истории болезни, сопутствующей терапии, а также постоянный контакт с пациентом (расспрос пациента, уточняющие вопросы, которые появляются по мере изложения пациентом жалоб и ощущений). Для недопущения возникновения нежелательных реакций следует проводить двухкратный аспирационный тест и выбор минимально возможной дозы. В случае риска возникновения аллергии вводят 5-10 % дозы препарата. В случае развития тяжелых аллергических и анафилактических реакций для реанимационной деятельности необходимы: адреналин, атропин, ингибиторы фосфодиэстеразы (эуфиллин, теофиллин, аминофиллин), антигистаминные препараты (супрастин, тавегил), кортикостероиды (гидрокортизон, метилпреднизолон), кордиамин, эпинефрин, реланиум,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
1	2
нашатырный спирт и другие препараты, а также реанимационное оборудование (в особенности источник кислорода), обеспечивающее возможности для искусственного дыхания в необходимых случаях. Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности). Родители (опекуны) детей младшего возраста должны следить, чтобы последние не нанесли себе повреждения мягких тканей при укусе в период действия анестезии.	нашатырный спирт и другие препараты, а также реанимационное оборудование (в особенности источник кислорода), обеспечивающее возможности для искусственного дыхания в необходимых случаях. Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности). Родители (опекуны) детей младшего возраста должны следить, чтобы последние не нанесли себе повреждения мягких тканей при укусе в период действия анестезии. Региональная 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
1	2
	обучен технике выполнения анестезии, должен быть знаком с диагностикой и лечением системных токсических реакций, нежелательных явлений и реакций и других осложнений.
Форма выпуска Раствордля инъекций 1:100000. По 1,7 или 1,8 мл во вкладышах стеклянных (картриджах). По 5, 10 вкладышей помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или бумаги термосвариваемой. Допускается упаковка в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 20, 25, 30, 35, 40, 50 контурных ячейковых упаковок вместе с 5-10 инструкциями по применению помещают в коробку из картона (упаковка для стационаров)	**Форма выпуска** Раствор для инъекций (40 мг + 0,01 мг)/мл. По 1,7 или 1,8 мл во вкладыш (картридж) из прозрачного медицинского стекла 1-го гидролитического класса, укупоренный с одной стороны плунжером резиновым, а с другой стороны алюминиевым колпачком с пробкой резиновой или комбисом. По 2 мл в ампулу нейтрального стекла. По 5 ампул или 10 вкладышей (картриджей) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 5 ампул или 10 вкладышей (картриджей) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
1	2
	лекарственных препаратов, или материала упаковочного комбинированного на бумажной основе. По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. *Упаковка для стационаров.* По 20, 25, 30, 35, 40, 50 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона. *Упаковка «ин-балк».* По 20, 30, 35, 40, 44, 50, 74, 100, 230, 360 контурных ячейковых упаковок помещают в коробку из картона. По 100, 200, 300, 380, 400, 525, 610 вкладышей (картриджей) или ампул помещают в коробку из картона.
Условия отпуска из аптек Препарат предназначен для использования в лечебных учреждениях.	**Условия отпуска из аптек** По рецепту. Препарат предназначен для использования в лечебных учреждениях.
Наименование, адрес производителя	**Наименование, адрес производителя**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
1	2
лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата ЗАО «Брынцалов-А» Россия, 117105 г.Москва, ул. Нагатинская, д.1. тел. 8(499) 611-54-91, тел/факс. 8(499) 611-13-55 http://www.ferain.ru, e-mail: info@ferain.ru	**лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата, адрес для направления претензий** ПАО «Брынцалов-А» Юридический адрес: Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1 тел.: 8(499)611-54-91, тел./факс: 8(499)611-13-55 http://www.ferain.ru e-mail: info@ferain.ru Адрес для направления претензий: ПАО «Брынцалов-А» Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1 тел.: 8(499)611-54-91, тел./факс: 8(499)611-13-55 Адрес места производства: ПАО «Брынцалов-А» Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д.1 или СОАО «Ферейн» Республика Беларусь, 220014, г.Минск, пер.С.Ковалевской, 52А,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
1	2
	корп. 1; 52А; 52, пом.3 тел/факс 8 (375) 17 213-16-37 e-mail: ferein_by@mail.ru

Генеральный директор
ПАО «БРЫНЦАЛОВ-А» З.И. Московская

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N000689/01- 300320
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Брилокаин® - адреналин форте
(торговое наименование лекарственного препарата)

Артикаин + [Эпинефрин]
(международное непатентованное, группировочное или химическое наименование)

раствор для инъекций (40 мг + 0,01 мг)/мл
(лекарственная форма, дозировка)

ПАО «Брынцалов-А», Россия
(наименование фирмы-производителя, страна)

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 300320 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
1	2
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения **Торговое название:** БРИЛОКАИН®-адреналин форте **МНН:** Артикаин+Эпинефрин **Состав:** *Действующие вещества:* Эпинефрина гидротартрат - 0,018 мг, в пересчете на эпинефрин (адреналин) - 0,010 мг, артикаина гидрохлорид - 40,00 мг *Вспомогательные вещества:*	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **Торговое наименование:** Брилокаин®-адреналин форте **Международное непатентованное или группировочное наименование:** Артикаин+[Эпинефрин] **Состав:** *Действующие вещества:* Эпинефрина гидротартрат - 0,018 мг, в пересчете на эпинефрин (адреналин) - 0,010 мг, артикаина гидрохлорид - 40,00 мг *Вспомогательные вещества:*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
1	2
Натрия дисульфит - 0,50 мг, натрия хлорид - 1,60 мг, динатрия эдетат - 0,25 мг, 1 М раствор натрия гидроксида до pH 5,0, вода для инъекций до 1 мл. **Описание** Бесцветная прозрачная жидкость. **Форма выпуска** Раствор для инъекций (40 мг + 0,01 мг)/мл. По 1,7 или 1,8 мл во вкладыш (картридж) из прозрачного медицинского стекла 1 -го гидролитического класса, укупоренный с одной стороны плунжером резиновым, а с другой стороны алюминиевым колпачком с пробкой резиновой или комбисом. По 2 мл в ампулу нейтрального стекла. По 5 ампул или 10 вкладышей (картриджей) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 5 ампул или 10 вкладышей (картриджей) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов, или материала упаковочного комбинированного на бумажной основе. По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению	Натрия дисульфит - 0,50 мг, натрия хлорид - 1,60 мг, динатрия эдетат - 0,25 мг, натрия гидроксид до pH 5,0, вода для инъекций до 1 мл. **Описание** Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом. **Форма выпуска** Раствор для инъекций (40 мг + 0,01 мг)/мл. По 1,7 или 1,8 мл во вкладыш (картридж) из прозрачного медицинского стекла 1 -го гидролитического класса, укупоренный с одной стороны плунжером резиновым, а с другой стороны алюминиевым колпачком с пробкой резиновой или комбисом. По 2 мл в ампулу нейтрального стекла 1-го гидролитического класса. По 5 ампул или 10 вкладышей (картриджей) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 5 ампул или 10 вкладышей (картриджей) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов, или материала упаковочного комбинированного на бумажной основе. По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
1	2
помещают в пачку из картона. *Упаковка для стационаров.* По 20, 25, 30, 35, 40, 50 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона. *Упаковка «ин-балк»* По 20, 30, 35, 40, 44, 50, 74, 100, 230, 360 контурных ячейковых упаковок помещают в коробку из картона. По 100, 200, 300, 380, 400, 525, 610 вкладышей (картриджей) или ампул помещают в коробку из картона. **Срок годности** 2 года. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. **Условия отпуска из аптек** По рецепту. Препарат предназначен для использования в лечебных учреждениях. **Условия хранения** В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Не допускать замораживания. Хранить в недоступном для детей месте.	вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. *Упаковка для стационаров.* По 20, 25, 30, 35, 40, 44, 50, 324 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона. **Условия хранения** В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С, не допускать замораживания. Хранить в недоступном для детей месте. **Срок годности** Картриджи - 2,5 года Ампулы – 3 года Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. **Условия отпуска** По рецепту. Препарат предназначен для использования в лечебных учреждениях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
1	2
Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата, адрес для направления претензий ПАО «Брынцалов-А» Юридический адрес: Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1 тел.: 8(499)611-54-91, тел./факс: 8(499)611-13-55 http://www.ferain.ru, e-mail: info@ferain.ru Адрес для направления претензий: ПАО «Брынцалов-А» Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1 тел.: 8(499)611-54-91, тел./факс: 8(499)611-13-55 Адрес места производства: ПАО «Брынцалов-А» Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д.1 или СОАО «Ферейн» Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер.С.Ковалевской, 52 А корп. 1; 52 А; 52, пом. 3	**Производитель** ПАО «Брынцалов-А» Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д.1 или СОАО «Ферейн» Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер.С.Ковалевской, 52 А корп. 1; 52 А; 52, пом. 3 тел/факс 8 (375) 17 213-16-37 e-mail: ferein_by@mail.ru **Владелец регистрационного удостоверения/организация принимающая претензии потребителя** ПАО «Брынцалов-А» Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1 тел.: 8(499)611-54-91, тел./факс: 8(499)611-13-55 http://www.ferain.ru, e-mail: info@ferain.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
1	2
тел/факс 8 (375) 17 213-16-37 e-mail: ferein_by@mail.ru	

Начальник отдела регистрации лекарственных препаратов ПАО «Брынцалов-А» Е.И. Осипова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
110822
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Брилокаин® - адреналин форте
(наименование лекарственного препарата)

Артикаин + [Эпинефрин]
(международное непатентованное или химическое наименование)

раствор для инъекций (40 мг + 0,01 мг)/мл
(лекарственная форма, дозировка)

АО «Брынцалов-А», Россия
СОАО «Ферейн», Республика Беларусь
(наименование фирмы-производителя, страна)

Изменение № 3

Дата внесения изменения «____» 110822 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
1	2
Форма выпуска Раствор для инъекций (40 мг + 0,01 мг)/мл. По 1,7 или 1,8 мл во вкладыш (картридж) из прозрачного медицинского стекла 1-го гидролитического класса, укупоренный с одной стороны плунжером резиновым, а с другой стороны алюминиевым колпачком с пробкой резиновой или комбисом. По 2 мл в ампулу нейтрального стекла 1-го гидролитического класса. По 5 ампул или 10 вкладышей (картриджей) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 5 ампул или 10 вкладышей (картриджей)	**Форма выпуска** Раствор для инъекций (40 мг + 0,01 мг)/мл. По 1,7 или 1,8 мл во вкладыш (картридж) из прозрачного медицинского стекла 1-го гидролитического класса, укупоренный с одной стороны плунжером резиновым, а с другой стороны алюминиевым колпачком с пробкой резиновой или комбисом. По 2 мл в ампулу нейтрального стекла 1-го гидролитического класса. По 5 ампул или 5, 10 вкладышей (картриджей) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 5 ампул или 5, 10 вкладышей (картриджей)

60

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов, или материала упаковочного комбинированного на бумажной основе. По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. *Упаковка для стационаров.* По 20, 25, 30, 35, 40, 44, 50, 324 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона. **Производитель** ПАО «Брынцалов-А» Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д.1 или СОАО «Ферейн» Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52 А корп. 1; 52 А; 52, пом. 3 тел/факс 8 (375) 17 213-16-37 e-mail: ferein_by@mail.ru **Владелец регистрационного удостоверения/организация принимающая претензии потребителя** ПАО «Брынцалов-А» Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1	помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов, или материала упаковочного комбинированного на бумажной основе. По 1, 2, 3, 4, 5, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. *Упаковка для стационаров.* По 20, 25, 30, 35, 40, 44, 50, 200, 324 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона. **Производитель** АО «Брынцалов-А» Россия, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д.1, стр. 4, 34, 6 или СОАО «Ферейн» Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. Софьи Ковалевской, 52А; 52А/1; 52/1-3 тел/факс 8 (375) 17 213-16-37 e-mail: ferein_by@mail.ru **Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя** АО «Брынцалов-А» Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

61

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тел.: 8(499)611-54-91, тел./факс: 8(499)611-13-55 http://www.ferain.ru, e-mail: info@ferain.ru	тел.: 8(499)611-54-91, тел./факс: 8(499)611-13-55 http://www.ferain.ru, e-mail: info@ferain.ru

Начальник отдела регистрации
лекарственных препаратов
АО «Брынцалов-А»



Е.И. Осипова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

62

ПРИЛОЖЕНИЕ №2

1) Инструкция по медицинскому применению препарата Брилокаин®-адреналин
2) Изменение №1 от 06.03.2017 г.;
3) Изменение №2 от 01.04.2020 г.;
4) Изменение №3 от 04.08.2022 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N000688/01-2001-300315
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

БРИЛОКАИН®-адреналин

Регистрационный номер:

Торговое название: Брилокаин®-адреналин

Группировочное название: Артикаин+Эпинефрин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав на 100 мл:

Адреналина гидротартрата ([в пересчете на 100 % вещество] в пересчете на основание) - 0,0005 г, артикаина гидрохлорида (в пересчете на 100 % вещество) - 4,0000 г, пиросульфита натрия - 0,0500 г, натрия хлорида - 0,1600 г, трилона Б - 0,0250 г, 1 М раствора натрия едкого до pH 5,0, воды для инъекций до 100 мл.

Описание: Бесцветная прозрачная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: Местноанестезирующее средство+альфа- и бета-адреномиметик

Код АТХ: N01BB58

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Препарат Брилокаин®-адреналин 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), который добавляется в состав препарата для пролонгации анестезии.

Артикаин оказывает местноанестезирующее действие за счет блокады потен-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

циал-зависимых натриевых каналов в клеточной мембране нейронов, что приводит к обратимому угнетению проводимости импульсов по нервному волокну и обратной потере чувствительности.

Препарат оказывает быстрое (латентный период - от 1 до 3 мин) и сильное анестезирующее действие и имеет хорошую тканевую переносимость. Продолжительность анестезии составляет не менее 45 мин.

Дети

Применение препарата у детей в возрасте от 4 до 16 лет в дозе 5 мг/кг массы тела обеспечивает достаточное местноанестезирующее действие препарата при проведении нижнечелюстной инфильтрационной и верхнечелюстной проводниковой анестезии. Продолжительность анестезии сопоставима во всех возрастных группах и зависит от введенного объема препарата.

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 местноанестизирующей активностью и системной токсичностью. Что позволяет проводить повторные введения препарата.

Концентрации артикаина в крови в области зубных альвеол после подслизистого введения в тысячи раз превышает концентрации артикаина в системном кровотоке. Связывание артикаина с белками плазмы составляет 95 %.

Артикаин выводится через почки, главным образом, в виде артикаиновой кислоты. После подслизистого введения период полувыведения артикаина ($T_{1/2}$) составляет приблизительно 25 мин.

У детей были получены сопоставимые фармакокинетические данные.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Показания к применению

Лекарственный препарат Брилокаин®-адреналин показан для местной анестезии (инфильтрационная и проводниковая анестезия) в стоматологии. Плановые вмешательства, такие как неосложненное удаление одного или нескольких зубов, обработка кариозных полостей, обтачивание зубов перед протезированием.

Противопоказания

- Внутривенное введение препарата противопоказано;
- Анестезия концевых элементов конечностей, таких как пальцы рук и ног (из-за опасности ишемии);
- Гиперчувствительность к артикаину или к другим местноанестезирующим средствам амидного типа, за исключением случаев, когда при гиперчувствительности к данным средствам аллергия к артикаину была исключена с помощью соответствующих исследований, проведенных с соблюдением всех необходимых правил и требований;
- Гиперчувствительность к эпинефрину;
- Гиперчувствительность к вспомогательным компонентам препарата, в том числе к сульфитам (включая проявляющуюся в виде бронхиальной астмы).

Противопоказания, относящиеся к артикаину

- Тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости (такие, как тяжелая брадикардия, антриовентрикулярная блокада II и III степени);
- Острая декомпенсированная сердечная недостаточность;
- Тяжелая артериальная гипотензия;
- Детский возраст до 4 лет (отсутствие клинического опыта).

Противопоказания, относящиеся к эпинефрину

- Пароксизмальная тахикардия, тахиаритмия;
- Закрытоугольная глаукома;
- Прием неселективных бета-адреноблокаторов, например, пропранолола (риск развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии);

66

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Гипертиреоз;
- Феохромоцитома;
- Тяжелая артериальная гипертензия;
- Перенесенный инфаркт миокарда в течение 3 - 6 месяцев, аортокоронарное шунтирование в течение последних 3 месяцев;
- Сопутствующее лечение трициклическими антидепрессантами или ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), так как эти препараты могут потенцировать сердечно-сосудистые эффекты эпинефрина. Это может произойти до 14 дней после отмены ингибиторов МАО.

Возможно развитие острых аллергических реакций с анафилактическими симптомами, такими как бронхоспазм у лиц с гиперчувствительностью к сульфитам, проявляющиеся в виде бронхиальной астмы.

С осторожностью

Стенокардия, атеросклероз, постинфарктным кардиосклероз (давность инфаркта миокарда > 6 мес), нарушения мозгового кровообращения, инсульт в анамнезе, иные сердечно-сосудистые заболевания (не описанные в разделе «Противопоказания»), хронический бронхит, эмфизема легких, сахарный диабет, недостаточность холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгированное и чрезмерно сильное действие препарата), нарушения свертываемости крови, тяжелые нарушения функции печени и почек, одновременное применение средств для общей анестезии (производные галогенизированных углеводородов), эпилепсия в анамнезе, тяжелая тревога.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Артикаин и эпинефрин проникают через плацентарный барьер.

Ввиду недостаточности клинических данных применение препарата возможно лишь в том случае, если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода. При необходимости применения артикаина во время беременности, лучше применять препараты, не содержащие эпинефрин или с концентрацией эпинефрина 0,005 мг/мл. При

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С 7

случайном внутрисосудистом введении эпинефрин может уменьшать кровоснабжение матки.

В доклинических исследованиях не выявлено токсического влияния на репродуктивную систему, фертильность и эмбриогенез у крыс и кроликов. Эпинефрин-индуцированные аномалии плодов у животных наблюдали при введении его в дозах, значительно превышающих максимально рекомендуемые в составе данного препарата. Не ожидается влияния на фертильность у человека при применении артикаина и эпинефрина в терапевтических дозах.

В период лактации нет необходимости прерывать грудное вскармливание, так как в грудном молоке не обнаруживается клинически значимых концентраций артикаина. Кормящим матерям следует сцеживать и удалять первое материнское молоко после анестезии с использованием артикаина.

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 анестезии при неосложненном удалении зубов верхней челюсти при отсутствии воспаления обычно достаточно создания депо препарата Брилокаин®-адреналин 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.

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 препарата на зуб. Если же таким путем не удалось достичь желаемого эффекта, следует выполнить дополнительную инъекцию 1-1,7 мл анестетика в под-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

слизистую оболочку 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 обработке полостей и обтачивании зубов под коронки, за исключением нижних коренных зубов, в зависимости от объема и продолжительности лечения показано введение препарата Брилокаин®-адреналин в область переходной складки с вестибулярной стороны в дозе 0,5-1,7 мл на зуб.

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).

У пациентов детского возраста (старше 4 лет) дозу препарата подбирают в зависимости от возраста и массы тела ребенка; доза не должна превышать 5 мг артикаина на 1 кг массы тела.

У пациентов пожилого возраста и пациентов с тяжелой почечной и печеночной недостаточностью возможно создание повышенных плазменных концентраций артикаина. У этих пациентов препарат следует применять в минимальной дозе, необходимой для достижения достаточной глубины анестезии.

Во избежание случайного попадания препарата в кровеносные сосуды, перед его введением всегда следует проводить двухэтапную аспирационную пробу с поворотом иглы на 90 и 180° (см. Особые указания).

Тяжелые системные реакции вследствие непреднамеренного внутрисосудистого введения можно предотвратить путем медленного введения: сначала вводят 0,1-0,2 мл препарата, затем, спустя 20-30 секунд медленно вводят оставшуюся часть препарата.

Давление инъекции должно соответствовать чувствительности тканей.

Побочное действие

Частота побочных реакций определяется по следующим категориям: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), и очень редко (<1/10000), включая отдельные сообще-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ния, частота неизвестна (не может быть определена по имеющимся данным).

С стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции или псевдоаллергические реакции (гиперчувствительность). Могут проявляться в виде отека и/или воспаления в месте инъекции, но также могут возникать независимо от места инъекции и проявляться в виде эритемы, кожного зуда, конъюнктивита, ринита, ангионевротического отека лица с отеком верхней губы и/или нижней губы и/или отеком щеки, отека гортани с затруднением глотания, крапивницы и затруднения дыхания, которые могут доходить до анафилактического шока.

Со стороны нервной системы

Часто: парестезии, гипестезия, головная боль, вероятно, вследствие наличия в составе препарата эпинефрина.

Нечасто: головокружение.

Частота неизвестна: дозозависимые реакции со стороны центральной нервной системы (в том числе при чрезмерно высоких дозах или после случайной внутрисосудистой инъекции): ажитация, беспокойство, ступор, прогрессирующий в некоторых случаях до потери сознания, кома, нарушение дыхания (в некоторых случаях вплоть до остановки дыхания), мышечный тремор и мышечные подергивания, иногда прогрессирующие до генерализованных судорог. Реакции в месте введения: поражение нерва (например, парез лицевого нерва), снижение вкусовых ощущений.

Со стороны органов зрения

Частота неизвестна: преходящие нарушения зрения (затуманивание зрения, слепота, диплопия).

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Нечасто: тахикардия

Частота неизвестна: нарушение сердечного ритма, повышение или снижение артериального давления, брадикардия, сердечная недостаточность и шок.

Со стороны пищеварительной системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часто: тошнота, рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: случайное внутрисосудистое введение может привести к возникновению ишемии в месте инъекции, иногда прогрессирующей до некроза тканей.

Возможно развитие реакций гиперчувствительности (острых аллергические реакции с анафилактическими симптомами, такими как бронхоспазм) в связи с содержанием в препарате сульфитов.

Дети

Опубликованные исследования показывают, что профиль безопасности у детей и подростков в возрасте от 4 до 18 лет сопоставим с таковым у взрослых. Тем не менее, случайные травмы мягких тканей чаще наблюдаются у детей (до 16 % детей), особенно в возрасте от 4 до 7 лет (в связи с длительной анестезией мягких тканей).

Передозировка

Симптомы

симптомы стимуляции ЦНС: (беспокойство, тревога, спутанность сознания, гиперпноэ, тахикардия, повышение артериального давления с покраснением лица, тошнота, рвота, тремор, судорожные подергивания, тонико-клонические судороги);

симптомы угнетения ЦНС: (головокружение, нарушение слуха, потеря способности говорить, потеря сознания, мышечная атония, вазомоторный паралич (слабость, бледность), одышка, смерть из-за паралича дыхания);

симптомы угнетения сердечно-сосудистой системы: брадикардия, аритмия, фибрилляция желудочков, падение артериального давления, цианоз, остановка сердца.

Лечение: при первых проявлениях симптомов токсического действия во время введения препарата, следует прекратить его введение и перевести пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Следует обеспечить проходимость дыхательных путей и мониторировать по-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

казатели гемодинамики (число сердечных сокращений и артериальное давление). Рекомендуется всегда, даже если симптомы интоксикации кажутся нетяжелыми, поставить внутривенный катетер для того, чтобы в случае необходимости, иметь возможность немедленно провести внутривенное введение необходимых лекарственных средств.

При нарушениях дыхания, в зависимости от их тяжести, рекомендуется подача кислорода, а при возникновении показаний к проведению искусственного дыхания - проведение эндотрахеальной интубации и искусственной вентиляции легких.

Введение аналептиков центрального действия противопоказано.

Мышечные подергивания и генерализованные судороги могут быть купированы внутривенным введением барбитуратов короткого или ультракороткого действия. Рекомендовано вводить эти препараты медленно, под постоянным врачебным контролем (риск гемодинамических расстройств и угнетения дыхания) и с одновременной подачей кислорода и мониторированием гемодинамических показателей.

Часто брадикардия или резкое снижение артериального давления могут быть устранены при простом переведении пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями.

При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке, вне зависимости от их причины, введение препарата следует прекратить и пациент должен быть переведен в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Необходимо обеспечить подачу кислорода, внутривенное введение растворов электролитов, глюкокортикостероидов (250-1000 мг метилпреднизолона), при необходимости, плазмозаменителей, альбумина.

При развитии коллапса и усилении брадикардии показано медленное внутривенное введение раствора эпинефрина (0,0025-0,1 мг) под контролем сердечного ритма и артериального давления. При необходимости введения доз, превышающих 0,1 мг, эпинефрин следует вводить инфузионно, отрегулировав скорость введения под контролем числа сердечных сокращений и артери-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ального давления.

Тяжелые тахикардии и тахиаритмии могут купироваться введением антиаритмических препаратов, за исключением кардионеселективных бета-адреноблокаторов (см. раздел «Противопоказания»).

Повышение артериального давления у пациентов с артериальной гипертензией при необходимости должно снижаться с помощью вазодилататоров.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное применение различных анестетиков вызывает суммирование эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы и ЦНС.

Противопоказано одновременное применение с кардионеселективными бета-адреноблокаторами, например, пропранололом, ввиду развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии.

Совместное применение с трициклическими антидепрессантами или ингибиторами МАО противопоказано ввиду усиления действия вазоконстрикторов, повышающих АД, в том числе адреномиметиков, таких как эпинефрин.

При проведении инъекций препарата Брилокаин®-адреналин пациентам, получающим гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие кровотечений в месте инъекции.

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

Галотан может повышать чувствительность миокарда к катехоламинам и поэтому повышать риск развития нарушений сердечного ритма после инъекций препарата Брилокаин®-адреналин.

Особые указания

Препарат нельзя вводить внутривенно.

Нельзя проводить инъекцию в воспаленную область.

Во избежание внутрисосудистой инъекции перед введением препарата следует обязательно проводить двукратный аспирационный тест.

Инъекционное давление должно соответствовать чувствительности ткани.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для предотвращения занесения инфекций (в т.ч. вирусного гепатита) необходимо следить за тем, чтобы при заборе раствора из картриджей всегда использовались новые стерильные шприцы и иглы. Открытые картриджи нельзя использовать снова для других пациентов.

Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж.

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, атеросклероз, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушения ритма сердца, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертензия), цереброваскулярными расстройствами, наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, а также при наличии тяжелой тревоги целесообразно применять артикаин без эпинефрина. Данные состояния должны применяться с осторожностью.

Препарат должен применяться с осторожностью при расстройствах свертывания крови, тяжелой почечной и печеночной недостаточности, одновременном применении средств для общей анестезии (производных галогенизированных углеводородов), эпилепсии в анамнезе.

1 мл препарата содержит 0,781 мг натрия.

В связи с содержанием в препарате сульфитов возможно развитие реакций гиперчувствительности.

У пациентов с дефицитом холинэстеразы применение препарата возможно только в случае крайней необходимости, так как вероятно пролонгирование и чрезмерное усиление действия препарата.

При выполнении предварительных процедур и анестезии необходим опрос пациента по истории болезни, сопутствующей терапии, а также постоянный контакт с пациентом (расспрос пациента, уточняющие вопросы, которые появляются по мере изложения пациентом жалоб и ощущений).

Для недопущения возникновения нежелательных реакций следует проводить двухкратный аспирационный тест и выбор минимально возможной дозы.

В случае риска возникновения аллергии вводят 5-10 % дозы препарата.

В случае развития тяжелых аллергических и анафилактических реакций для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

реанимационной деятельности необходимы: адреналин, атропин, ингибиторы фосфодиэстеразы (эуфиллин, теофиллин, аминофиллин), антигистаминные препараты (супрастин, тавегил), кортикостероиды (гидрокортизон, метилпреднизолон), кордиамин, эпинефрин, реланиум, нашатырный спирт и другие препараты, а также реанимационное оборудование (в особенности источник кислорода), обеспечивающее возможности для искусственного дыхания в необходимых случаях.

Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности).

Родители (опекуны) детей младшего возраста должны следить, чтобы последние не нанесли себе повреждения мягких тканей при укусе в период действия анестезии.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Местная анестезия препаратом Брилокаин®-адреналин, как показали исследования, не вызывает какого-либо заметного нарушения способности управлять транспортными средствами. Однако решение о том, когда пациент после стоматологического вмешательства сможет вернуться к вождению автотранспорта и занятиям потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, должен принимать врач.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 1:200000.

По 1,7 или 1,8 мл во вкладышах стеклянных (картриджах).

По 5, 10 вкладышей помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или бумаги термосвариваемой.

Допускается упаковка в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

По 20, 25, 30, 35, 40, 50 контурных ячейковых упаковок вместе с 5-10 инструкциями по применению помещают в коробку из картона (упаковка для стационаров).

Срок годности

2 года. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Препарат предназначен для использования в лечебных учреждениях.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Не допускать замораживания.

Хранить в недоступном для детей месте.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата

ЗАО «Брынцалов-А»

Россия, 117105, г. Москва,

ул. Нагатинская, д. 1

тел.: 8 (499) 611-54-91, тел./факс: 8 (499) 611-13-55

http://www.ferain.ru,

e-mail: info@ferain.ru

Генеральный директор И.Московская

ЗАО «Брынцалов-А»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N000688/01- 060317
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

БРИЛОКАИН® -адреналин

раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл

ПАО «БРЫНЦАЛОВ-А», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 060317 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
1	2
Состав: Адреналина гидротартрата ([в пересчете на 100 % вещество] в пересчете на основание)-0,0005 г, артикаина гидрохлорида (в пересчете на 100 % вещество)-4,0000 г, пиросульфита натрия-0,0500 г, натрия хлорида-0,1600 г, трилона Б-0,0250 г, 1 М раствора натрия едкого до pH 5,0, воды для инъекций до 100 мл. **Особые указания** ***Препарат нельзя вводить***	**Состав:** *Действующие вещества:* Эпинефрина гидротартрат - 0,009 мг, в пересчете на эпинефрин (адреналин) - 0,005 мг, артикаина гидрохлорид - 40,00 мг *Вспомогательные вещества:* Натрия дисульфит – 0,50 мг, натрия хлорид – 1,60 мг, динатрия эдетат - 0,25 мг, 1 М раствор натрия гидроксида до pH 5,0, вода для инъекций до 1 мл. **Особые указания** ***Препарат нельзя вводить***

77

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
1	2
внутривенно. ***Нельзя проводить инъекцию в воспаленную область.*** Во избежание внутрисосудистой инъекции перед введением препарата следует обязательно проводить двукратный аспирационный тест. Инъекционное давление должно соответствовать чувствительности ткани. Для предотвращения занесения инфекций (в том числе вирусного гепатита) необходимо следить за тем, чтобы при заборе раствора из картриджей всегда использовались новые стерильные шприцы и иглы. Открытые картриджи нельзя использовать снова для других пациентов. Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж. У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, атеросклероз, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушения ритма сердца, инфаркт миокарда в анамнезе,	***внутривенно.*** ***Нельзя проводить инъекцию в воспаленную область.*** Во избежание внутрисосудистой инъекции перед введением препарата следует обязательно проводить двукратный аспирационный тест. Инъекционное давление должно соответствовать чувствительности ткани. Для предотвращения занесения инфекций (в том числе вирусного гепатита) необходимо следить за тем, чтобы при заборе раствора из картриджей всегда использовались новые стерильные шприцы и иглы. Открытые картриджи нельзя использовать снова для других пациентов. Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж. У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, атеросклероз, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушения ритма сердца, инфаркт миокарда в анамнезе,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
1	2
артериальная гипертензия), цереброваскулярными расстройствами, наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, а также при наличии тяжелой тревоги целесообразно применять артикаин без эпинефрина. Данные состояния должны применяться с осторожностью. Препарат должен применяться с осторожностью при растройствах свертывания крови, тяжелой почечной и печеночной недостаточности, одновременном применении средств для общей анестезии (производных галогенизированных углеводородов), эпилепсии в анамнезе. 1 мл препарата содержит 0,781 мг натрия. В связи с содержанием в препарате сульфитов возможно развитие реакций гиперчувствительности. У пациентов с дефицитом холинэстеразы применение препарата возможно только в случае крайней необходимости, так как вероятно пролонгирование и чрезмерное	артериальная гипертензия), цереброваскулярными расстройствами, наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, а также при наличии тяжелой тревоги целесообразно применять артикаин без эпинефрина. Данные состояния должны применяться с осторожностью. Препарат должен применяться с осторожностью при растройствах свертывания крови, тяжелой почечной и печеночной недостаточности, одновременном применении средств для общей анестезии (производных галогенизированных углеводородов), эпилепсии в анамнезе. 1 мл препарата содержит 0,781 мг натрия. В связи с содержанием в препарате сульфитов возможно развитие реакций гиперчувствительности. У пациентов с дефицитом холинэстеразы применение препарата возможно только в случае крайней необходимости, так как вероятно пролонгирование и чрезмерное

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
1	2
усиление действия препарата. При выполнении предварительных процедур и анестезии необходим опрос пациента по истории болезни, сопутствующей терапии, а также постоянный контакт с пациентом (расспрос пациента, уточняющие вопросы, которые появляются по мере изложения пациентом жалоб и ощущений). Для недопущения возникновения нежелательных реакций следует проводить двухкратный аспирационный тест и выбор минимально возможной дозы. В случае риска возникновения аллергии вводят 5-10 % дозы препарата. В случае развития тяжелых аллергических и анафилактических реакций для реанимационной деятельности необходимы: адреналин, атропин, ингибиторы фосфодиэстеразы (эуфиллин, теофиллин, аминофиллин), антигистаминные препараты (супрастин, тавегил), кортикостероиды (гидрокортизон, метилпреднизолон), кордиамин, эпинефрин, реланиум,	усиление действия препарата. При выполнении предварительных процедур и анестезии необходим опрос пациента по истории болезни, сопутствующей терапии, а также постоянный контакт с пациентом (расспрос пациента, уточняющие вопросы, которые появляются по мере изложения пациентом жалоб и ощущений). Для недопущения возникновения нежелательных реакций следует проводить двухкратный аспирационный тест и выбор минимально возможной дозы. В случае риска возникновения аллергии вводят 5-10 % дозы препарата. В случае развития тяжелых аллергических и анафилактических реакций для реанимационной деятельности необходимы: адреналин, атропин, ингибиторы фосфодиэстеразы (эуфиллин, теофиллин, аминофиллин), антигистаминные препараты (супрастин, тавегил), кортикостероиды (гидрокортизон, метилпреднизолон), кордиамин, эпинефрин, реланиум,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
1	2
нашатырный спирт и другие препараты, а также реанимационное оборудование (в особенности источник кислорода), обеспечивающее возможности для искусственного дыхания в необходимых случаях. Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности). Родители (опекуны) детей младшего возраста должны следить, чтобы последние не нанесли себе повреждения мягких тканей при укусе в период действия анестезии.	нашатырный спирт и другие препараты, а также реанимационное оборудование (в особенности источник кислорода), обеспечивающее возможности для искусственного дыхания в необходимых случаях. Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности). Родители (опекуны) детей младшего возраста должны следить, чтобы последние не нанесли себе повреждения мягких тканей при укусе в период действия анестезии. Региональная 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
1	2
	обучен технике выполнения анестезии, должен быть знаком с диагностикой и лечением системных токсических реакций, нежелательных явлений и реакций и других осложнений.
Форма выпуска Раствордля инъекций 1:100000. По 1,7 или 1,8 мл во вкладышах стеклянных (картриджах). По 5, 10 вкладышей помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или бумаги термосвариваемой. Допускается упаковка в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 20, 25, 30, 35, 40, 50 контурных ячейковых упаковок вместе с 5-10 инструкциями по применению помещают в коробку из картона (упаковка для стационаров)	**Форма выпуска** Раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл. По 1,7 или 1,8 мл во вкладыш (картридж) из прозрачного медицинского стекла 1-го гидролитического класса, укупоренный с одной стороны плунжером резиновым, а с другой стороны алюминиевым колпачком с пробкой резиновой или комбисом. По 2 мл в ампулу нейтрального стекла. По 5 ампул или 10 вкладышей (картриджей) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 5 ампул или 10 вкладышей (картриджей) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
1	2
	лекарственных препаратов, или материала упаковочного комбинированного на бумажной основе. По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. *Упаковка для стационаров.* По 20, 25, 30, 35, 40, 50 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона. *Упаковка «ин-балк»* По 20, 30, 35, 40, 44, 50, 74, 100, 230, 360 контурных ячейковых упаковок помещают в коробку из картона. По 100, 200, 300, 380, 400, 525, 610 вкладышей (картриджей) или ампул помещают в коробку из картона.
Условия отпуска из аптек Препарат предназначен для использования в лечебных учреждениях.	**Условия отпуска из аптек** По рецепту. Препарат предназначен для использования в лечебных учреждениях.
Наименование, адрес производителя	**Наименование, адрес производителя**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
1	2
лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата ЗАО «Брынцалов-А» Россия, 117105 г.Москва, ул. Нагатинская, д.1. тел. 8(499) 611-54-91, тел/факс. 8(499) 611-13-55 http://www.ferain.ru, e-mail: info@ferain.ru	**лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата, адрес для направления претензий** ПАО «Брынцалов-А» Юридический адрес: Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1 тел.: 8(499)611-54-91, тел./факс: 8(499)611-13-55 http://www.ferain.ru e-mail: info@ferain.ru Адрес для направления претензий: ПАО «Брынцалов-А» Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1 тел.: 8(499)611-54-91, тел./факс: 8(499)611-13-55 Адрес места производства: ПАО «Брынцалов-А» Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д.1 или СОАО «Ферейн» Республика Беларусь, 220014, г.Минск, пер.С.Ковалевской, 52А,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
1	2
	корп. 1; 52А; 52, пом.3 тел/факс 8 (375) 17 213-16-37 e-mail: ferein_by@mail.ru

Генеральный директор
ПАО «БРЫНЦАЛОВ-А» З.И. Московская

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N000688/01-010420
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Брилокаин® - адреналин
(торговое наименование лекарственного препарата)

Артикаин + [Эпинефрин]
(международное непатентованное, группировочное или химическое наименование)

раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл
(лекарственная форма, дозировка)

ПАО «Брынцалов-А», Россия
(наименование фирмы-производителя, страна)

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 010420 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
1	2
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения Торговое название: БРИЛОКАИН®-адреналин МНН: Артикаин+Эпинефрин **Состав:** *Действующие вещества:* Эпинефрина гидротартрат - 0,009 мг, в пересчете на эпинефрин (адреналин) - 0,005 мг, артикаина гидрохлорид - 40,00 мг	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Торговое наименование: Брилокаин®-адреналин **Международное непатентованное или группировочное наименование:** Артикаин+[Эпинефрин] **Состав:** *Действующие вещества:* Эпинефрина гидротартрат - 0,009 мг, в пересчете на эпинефрин (адреналин) - 0,005 мг, артикаина гидрохлорид - 40,00 мг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
1	2
Вспомогательные вещества: Натрия дисульфит - 0,50 мг, натрия хлорид - 1,60 мг, динатрия эдетат - 0,25 мг, 1 М раствор натрия гидроксида до pH 5,0, вода для инъекций до 1 мл. **Описание** Бесцветная прозрачная жидкость. **Форма выпуска** Раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл. По 1,7 или 1,8 мл во вкладыш (картридж) из прозрачного медицинского стекла 1 -го гидролитического класса, укупоренный с одной стороны плунжером резиновым, а с другой стороны алюминиевым колпачком с пробкой резиновой или комбисом. По 2 мл в ампулу нейтрального стекла. По 5 ампул или 10 вкладышей (картриджей) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 5 ампул или 10 вкладышей (картриджей) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов, или материала упаковочного комбинированного на бумажной основе. По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению	*Вспомогательные вещества:* Натрия дисульфит - 0,50 мг, натрия хлорид - 1,60 мг, динатрия эдетат - 0,25 мг, натрия гидроксид до pH 5,0, вода для инъекций до 1 мл. **Описание** Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом. **Форма выпуска** Раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл. По 1,7 или 1,8 мл во вкладыш (картридж) из прозрачного медицинского стекла 1 -го гидролитического класса, укупоренный с одной стороны плунжером резиновым, а с другой стороны алюминиевым колпачком с пробкой резиновой или комбисом. По 2 мл в ампулу нейтрального стекла 1-го гидролитического класса. По 5 ампул или 10 вкладышей (картриджей) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 5 ампул или 10 вкладышей (картриджей) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов, или материала упаковочного комбинированного на бумажной основе. По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

87

Старая редакция	Новая редакция
1	2
помещают в пачку из картона. *Упаковка для стационаров.* По 20, 25, 30, 35, 40, 50 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона. *Упаковка «ин-балк»* По 20, 30, 35, 40, 44, 50, 74, 100, 230, 360 контурных ячейковых упаковок помещают в коробку из картона. По 100, 200, 300, 380, 400, 525, 610 вкладышей (картриджей) или ампул помещают в коробку из картона. **Срок годности** 2 года. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. **Условия отпуска из аптек** По рецепту. Препарат предназначен для использования в лечебных учреждениях. Условия хранения В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Не допускать замораживания. Хранить в недоступном для детей месте. **Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес**	вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. *Упаковка для стационаров.* По 20, 25, 30, 35, 40, 44, 50, 324 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона. **Условия хранения** В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С, не допускать замораживания. Хранить в недоступном для детей месте. **Срок годности** Картриджи - 2,5 года Ампулы – 3 года Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. **Условия отпуска** По рецепту. Препарат предназначен для использования в лечебных учреждениях. **Производитель** ПАО «Брынцалов-А»

88

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
1	2
места производства лекарственного препарата, адрес для направления претензий ПАО «Брынцалов-А» Юридический адрес: Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1 тел.: 8(499)611-54-91, тел./факс: 8(499)611-13-55 http://www.ferain.ru, e-mail: info@ferain.ru Адрес для направления претензий: ПАО «Брынцалов-А» Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1 тел.: 8(499)611-54-91, тел./факс: 8(499)611-13-55 Адрес места производства: ПАО «Брынцалов-А» Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1 или СОАО «Ферейн» Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер.С.Ковалевской, 52 А корп. 1; 52 А; 52, пом. 3	Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1 или СОАО «Ферейн» Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер.С.Ковалевской, 52 А корп. 1; 52 А; 52, пом. 3 тел/факс 8 (375) 17 213-16-37 e-mail: ferein_by@mail.ru **Владелец регистрационного удостоверения/организация принимающая претензии потребителя** ПАО «Брынцалов-А» Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1 тел.: 8(499)611-54-91, тел./факс: 8(499)611-13-55 http://www.ferain.ru, e-mail: info@ferain.ru

89

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
1	2
тел/факс 8 (375) 17 213-16-37 e-mail: ferein_by@mail.ru	

Начальник отдела регистрации лекарственных препаратов ПАО «Брынцалов-А» Е.И. Осипова

90

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
040822
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Брилокаин® - адреналин
(наименование лекарственного препарата)

Артикаин + [Эпинефрин]
(международное непатентованное или химическое наименование)

раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл
(лекарственная форма, дозировка)

АО «Брынцалов-А», Россия
СОАО «Ферейн», Республика Беларусь
(наименование фирмы-производителя, страна)

Изменение № 3

Дата внесения изменения «____» 040822 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
1	2
Форма выпуска Раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл. По 1,7 или 1,8 мл во вкладыш (картридж) из прозрачного медицинского стекла 1-го гидролитического класса, укупоренный с одной стороны плунжером резиновым, а с другой стороны алюминиевым колпачком с пробкой резиновой или комбисом. По 2 мл в ампулу нейтрального стекла 1-го гидролитического класса. По 5 ампул или 10 вкладышей (картриджей) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.	**Форма выпуска** Раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл. По 1,7 или 1,8 мл во вкладыш (картридж) из прозрачного медицинского стекла 1-го гидролитического класса, укупоренный с одной стороны плунжером резиновым, а с другой стороны алюминиевым колпачком с пробкой резиновой или комбисом. По 2 мл в ампулу нейтрального стекла 1-го гидролитического класса. По 5 ампул или 5, 10 вкладышей (картриджей) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

По 5 ампул или 10 вкладышей (картриджей) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов, или материала упаковочного комбинированного на бумажной основе. По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. *Упаковка для стационаров.* По 20, 25, 30, 35, 40, 44, 50, 324 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона. **Производитель** ПАО «Брынцалов-А» Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д.1 или СОАО «Ферейн» Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52 А корп. 1; 52 А; 52, пом. 3 тел/факс 8 (375) 17 213-16-37 e-mail: ferein_by@mail.ru **Владелец регистрационного удостоверения/организация принимающая претензии потребителя** ПАО «Брынцалов-А» Россия, 117105, г. Москва,	По 5 ампул или 5, 10 вкладышей (картриджей) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов, или материала упаковочного комбинированного на бумажной основе. По 1, 2, 3, 4, 5, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. *Упаковка для стационаров.* По 20, 25, 30, 35, 40, 44, 50, 200, 324 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона. **Производитель** АО «Брынцалов-А Россия, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д.1, стр. 4, 34, 6 или СОАО «Ферейн» Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. Софьи Ковалевской, 52А; 52А/1; 52/1-3 тел/факс 8 (375) 17 213-16-37 e-mail: ferein_by@mail.ru **Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя** АО «Брынцалов-А» Россия, 117105, г. Москва,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

92

ул. Нагатинская, д. 1 тел.: 8(499)611-54-91, тел./факс: 8(499)611-13-55 http://www.ferain.ru, e-mail: info@ferain.ru	ул. Нагатинская, д. 1 тел.: 8(499)611-54-91, тел./факс: 8(499)611-13-55 http://www.ferain.ru, e-mail: info@ferain.ru

Начальник отдела регистрации
лекарственных препаратов
АО «Брынцалов-А»



Е.И. Осипова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ №3

1) Инструкция по медицинскому применению препарата Артикаин с адреналином форте;

2) Изменение №1 от 09.08.2018 г.;

3) Изменение №2 от 28.06.2021 г.;

4) Изменение №2 от 25.08.2021 г.;

5) Изменение №3 от 30.11.2021 г.;

6) Изменение №4 от 18.10.2022 г.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Артикаин с адреналином форте

Регистрационный номер: ЛСР-008523/10
Торговое название препарата: Артикаин с адреналином форте
Группировочное название: Артикаин + [Эпинефрин]
Лекарственная форма: раствор для инъекций

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008523/10-291216
СОГЛАСОВАНО

Состав

1 мл раствора содержит:
активные вещества: артикаина гидрохлорид (в пересчете на 100 % вещество) – 40 мг и эпинефрина гидротартрат (в пересчете на 100 % вещество) - 0,018 мг (в пересчете на эпинефрин - 0,010 мг, что соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:100 000);
вспомогательные вещества: натрия дисульфит - 0,50 мг, натрия хлорид - 1,00 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Местноанестезирующее средство + альфа- и бета-адреномиметик.

Код АТХ: N01BB58

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Артикаин с адреналином форте, применяемый для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии, является комбинированным препаратом, в состав которого входит артикаин (местноанестезирующее средство амидного типа) и эпинефрин (сосудосуживающее средство), который добавляют в состав препарата для пролонгации анестезии.

Артикаин оказывает местноанестезирующее действие за счет блокады потенциалзависимых натриевых каналов в клеточной мембране нейронов, что приводит к обратимому угнетению проводимости импульсов по нервному волокну и обратимой потере чувствительности.

Артикаин с адреналином форте оказывает быстрое (латентный период - от 1 до 3 мин) и сильное анестезирующее действие и имеет хорошую тканевую переносимость. Продолжительность эффективной анестезии, в т.ч. внутрипульпарной, составляет не менее 75 минут, продолжительность анестезии мягких тканей - от 120 до 240 минут.

Дети

Опубликованные исследования показали, что у детей в возрасте от 3,5 до 16 лет применение препарата в дозе 7 мг артикаина на 1 кг массы тела обеспечивало достаточное местноанестезирующее действие при проведении нижнечелюстной инфильтрационной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

или верхнечелюстной проводниковой анестезии. Продолжительность анестезии была сопоставима во всех возрастных группах и зависела от вводимого объема препарата.

Фармакокинетика

Связь артикаина с белками плазмы крови составляет приблизительно 95 %. При подслизистом введении в полость рта период полувыведения артикаина составляет 25,3 ± 3,3 мин.

Артикаин быстро и практически сразу после введения метаболизируется путем гидролиза неспецифическими плазменными эстеразами крови и тканей (90 %). До 10 % артикаина метаболизируется в печени. Образующийся при этом главный метаболит артикаина - артикаиновая кислота - не обладает местноанестезирующей активностью и системной токсичностью, что позволяет проводить повторные введения препарата. Артикаин выводится почками, главным образом, в виде артикаиновой кислоты.

У детей общее воздействие при инфильтрационной анестезии с вестибулярной стороны сопоставимо с воздействием у взрослых, однако максимальная концентрация артикаина в плазме крови достигается быстрее.

Показания к применению

Лекарственный препарат *Артикаин с адреналином форте* 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;
- чрескожный остеосинтез;
- эксцизия кист;
- вмешательства на слизистой оболочке десны;
- резекция верхушки корня зуба.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к артикаину или к другим местноанестезирующим средствам амидного типа, эпинефрину, сульфитам (в частности, у пациентов, страдающих бронхиальной астмой с повышенной чувствительностью к сульфитам, так как возможны острые аллергические реакции с симптомами анафилактического шока, такими как бронхоспазм), или к любому другому из вспомогательных компонентов препарата.

Противопоказания в связи с наличием в составе препарата артикаина

- тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости (например, выраженная брадикардия, атриовентрикулярная блокада II или III степени);
- острая декомпенсированная сердечная недостаточность;
- тяжелая форма артериальной гипотензии;
- детский возраст до 4 лет (отсутствие достаточного клинического опыта).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

96

Противопоказания в связи с наличием в составе препарата эпинефрина

- закрытоугольная глаукома;
- гиперфункция щитовидной железы;
- пароксизмальная тахикардия, тахиаритмия;
- недавно перенесенный инфаркт миокарда (до 6 месяцев);
- недавно перенесенное аортокоронарное шунтирование (до 3 месяцев);
- прием неселективных бета-адреноблокаторов, например, пропранолола (риск гипертонического криза и тяжелой формы брадикардии);
- феохромоцитома;
- тяжелая форма артериальной гипертензии.

С осторожностью

- у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, стенокардией, атеросклерозом, инфарктом миокарда в анамнезе, нарушениями ритма сердца, артериальной гипертензией;
- у пациентов с цереброваскулярными нарушениями, инсультом в анамнезе;
- у пациентов с хроническим бронхитом, эмфиземой легких;
- у пациентов с сахарным диабетом (потенциальный риск изменения концентрации глюкозы в крови);
- у пациентов с недостаточностью холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгирование и выраженное усиление действия препарата);
- у пациентов с нарушениями свертываемости крови;
- у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени и почек;
- у пациентов с выраженным возбуждением;
- у пациентов с эпилепсией в анамнезе;
- при совместном применении 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.

Ввиду недостаточности клинических данных, решение о применении препарата врачом стоматологом может быть принято только в том случае, если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода. При необходимости применения артикаина во время беременности лучше применять лекарственные препараты, не содержащие эпинефрин или с концентрацией эпинефрина 0,005 мг/мл.

При случайном внутрисосудистом введении эпинефрин может уменьшать кровоснабжение матки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Период грудного вскармливания

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

Фертильность

Экспериментальные исследования применения артикаина 40 мг/мл + эпинефрина 0,01 мг/мл на животных не показали воздействия на фертильность у особей мужского и женского пола. При применении в терапевтических дозах негативное действие препарата на фертильность человека отсутствует.

Способ применения и дозы

Препарат может вводиться только в невоспаленные ткани.

Препарат не допускается вводить внутривенно!

Препарат предназначен для применения в ротовой полости.

Для того, чтобы избежать случайного попадания препарата в кровеносные сосуды, перед его введением всегда следует проводить двухэтапную аспирационную пробу с поворотом иглы на 90 и 180°.

Основных системных реакций, которые могут развиться 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 предотвращения инфицирования (в том числе вирусом гепатита) необходимо следить за тем, чтобы при заборе препарата из ампул всегда использовались новые стерильные шприцы и иглы.

Открытые картриджи нельзя использовать повторно для других пациентов (опасность заражения гепатитом)!

Нельзя использовать поврежденные картриджи.

Лекарственный препарат не следует применять, если он изменил свой цвет или стал мутным.

Режим дозирования

Для анестезии при неосложненном удалении зубов верхней челюсти при отсутствии воспаления обычно достаточно создания депо препарата *Артикаин с адреналином форте* в области переходной складки путем его введения в подслизистую с вестибулярной стороны (по 1,7 мл препарата на зуб). В отдельных 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.

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

При удалении нескольких рядом расположенных зубов количество инъекций обычно удается ограничить.

В случае удаления премоляров нижней челюсти при отсутствии воспаления, как правило, достаточно введения 1,7 мл препарата 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если же и в этом случае не удалось достичь полной анестезии, необходимо провести проводниковую блокаду нижнечелюстного нерва.

При хирургических вмешательствах, в зависимости от их тяжести и продолжительности, препарат *Артикаин с адреналином форте* дозируется индивидуально.

При выполнении одной лечебной процедуры взрослым можно вводить до 7 мг артикаина на 1 кг массы тела. Отмечено, что пациенты хорошо переносили дозы до 500 мг (соответствует 12,5 мл препарата).

Пациенты пожилого возраста и пациенты с тяжелой почечной и печеночной недостаточностью

У 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.

Дети

Для пациентов детского возраста (старше 4 лет) следует применять минимальные дозы, необходимые для достижения адекватной анестезии. Доза препарата *Артикаин с адреналином форте* 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.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов представлена в соответствии с классификацией, рекомендованной Всемирной Организацией Здравоохранения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения; частота неизвестна (не может быть определена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна

Аллергические или аллергоподобные реакции. Могут выражаться в виде отека и (или) воспаления в месте инъекции, но также могут возникать независимо от места инъекции и проявляться в виде покраснения, кожного зуда, конъюнктивита, ринита, ангионевротического отека лица с отеком верхней и (или) нижней губы, щек, отека гортани с ощущением «комка в горле» и затруднением глотания, крапивницы и затруднением дыхания, которые могут доходить до анафилактического шока.

Со стороны центральной нервной системы

Часто

Парестезия, гипестезия, головная боль (вследствие наличия в составе препарата эпинефрина).

Нечасто

Головокружение.

Частота неизвестна

- дозозависимые реакции со стороны центральной нервной системы (в том числе при чрезмерно высоких дозах или после случайной внутрисосудистой инъекции): чувство тревоги, нервозность, ступор, помрачение сознания вплоть до потери сознания, кома, нарушение дыхания вплоть до остановки дыхания, мышечный тремор и подергивание мышц вплоть до генерализованных судорог;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- при нарушении правильной техники введения препарата или вследствие анатомических особенностей в области инъекции возможно повреждение лицевого нерва, которое может привести к параличу лицевого нерва и снижению вкусовых ощущений.

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 сердца и сосудов

Нечасто

Тахикардия.

Частота неизвестна

Нарушения сердечного ритма, повышение артериального давления, артериальная гипотензия, брадикардия, сердечная недостаточность и шок.

Нарушения со стороны желудочно - кишечного тракта

Часто

Тошнота, рвота.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частота неизвестна

В отдельных случаях при случайном внутрисосудистом введении возможно появление зон ишемии в месте введения, вплоть до некроза тканей (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Дети

В опубликованных работах профиль безопасности у детей и подростков в возрасте от 4 до 18 лет аналогичен профилю безопасности у взрослых. Тем не менее, случайные травмы мягких тканей ротовой полости чаще наблюдаются у детей (до 16 % детей), особенно в возрасте от 3 до 7 лет (в связи с более продолжительным обезболиванием мягких тканей). Имеются данные о ретроспективном исследовании детей в возрасте от 1 года до 4 лет, в процессе которого стоматологические вмешательства проводились с применением препаратов, содержащих артикаин 40 мг/мл + эпинефрин 0,01 мг/мл в дозе до 4,2 мл. По результатам этого исследования о побочных эффектах не сообщалось.

Передозировка

Симптомы передозировки

Со стороны центральной нервной системы

Возбуждение центральной нервной системы: чувство тревоги, страха, спутанность сознания, гиперпноэ, тахикардия, увеличение артериального давления с покраснением лица, тошнота, рвота, тремор, подергивания, тонико-клонические судороги.

Угнетение центральной нервной системы: головокружение, нарушение слуха, потеря способности говорить, ступор, бессознательное состояние, атония, паралич сосудодвигательных нервов (слабость, бледность), одышка, смерть от паралича дыхательных путей.

Со стороны сердечно - сосудистой системы

Брадикардия, аритмия, мерцание желудочков, падение артериального давления, цианоз, остановка сердца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лечение

При первых признаках проявления интоксикации или побочного действия препарата, таких как головокружение, моторное возбуждение или ступор во время введения препарата, следует прекратить его введение и перевести пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Следует обеспечить проходимость дыхательных путей и мониторировать показатели гемодинамики (число сердечных сокращений и артериальное давление). Рекомендуется всегда, даже если симптомы интоксикации кажутся нетяжелыми, освободить доступ к венам для того, чтобы в случае необходимости иметь возможность немедленно провести внутривенное введение необходимых лекарственных средств.

При нарушениях дыхания, в зависимости от их тяжести, рекомендуется подача кислорода, а при возникновении показаний к проведению искусственного дыхания – проведение эндотрахеальной интубации и искусственной вентиляции легких.

Мышечные подергивания и генерализованные судороги могут быть купированы внутривенным введением быстродействующего препарата, снимающего мышечный спазм (например, диазепам, суксаметония хлорид). Также рекомендуется проведение искусственной вентиляции легких (подача кислорода).

Резкое снижение артериального давления, брадикардию или тахикардию часто можно устранить простым переведением пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями.

При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке, вне зависимости от их причины, введение препарата должно быть прекращено и пациент должен быть переведен в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Должны проводиться подача кислорода, внутривенное введение электролитных растворов, глюкокортикостероидов (например, 250 - 1000 мг преднизолона или эквивалентное количество его производного, например, метилпреднизолона), заместительная инфузионная терапия (при необходимости дополнительно плазмозаменители, например, альбумин человека).

При развитии коллапса и усилении брадикардии внутривенно немедленно вводится эпинефрин (адреналин). После разведения 1 мл 0,1 % раствора эпинефрина (1:1000) до 10 мл, используя полученный 0,01 % раствор эпинефрина (1:10000), проводят медленное внутривенное введение 0,25 - 1 мл (0,025 - 0,1 мг эпинефрина), контролируя сердечный ритм и артериальное давление (осторожно: возможны нарушения сердечного ритма!).

Не превышать разовую дозу для внутривенного введения 0,1 мг эпинефрина. При необходимости введения доз, превышающих 0,1 мг, эпинефрин следует вводить инфузионно, отрегулировав скорость введения под контролем числа сердечных сокращений и артериального давления.

Сильную тахикардию и тахиаритмию можно лечить антиаритмическими средствами, исключая неселективные бета - адреноблокаторы, такие, например, как пропранолол. В таких случаях необходима подача кислорода и мониторинг гемодинамики. Увеличение артериального давления у пациентов с артериальной гипертензией при необходимости снимается с помощью периферических сосудорасширяющих средств.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сочетания различных местных анестетиков вызывают появление дополнительных воздействий на сердечно - сосудистую систему и центральную нервную систему.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Противопоказанные комбинации

С неселективными бета - адреноблокаторами, например, пропранололом

Риск развития гипертонического криза и выраженной брадикардии.

Взаимодействие, которое следует принимать во внимание

С трициклическими антидепрессантами или ингибиторами моноаминоксидазы (МАО)

Действие вазоконстрикторов (адреномиметиков), повышающих артериальное давление, например, эпинефрина, может усиливаться трициклическими антидепрессантами или ингибиторами МАО. Подобные наблюдения были описаны для концентраций норэпинефрина 1:25000 и эпинефрина 1:80000 при их применении в качестве вазоконстрикторов. Хотя концентрация эпинефрина в препарате *Артикаин с адреналином форте* значительно ниже (1:100 000), тем не менее, следует учитывать возможность усиления гипертензивного действия эпинефрина.

С лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему

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

С антикоагулянтами и другими препаратами, уменьшающими свертываемость крови

При проведении инъекций препарата *Артикаин с адреналином форте* пациентам, получающим, например, гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие кровотечений в месте инъекции.

С ингибиторами холинэстеразы

Ингибиторы холинэстеразы снижают метаболизм местноанестезирующих лекарственных средств, в результате чего возможно пролонгирование и выраженное усиление действия артикаина.

С гипогликемическими средствами для приема внутрь

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

С некоторыми средствами для ингаляционной анестезии (галотан)

Галотан может повышать чувствительность миокарда к катехоламинам и увеличивать риск развития нарушений сердечного ритма после инъекций препарата *Артикаин с адреналином форте*.

С дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы

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

Особые указания

Анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующим 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 и реакций и других осложнений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Только при наличии строгих показаний препарат можно применять у пациентов с дефицитом холинэстеразы, так как возможно пролонгирование и, при определенных обстоятельствах, усиление его действия.

С особой осторожностью *Артикаин с адреналином форте* следует применять у пациентов с нарушениями свертываемости крови, тяжелыми нарушениями функций почек или печени, при совместном применении с галогенированными ингаляционными наркотическими средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), эпилепсией в анамнезе.

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, стенокардия, инфаркт миокарда в анамнезе, нарушения сердечного ритма, артериальная гипертензия), атеросклерозом, мозговой сосудистой недостаточностью, инсультом в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой легких, сахарным диабетом, тяжелыми формами тревожного невроза целесообразно применять препараты, не содержащие эпинефрин или с концентрацией эпинефрина 0,005 мг/мл.

Нельзя проводить инъекцию в воспаленную область.

Перед применением препарата следует узнать об анамнезе пациента и проводимой в настоящее время сопутствующей лекарственной терапии. Врач должен поддерживать вербальный контакт с пациентом и, в случае риска развития аллергии, ввести тестовую дозу в объеме 5 или 10 % от предполагаемой.

Во избежание побочных явлений необходимо соблюдать следующие условия:

- выбирать минимальные дозы, необходимые для достижения достаточной глубины анестезии;
- перед инъекцией необходимо проводить аспирационный тест в двух плоскостях (во избежание случайного внутрисосудистого введения).

Не рекомендуется принимать пищу до прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности).

Следует учитывать, что в 1 мл препарата содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия.

Препарат предназначен для применения в стоматологии. Использование для анестезии дистальных отделов конечностей недопустимо (риск развития ишемии из-за наличия в составе препарата эпинефрина).

Дети

Родители (опекуны) детей младшего возраста должны следить, чтобы последние не нанесли себе повреждения мягких тканей при укусе зубами (прикусывание) из-за длительного снижения чувствительности тканей вследствие действия препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности

Применение препарата *Артикаин с адреналином форте* не вызывает какого-либо заметного отклонения от обычной способности к управлению транспортными средствами. Однако решение о том, когда пациент после стоматологического вмешательства сможет вернуться к управлению транспортными средствами и занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, должен принимать врач.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Форма выпуска

Раствор для инъекций (40 мг + 0,01 мг)/мл.

По 1,7 мл или 1,8 мл препарата в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1 или 2 гидролитического класса, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны - комбинированными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка.

По 10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной; или во вкладыше для фиксации картриджей из картона. 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия).

По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла: 1 или 2 гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной. 1, 2 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

Упаковка для стационаров

По 20, 50 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами вместе с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона.

Срок годности

Картриджи - 2,5 года.

Ампулы - 3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Ампулы. В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С, не допускать замораживания.

Картриджи. В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С, не допускать замораживания.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Организация, принимающая претензии:

ЗАО «Бинергия»,

Россия, 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д. 1.

Тел.: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель:
ФКП «Армавирская биофабрика»

Юридический адрес/Адрес производственной площадки:
Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.

Начальник отдела регистрации, стандартизации и лицензирования ЗАО «Бинергия» Устинова Т.А.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-002523/10- 090818
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Артикаин с адреналином форте

наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций (40 мг + 0,01 мг)/мл

лекарственная форма, дозировка

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 090818 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 мл раствора содержит: *активные вещества:* артикаина гидрохлорид (в пересчете на 100 % вещество) – 40 мг и эпинефрина гидротартрат (в пересчете на 100 % вещество) - 0,018 мг (в пересчете на эпинефрин - 0,010 мг, что соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:100 000); *вспомогательные вещества:* натрия дисульфит – 0,50 мг, натрия хлорид – 1,00 мг, вода для инъекций до 1 мл. **Форма выпуска** Раствор для инъекций (40 мг + 0,01 мг)/мл. По 1,7 мл или 1,8 мл препарата в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1 или 2 гидролитического класса, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны комбинированными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка. По 10 картриджей в контурной	**Состав** 1 мл раствора содержит: *действующие вещества:* артикаина гидрохлорид (в пересчете на 100 % вещество) – 40 мг и эпинефрина гидротартрат (в пересчете на 100 % вещество) – 0,018 мг (в пересчете на эпинефрин – 0,010 мг, что соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:100 000); *вспомогательные вещества:* натрия дисульфит – 0,50 мг, натрия хлорид – 1,00 мг, вода для инъекций до 1 мл. **Форма выпуска** Раствор для инъекций (40 мг + 0,01 мг)/мл. По 1,7 мл или 1,8 мл препарата в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1 или 2 гидролитического класса, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны комбинированными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка. По 10 картриджей в контурной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
пластиковой упаковке (поддоне) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной; или во вкладыше для фиксации картриджей из картона. 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия). По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла: 1 или 2 гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной. 1, 2 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают. *Упаковка для стационаров* По 20, 50 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами вместе с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона.	пластиковой упаковке (поддоне) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной или во вкладыше для фиксации картриджей из картона. 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия). По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла: 1 или 2 гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной. По 1, 2 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают. *Упаковка для стационаров* По 20, 50 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами или по 20, 25 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с картриджами вместе с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона.

Заместитель начальника отдела регистрации,
стандартизации и лицензирования
ЗАО «Бинергия» Долина Е.Р.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008523/10 280621
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Артикаин с адреналином форте

наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций (40 мг + 0,01 мг)\/мл

лекарственная форма, дозировка

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 280621 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение / Организация, принимающая претензии: ЗАО «Бинергия», Россия, 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д. 1. Тел.: 8-495-580-55-02 Факс: 8-495-580-55-03	**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение / Организация, принимающая претензии:** АО «Бинергия», Россия, 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д. 1. Тел.: 8-495-580-55-02 Факс: 8-495-580-55-03

Медицинский директор
АО «Бинергия» Ханина Н.Ю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008523/10 250821
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Артикаин с адреналином форте

наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций (40 мг + 0,01 мг)/мл

лекарственная форма, дозировка

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г. 250821

Старая редакция	Новая редакция
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение / Организация, принимающая претензии: ЗАО «Бинергия», Россия, 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д. 1. Тел.: 8-495-580-55-02 Факс: 8-495-580-55-03	**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение / Организация, принимающая претензии:** АО «Бинергия», Россия, 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д. 1. Тел.: 8-495-580-55-02 Факс: 8-495-580-55-03

Руководитель отдела регистрации
АО «Бинергия» Улько Л.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008523/10-301121
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Артикаин с адреналином форте

наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций (40 мг + 0,01 мг)\/мл

лекарственная форма, дозировка

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

301121

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Раствор для инъекций (40 мг + 0,01 мг)/мл. По 1,7 мл или 1,8 мл препарата в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1 или 2 гидролитического класса, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны комбинированными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка. По 10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной или во вкладыше для фиксации картриджей из картона. 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия). По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла: 1 или 2 гидролитического класса или из нейтраль-	**Форма выпуска** Раствор для инъекций (40 мг + 0,01 мг)/мл. По 1,7 мл или 1,8 мл препарата в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1 или 2 гидролитического класса, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны комбинированными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка. По 10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной или во вкладыше для фиксации картриджей из картона. 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия). По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла: 1 или 2 гидролитического класса или из нейтраль-

110

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
ного стекла марки НС-3. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной. По 1, 2 контурные пластиковые упаковки (поддонов) с ампулами вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают. *Упаковка для стационаров* По 20, 50 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами или по 20, 25 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с картриджами вместе с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона.	ного стекла марки НС-3 с точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной. По 1, 2 контурные пластиковые упаковки (поддонов) с ампулами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. *Упаковка для стационаров* По 20, 50 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами или по 20, 25 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с картриджами вместе с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона.

Медицинский директор
АО «Бинергия» Ханина Н.Ю,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
18 10 22
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Артикаин с адреналином форте
наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций, (40 мг + 0,01 мг)/мл
лекарственная форма, дозировка

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 18 10 22 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 мл раствора содержит: *действующие вещества:* артикаина гидрохлорид (в пересчете на 100 % вещество) – 40 мг и эпинефрина гидротартрат (в пересчете на 100 % вещество) – 0,018 мг (в пересчете на эпинефрин – 0,010 мг, что соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:100 000); *вспомогательные вещества:* натрия дисульфит – 0,50 мг, натрия хлорид – 1,00 мг, вода для инъекций до 1 мл.	**Состав** 1 мл раствора содержит: *действующие вещества:* артикаина гидрохлорид – 40 мг и эпинефрина гидротартрат – 0,018 мг (в пересчете на эпинефрин – 0,010 мг, что соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:100 000); *вспомогательные вещества:* натрия дисульфит – 0,50 мг, натрия хлорид – 1,00 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Медицинский директор
АО «Бинергия» Ханина Н.Ю.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Бинергия" ОГРН 1075001003775 г. БАЛАШИХА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ №4

1) Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Артикаин с адреналином;

2) Изменение №1 от 28.10.2016 г.

3) Изменение №2 от 06.02.2017 г.;

4) Изменение №3 от 10.08.2020 г.;

5) Изменение №4 от 21.05.2021 г.;

6) Изменение №5 от 28.07.2021 г.;

7) Изменение №6 от 11.02.2022 г.;

8) Изменение №7 от 30.11.2021 г.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Артикаин с адреналином

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001943-270416
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер: ЛП-001943
Торговое наименование: Артикаин с адреналином
Группировочное наименование: Артикаин + Эпинефрин
Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

1 мл раствора содержит:
активные вещества: артикаина гидрохлорид - 40 мг и эпинефрина гидротартрат - 0,009 мг (в пересчете на эпинефрин - 0,005 мг, что соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:200 000);
вспомогательные вещества: натрия дисульфит - 0,50 мг, натрия хлорид - 1,60 мг, динатрия эдетат - 0,25 мг, 1 М раствор натрия гидроксида до pH 5,0, вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Местноанестезирующее средство + α- и β - адреномиметик.

Код АТХ

N01BB58

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Артикаин с адреналином, применяемый для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии, является комбинированным препаратом, в состав которого входит артикаин (местноанестезирующее средство амидного типа) и эпинефрин (сосудосуживающее средство), который добавляют в состав препарата для пролонгации анестезии.
Артикаин оказывает местноанестезирующее действие за счет блокады потенциалзависимых натриевых каналов в клеточной мембране нейронов, что приводит к обратимому угнетению проводимости импульсов по нервному волокну и обратимой потере чувствительности.
Артикаин с адреналином оказывает быстрое (латентный период - от 1 до 3 мин) и сильное анестезирующее действие и имеет хорошую тканевую переносимость. Продолжительность эффективной анестезии составляет не менее 45 мин.
Дети
Опубликованные исследования показали, что у детей в возрасте от 3,5 до 16 лет применение препарата в дозе 5 мг артикаина на кг массы тела обеспечивало достаточное

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

местноанестезирующее действие при проведении нижнечелюстной инфильтрационной или верхнечелюстной проводниковой анестезии. Продолжительность анестезии была сопоставима во всех возрастных группах и зависела от вводимого объема препарата.

Фармакокинетика

Связь артикаина с белками плазмы крови составляет приблизительно 95%. При подслизистом введении в полость рта период полувыведения артикаина составляет 25,3±3,3 мин.

Артикаин быстро и практически сразу после введения метаболизируется путем гидролиза неспецифическими плазменными эстеразами крови и тканей (90%). До 10% артикаина метаболизируются в печени. Образующийся при этом главный метаболит артикаина - артикаиновая кислота - не обладает местноанестезирующей активностью и системной токсичностью, что позволяет проводить повторные введения препарата. Артикаин выводится почками, главным образом, в виде артикаиновой кислоты.

У детей общее воздействие при инфильтрационной анестезии с вестибулярной стороны сопоставимо с воздействием у взрослых, однако максимальная концентрация артикаина в плазме крови достигается быстрее.

Показания к применению

Лекарственный препарат Артикаин с адреналином показан для местной анестезии (инфильтрационная и проводниковая анестезия) в стоматологии.

Плановые вмешательства, такие как неосложненное удаление одного или нескольких зубов, обработка кариозных полостей, обтачивание зубов перед протезированием.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к артикаину или к другим местноанестезирующим средствам амидного типа, эпинефрину, сульфитам (в частности, у пациентов, страдающих бронхиальной астмой с повышенной чувствительностью к сульфитам, так как возможны острые аллергические реакции с симптомами анафилактического шока, такими как бронхоспазм), или к любому другому из вспомогательных компонентов препарата.

Противопоказания в связи с наличием в составе препарата артикаина

- тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости (например, выраженная брадикардия, атриовентрикулярная блокада II или III степени);
- острая декомпенсированная сердечная недостаточность;
- тяжелая форма артериальной гипотензии.

Противопоказания в связи с наличием в составе препарата эпинефрина

- закрытоугольная глаукома;
- гиперфункция щитовидной железы;
- пароксизмальная тахикардия, тахиаритмия;
- недавно перенесенный инфаркт миокарда (до 6 месяцев);
- недавно перенесенное аортокоронарное шунтирование (до 3 месяцев);
- прием неселективных бета-адреноблокаторов, например, пропранолола (риск гипертонического криза и тяжелой формы брадикардии);
- феохромоцитома;
- тяжелая форма артериальной гипертензии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С осторожностью

- у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, стенокардией, атеросклерозом, инфарктом миокарда в анамнезе, нарушениями ритма сердца, артериальной гипертензий;
- у пациентов с цереброваскулярными нарушениями, инсультом в анамнезе;
- у пациентов с хроническим бронхитом, эмфиземой легких;
- у пациентов с сахарным диабетом (потенциальный риск изменения концентрации глюкозы в крови);
- у пациентов с недостаточностью холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгирование и выраженное усиление действия препарата);
- у пациентов с нарушениями свертываемости крови;
- у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени и почек;
- у пациентов с выраженным возбуждением;
- у пациентов с эпилепсией в анамнезе;
- при совместном применении с галогенсодержащими средствами при проведении ингаляционной анестезии (см. раздел «Взаимодействие с 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.

Ввиду недостаточности клинических данных, решение о применении препарата врачом стоматологом может быть принято только в том случае, если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода. При необходимости применения артикаина во время беременности лучше применять лекарственные препараты, не содержащие эпинефрин или с концентрацией эпинефрина 0,005 мг/мл.

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 грудью, так как в грудном молоке не обнаруживается клинически значимых концентраций артикаина и эпинефрина.

Фертильность

Экспериментальные исследования применения артикаина 40 мг/мл + эпинефрина 0,01 мг/мл на животных не показали воздействия на фертильность у особей мужского и женского пола. При применении в терапевтических дозах негативное действие препарата на фертильность человека отсутствует.

Способ применения и дозы

Препарат может вводиться только в невоспаленные ткани.

Препарат не допускается вводить внутривенно!

Препарат предназначен для применения в ротовой полости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для того чтобы избежать случайного попадания препарата в кровеносные сосуды, перед его введением всегда следует проводить двухэтапную аспирационную пробу с поворотом иглы на 90 и 180°.

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

Открытые картриджи нельзя использовать повторно для других пациентов (опасность заражения гепатитом)!

Нельзя использовать поврежденные картриджи.

Лекарственный препарат не следует применять, если раствор изменил свой цвет или стал мутным.

Режим дозирования

Для анестезии при неосложненном удалении зубов верхней челюсти при отсутствии воспаления обычно достаточно создания депо препарата *Артикаин с адреналином* в области переходной складки путем его введения в подслизистую с вестибулярной стороны (по 1,7 мл препарата на зуб). В отдельных случаях для достижения полной анестезии может потребоваться дополнительное введение от 1 мл до 1,7 мл. В большинстве случаев это позволяет не проводить болезненной нёбной инъекции.

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

При удалении нескольких рядом расположенных зубов количество инъекций обычно удается ограничить.

В случае удаления премоляров нижней челюсти при отсутствии воспаления, как правило, достаточно введения 1,7 мл препарата 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 обработке полостей и обтачивании зубов под коронки, за исключением нижних коренных зубов, в зависимости от объема и продолжительности лечения показано введение препарата *Артикаин с адреналином* в область переходной складки с вестибулярной стороны в дозе 0,5-1,7 мл на зуб.

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

Пациенты пожилого возраста и пациенты с тяжелой почечной и печеночной недостаточностью

У пациентов пожилого возраста и всех пациентов с тяжелой почечной и печеночной недостаточностью возможно создание повышенных плазменных концентраций

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

артикаина. Для этих пациентов следует применять минимальные дозы, необходимые для достижения достаточной глубины анестезии.

Дети

Для пациентов детского возраста следует применять минимальные дозы, необходимые для достижения адекватной анестезии. Доза препарата *Артикаин с адреналином* 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.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов представлена в соответствии с классификацией, рекомендованной Всемирной Организацией Здравоохранения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения; частота неизвестна (не может быть определена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна

Аллергические или аллергоподобные реакции. Могут выражаться в виде отека и (или) воспаления в месте инъекции, но также могут возникать независимо от места инъекции и проявляться в виде покраснения, кожного зуда, конъюнктивита, ринита, ангионевротического отека лица с отеком верхней и (или) нижней губы, щек, отека гортани с ощущением «комка в горле» и затруднением глотания, крапивницы и затруднением дыхания, которые могут доходить до анафилактического шока.

Со стороны центральной нервной системы

Часто

Парестезия, гипестезия, головная боль (вследствие наличия в составе препарата эпинефрина).

Нечасто

Головокружение.

Частота неизвестна

- дозозависимые реакции со стороны центральной нервной системы (в том числе при чрезмерно высоких дозах или после случайной внутрисосудистой инъекции): чувство тревоги, нервозность, ступор, помрачение сознания, вплоть до потери сознания, кома, нарушение дыхания, вплоть до остановки дыхания, мышечный тремор и подергивание мышц, вплоть до генерализованных судорог;
- при нарушении правильной техники введения препарата или вследствие анатомических особенностей в области инъекции возможно повреждение лицевого нерва, которое может привести к параличу лицевого нерва. Возможно снижение вкусовых ощущений.

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 сердца и сосудов

Нечасто

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

118

Тахикардия.

Частота неизвестна

Нарушения сердечного ритма, повышение артериального давления, артериальная гипотензия, брадикардия, сердечная недостаточность и шок.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто

Тошнота, рвота.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частота неизвестна

В отдельных случаях при случайном внутрисосудистом введении возможно появление зон ишемии в месте введения, вплоть до некроза тканей (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Дети

В опубликованных работах профиль безопасности у детей и подростков в возрасте от 4 до 18 лет аналогичен профилю безопасности у взрослых. Тем не менее, случайные травмы мягких тканей ротовой полости чаще наблюдаются у детей (до 16% детей), особенно в возрасте от 3 до 7 лет (в связи с более продолжительным обезболиванием мягких тканей).

Имеются данные о ретроспективном исследовании детей в возрасте от 1 года до 4 лет, в процессе которого стоматологические вмешательства проводились с применением препаратов, содержащих артикаин 40 мг/мл + эпинефрин 0,005 мг/мл в дозе до 4,2 мл. По результатам этого исследования о существовании побочных эффектов не сообщалось.

Передозировка

Симптомы передозировки

Со стороны центральной нервной системы

Возбуждение центральной нервной системы: чувство тревоги, страха, спутанность сознания, гиперпноэ, тахикардия, увеличение артериального давления с покраснением лица, тошнота, рвота, тремор, подергивания, тонико-клонические судороги.

Угнетение центральной нервной системы: головокружение, нарушение слуха, потеря способности говорить, ступор, бессознательное состояние, атония, паралич сосудодвигательных нервов (слабость, бледность), одышка, смерть от паралича дыхательных путей.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Брадикардия, аритмия, мерцание желудочков, падение артериального давления, цианоз, остановка сердца.

Лечение

При первых признаках проявления интоксикации или побочного действия препарата, таких как головокружение, моторное возбуждение или ступор во время введения препарата, следует прекратить его введение и перевести пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Следует обеспечить проходимость дыхательных путей и мониторировать показатели гемодинамики (число сердечных сокращений и артериальное давление). Рекомендуется всегда, даже если симптомы интоксикации кажутся нетяжелыми, освободить доступ к венам для того, чтобы в случае необходимости иметь возможность немедленно провести внутривенное введение необходимых лекарственных средств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При нарушениях дыхания, в зависимости от их тяжести, рекомендуется подача кислорода, а при возникновении показаний к проведению искусственного дыхания – проведение эндотрахеальной интубации и искусственной вентиляции легких.
Мышечные подергивания и генерализованные судороги могут быть купированы внутривенным введением быстродействующего препарата, снимающего мышечный спазм (например, диазепам, суксаметония хлорид). Также рекомендуется проведение искусственной вентиляции легких (подача кислорода).
Резкое снижение артериального давления, брадикардию или тахикардию часто можно устранить простым переведением пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями.
При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке, вне зависимости от их причины, введение препарата должно быть прекращено и пациент должен быть переведен в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Должны проводиться подача кислорода, внутривенное введение электролитных растворов, глюкокортикостероидов (например, 250 - 1000 мг преднизолона или эквивалентное количество его производного, например, метилпреднизолона), заместительная инфузионная терапия (при необходимости, дополнительно, плазмозаменитель, альбумин человека).
При развитии коллапса и усилении брадикардии внутривенно немедленно вводится эпинефрин (адреналин). После разведения 1 мл 0,1% раствора эпинефрина (1:1000) до 10 мл, используя полученный 0,01% раствор эпинефрина (1:10000), проводят медленное внутривенное введение 0,25-1 мл (0,025-0,1 мг эпинефрина), контролируя сердечный ритм и артериальное давление (осторожно: возможны нарушения сердечного ритма!).
Не превышать разовую дозу для внутривенного введения 1 мл (0,1 мг эпинефрина).
При последующей необходимости введения доз, превышающих 0,1 мг, эпинефрин следует вводить инфузионно, отрегулировав скорость введения под контролем числа сердечных сокращений и артериального давления.
Сильную тахикардию и тахиаритмию можно лечить антиаритмическими средствами, исключая неселективные бета - адреноблокаторы, такие, например, как пропранолол. В таких случаях необходима подача кислорода и контроль системы кровообращения. Увеличение артериального давления у пациентов с артериальной гипертензией при необходимости снимается с помощью периферических сосудорасширяющих средств.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Сочетания различных местных анестетиков вызывают появление дополнительных воздействий на сердечно - сосудистую систему и центральную нервную систему.
Противопоказанные комбинации
С неселективными бета - адреноблокаторами, например, пропранололом
Риск развития гипертонического криза и выраженной брадикардии.
Взаимодействие, которое следует принимать во внимание
С трициклическими антидепрессантами или ингибиторами моноаминоксидазы (МАО)
Действие вазоконстрикторов (адреномиметиков), повышающих артериальное давление, например, эпинефрина, может усиливаться трициклическими антидепрессантами или ингибиторами МАО. Подобные наблюдения были описаны для концентраций норэпинефрина 1:25000 и эпинефрина 1:80000 при их применении в качестве

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

120

вазоконстрикторов. Хотя концентрация эпинефрина в препарате *Артикаин с адреналином* значительно ниже (1:200000), тем не менее, следует учитывать возможность усиления гипертензивного действия эпинефрина.

С лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему

Местноанестезирующие средства усиливают действие лекарственных средств, угнетающих ЦНС. Наркотические анальгетики усиливают действие местноанестезирующих средств, однако повышают риск угнетения дыхания.

С антикоагулянтами и другими препаратами, уменьшающими свертываемость крови

При проведении инъекций препарата *Артикаин с адреналином* пациентам, получающим, например, гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие кровотечений в месте инъекции.

С ингибиторами холинэстеразы

Ингибиторы холинэстеразы снижают метаболизм местноанестезирующих лекарственных средств, в результате чего возможно пролонгирование и выраженное усиление действия артикаина.

С гипогликемическими средствами для приема внутрь

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

С *некоторыми средствами для ингаляционной анестезин (галотан)*

Галотан может повышать чувствительность миокарда к катехоламинам и увеличивать риск развития нарушений сердечного ритма после инъекций препарата *Артикаин с адреналином*.

С дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы

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 и реакций и других осложнений.

Только при наличии строгих показаний препарат можно применять у пациентов с дефицитом холинэстеразы, так как возможно пролонгирование и, при определенных обстоятельствах, усиление его действия.

С особой осторожностью *Артикаин с адреналином* следует применять у пациентов с нарушениями свертываемости крови, тяжелыми нарушениями функций почек или печени, при совместном применении с галогенированными ингаляционными наркотическими средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), эпилепсией в анамнезе.

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, стенокардия, инфаркт миокарда в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

анамнезе, нарушения сердечного ритма, артериальная гипертензия), атеросклерозом, мозговой сосудистой недостаточностью, инсультом в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой легких, сахарным диабетом, тяжелыми формами тревожного невроза целесообразно применять препараты, не содержащие эпинефрин или с концентрацией эпинефрина 0,005 мг/мл.

Нельзя проводить инъекцию в воспаленную область.

Перед применением препарата следует узнать об анамнезе пациента и проводимой в настоящее время сопутствующей лекарственной терапии. Врач должен поддерживать вербальный контакт с пациентом и, в случае риска аллергии, ввести тестовую дозу в объеме 5 или 10% от предполагаемой.

Во избежание побочных явлений необходимо соблюдать следующие условия:

- выбирать минимальные дозы, необходимые для достижения достаточной глубины анестезии;
- перед инъекцией необходимо проводить аспирационный тест в двух плоскостях (во избежание случайного внутрисосудистого введения).

Не рекомендуется принимать пищу до прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности).

Следует учитывать, что в 1 мл раствора препарата содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия.

Препарат предназначен для применения в стоматологии. Использование для анестезии дистальных отделов конечностей недопустимо (риск развития ишемии из-за наличия в составе препарате эпинефрина).

Дети

Родители (опекуны) детей младшего возраста должны следить, чтобы последние не нанесли себе повреждения мягких тканей при укусе зубами (прикусывание) из-за длительного снижения чувствительности тканей вследствие действия препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности

Применение препарата *Артикаин с адреналином* не вызывает какого-либо заметного отклонения от обычной способности к управлению транспортными средствами. Однако решение о том, когда пациент после стоматологического вмешательства сможет вернуться к управлению транспортными средствами и занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, должен принимать врач.

Форма выпуска

Раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл.

По 1,7 мл или 1,8 мл препарата в картриджи из прозрачного стекла 1 или 2 гидролитического класса. По 10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или в контурной ячейковой упаковке или во вкладыше для фиксации картриджей из картона. 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или контурных ячейковых упаковок или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы из прозрачного нейтрального стекла. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или в контурной ячейковой упаковке. По 1, 2 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Упаковка для стационаров

По 20, 50 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона.

Срок годности

Картриджи — 2,5 года.

Ампулы — 3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищённом от света месте при температуре не выше 25°С, не допускать замораживания.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Организация, принимающая претензии:

ЗАО «Бинергия»,
Россия, 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д. 1.
Тел.: 8-495-580-55-02
Факс: 8-495-580-55-03

Производитель:

ФКП «Армавирская биофабрика»

Юридический адрес/Адрес производственной площадки:

Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.

Начальник отдела регистрации, стандартизации и лицензирования
ЗАО «Бинергия» Устинова Т.А.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001943-281016
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Артикаин с адреналином
наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций, (40 мг + 0,005 мг)/мл
лекарственная форма, дозировка

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 281016 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл. По 1,7 мл или 1,8 мл препарата в картриджи из прозрачного стекла 1 или 2 гидролитического класса. По 10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или в контурной ячейковой упаковке или во вкладыше для фиксации картриджей из картона. 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или контурных ячейковых упаковок или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия). По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы из прозрачного нейтрального стекла. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или в контурной ячейковой упаковке. По 1, 2 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. *Упаковка для стационаров* По 20, 50 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с равным количе-	**Форма выпуска** Раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл. По 1,7 мл или 1,8 мл препарата в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1 или 2 гидролитического класса, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны комбинированными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка. По 10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или во вкладыше для фиксации картриджей из картона. 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия). По 1мл или 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла: 1 или 2 гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне). По 1, 2 контурных пластиковых упаковок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
ством инструкций по применению в коробке из картона.	(поддонов) вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают. *Упаковка для стационаров* По 20, 50 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами вместе с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона.

Начальник отдела регистрации,
стандартизации и лицензирования
ЗАО «Бинергия» Устинова Т.А.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001943- 060217
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Артикаин с адреналином

наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл

лекарственная форма, дозировка

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 060217 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Группировочное наименование: Артикаин + Эпинефрин **Состав** 1 мл раствора содержит: ***активные вещества:*** артикаина гидрохлорид – 40 мг и эпинефрина гидротартрат – 0,009 мг (в пересчете на эпинефрин – 0,005 мг, что соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:200 000); ***вспомогательные вещества:*** натрия дисульфит – 0,50 мг, натрия хлорид – 1,60 мг, динатрия эдетат – 0,25 мг, 1 М раствор натрия гидроксида до pH 5,0, вода для инъекций до 1 мл.	**Группировочное наименование:** Артикаин + [Эпинефрин] **Состав** 1 мл раствора содержит: ***действующие вещества:*** артикаина гидрохлорид – 40 мг и эпинефрина гидротартрат – 0,009 мг (в пересчете на эпинефрин – 0,005 мг, что соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:200 000); ***вспомогательные вещества:*** натрия дисульфит – 0,50 мг, натрия хлорид – 1,00 мг, вода для инъекций до 1 мл.

126

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
Условия хранения В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С, не допускать замораживания. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** Ампулы. В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С, не допускать замораживания. Картриджи. В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С, не допускать замораживания. Хранить в недоступном для детей месте.

Начальник отдела регистрации,
стандартизации и лицензирования
ЗАО «Бинергия» Устинова Т.А.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

127

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001943-100820
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Артикаин с адреналином

наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл

лекарственная форма, дозировка

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 100820 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл. По 1,7 мл или 1,8 мл препарата в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1 или 2 гидролитического класса, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны комбинированными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка. По 10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или во вкладыше для фиксации картриджей из картона. 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия). По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла: 1 или 2 гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне). По 1, 2 контурных пластиковых упаковок (поддонов) вместе с инструкцией по приме-	**Форма выпуска** Раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл. По 1,7 мл или 1,8 мл препарата в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1 или 2 гидролитического класса, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны комбинированными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка. По 10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или во вкладыше для фиксации картриджей из картона. 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия). По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла: 1 или 2 гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне). По 1, 2 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами вместе с инструкци-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
нению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают. *Упаковка для стационаров* По 20, 50 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами вместе с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона. **Производитель:** ФКП «Армавирская биофабрика» **Юридический адрес/Адрес производственной площадки:** Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11	ей по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают. *Упаковка для стационаров* По 20, 50 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами или по 20, 25 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с картриджами вместе с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона. **Производитель и адрес места производства:** ФКП «Армавирская биофабрика» Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11

Начальник отдела регистрации,
стандартизации и лицензирования
ЗАО «Бинергия» Долина Е.Р.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
ИН-001943- 210521
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Артикаин с адреналином

наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл

лекарственная форма, дозировка

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г. 210521

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Гиперчувствительность 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. Гиперчувствительность к эпинефрину; гиперчувствительность к любому из вспомогательных компонентов препарата. ***Противопоказания, относящиеся к артикаину*** Тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости (такие, как тяжелая брадикардия, атриовентрикулярная блокада II-III степени). Острая декомпенсированная сердечная недостаточность. Тяжелая артериальная гипотензия. Анемия (в том числе B_{12}-дефицитная анемия). Метгемоглобинемия.	**Противопоказания** Гиперчувствительность 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. Гиперчувствительность к эпинефрину; гиперчувствительность к любому из вспомогательных компонентов препарата. Детский возраст до 4 лет (отсутствие достаточного клинического опыта). ***Противопоказания, относящиеся к артикаину*** Тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости (такие, как тяжелая брадикардия, атриовентрикулярная блокада II-III степени). Острая декомпенсированная сердечная недостаточность. Тяжелая артериальная гипотензия. Анемия (в том числе B_{12}-дефицитная ане-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
Гипоксия. ***Противопоказания, относящиеся к эпинефрину*** Пароксизмальная тахикардия, тахиаритмия, закрытоугольная глаукома. Прием неселективных β-адреноблокаторов, например, пропранолола (риск развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии). Гипертиреоз. Феохромоцитома. Тяжелая артериальная гипертензия. Терминальная анестезия. Недавно перенесенный инфаркт миокарда (до 6 месяцев), недавно перенесенное коронарное шунтирование (до 3 месяцев). Одновременное применение ингибиторов моноаминооксидазы (МАО).	мия). Метгемоглобинемия. Гипоксия. ***Противопоказания, относящиеся к эпинефрину*** Пароксизмальная тахикардия, тахиаритмия, закрытоугольная глаукома. Прием неселективных β-адреноблокаторов, например, пропранолола (риск развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии). Гипертиреоз. Феохромоцитома. Тяжелая артериальная гипертензия. Терминальная анестезия. Недавно перенесенный инфаркт миокарда (до 6 месяцев), недавно перенесенное коронарное шунтирование (до 3 месяцев). Одновременное применение ингибиторов моноаминооксидазы (МАО).

Медицинский директор
ЗАО «Бинергия» Ханина Н.Ю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001943-280721
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Артикаин с адреналином
наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)\мл
лекарственная форма, дозировка

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 280721 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение / Организация, принимающая претензии: ЗАО «Бинергия», Россия, 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д. 1. Тел.: 8-495-580-55-02 Факс: 8-495-580-55-03	**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение / Организация, принимающая претензии:** АО «Бинергия», Россия, 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д. 1. Тел.: 8-495-580-55-02 Факс: 8-495-580-55-03

Медицинский директор
АО «Бинергия»

Российская Федерация Московская область * г. Балашиха * Акционерное общество "Бинергия" * ОГРН 1075001003175 *

Ханина Н.Ю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
АП-001943- 110222
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Артикаин с адреналином
наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл
лекарственная форма, дозировка

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 110222 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Гиперчувствительность 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. Гиперчувствительность к эпинефрину; гиперчувствительность к любому из вспомогательных компонентов препарата. Детский возраст до 4 лет (отсутствие достаточного клинического опыта). ***Противопоказания, относящиеся к артикаину*** Тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости (такие, как тяжелая брадикардия, атриовентрикулярная блокада II-III степени). Острая декомпенсированная сердечная недостаточность. Тяжелая артериальная гипотензия. Анемия (в том числе B_{12}-дефицитная анемия). Метгемоглобинемия.	**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, проведенным 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 к 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).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
Гипоксия. ***Противопоказания, относящиеся к эпинефрину*** Пароксизмальная тахикардия, тахиаритмия, закрытоугольная глаукома. Прием неселективных β-адреноблокаторов, например, пропранолола (риск развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии). Гипертиреоз. Феохромоцитома. Тяжелая артериальная гипертензия. Терминальная анестезия. Недавно перенесенный инфаркт миокарда (до 6 месяцев), недавно перенесенное коронарное шунтирование (до 3 месяцев). Одновременное применение ингибиторов моноаминооксидазы (МАО).	- Острая декомпенсированная сердечная недостаточность. - Тяжелая артериальная гипотензия. - Детский возраст до 4 лет (отсутствие достаточного клинического опыта). ***Противопоказания, относящиеся к эпинефрину*** - 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.

Медицинский директор
АО «Бинергия» Ханина Н.Ю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001943- 301121
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Артикаин с адреналином
наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)\/мл
лекарственная форма, дозировка

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 7

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г. 301121

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Раствор для инъекций (40 мг + 0,005мг)/мл. По 1,7 мл или 1,8 мл препарата в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1 или 2 гидролитического класса, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны комбинированными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка. По 10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или во вкладыше для фиксации картриджей из картона. 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия). По 1мл или 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла: 1 или 2 гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне). По 1, 2 контурных пластиковых упаковок (поддонов) вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона. При использо-	**Форма выпуска** Раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл. По 1,7 мл или 1,8 мл препарата в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1 или 2 гидролитического класса, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны комбинированными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка. По 10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или во вкладыше для фиксации картриджей из картона. 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия). По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла: 1 или 2 гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3 с точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне. По 1, 2 контурные пластиковые упаковки (поддонов) с ампулами вместе с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
вании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают. *Упаковка для стационаров* По 20, 50 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами или по 20, 25 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с картриджами вместе с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона.	инструкцией по применению в пачке из картона. Упаковка для стационаров По 20, 50 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами или по 20, 25 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с картриджами вместе с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона.

Медицинский директор
АО «Бинергия» Ханина Н.Ю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Инструкция по медицинскому применению препарата Артикаин;

2) Изменение №1 от 05.07.2016 г.;

3) Изменение №2 от 16.12.2016 г.;

4) Изменение №3 от 17.08.2018 г.;

5) Изменение №4 от 24.08.2021 г.

6) Изменение №5 от 27.09.2021 г.;

7) Изменение №6 от 18.01.2022 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008522/10-171215
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения Артикаин

Регистрационный номер: ЛСР-008522/10
Торговое название препарата: Артикаин
Международное непатентованное название: артикаин
Лекарственная форма: раствор для инъекций
Состав
1 мл раствора содержит:
активное вещество: артикаина гидрохлорид - 40 мг;
вспомогательные вещества: натрия хлорид – 2,1 мг, вода для инъекций до 1 мл.
Описание
Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.
Фармакотерапевтическая группа
Местноанестезирующее средство.
Код АТХ: N01BB08
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Артикаин является местноанестезирующим средством амидного типа, применяемым для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии.
Артикаин оказывает местноанестезирующее действие за счет блокады потенциалзависимых натриевых каналов в клеточной мембране нейронов, что приводит к обратимому угнетению проводимости импульсов по нервному волокну и обратимой потере чувствительности.
Действие препарата начинается быстро, в течение 1-3 мин. Продолжительность анестезии составляет примерно 20 мин.
Препарат Артикаин не содержит эпинефрин и применяется, когда добавление эпинефрина к местноанестезирующему средству необязательно или применение эпинефрина противопоказано.
Фармакокинетика
Артикаин быстро и практически сразу после введения метаболизируется (путем гидролиза) неспецифическими плазменными эстеразами в тканях и крови (90 %); остальные 10% 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. Связывание артикаина с белками плазмы крови составляет приблизительно 95 %.
Артикаин выводится главным образом через почки в виде артикаиновой кислоты. После подслизистого введения период полувыведения составляет приблизительно 25 мин.
Артикаин проникает через плацентарный барьер, практически не выделяется с грудным молоком.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

У детей общий эффект после вестибулярной инфильтрационной анестезии сравним с эффектом у взрослых, но максимальная концентрация в сыворотке крови достигается быстрее.

Показания к применению

Местный анестетик для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии. Артикаин без эпинефрина применяется преимущественно для коротких процедур у пациентов, у которых применение эпинефрина недопустимо (например, при сердечно-сосудистых заболеваниях), или при необходимости введения небольших объемов препарата (в области передних зубов, неба).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к артикаину или к другим компонентам препарата, а так же 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;
- тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости (такие, как выраженная брадикардия, атриовентрикулярная блокада II-III степени);
- острая декомпенсированная сердечная недостаточность;
- тяжелая артериальная гипотензия;
- детский возраст до 4-х лет (отсутствие достаточного клинического опыта).

С осторожностью

- недостаточность холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгированное и чрезмерно сильное действие препарата);
- эпилепсия в анамнезе (см. раздел «Побочное действие»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Артикаин проникает через плацентарный барьер.

Концентрация артикаина в сыворотке крови у новорожденных (после введения препарата матери) составляет приблизительно 30% от концентрации артикаина в сыворотке крови матери.

Ввиду недостаточности клинических данных, решение о применении препарата врачом-стоматологом может быть принято только в том случае, если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Артикаин практически не выделяется с грудным молоком.

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

Фертильность

В исследованиях фертильности у крыс при применении артикаина в токсических дозах не отмечено влияния на фертильность у особей мужского и женского пола. Не ожидается влияния на фертильность у человека при применении артикаина в терапевтических дозах.

Способ применения и дозы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

Во избежание случайного попадания препарата в кровеносные сосуды, перед его введением всегда следует проводить двухэтапную аспирационную пробу с поворотом иглы на 90 и 180^0.

Основных системных реакций, которые могут развиться 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.

При инфильтрационной анестезии при отсутствии воспаления обычно вводят 1,7 мл препарата на зуб или на два смежных зуба. При проводниковой анестезии нижнего альвеолярного нерва требуется примерно 1-1,7 мл препарата. Для дополнительных инъекций следует применять половину дозы или полную дозу.

Максимальная доза для взрослых составляет 4 мг артикаина на кг массы тела.

Побочное действие

Частота развития нежелательных эффектов представлена в соответствии с классификацией, рекомендованной Всемирной Организацией Здравоохранения: очень часто (≥1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения; частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто

Парестезия, гипестезия.

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, двоение в глазах, мидриаз, слепота), обычно обратимые, и возникающие во время или через короткое время после инъекции местноанестезирующего средства в область головы.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто

Тошнота, рвота.

Нарушения со стороны сердца и сосудов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Частота неизвестна

Снижение артериального давления, брадикардия, сердечная недостаточность, шок (при определенных обстоятельствах с угрозой для жизни).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна

Могут развиваться аллергические и аллергоподобные реакции. В месте инъекции они могут проявляться в виде отечности или воспаления слизистой оболочки. Проявлениями, не связанными с местом введения, могут быть гиперемия кожных покровов, зуд, конъюнктивит, ринит и ангионевротический отек. Ангионевротический отек может проявляться отеком верхней и/или нижней губы, щек, отеком голосовых связок с ощущением «комка в горле» и затруднением глотания, крапивницей и затруднением дыхания. Любые из этих проявлений могут прогрессировать до анафилактического шока.

Передозировка

Симптомы передозировки

Со стороны центральной нервной системы

Возбуждение центральной нервной системы: чувство тревоги, страха, спутанность сознания, гиперпноэ, тахикардия, увеличение артериального давления с покраснением лица, тошнота, рвота, тремор, подергивания, тонико-клонические судороги.

Угнетение центральной нервной системы: головокружение, нарушение слуха, потеря способности говорить, ступор, бессознательное состояние, атония, паралич сосудодвигательных нервов (слабость, бледность), одышка, смерть от паралича дыхательных путей.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Брадикардия, аритмия, мерцание желудочков, падение артериального давления, цианоз, остановка сердца.

Лечение

При первых проявлениях интоксикации или побочного действия препарата, таких как головокружение, моторное возбуждение или ступор во время введения препарата, следует прекратить его введение и перевести пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Следует обеспечить проходимость дыхательных путей и мониторировать показатели гемодинамики (число сердечных сокращений и артериальное давление). Рекомендуется всегда, даже если симптомы интоксикации кажутся нетяжелыми, освободить доступ к венам для того, чтобы в случае необходимости иметь возможность немедленно провести внутривенное введение необходимых лекарственных средств.

При нарушениях дыхания, в зависимости от их тяжести, рекомендуется подача кислорода, а при возникновении показаний к проведению искусственного дыхания – проведение эндотрахеальной интубации и искусственной вентиляции легких.

Мышечные подергивания и генерализованные судороги могут быть купированы внутривенным введением быстродействующих препаратов, обладающих миорелаксирующим и противосудорожным действием (например, диазепам, суксаметония хлорид). Также рекомендуется проведение искусственной вентиляции легких (подача кислорода).

Резкое снижение артериального давления, брадикардию или тахикардию часто можно устранить при простом переведении пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями.

При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке, вне зависимости от их причины, введение препарата должно быть прекращено и пациент должен быть переведен в горизон-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Должны проводиться подача кислорода, внутривенное введение электролитных растворов, глюкокортикостероидов (например, 250 - 1000 мг преднизолона или эквивалентное количество его производного, например, метилпреднизолона), заместительная инфузионная терапия (при необходимости, дополнительно, плазмозаменитель, в том числе альбумин человека).

При развитии коллапса и усилении брадикардии внутривенно немедленно вводится эпинефрин (адреналин). После разведения 1 мл 0,1% раствора эпинефрина (1:1000) до 10 мл или, используя 0,01% раствор эпинефрина (1:10000), проводят медленное внутривенное введение 0,25-1 мл (0,025-0,1 мг эпинефрина), контролируя сердечный ритм и артериальное давление (осторожно: возможны нарушения сердечного ритма!).

Не превышать разовую дозу для внутривенного введения 1 мл (0,1 мг эпинефрина).

При последующей необходимости введения доз, превышающих 0,1 мг, эпинефрин следует вводить инфузионно, отрегулировав скорость введения под контролем числа сердечных сокращений и артериального давления.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

С лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему

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

С антикоагулянтами и другими препаратами, уменьшающими свертываемость крови

При проведении инъекций препарата Артикаин пациентам, получающим, например, гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие кровотечений в месте инъекции.

С ингибиторами холинэстеразы

Замедление метаболизма местноанестезирующих лекарственных средств, в результате чего возможно пролонгирование и выраженное усиление действия артикаина.

С сосудосуживающими средствами

Местноанестезирующее действие артикаина усиливают и удлиняют сосудосуживающие лекарственные средства.

Особые указания

Препарат не предназначен для длительного введения (более 20 мин). 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.

Открытые картриджи нельзя использовать повторно для других пациентов!

Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж.

Пациентам требуется наблюдение за состоянием сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы, центральной нервной системы.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов со стенокардией, атеросклерозом, нарушениями свертывания крови, тяжелыми нарушениями функции печени или почек, эпилепсии в анамнезе (см. раздел «Побочное действие»).

Для того чтобы избежать риска развития побочных реакций, необходимо использовать минимальные эффективные дозы препарата и перед его введением проводить двухэтапную аспирационную пробу.

Следует учитывать, что в 1 мл препарата содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности). Детей и их родителей следует предупреждать о риске случайного повреждения мягких тканей зубами (прикусывание) из-за снижения чувствительности тканей вследствие действия препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности

Решение о том, когда пациент после стоматологического вмешательства сможет вернуться к управлению транспортными средствами или занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, должен принимать врач.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 40 мг/мл.

По 1,7 мл препарата в картриджи. По 10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или в контурной ячейковой упаковке или во вкладыше для фиксации картриджей из картона. 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или контурных ячейковых упаковок или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия).

По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы нейтрального стекла. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или в контурной ячейковой упаковке. По 1, 2 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Упаковка для стационаров

По 20, 50 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с инструкциями по применению в коробке из картона.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ЗАО «Бинергия»,

Россия, 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д. 1.

Тел.: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика»

Юридический адрес/Адрес производственной площадки:

Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.

Начальник отдела регистрации,
стандартизации и лицензирования
ЗАО «Бинергия» Устинова Т.А.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Бинергия" ОГРН 1075001003175 г. БАЛАШИХА

143

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008522/10-050716
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Артикаин

наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций 40 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 050716 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: ЗАО «Бинергия», Россия, 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д.1. Тел.: 8-495-580-55-02 Факс: 8-495-580-55-03	**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии:** ЗАО «Бинергия», Россия, 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д.1. Тел.: 8-495-580-55-02 Факс: 8-495-580-55-03

Начальник отдела регистрации,
стандартизации и лицензирования
ЗАО «Бинергия» Устинова Т.А.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Бинергия" ОГРН 1075001003175 г. БАЛАШИХА

144

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008522/10- 161216
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Артикаин
наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций, 40 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 161216 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания Препарат не предназначен для длительного введения (более 20 мин). Для предотвращения инфицирования (в том числе вирусом гепатита) необходимо следить за тем, чтобы при заборе раствора из ампул всегда использовались новые шприцы и иглы. Открытые картриджи нельзя использовать повторно для других пациентов! Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж. Пациентам требуется наблюдение за состоянием сердечно - сосудистой системы, дыхательной системы, центральной нервной системы. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов со стенокардией, атеросклерозом, нарушениями свертывания крови, тяжелыми нарушениями функции печени или почек, эпилепсии в анамнезе (см. раздел «Побочное действие»). Для того чтобы избежать риска развития побочных реакций, необходимо использовать минимальные эффективные дозы препарата и перед его введением проводить двухэтапную аспирационную пробу.	**Особые указания** Препарат не предназначен для длительного введения (более 20 мин). Для предотвращения инфицирования (в том числе вирусом гепатита) необходимо следить за тем, чтобы при заборе раствора из ампул всегда использовались новые шприцы и иглы. Открытые картриджи нельзя использовать повторно для других пациентов! Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж. 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 и реакций и других осложнений. Пациентам требуется наблюдение за состоянием сердечно-сосудистой системы,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
Следует учитывать, что в 1 мл препарата содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия. Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности). Детей и их родителей следует предупреждать о риске случайного повреждения мягких тканей зубами (прикусывание) из-за снижения чувствительности тканей вследствие действия препарата.	дыхательной системы, центральной нервной системы. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов со стенокардией, атеросклерозом, нарушениями свертывания крови, тяжелыми нарушениями функции печени или почек, эпилепсии в анамнезе (см. раздел «Побочное действие»). Для того, чтобы избежать риска развития побочных реакций, необходимо использовать минимальные эффективные дозы препарата и перед его введением проводить двухэтапную аспирационную пробу. Следует учитывать, что в одном 1 мл препарата содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия. Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности). Детей и их родителей следует предупреждать о риске случайного повреждения мягких тканей зубами (прикусывание) из-за снижения чувствительности тканей вследствие действия препарата.
Форма выпуска Раствор для инъекций 40 мг/мл. По 1,7 мл препарата в картриджи. По 10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или в контурной ячейковой упаковке или во вкладыше для фиксации картриджей из картона. 1,5,10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или контурных ячейковых упаковок или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия). По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы нейтрального стекла. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или в контурной ячейковой упаковке. По 1,2 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. *Упаковка для стационаров* По 20,50 контурных пластиковых упаковок	**Форма выпуска** Раствор для инъекций 40 мг/мл. По 1,7 мл препарата в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1 или 2 гидролитического класса, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны комбинированными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка. По 10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или во вкладыше для фиксации картриджей из картона. 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия). По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла: 1 или 2 гидролитического класса или из нейтраль-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
(поддонов) или контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с инструкциями по применению в коробке из картона.	ного стекла марки НС-3. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне). По 1, 2 контурных пластиковых упаковок (поддонов) вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают. *Упаковка для стационаров* По 20, 50 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами вместе с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона.

Начальник отдела регистрации
стандартизации и лицензирования
ЗАО «Бинергия» Устинова Т.А.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008522/10 - 170810
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Артикаин

наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций 40 мг

лекарственная форма, дозировка

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 170818 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 мл раствора содержит: *активное вещество:* артикаина гидрохлорид - 40 мг; *вспомогательные вещества:* натрия хлорид - 2,1 мг, вода для инъекций до 1 мл. **Форма выпуска** Раствор для инъекций 40 мг/мл. По 1,7 мл в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1 или 2 гидролитического класса, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны комбинированными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка. По 10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или во вкладыше для фиксации картриджей из картона. 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачку с картриджами наклеи-	**Состав** 1 мл раствора содержит: *действующее вещество:* артикаина гидрохлорид - 40 мг *вспомогательные вещества:* натрия хлорид - 2,1 мг, вода для инъекций до 1 мл. **Форма выпуска** Раствор для инъекций 40 мг/мл. По 1,7 мл препарата в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1 или 2 гидролитического класса, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны комбинированными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка. По 10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или во вкладыше для фиксации картриджей из картона. 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачку с картриджами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
вают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия). По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла: 1 или 2 гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне). По 1, 2 контурных пластиковых упаковок (поддонов) вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают. *Упаковка для стационаров* По 20, 50 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами вместе с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона. **Срок годности** 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.	наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия). По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла 1 или 2 гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне). По 1, 2 контурных пластиковых упаковок (поддонов) вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают. *Упаковка для стационаров* По 20, 50 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами или по 20, 25 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с картриджами вместе с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона. **Срок годности** 5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Начальник отдела регистрации,
стандартизации и лицензирования
ЗАО «Бинергия» Устинова Т.А.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ * ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * "Бинергия" ОГРН 1075001003175 * г. БАЛАШИХА *

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-002522/10-240821
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Артикаин
торговое наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций 40 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 240821 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: Артикаин **Международное непатентованное название:** артикаин **Фармакологические свойства** **Фармакодинамика** Артикаин является местноанестезирующим средством амидного типа, применяемым для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии. Артикаин оказывает местноанестезирующее действие за счет блокады потенциалзависимых натриевых каналов в клеточной мембране нейронов, что приводит к обратимому угнетению проводимости импульсов по нервному волокну и обратимой потере чувствительности. Действие препарата начинается быстро, в течение 1-3 мин. Продолжительность анестезии составляет примерно 20 мин. Препарат Артикаин не содержит эпинефрин и применяется, когда добавление эпинефрина к местноанестезирующему средству необязательно или применение эпинефрина противопоказано. **Фармакокинетика** Артикаин быстро и практически сразу после введения метаболизируется (путем	**Торговое наименование препарата:** Артикаин **Международное непатентованное наименование:** артикаин **Фармакологические свойства** **Фармакодинамика** Артикаин является местноанестезирующим средством амидного типа, применяемым для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии. Артикаин оказывает местноанестезирующее действие за счет блокады потенциалзависимых натриевых каналов в клеточной мембране нейронов, что приводит к обратимому угнетению проводимости импульсов по нервному волокну и обратимой потере чувствительности. Действие препарата начинается быстро, в течение 1-3 мин. Продолжительность анестезии составляет примерно 20 мин. Препарат Артикаин не содержит эпинефрин и применяется, когда добавление эпинефрина к местноанестезирующему средству необязательно или применение эпинефрина противопоказано. **Фармакокинетика** Артикаин быстро и практически сразу после введения метаболизируется (путем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
гидролиза) неспецифическими плазменными эстеразами в тканях и крови (90 %); остальные 10% 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. Связывание артикаина с белками плазмы крови составляет приблизительно 95 %. Артикаин выводится главным образом через почки в виде артикаиновой кислоты. После подслизистого введения период полувыведения составляет приблизительно 25 мин. Артикаин проникает через плацентарный барьер, практически не выделяется с грудным молоком. У детей общий эффект после вестибулярной инфильтрационной анестезии сравним с эффектом у взрослых, но максимальная концентрация в сыворотке крови достигается быстрее. **Применение при беременности и в период грудного вскармливания** ***Беременность*** Артикаин проникает через плацентарный барьер. Концентрация артикаина в сыворотке крови у новорожденных (после введения препарата матери) составляет приблизительно 30% от концентрации артикаина в сыворотке крови матери. Ввиду недостаточности клинических данных, решение о применении препарата врачом-стоматологом может быть принято только в том случае, если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода.	гидролиза) неспецифическими плазменными эстеразами в тканях и крови (90 %); остальные 10 % 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. Связывание артикаина с белками плазмы крови составляет приблизительно 95 %. Артикаин выводится главным образом через почки в виде артикаиновой кислоты. После подслизистого введения период полувыведения составляет приблизительно 25 мин. Артикаин проникает через плацентарный барьер, практически не выделяется с грудным молоком. У детей общий эффект после вестибулярной инфильтрационной анестезии сравним с эффектом у взрослых, но максимальная концентрация в сыворотке крови достигается быстрее **Применение при беременности и в период грудного вскармливания** ***Беременность*** Артикаин проникает через плацентарный барьер. Концентрация артикаина в сыворотке крови у новорожденных (после введения препарата матери) составляет приблизительно 30 % от концентрации артикаина в сыворотке крови матери. Ввиду недостаточности клинических данных, решение о применении препарата врачом-стоматологом может быть принято только в том случае, если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
Период грудного вскармливания Артикаин практически не выделяется с грудным молоком. При краткосрочном применении препарата в период грудного вскармливания, как правило, не требуется прерывать кормление грудью, так как в грудном молоке не обнаруживается клинически значимых концентраций артикаина. ***Фертильность*** В исследованиях фертильности у крыс при применении артикаина в токсических дозах не отмечено влияния на фертильность у особей мужского и женского пола. Не ожидается влияния на фертильность у человека при применении артикаина в терапевтических дозах. **Передозировка** ***Симптомы передозировки*** *Со стороны центральной нервной системы* Возбуждение центральной нервной системы: чувство тревоги, страха, спутанность сознания, гиперпноэ, тахикардия, увеличение артериального давления с покраснением лица, тошнота, рвота, тремор, подергивания, тонико-клонические судороги. Угнетение центральной нервной системы: головокружение, нарушение слуха, потеря способности говорить, ступор, бессознательное состояние, атония, паралич сосудодвигательных нервов (слабость, бледность), одышка, смерть от паралича дыхательных путей. *Со стороны сердечно-сосудистой системы* Брадикардия, аритмия, мерцание желудочков, падение артериального давления, цианоз, остановка сердца. ***Лечение*** При первых проявлениях интоксикации или побочного действия препарата, таких как головокружение, моторное возбуждение или ступор во время введения препарата,	***Период грудного вскармливания*** Артикаин практически не выделяется с грудным молоком. При краткосрочном применении препарата в период грудного вскармливания, как правило, не требуется прерывать кормление грудью, так как в грудном молоке не обнаруживается клинически значимых концентраций артикаина. ***Фертильность*** В исследованиях фертильности у крыс при применении артикаина в токсических дозах не отмечено влияния на фертильность у особей мужского и женского пола. Не ожидается влияния на фертильность у человека при применении артикаина в терапевтических дозах. **Передозировка** ***Симптомы передозировки*** *Со стороны центральной нервной системы* Возбуждение центральной нервной системы: чувство тревоги, страха, спутанность сознания, гиперпноэ, тахикардия, увеличение артериального давления с покраснением лица, тошнота, рвота, тремор, подергивания, тонико-клонические судороги. Угнетение центральной нервной системы: головокружение, нарушение слуха, потеря способности говорить, ступор, бессознательное состояние, атония, паралич сосудодвигательных нервов (слабость, бледность), одышка, смерть от паралича дыхательных путей. *Со стороны сердечно-сосудистой системы* Брадикардия, аритмия, мерцание желудочков, падение артериального давления, цианоз, остановка сердца. ***Лечение*** При первых проявлениях интоксикации или побочного действия препарата, таких как головокружение, моторное возбуждение или ступор во время введения препарата,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
следует прекратить его введение и перевести пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Следует обеспечить проходимость дыхательных путей и мониторировать показатели гемодинамики (число сердечных сокращений и артериальное давление). Рекомендуется всегда, даже если симптомы интоксикации кажутся нетяжелыми, освободить доступ к венам для того, чтобы в случае необходимости иметь возможность немедленно провести внутривенное введение необходимых лекарственных средств. При нарушениях дыхания, в зависимости от их тяжести, рекомендуется подача кислорода, а при возникновении показаний к проведению искусственного дыхания – проведение эндотрахеальной интубации и искусственной вентиляции легких. Мышечные подергивания и генерализованные судороги могут быть купированы внутривенным введением быстродействующих препаратов, обладающих миорелаксирующим и противосудорожным действием (например, диазепам, суксаметония хлорид). Также рекомендуется проведение искусственной вентиляции легких (подача кислорода). Резкое снижение артериального давления, брадикардию или тахикардию часто можно устранить при простом переведении пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке, вне зависимости от их причины, введение препарата должно быть прекращено и пациент должен быть переведен в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Должны проводиться подача кислорода, внутривенное введение электролитных растворов, глюкокортикостероидов (например, 250 - 1000 мг	следует прекратить его введение и перевести пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Следует обеспечить проходимость дыхательных путей и мониторировать показатели гемодинамики (число сердечных сокращений и артериальное давление). Рекомендуется всегда, даже если симптомы интоксикации кажутся нетяжелыми, освободить доступ к венам для того, чтобы в случае необходимости иметь возможность немедленно провести внутривенное введение необходимых лекарственных средств. При нарушениях дыхания, в зависимости от их тяжести, рекомендуется подача кислорода, а при возникновении показаний к проведению искусственного дыхания – проведение эндотрахеальной интубации и искусственной вентиляции легких. Мышечные подергивания и генерализованные судороги могут быть купированы внутривенным введением быстродействующих препаратов, обладающих миорелаксирующим и противосудорожным действием (например, диазепам, суксаметония хлорид). Также рекомендуется проведение искусственной вентиляции легких (подача кислорода). Резкое снижение артериального давления, брадикардию или тахикардию часто можно устранить при простом переведении пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке, вне зависимости от их причины, введение препарата должно быть прекращено и пациент должен быть переведен в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Должны проводиться подача кислорода, внутривенное введение электролитных растворов, глюкокортикостероидов (например, 250 - 1000 мг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
преднизолона или эквивалентное количество его производного, например, метилпреднизолона), заместительная инфузионная терапия (при необходимости, дополнительно, плазмозаменитель, в том числе альбумин человека). При развитии коллапса и усилении брадикардии внутривенно немедленно вводится эпинефрин (адреналин). После разведения 1 мл 0,1 % раствора эпинефрина (1:1000) до 10 мл или, используя 0,01% раствор эпинефрина (1:10000), проводят медленное внутривенное введение 0,25-1 мл (0,025-0,1 мг эпинефрина), контролируя сердечный ритм и артериальное давление (осторожно: возможны нарушения сердечного ритма!). Не превышать разовую дозу для внутривенного введения 1 мл (0,1 мг эпинефрина). При последующей необходимости введения доз, превышающих 0,1 мг, эпинефрин следует вводить инфузионно, отрегулировав скорость введения под контролем числа сердечных сокращений и артериального давления. **Особые указания** Препарат не предназначен для длительного введения (более 20 мин). Для предотвращения инфицирования (в том числе вирусом гепатита) необходимо следить за тем, чтобы при заборе раствора из ампул всегда использовались новые шприцы и иглы. Открытые картриджи нельзя использовать повторно для других пациентов! Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж. 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	преднизолона или эквивалентное количество его производного, например, метилпреднизолона), заместительная инфузионная терапия (при необходимости, дополнительно, плазмозаменитель, в том числе альбумин человека). При развитии коллапса и усилении брадикардии внутривенно немедленно вводится эпинефрин (адреналин). После разведения 1 мл 0,1 % раствора эпинефрина (1:1000) до 10 мл или, используя 0,01 % раствор эпинефрина (1:10000), проводят медленное внутривенное введение 0,25-1 мл (0,025-0,1 мг эпинефрина), контролируя сердечный ритм и артериальное давление (осторожно: возможны нарушения сердечного ритма!). Не превышать разовую дозу для внутривенного введения 1 мл (0,1 мг эпинефрина). При последующей необходимости введения доз, превышающих 0,1 мг, эпинефрин следует вводить инфузионно, отрегулировав скорость введения под контролем числа сердечных сокращений и артериального давления. **Особые указания** Препарат не предназначен для длительного введения (более 20 мин). Для предотвращения инфицирования (в том числе вирусом гепатита) необходимо следить за тем, чтобы при заборе раствора из ампул всегда использовались новые шприцы и иглы. Открытые картриджи нельзя использовать повторно для других пациентов! Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж. 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
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 и реакций и других осложнений. Пациентам требуется наблюдение за состоянием сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы, центральной нервной системы. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов со стенокардией, атеросклерозом, нарушениями свертывания крови, тяжелыми нарушениями функции печени или почек, эпилепсии в анамнезе (см. раздел «Побочное действие»). Для того, чтобы избежать риска развития побочных реакций, необходимо использовать минимальные эффективные дозы препарата и перед его введением проводить двухэтапную аспирационную пробу. Следует учитывать, что в одном 1 мл препарата содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия. Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности). Детей и их родителей следует предупреждать о риске случайного повреждения мягких тканей зубами (прикусывание) из-за снижения чувствительности тканей вследствие действия препарата. **Форма выпуска** Раствор для инъекций 40 мг/мл. По 1,7 мл препарата в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1 или 2 гидролитического класса, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны комбинированными колпачками для стоматологических	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 и реакций и других осложнений. Пациентам требуется наблюдение за состоянием сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы, центральной нервной системы. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов со стенокардией, атеросклерозом, нарушениями свертывания крови, тяжелыми нарушениями функции печени или почек, эпилепсии в анамнезе (см. раздел «Побочное действие»). Для того чтобы избежать риска развития побочных реакций, необходимо использовать минимальные эффективные дозы препарата и перед его введением проводить двухэтапную аспирационную пробу. Следует учитывать, что в одном 1 мл препарата содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия. Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности). Детей и их родителей следует предупреждать о риске случайного повреждения мягких тканей зубами (прикусывание) из-за снижения чувствительности тканей вследствие действия препарата. **Форма выпуска** Раствор для инъекций 40 мг/мл. По 1,7 мл препарата в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1 или 2 гидролитического класса, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны комбинированными колпачками для стоматологических

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка. По 10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или во вкладыше для фиксации картриджей из картона. 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия). По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла 1 или 2 гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне). По 1, 2 контурных пластиковых упаковок (поддонов) вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают. *Упаковка для стационаров* По 20, 50 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами или по 20, 25 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с картриджами вместе с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона. **Производитель:** ФКП «Армавирская биофабрика» **Юридический адрес/Адрес производственной площадки:** Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11	картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка. По 10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или во вкладыше для фиксации картриджей из картона. 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия). По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла 1 или 2 гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне). По 1, 2 контурные пластиковые упаковки (поддона) вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают. *Упаковка для стационаров* По 20, 50 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами или по 20, 25 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с картриджами вместе с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона. **Производитель и адрес места производства:** ФКП «Армавирская биофабрика» Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11

Медицинский директор
ЗАО «Бинергия» Ханина Н.Ю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008522/10- 27 09 21
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Артикаин
торговое наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций 40 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 5

27 09 21
Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение / Организация, принимающая претензии: ЗАО «Бинергия», Россия, 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д. 1. Тел.: 8-495-580-55-02 Факс: 8-495-580-55-03	**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение / Организация, принимающая претензии:** АО «Бинергия», Россия, 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д. 1. Тел.: 8-495-580-55-02 Факс: 8-495-580-55-03

Медицинский директор
АО «Бинергия» Ханина Н.Ю.

157

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008522/10 - 180122
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Артикаин
торговое наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций 40 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 6

180122

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Раствор для инъекций 40 мг/мл. По 1,7 мл препарата в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1 или 2 гидролитического класса, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны комбинированными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка. По 10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или во вкладыше для фиксации картриджей из картона. 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия). По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла 1 или 2 гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне). По 1, 2 контурные пластиковые упаковки (под-	**Форма выпуска** Раствор для инъекций 40 мг/мл. По 1,7 мл препарата в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1 или 2 гидролитического класса, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны комбинированными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка. По 10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или во вкладыше для фиксации картриджей из картона. 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия). По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла 1 или 2 гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3 с точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
дона) вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают. *Упаковка для стационаров* По 20, 50 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами или по 20, 25 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с картриджами вместе с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона.	(поддоне). По 1, 2 контурных пластиковых упаковок (поддона) с ампулами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. *Упаковка для стационаров* По 20, 50 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами или по 20, 25 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с картриджами вместе с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона.

Руководитель отдела регистрации ЛС
АО «Бинергия» Улько Л.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ №6

Инструкция по медицинскому применению препарата УБИСТЕЗИН

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
300522
СОГЛАСОВАНО

Листок - вкладыш – информация для пациента

Убистезин, 40 мг + 5 мкг/мл, раствор для инъекций

Действующие вещества: артикаина гидрохлорид + эпинефрин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. 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 Убистезин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Убистезин.
3. Применение препарата Убистезин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Убистезин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Убистезин, и для чего его применяют

Данный лекарственный препарат содержит две активные фармацевтические субстанции:
• артикаин, местный анестетик, предупреждающий возникновение болевого синдрома, и
• эпинефрин, сосудосуживающее вещество, которое сужает кровеносные сосуды в месте введения и таким образом продлевает действие артикаина. Также сокращает кровотечение во время хирургических операций.

Фармакотерапевтическая группа: местноанестезирующее средство + альфа- и бета-адреномиметик.

Показания к применению

Препарат Убистезин показан для местной анестезии (инфильтрационная и проводниковая анестезия) в стоматологии у взрослых, подростков и детей 4 лет (с массой тела около 20 кг) и старше. Плановые вмешательства, такие как неосложненное удаление одного или нескольких зубов, обработка кариозных полостей и обтачивание зубов перед протезированием.
Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

144104

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

161

2. О чем следует знать перед применением препарата Убистезин

Противопоказания

Не применяйте препарат Убистезин, если у Вас имеется:

- Гиперчувствительность к артикаину (или к другим местноанестезирующим средствам амидного типа), эпинефрину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6;
- 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);

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 лет (отсутствие достаточного клинического опыта).

Противопоказания, относящиеся к эпинефрину

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Убистезин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите врачу, если у Вас имеются следующие заболевания или состояния:

- хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, стенокардия, атеросклероз, нарушения ритма сердца, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия;
- цереброваскулярные нарушения, инсульт в анамнезе;
- хронический бронхит, эмфизема легких;
- сахарный диабет (потенциальный риск изменения концентрации глюкозы в крови);
- недостаточность холинэстеразы;
- нарушения свертывания крови;
- тяжелые нарушения функции печени и почек;
- выраженное возбуждение;
- эпилепсия в анамнезе (ввиду возможности вызывать судороги);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

162

Дети и подростки
Препарат Убистезин предназначен для применения у детей 4 лет (с массой тела около 20 кг) и старше.

Другие препараты и препарат Убистезин
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно принимали или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Противопоказанные комбинации

С кардионеселективными бета-адреноблокаторами, например, пропранололом (риск развития гипертонического криза и выраженной брадикардии).

Взаимодействие, которое следует принимать во внимание

С трициклическими антидепрессантами или ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) (возможность усиления гипертензивного действия эпинефрина).

С лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС) (повышение риска угнетения дыхания).

С гепарином, ацетилсалициловой кислотой (возможно развитие кровотечений в месте инъекции).

С ингибиторами холинэстеразы (возможно пролонгирование и выраженное усиление действия артикаина).

*С гипогликемическими средствами для приема внутрь (*возможно уменьшение эффекта гипогликемических средств для приема внутрь).

С некоторыми средствами для ингаляционной анестезии (галотан) (возможно увеличение риска развития нарушений сердечного ритма).

С дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы (повышается риск развития местных реакций – отека, болезненности).

Препарат Убистезин с пищей
Следует воздержаться от приема пищи, в том числе от употребления жевательной резинки, до момента восстановления нормальной чувствительности, поскольку существует риск повреждения губ, слизистой оболочки щек, языка, особенно у детей.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Решение о возможности применения препарата Убистезин в случае беременности принимает врач.
При краткосрочном применении препарата в период грудного вскармливания, как правило, не требуется прекращать грудное вскармливание
Побочных эффектов, влияющих на фертильность, не предполагается в случае применения в дозах для стоматологического применения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Решение о том, когда пациент после стоматологического вмешательства сможет вернуться к управлению транспортными средствами и занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, должен принимать врач.

Препарат Убистезин содержит сульфит натрия и натрий
Данный лекарственный препарат содержит сульфит натрия (Е 221), который в редких случаях может вызвать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на картридж, то есть практически не содержит натрия.

В случае любого риска возникновения аллергической реакции стоматолог выберет другой лекарственный препарат для анестезии.

3. Применение препарата Убистезин

Только врачи или стоматологи, прошедшие специальное обучение, могут применять препарат Убистезин.

Рекомендуемая доза – врач-стоматолог назначит препарат Убистезин и определит соответствующую дозу с учетом возраста, веса, общего состояния здоровья и стоматологической процедуры.
Следует применять наименьшую эффективную для анестезии дозу.

Путь и (или) способ введения
Данный лекарственный препарат применяется в виде медленной инъекции в ротовой полости.

Если Вы применили препарата Убистезин больше, чем следовало

Применение повышенного количества данного препарата путем инъекции маловероятно, однако если Вы почувствуете себя плохо, сообщите об этом врачу-стоматологу. Симптомы передозировки включают в себя следующее: выраженная слабость, бледность кожных покровов, головная боль, состояние возбуждения или беспокойства, дезориентация, потеря равновесия, непроизвольная дрожь, расширение зрачков, нечеткость зрения, нарушение фокусировки взгляда, речевые расстройства, головокружение, судороги, ступор, потеря сознания, кома, зевота, аномально медленное или быстрое дыхание, которое может привести к временной остановке дыхания, нарушению нормальных сердечных сокращений (остановке сердца).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Пока Вы находитесь в кабинете, врач-стоматолог внимательно проследит за вашим состоянием на предмет возникновения нежелательных реакций препарата Убистезин.

Если возникнут следующие тяжелые нежелательные реакции, незамедлительно сообщите о них врачу или медицинской сестре:

- отек лица, языка или глотки, нарушение глотания, крапивница или нарушение дыхания (ангионевротический отек);
- сыпь, зуд, отек гортани или нарушение дыхания: могут быть симптомами аллергической реакции (гиперчувствительности);
- сочетание полуопущенных век и суженных зрачков (синдром Горнера). Данные побочные эффекты возникают редко (могут возникнуть у одного человека из 1000).

У некоторых пациентов могут возникнуть другие побочные эффекты, не перечисленные выше.

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек)

- воспаление десен
- невропатическая боль — боль, вызванная повреждением нервов
- онемение или снижение осязания во рту или вокруг рта
- металлический вкус, искажение вкусовых ощущений или потеря вкусовых ощущений
- повышенная, неприятная или аномальная осязательная способность
- повышенная чувствительность к теплу
- головная боль
- аномально учащенное сердцебиение
- аномально замедленное сердцебиение
- пониженное артериальное давление
- отек языка, губ или десен

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- чувство жжения
- повышенное артериальное давление
- воспаление языка и рта
- тошнота, рвота, диарея
- сыпь, зуд
- боль в шее или реакция со стороны места введения инъекции

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- нервозность (беспокойство), тревожность
- поражение лицевого нерва (паралич лицевого нерва)
- сонливость
- непроизвольные движения глаз
- двоение в глазах, временная слепота, снижение остроты зрения
- полуопущенные веки и сужение зрачков (синдром Горнера)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- западение глазного яблока в орбите (энофтальм)
- расширенные зрачки (мидриаз)
- боль в глазных яблоках
- звон в ушах, повышенная слуховая чувствительность
- усиленное сердцебиение
- приливы
- бледность
- свистящее дыхание (бронхоспазм), приступ удушья
- затрудненное дыхание
- отслоение и изъязвление десен
- отслоение слизистой в месте инъекции
- крапивница (высыпания)
- мышечные судороги, непроизвольное сокращение мышц
- усталость, слабость
- озноб

Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000)

- кратковременная или стойкая потеря чувствительности, расширенное онемение или потеря вкусовых ощущений.

Неизвестно (частоту возникновения невозможно оценить исходя из имеющихся данных)

- чрезмерно повышенное настроение (эйфория)
- ощущение предобморочного состояния/обморок
- эпилептические припадки, в том числе генерализованные
- нарушение координации сердцебиения (нарушение проводимости, атриовентрикулярная блокада, остановка сердца)
- повышение количества крови в части тела, что приводит к застою в кровеносных сосудах
- расширение или сужение кровеносных сосудов
- хрипота
- затруднение глотания
- отек щек и местный отек
- синдром жжения рта
- покраснение кожи (эритема)
- повышенное потоотделение
- ухудшение нервно-мышечных симптомов при синдроме Кирнса — Сейра
- ощущение жара или холода
- сжатие челюстей

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (pharm@roszdravnadzor.gov.ru). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Государство-член Евразийского экономического союза	**Российская Федерация**
Адрес: индекс, город, улица, номер здания	109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства-члена Евразийского экономического союза	Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон	Справочная: +7 (499) 578-02-20
Электронная почта	pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт	https://roszdravnadzor.gov.ru/

Государство-член Евразийского экономического союза	**Республика Беларусь**
Адрес: индекс, город, улица, номер здания	220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 83, корпус 15, 8 этаж
Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства-члена Евразийского экономического союза	Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
Телефон	Фармаконадзор: +375-17-242-00-29
Электронная почта	rcpl@rceth.by
Сайт	https://www.rceth.by/

Государство-член Евразийского экономического союза	**Республика Казахстан**
Адрес: индекс, город, улица, номер здания	010000, город Нур-Султан, ул. Амангелді Иманова, д.13
Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства-члена Евразийского экономического союза	РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Телефон	8 (7172) 78-98-28
Электронная почта	pdlc@dari.kz
Сайт	https://www.ndda.kz/

5. Хранение препарата Убистезин

Хранить в местах, недоступных для детей.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке картриджа и этикетке банки жестяной после обозначения даты истечения срока годности «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не следует применять данный лекарственный препарат, если раствор мутный или изменил цвет.

Картриджи следует вынимать из банки жестяной с осторожностью во избежание порезов.

Картриджи предназначены для одноразового применения. Применять незамедлительно после вскрытия картриджа. Неиспользованный раствор для инъекций подлежит утилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не выбрасывайте препараты в канализацию. 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 Убистезин содержит

Действующим веществом являются артикаина гидрохлорид и эпинефрин (в виде эпинефрина гидрохлорида).

Каждый мл содержит 40,00 мг артикаина гидрохлорида и 0,005 мг эпинефрина (в виде эпинефрина гидрохлорида 0,006 мг).

Каждый картридж с 1,7 мл раствора для инъекций содержит 68,00 мг артикаина гидрохлорида и 0,0085 мг эпинефрина (в виде эпинефрина гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются натрия сульфит (Е221), натрия хлорид, раствор хлористоводородной кислоты 14 % (для коррекции pH), раствор натрия гидроксида 9 % (для коррекции pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Убистезин и содержимое упаковки

Убистезин - прозрачный бесцветный раствор без опалесценции.

По 1,7 мл в картриджи из бесцветного нейтрального стекла (тип I, Евр. Ф.), укупоренные с двух концов пробкой и диском из бромбутиловой резины (тип I). Диск зафиксирован кольцом из алюминиевой фольги.

По 50 картриджей в банке жестяной с прокладками из вспененного полиэтилена. Инструкция по применению прикреплена к крышке банки жестяной, которая дополнительно укупорена полупрозрачной пластмассовой крышкой.

В инструкции по применению указан небольшой двухмерный технический штрих-код, не являющийся средством идентификации, предназначенным для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и закрытый круглым белым стикером на полупрозрачной пластмассовой крышке.

Размеры упаковки: 50 картриджей.

Держатель регистрационного удостоверения

Германия (Germany)
3М Дойчланд ГмбХ (3M Deutschland GmbH)
41453, Carl-Schurz-Strasse 1, Neuss

Производитель (все стадии)

Германия (Germany)
3М Дойчланд ГмбХ (3M Deutschland GmbH)
82229, ESPE Platz, Seefeld, Germany

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

Российская Федерация,
АО «3М РОССИЯ»
108811, г. Москва, п. Московский, Киевское шоссе, 22-й км, домовл. 6, стр.1
Тел.: + 7 (495) 784 74 74

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

+ 7 (800) 250 84 74
Факс: +7 (495) 784 74 75
Адрес электронной почты: nzinich@mmm.com
Для приема сообщений о нежелательных реакциях:
Телефон: 8 (800) 600-56-23
Адрес электронной почты: safety@raifarm.com

Республика Беларусь
Представительство АО «3М (East) AG» в Республике Беларусь
220089, г. Минск, проспект Дзержинского 57, офис 27
Телефон: +375 17 372 70 06
Факс: +375 17 372 66 35

Республика Казахстан
ТОО «3М Казахстан»
050051 г. Алматы, ул. Фонвизина 17а, Бизнес Центр «Коктем», 3-й этаж
Тел.: +7 (727) 333 0000
Факс: +7 (727) 333 0001
Адрес электронной почты: azhunusova@mmm.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

<----------->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования и способ применения

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.

Режим дозирования

Для анестезии при неосложненном удалении зубов верхней челюсти при отсутствии воспаления обычно достаточно создания депо препарата Убистезин 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 удается 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 обработке полостей и обтачивании зубов под коронки, за исключением нижних коренных зубов, в зависимости от объема и продолжительности лечения показано введение препарата Убистезин в область переходной складки с вестибулярной стороны в дозе 0,5-1,7 мл на зуб.

Максимальная рекомендуемая доза

Для здоровых взрослых пациентов максимальная доза артикаина составляет 7 мг/кг массы тела (500 мг для пациента с массой тела 70 кг), что эквивалентно 12,5 мл препарата Убистезин.

Максимальная доза составляет 0,175 мл раствора на кг массы тела.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Повышение концентрации препарата Убистезин в плазме крови пожилых пациентов может быть вызвано снижением процессов обмена веществ и снижением объема распределения. В частности, после повторного введения увеличивается риск кумуляции препарата Убистезин.

Требуется снижение рекомендуемой для взрослых пациентов дозы препарата в случае наличия у пожилого пациента заболевания сердца или печени.

Пациенты с нарушением функции печени

Артикаин также метаболизируется печенью. Для пациентов с нарушением функции печени может потребоваться меньшая доза вследствие удлинения действия и системной кумуляции препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

Артикаин и его метаболиты выводятся, в основном, почками. Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью может потребоваться меньшая доза вследствие удлинения действия и системной кумуляции препарата.

Другие особые популяции пациентов

Уменьшение дозы препарата Убистезин необходимо у пациентов с определенными сопутствующими заболеваниями (напр., стенокардией напряжения, атеросклерозом), а также у пациентов, одновременно получающих лекарственные препараты с известным взаимодействием с артикаином и/или эпинефрином. Во всех перечисленных случаях рекомендуется применять препарат Убистезин в сниженной дозе (т.е. в минимальном объеме, обеспечивающем эффективную анестезию).

Дети

Безопасность применения препарата Убистезин у детей в возрасте младше 4 лет не установлена. Данные отсутствуют.

Доза препарата Убистезин подбирается в зависимости от возраста и массы тела ребенка, а также объема вмешательства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ниже приведены рекомендуемые терапевтические дозы для детей в возрасте 4 лет (с массой тела около 20 кг) и старше:

Рекомендуемые дозы для детей в возрасте ≥ 4 лет и подростков:

Масса тела (кг)	**Рекомендуемая доза**	
	Артикаин (мг/ребенок)	Анестетик (мл/ребенок)
20 - <30	10-40 мг	0,25–1 мл
30- < 40	20-80 мг	0,5-2 мл
40 - <50		
≥ 50 кг	Применяется доза, рекомендуемая для взрослых	

В связи с тем, что артикаин быстро диффундирует в ткани, и плотность костной ткани у детей ниже по сравнению со взрослыми, у детей можно выполнять инфильтрационную анестезию вместо проводниковой.

Максимальная рекомендуемая доза

Нельзя превышать дозу, эквивалентную дозе артикаина 7 мг/кг массы тела (0,175 мл препарата Убистезин на кг массы тела).

Максимальные рекомендуемые дозы препарата Убистезин для детей ≥ 4 лет и подростков:

Масса тела (кг)	Максимальная допустимая доза (эквивалентная 7 мг/кг массы тела)	
	Артикаин (мг/ребенка)	Анестетик (мл/ребенка)
20 - <30	140 мг	3,5 мл
30- < 40	210 мг	5,25мл
40 - <45	280 мг	7,0 мл
45 - <50	315 мг	7,9 мл
50 - <60	350 мг	8,7 мл
60 - <70	420 мг	10,5 мл
70 - <80	490 мг	12,2 мл

Способ применения

Препарат предназначен для инфильтрационного и периневрального применения в стоматологии.

Для уменьшения риска внутрисосудистого введения раствора всегда необходимо выполнить контрольную аспирацию как минимум в двух плоскостях (поворачивая иглу на 180 градусов), хотя отрицательный результат аспирации не позволяет надежно исключить непреднамеренное и непредвиденное внутрисосудистое введение препарата.

Скорость инъекции не должна превышать 0,5 мл за 15 секунд (т.е. один картридж в минуту).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В большинстве случаев можно избежать развития тяжелых системных реакций в результате непреднамеренного внутрисосудистого введения препарата, соблюдая методику инъекции: после аспирации медленно ввести препарат в объеме 0,1–0,2 мл, далее после интервала, длительностью не менее 20-30 секунд, медленно ввести остаток раствора.

Для большинства стандартных стоматологических процедур предпочтительно применять препарат Убистезин.

Для более сложных процедур, требующих выраженного гемостаза, предпочтительно применять препарат Убистезин форте.

Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Настоящий лекарственный препарат следует применять с особой осторожностью у пациентов со следующими нарушениями, и рассматривать возможность отсроченного проведения стоматологической операции в случае тяжелого и/или нестабильного состояния пациента. Необходимо вводить минимальную дозу, обеспечивающую эффективную анестезию, пациентам с:

- хронической сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, стенокардией, атеросклерозом, нарушением ритма сердца, артериальной гипертензией, артериальной гипотензией;
- цереброваскулярными нарушениями, инсультом в анамнезе;
- хроническим бронхитом, эмфиземой легких;
- сахарным диабетом (потенциальный риск изменения концентрации глюкозы в крови);
- недостаточностью холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгирование и выраженное усиление действия препарата).
- нарушениями свертывания крови;
- тяжелыми нарушениями функции печени и почек;
- с выраженным возбуждением;
- с эпилепсией в анамнезе (ввиду возможности вызывать судороги);
- при совместном применении с галогеносодержащими средствами при проведении ингаляционной анестезии.

Особые указания

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.

Открытые картриджи нельзя использовать повторно для других пациентов!

Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж.

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушения ритма сердца, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертензия), атеросклерозом, цереброваскулярными нарушениями, наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, гипертиреозом, а также при наличии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

выраженного беспокойства, целесообразно применение препарата Убистезин, так как по сравнению с препаратом Убистезин Форте он содержит меньшие дозы эпинефрина.

Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности).
Для того, чтобы избежать риска развития побочных реакций необходимо применять минимальные эффективные дозы препарата и до введения препарата проводить двухэтапную аспирационную пробу.
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 и других осложнений.

Дети
Детей и их родителей следует предупреждать о риске случайного повреждения мягких тканей зубами (прикусывание) из-за длительного снижения чувствительности тканей вследствие действия препарата.

Вспомогательные вещества
Препарат содержит натрия дисульфит, поэтому его применение противопоказано у пациентов бронхиальной астмой и повышенной чувствительностью к сульфитам, так как возможно развитие острых аллергических реакций, таких как бронхоспазм.
Следует учитывать, что в 1 мл раствора препарата содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Противопоказанные комбинации

С кардионеселективными бета-адреноблокаторами, например, пропранололом
Риск развития гипертонического криза и выраженной брадикардии.

Взаимодействие, которое следует принимать во внимание

С трициклическими антидепрессантами или ингибиторами моноаминоксидазы (МАО)
Действие вазоконстрикторов (адреномиметиков), повышающих артериальное давление, например, эпинефрина, может усиливаться трициклическими антидепрессантами или ингибиторами МАО. Подобные наблюдения были описаны для концентраций норэпинефрина 1:25000 и эпинефрина 1:80000 при их применении в качестве вазоконстрикторов. Хотя концентрация в препарате Убистезин значительно ниже (1:200000), тем не менее, следует учитывать возможность усиления гипертензивного действия эпинефрина.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС)
Местноанестезирующие средства усиливают действие лекарственных средств, угнетающих ЦНС. Наркотические анальгетики усиливают действие местноанестезирующих средств, однако повышают риск угнетения дыхания.

С гепарином, ацетилсалициловой кислотой
При проведении инъекции препарата Убистезин пациентам, получающим гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие кровотечений в месте инъекции.

С ингибиторами холинэстеразы
Замедление метаболизма местноанестезирующих лекарственных средств, в результате чего возможно пролонгирование и выраженное усиление действия артикаина.

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

С некоторыми средствами для ингаляционной анестезии (галотан)
Галотан может повышать чувствительность миокарда к катехоламинам и увеличивать риск развития нарушений сердечного ритма после инъекций препарата Убистезин.

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

Передозировка

При первых проявлениях токсического действия, таких как головокружение, моторное возбуждение или ступор во время введения препарата, следует прекратить его введение и перевести пациента в горизонтальное положение с приподнятыми конечностями. Следует обеспечить проходимость дыхательных путей и мониторировать показатели гемодинамики (число сердечных сокращений и артериальное давление). Рекомендуется всегда, даже если симптомы интоксикации кажутся нетяжелыми, поставить внутривенный катетер для того, чтобы в случае необходимости, иметь возможность немедленно провести внутривенное введение необходимых лекарственных средств.

При нарушениях дыхания, в зависимости от их тяжести, рекомендуется подача кислорода, а при возникновении показаний к проведению искусственного дыхания – проведение эндотрахеальной интубации и искусственной вентиляции легких.

Введение аналептиков центрального действия противопоказано.

Мышечные подергивания и генерализованные судороги могут быть купированы внутривенным введением барбитуратов короткого или ультракороткого действия. Рекомендовано вводить эти препараты медленно, под постоянным врачебным контролем (риск гемодинамических расстройств и угнетения дыхания) и с одновременной подачей кислорода и мониторированием гемодинамических показателей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часто брадикардия или резкое снижение артериального давления могут устраняться при простом переведении пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями.

При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке, вне зависимости от их причины, введение препарата должно быть прекращено, и пациент должен быть переведен в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Должны проводиться подача кислорода, внутривенное введение электролитных растворов, глюкокортикостероидов (250-1000 мг метилпреднизолона), при необходимости, плазмозаменителей, альбумина.

При развитии циркуляторного коллапса и усилении брадикардии показано медленное внутривенное введение раствора эпинефрина (0,0025-0,1 мг) под контролем сердечного ритма и артериального давления. При необходимости введения доз, превышающих 0,1 мг, эпинефрин следует вводить инфузионно, отрегулировав скорость введения под контролем числа сердечных сокращений и артериального давления.

Тяжелые тахикардии и тахиаритмии могут купироваться введением антиаритмических препаратов, за исключением кардионеселективных бета-адреноблокаторов.

Повышение артериального давления у пациентов с артериальной гипертензией при необходимости должно снижаться с помощью вазодилататоров.

144104

175

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ №7

Инструкция по медицинскому применению препарата УБИСТЕЗИН ФОРТЕ;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Листок - вкладыш – информация для пациента

Убистезин форте, 40 мг + 10 мкг/мл, раствор для инъекций

Действующие вещества: артикаина гидрохлорид + эпинефрин

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. 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 Убистезин форте, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Убистезин форте.
3. Применение препарата Убистезин форте.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Убистезин форте.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

МИНЗДРАВ РОССИИ
30 05 22
СОГЛАСОВАНО

1. Что из себя представляет препарат Убистезин форте, и для чего его применяют

Данный лекарственный препарат содержит две активные фармацевтические субстанции:
• артикаин, местный анестетик, предупреждающий возникновение болевого синдрома, и
• эпинефрин, сосудосуживающее вещество, которое сужает кровеносные сосуды в месте введения и таким образом продлевает действие артикаина. Также сокращает кровотечение во время хирургических операций.

Фармакотерапевтическая группа: местноанестезирующее средство + альфа- и бета-адреномиметик.

Показания к применению

Препарат Убистезин форте показан для местной анестезии (инфильтрационная и проводниковая анестезия) в стоматологии при травматических 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; чрескожный остеосинтез; эксцизия кист; вмешательства на слизистой оболочке десны; резекция верхушки зуба.
Убистезин форте применяется у взрослых, подростков и детей в возрасте 4 лет (с массой тела около 20 кг) и старше.
Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

144091
177

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. О чем следует знать перед применением препарата Убистезин форте

Противопоказания

Не применяйте препарат Убистезин форте если у Вас имеется:

- Гиперчувствительность к артикаину (или к другим местноанестезирующим средствам амидного типа), эпинефрину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6;
- 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);

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 лет (отсутствие достаточного клинического опыта).

Противопоказания, относящиеся к эпинефрину

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Убистезин форте проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите врачу, если у Вас имеются следующие заболевания или состояния:

- хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, стенокардия, атеросклероз, нарушения ритма сердца, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия;
- цереброваскулярные нарушения, инсульт в анамнезе;
- хронический бронхит, эмфизема легких;
- сахарный диабет (потенциальный риск изменения концентрации глюкозы в крови);
- недостаточность холинэстеразы;
- нарушения свертывания крови;
- тяжелые нарушения функции печени и почек;
- выраженное возбуждение;
- эпилепсия в анамнезе (ввиду возможности вызывать судороги);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

178

Дети и подростки
Препарат Убистезин форте предназначен для применения у детей 4 лет (с массой тела около 20 кг) и старше.

Другие препараты и препарат Убистезин форте
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно принимали или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Противопоказанные комбинации

С кардионеселективными бета-адреноблокаторами, например, пропранололом (риск развития гипертонического криза и выраженной брадикардии).

Взаимодействие, которое следует принимать во внимание

С трициклическими антидепрессантами или ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) (возможность усиления гипертензивного действия эпинефрина).

С лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС) (повышение риска угнетения дыхания).

С гепарином, ацетилсалициловой кислотой (возможно развитие кровотечений в месте инъекции).

С ингибиторами холинэстеразы (возможно пролонгирование и выраженное усиление действия артикаина).

С гипогликемическими средствами для приема внутрь (возможно уменьшение эффекта гипогликемических средств для приема внутрь).

С некоторыми средствами для ингаляционной анестезии (галотан) (возможно увеличение риска развития нарушений сердечного ритма).

С дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы (повышается риск развития местных реакций – отека, болезненности).

Препарат Убистезин форте с пищей
Следует воздержаться от приема пищи, в том числе от употребления жевательной резинки, до момента восстановления нормальной чувствительности, поскольку существует риск повреждения губ, слизистой оболочки щек, языка, особенно у детей.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Решение о возможности применения препарата Убистезин форте в случае беременности принимает врач.
При краткосрочном применении препарата в период грудного вскармливания, как правило, не требуется прекращать грудное вскармливание.
Побочных эффектов, влияющих на фертильность, не предполагается в случае применения в дозах для стоматологического применения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Решение о том, когда пациент после стоматологического вмешательства сможет вернуться к управлению транспортными средствами и занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, должен принимать врач.

Препарат Убистезин форте содержит сульфит натрия и натрий
Данный лекарственный препарат содержит сульфит натрия (Е 221), который в редких случаях может вызвать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на картридж, то есть практически не содержит натрия.

В случае любого риска возникновения аллергической реакции стоматолог выберет другой лекарственный препарат для анестезии.

3. Применение препарата Убистезин форте
Только врачи или стоматологи, прошедшие специальное обучение, могут применять препарат Убистезин форте.

Рекомендуемая доза – врач-стоматолог назначит препарат Убистезин форте и определит соответствующую дозу с учетом возраста, веса, общего состояния здоровья и стоматологической процедуры.
Следует применять наименьшую эффективную для анестезии дозу.

Путь и (или) способ введения
Данный лекарственный препарат применяется в виде медленной инъекции в ротовой полости.

Если Вы применили препарата Убистезин форте больше, чем следовало

Применение повышенного количества данного препарата путем инъекции маловероятно, однако если Вы почувствуете себя плохо, сообщите об этом врачу-стоматологу. Симптомы передозировки включают в себя следующее: выраженная слабость, бледность кожных покровов, головная боль, состояние возбуждения или беспокойства, дезориентация, потеря равновесия, непроизвольная дрожь, расширение зрачков, нечеткость зрения, нарушение фокусировки взгляда, речевые расстройства, головокружение, судороги, ступор, потеря сознания, кома, зевота, аномально медленное или быстрое дыхание, которое может привести к временной остановке дыхания, нарушению нормальных сердечных сокращений (остановке сердца).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

180

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Пока Вы находитесь в кабинете, врач-стоматолог внимательно проследит за вашим состоянием на предмет возникновения побочных эффектов препарата Убистезин форте.

Если возникнут следующие тяжелые побочные эффекты, незамедлительно сообщите о них врачу или медицинской сестре:

- отек лица, языка или глотки, нарушение глотания, крапивница или нарушение дыхания (ангионевротический отек);
- сыпь, зуд, отек гортани или нарушение дыхания: могут быть симптомами аллергической реакции (гиперчувствительности);
- сочетание полуопущенных век и суженных зрачков (синдром Горнера). Данные побочные эффекты возникают редко (могут возникнуть у одного человека из 1000).

У некоторых пациентов могут возникнуть другие побочные эффекты, не перечисленные выше.

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек)

- воспаление десен
- невропатическая боль — боль, вызванная повреждением нервов
- онемение или снижение осязания во рту или вокруг рта
- металлический вкус, искажение вкусовых ощущений или потеря вкусовых ощущений
- повышенная, неприятная или аномальная осязательная способность
- повышенная чувствительность к теплу
- головная боль
- аномально учащенное сердцебиение
- аномально замедленное сердцебиение
- пониженное артериальное давление
- отек языка, губ или десен

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- чувство жжения
- повышенное артериальное давление
- воспаление языка и рта
- тошнота, рвота, диарея
- сыпь, зуд
- боль в шее или реакция со стороны места введения инъекции

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- нервозность (беспокойство), тревожность
- поражение лицевого нерва (паралич лицевого нерва)
- сонливость
- непроизвольные движения глаз
- двоение в глазах, временная слепота, снижение остроты зрения
- полуопущенные веки и сужение зрачков (синдром Горнера)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

181

- западение глазного яблока в орбите (энофтальм)
- расширенные зрачки (мидриаз)
- боль в глазных яблоках
- звон в ушах, повышенная слуховая чувствительность
- усиленное сердцебиение
- приливы
- бледность
- свистящее дыхание (бронхоспазм), приступ удушья
- затрудненное дыхание
- эксфолиация и изъязвление десен
- эксфолиация в месте введения инъекции
- крапивница (высыпания)
- мышечные судороги, непроизвольное сокращение мышц
- усталость, слабость
- озноб

Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000)

- кратковременная или стойкая потеря чувствительности, расширенное онемение или потеря вкусовых ощущений.

Неизвестно (частоту возникновения невозможно оценить исходя из имеющихся данных)

- чрезмерно повышенное настроение (эйфория)
- ощущение предобморочного состояния/обморок
- эпилептические припадки, в том числе генерализованные
- нарушение координации сердцебиения (нарушение проводимости, атриовентрикулярная блокада, остановка сердца)
- повышение количества крови в части тела, что приводит к застою в кровеносных сосудах
- расширение или сужение кровеносных сосудов
- хрипота
- затруднение глотания
- отек щек и местный отек
- синдром жжения рта
- покраснение кожи (эритема)
- повышенное потоотделение
- ухудшение нервно-мышечных симптомов при синдроме Кирнса — Сейра
- ощущение жара или холода
- сжатие челюстей

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (pharm@roszdravnadzor.gov.ru). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

182

Государство-член Евразийского экономического союза	**Российская Федерация**
Адрес: индекс, город, улица, номер здания	109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства-члена Евразийского экономического союза	Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон	Справочная: +7 (499) 578-02-20
Электронная почта	pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт	https://roszdravnadzor.gov.ru/

Государство-член Евразийского экономического союза	**Республика Беларусь**
Адрес: индекс, город, улица, номер здания	220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 83, корпус 15, 8 этаж
Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства-члена Евразийского экономического союза	Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
Телефон	Фармаконадзор: +375-17-242-00-29
Электронная почта	rcpl@rceth.by
Сайт	https://www.rceth.by/

Государство-член Евразийского экономического союза	**Республика Казахстан**
Адрес: индекс, город, улица, номер здания	010000, город Нур-Султан, ул. Амангелді Иманова, д.13
Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства-члена Евразийского экономического союза	РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Телефон	8 (7172) 78-98-28
Электронная почта	pdlc@dari.kz
Сайт	https://www.ndda.kz/

5. Хранение препарата Убистезин форте

Хранить в местах, недоступных для детей.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке картриджа и этикетке банки жестяной после обозначения даты истечения срока годности «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не следует применять данный лекарственный препарат, если раствор мутный или изменил цвет.

Картриджи следует вынимать из банки жестяной с осторожностью во избежание порезов.

Картриджи предназначены для одноразового применения. Применять незамедлительно после вскрытия картриджа. Неиспользованный раствор для инъекций подлежит утилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

183

Не выбрасывайте препараты в канализацию. 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 Убистезин форте содержит

Действующим веществом являются артикаина гидрохлорид и эпинефрин (в виде эпинефрина гидрохлорида).

Каждый мл содержит 40,00 мг артикаина гидрохлорида и 0,01 мг эпинефрина (в виде эпинефрина гидрохлорида 0,012 мг).

Каждый картридж с 1,7 мл раствора для инъекций содержит 68,00 мг артикаина гидрохлорида и 0,017 мг эпинефрина (в виде эпинефрина гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются натрия сульфит (Е221), натрия хлорид, раствор хлористоводородной кислоты 14 % (для коррекции pH), раствор натрия гидроксида 9 % (для коррекции pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Убистезин форте и содержимое упаковки

Убистезин форте - прозрачный бесцветный раствор без опалесценции.

По 1,7 мл в картриджи из бесцветного нейтрального стекла (тип I, Евр. Ф.), укупоренные с двух концов пробкой и диском из бромбутиловой резины (тип I). Диск зафиксирован кольцом из алюминиевой фольги.

По 50 картриджей в банке жестяной с прокладками из вспененного полиэтилена. Инструкция по применению прикреплена к крышке банки жестяной, которая дополнительно укупорена полупрозрачной пластмассовой крышкой.

В инструкции по применению указан небольшой двухмерный технический штрих-код, не являющийся средством идентификации, предназначенным для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и закрытый круглым белым стикером на полупрозрачной пластмассовой крышке.

Размеры упаковки: 50 картриджей.

Держатель регистрационного удостоверения

Германия (Germany)
3М Дойчланд ГмбХ (3M Deutschland GmbH)
41453, Carl-Schurz-Strasse 1, Neuss

Производитель (все стадии)

Германия (Germany)
3М Дойчланд ГмбХ (3M Deutschland GmbH)
82229, ESPE Platz, Seefeld, Germany

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

Российская Федерация,
АО «3М РОССИЯ»
108811, г. Москва, п. Московский, Киевское шоссе, 22-й км., домовл. 6, стр.1
Тел.: + 7 (495) 784 74 74

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

184

+ 7 (800) 250 84 74
Факс: +7 (495) 784 74 75
Адрес электронной почты: nzinich@mmm.com
Для приема сообщений о нежелательных реакциях:
Телефон: 8 (800) 600-56-23
Адрес электронной почты: safety@raifarm.com

Республика Беларусь
Представительство АО «3М (East) AG» в Республике Беларусь
220089, г. Минск, проспект Дзержинского 57, офис 27
Телефон: +375 17 372 70 06
Факс: +375 17 372 66 35

Республика Казахстан
ТОО «3М Казахстан»
050051 г. Алматы, ул. Фонвизина 17а, Бизнес Центр «Коктем», 3-й этаж
Тел.: +7 (727) 333 0000
Факс: +7 (727) 333 0001
Адрес электронной почты: azhunusova@mmm.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

<--->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования и способ применения

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.

Режим дозирования

Для анестезии при неосложненном удалении зубов верхней челюсти при отсутствии воспаления обычно достаточно создания депо препарата Убистезин форте 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

185

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 удается 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 обработке полостей и обтачивании зубов под коронки, за исключением нижних коренных зубов, в зависимости от объема и продолжительности лечения показано введение препарата Убистезин в область переходной складки с вестибулярной стороны в дозе 0,5-1,7 мл на зуб.

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

Максимальная рекомендуемая доза

Для здоровых взрослых пациентов максимальная доза артикаина составляет 7 мг/кг массы тела (500 мг для пациента с массой тела 70 кг), что эквивалентно 12,5 мл препарата Убистезин форте.

Максимальная доза составляет 0,175 мл раствора на кг массы тела.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Повышение концентрации препарата Убистезин форте в плазме крови пожилых пациентов может быть вызвано снижением процессов обмена веществ и снижением объема распределения. В частности, после повторного введения увеличивается риск кумуляции препарата Убистезин форте.

Требуется снижение рекомендуемой для взрослых пациентов дозы препарата в случае наличия у пожилого пациента заболевания сердца или печени.

Пациенты с нарушением функции печени

Артикаин также метаболизируется печенью. Для пациентов с нарушением функции печени может потребоваться меньшая доза вследствие удлинения действия и системной кумуляции препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

Артикаин и его метаболиты выводятся, в основном, почками. Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью может потребоваться меньшая доза вследствие удлинения действия и системной кумуляции препарата.

Другие особые популяции пациентов

Уменьшение дозы препарата Убистезин форте необходимо у пациентов с определенными сопутствующими заболеваниями (напр., стенокардией напряжения, атеросклерозом), а также у пациентов, одновременно получающих лекарственные препараты с известным взаимодействием с артикаином и/или эпинефрином. Во всех перечисленных случаях рекомендуется применять препарат Убистезин форте в сниженной дозе (т.е. в минимальном объеме, обеспечивающем эффективную анестезию).

Дети

Безопасность применения препарата Убистезин форте у детей в возрасте младше 4 лет не установлена. Данные отсутствуют.

Доза препарата Убистезин форте подбирается в зависимости от возраста и массы тела ребенка, а также объема вмешательства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

186

Ниже приведены рекомендуемые терапевтические дозы для детей в возрасте 4 лет (с массой тела около 20 кг) и старше:

Рекомендуемые дозы для детей в возрасте ≥ 4 лет и подростков:

Масса тела (кг)	**Рекомендуемая доза**	
	Артикаин (мг/ребенок)	Анестетик (мл/ребенок)
20 - <30	10-40 мг	0,25–1 мл
30- < 40	20-80 мг	0,5-2 мл
40 - <50		
≥ 50 кг	Применяется доза, рекомендуемая для взрослых	

В связи с тем, что артикаин быстро диффундирует в ткани, и плотность костной ткани у детей ниже по сравнению со взрослыми, у детей можно выполнять инфильтрационную анестезию вместо проводниковой.

Максимальная рекомендуемая доза

Нельзя превышать дозу, эквивалентную дозе артикаина 7 мг/кг массы тела (0,175 мл препарата Убистезин форте на кг массы тела).

Максимальные рекомендуемые дозы препарата Убистезин форте для детей ≥ 4 лет и подростков:

Масса тела (кг)	Максимальная допустимая доза (эквивалентная 7 мг/кг массы тела)	
	Артикаин (мг/ребенка)	Анестетик (мл/ребенка)
20 - <30	140 мг	3,5 мл
30- < 40	210 мг	5,25мл
40 - <45	280 мг	7,0 мл
45 - <50	315 мг	7,9 мл
50 - <60	350 мг	8,7 мл
60 - <70	420 мг	10,5 мл
70 - <80	490 мг	12,2 мл

Способ применения

Препарат предназначен для инфильтрационного и периневрального применения в стоматологии.

Для уменьшения риска внутрисосудистого введения раствора всегда необходимо выполнить контрольную аспирацию как минимум в двух плоскостях (поворачивая иглу на 180 градусов), хотя отрицательный результат аспирации не позволяет надежно исключить непреднамеренное и непредвиденное внутрисосудистое введение препарата.

Скорость инъекции не должна превышать 0,5 мл за 15 секунд (т.е. один картридж в минуту).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

187

В большинстве случаев можно избежать развития тяжелых системных реакций в результате непреднамеренного внутрисосудистого введения препарата, соблюдая методику инъекции: после аспирации медленно ввести препарат в объеме 0,1–0,2 мл, далее после интервала, длительностью не менее 20-30 секунд, медленно ввести остаток раствора.

Для большинства стандартных стоматологических процедур предпочтительно применять препарат Убистезин.

Для более сложных процедур, требующих выраженного гемостаза, предпочтительно применять препарат Убистезин форте.

Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Настоящий лекарственный препарат следует применять с особой осторожностью у пациентов со следующими нарушениями, и рассматривать возможность отсроченного проведения стоматологической операции в случае тяжелого и/или нестабильного состояния пациента. Необходимо вводить минимальную дозу, обеспечивающую эффективную анестезию, пациентам с:

- хронической сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, стенокардией, атеросклерозом, нарушением ритма сердца, артериальной гипертензией, артериальной гипотензией;
- цереброваскулярными нарушениями, инсультом в анамнезе;
- хроническим бронхитом, эмфиземой легких;
- сахарным диабетом (потенциальный риск изменения концентрации глюкозы в крови);
- недостаточностью холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгирование и выраженное усиление действия препарата).
- нарушениями свертывания крови;
- тяжелыми нарушениями функции печени и почек;
- с выраженным возбуждением;
- с эпилепсией в анамнезе (ввиду возможности вызывать судороги);
- при совместном применении с галогеносодержащими средствами при проведении ингаляционной анестезии.

Особые указания

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.

Открытые картриджи нельзя использовать повторно для других пациентов!

Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж.

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушения ритма сердца, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертензия), атеросклерозом, цереброваскулярными нарушениями, наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, гипертиреозом, а также при наличии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

188

выраженного беспокойства, целесообразно применение препарата Убистезин, так как по сравнению с препаратом Убистезин форте он содержит меньшие дозы эпинефрина.

Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности).
Для того, чтобы избежать риска развития побочных реакций необходимо применять минимальные эффективные дозы препарата и до введения препарата проводить двухэтапную аспирационную пробу.

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 и других осложнений.

Дети
Детей и их родителей следует предупреждать о риске случайного повреждения мягких тканей зубами (прикусывание) из-за длительного снижения чувствительности тканей вследствие действия препарата.

Вспомогательные вещества
Препарат содержит натрия дисульфит, поэтому его применение противопоказано у пациентов бронхиальной астмой и повышенной чувствительностью к сульфитам, так как возможно развитие острых аллергических реакций, таких как бронхоспазм.

Следует учитывать, что в 1 мл раствора препарата содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Противопоказанные комбинации

С кардионеселективными бета-адреноблокаторами, например, пропранололом
Риск развития гипертонического криза и выраженной брадикардии.

Взаимодействие, которое следует принимать во внимание

С трициклическими антидепрессантами или ингибиторами моноаминоксидазы (МАО)
Действие вазоконстрикторов (адреномиметиков), повышающих артериальное давление, например, эпинефрина, может усиливаться трициклическими антидепрессантами или ингибиторами МАО. Подобные наблюдения были описаны для концентраций норэпинефрина 1:25000 и эпинефрина 1:80000 при их применении в качестве вазоконстрикторов. Хотя концентрация в препарате Убистезин форте значительно ниже (1:100000), тем не менее, следует учитывать возможность усиления гипертензивного действия эпинефрина.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС)
Местноанестезирующие средства усиливают действие лекарственных средств, угнетающих ЦНС. Наркотические анальгетики усиливают действие местноанестезирующих средств, однако повышают риск угнетения дыхания.

С гепарином, ацетилсалициловой кислотой
При проведении инъекции препарата Убистезин форте пациентам, получающим гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие кровотечений в месте инъекции.

С ингибиторами холинэстеразы
Замедление метаболизма местноанестезирующих лекарственных средств, в результате чего возможно пролонгирование и выраженное усиление действия артикаина.

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

С некоторыми средствами для ингаляционной анестезии (галотан)
Галотан может повышать чувствительность миокарда к катехоламинам и увеличивать риск развития нарушений сердечного ритма после инъекций препарата Убистезин.

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

Передозировка

При первых проявлениях токсического действия, таких как головокружение, моторное возбуждение или ступор во время введения препарата, следует прекратить его введение и перевести пациента в горизонтальное положение с приподнятыми конечностями. Следует обеспечить проходимость дыхательных путей и мониторировать показатели гемодинамики (число сердечных сокращений и артериальное давление). Рекомендуется всегда, даже если симптомы интоксикации кажутся нетяжелыми, поставить внутривенный катетер для того, чтобы в случае необходимости, иметь возможность немедленно провести внутривенное введение необходимых лекарственных средств.

При нарушениях дыхания, в зависимости от их тяжести, рекомендуется подача кислорода, а при возникновении показаний к проведению искусственного дыхания – проведение эндотрахеальной интубации и искусственной вентиляции легких.

Введение аналептиков центрального действия противопоказано.

Мышечные подергивания и генерализованные судороги могут быть купированы внутривенным введением барбитуратов короткого или ультракороткого действия. Рекомендовано вводить эти препараты медленно, под постоянным врачебным контролем (риск гемодинамических расстройств и угнетения дыхания) и с одновременной подачей кислорода и мониторированием гемодинамических показателей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часто брадикардия или резкое снижение артериального давления могут устраняться при простом переведении пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями.

При тяжелых нарушения кровообращения и шоке, вне зависимости от их причины, введение препарата должно быть прекращено, и пациент должен быть переведен в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Должны проводиться подача кислорода, внутривенное введение электролитных растворов, глюкокортикостероидов (250-1000 мг метилпреднизолона), при необходимости, плазмозаменителей, альбумина.

При развитии циркуляторного коллапса и усилении брадикардии показано медленное внутривенное введение раствора эпинефрина (0,0025-0,1 мг) под контролем сердечного ритма и артериального давления. При необходимости введения доз, превышающих 0,1 мг, эпинефрин следует вводить инфузионно, отрегулировав скорость введения под контролем числа сердечных сокращений и артериального давления.

Тяжелые тахикардии и тахиаритмии могут купироваться введением антиаритмических препаратов, за исключением кардионеселективных бета-адреноблокаторов.

Повышение артериального давления у пациентов с артериальной гипертензией при необходимости должно снижаться с помощью вазодилятаторов.

144091 191

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ №8

1) Инструкция по медицинскому применению препарата Ультракаин® Д-С;

2) Изменение №1 от 13.05.2014 г.;

3) Изменение №2 от 16.02.2015 г.;

4) Изменение №3 от 12.08.2016 г.;

5) Изменение №4 от 23.11.2016 г.

6) Изменение №5 от 05.04.2017 г.;

7) Изменение №6 от 13.02.2020 г.;

8) Изменение №7 от 23.11.2020 г.;

9) Изменение №8 от 08.04.2022 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Ультракаин® Д-С

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Ультракаин® Д-С.

МНН или группировочное название: артикаин + эпинефрин&.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав

В 1 мл раствора содержится:

активные вещества: артикаина гидрохлорид - 40 мг и эпинефрина гидрохлорид – 0,006 мг (эквивалентно содержанию основания эпинефрина – 0,005 мг, что соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:200 000);

вспомогательные вещества: натрия дисульфит (натрия метабисульфит), натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: местноанестезирующее средство + альфа- и бета-адреномиметик.

Код АТХ: N01BB58.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Ультракаин® Д-С – комбинированный препарат, в состав которого входит артикаин (местноанестезирующее средство амидного типа) и эпинефрин (сосудосуживающее средство), которое добавляется в состав препарата для пролонгирования продолжительности анестезии.

Артикаин является местноанестезирующим средством, используемым для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологической практике. Амидная структура артикаина подобна таковой у других местноанестезирующих средств, но в его молекуле содержится одна дополнительная эфирная группа, которая в организме человека быстро гидролизуется эстеразами. С быстрым разрушением артикаина до его неактивного метаболита (артикаиновой кислоты) связана очень низкая системная токсичность препарата, позволяющая проводить повторные инъекции препарата.

52970

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

193

Местноанестезирующие средства вызывают обратимую потерю чувствительности за счет прекращения или уменьшения проведения сенсорных нервных импульсов вблизи места инъекции. Они обладают мембраностабилизирующим эффектом за счет снижения проницаемости мембран нервных клеток для ионов натрия.

Ультракаин® Д-С оказывает быстрое (латентный период - от 1 до 3 минут) и сильное анестезирующее действие и имеет хорошую тканевую переносимость. Продолжительность анестезии составляет не менее 45 мин.

Вследствие очень низкого содержания в препарате эпинефрина влияние последнего на сердечно-сосудистую систему выражено незначительно: почти не отмечается повышения артериального давления и увеличения частоты сердечных сокращений.

Фармакокинетика

Все местноанестезирующие средства амидного типа метаболизируются в микросомах печени. Кроме этого, артикаин в тканях и крови ещё инактивируется неспецифическими плазменными эстеразами путем гидролиза в карбоксильной группе. Так как гидролиз происходит очень быстро и начинается сразу после введения, около 90% артикаина инактивируется этим способом. Образующийся в результате главный метаболит артикаина – артикаиновая кислота - не обладает местноанестезирующей активностью, и у него не выявлено системной токсичности.

После подслизистого введения выведение артикаина происходит экспоненциально с периодом полувыведения, составляющим приблизительно 25 минут. Артикаин, главным образом, выводится через почки в виде артикаиновой кислоты (64,2±14,4%), глюкуронида артикаиновой кислоты (13,4±5,0%) и неизмененного артикаина (1,45±0,77%).

После инъекций препарата в слизистую полости рта общий клиренс артикаина составляет 235±27 л/ч.

После подслизистого введения 2 мл препарата Ультракаин® Д-С время достижения максимальной концентрации в плазме крови (T_{max}) артикаина составляет 10-15 минут, а среднее значение максимальной концентрации в плазме крови (C_{max}) артикаина составляет приблизительно 400 мкг/л, T_{max} артикаиновой кислоты составляет 45 минут, а среднее значение C_{max} артикаиновой кислоты составляет 2000 мкг/л. У детей были получены сопоставимые фармакокинетические данные. Различия между плазменными концентрациями артикаина и артикаиновой кислоты отражают быстрый гидролиз артикаина в тканях и крови, так что введенный артикаин поступает в системный кровоток, в основном, в виде неактивного метаболита.

Концентрации артикаина в крови в области альвеол зуба после подслизистого введения в тысячи раз превышает концентрации артикаина в системном кровотоке. Выявлена обратная связь между временем после инъекции и концентрацией артикаина в области зубных альвеол.

Связь артикаина с белками плазмы составляет 95%.

52970 194

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Показания

Инфильтрационная и проводниковая анестезия при стоматологических операциях: неосложненные удаления одного или нескольких зубов, обработка полостей и обтачивание зубов перед протезированием.

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; сульфитам (в том числе, проявляющаяся в виде бронхиальной астмы); повышенная чувствительность к любым другим вспомогательным ингредиентам препарата.

Противопоказания, относящиеся к артикаину

- Тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости (такие, как выраженная брадикардия, атриовентрикулярная блокада 2-3 степени).
- Острая декомпенсированная сердечная недостаточность.
- Резко выраженная артериальная гипотензия.
- Анемия (в том числе В-12 дефицитная анемия).
- Метгемоглобинемия.
- Гипоксия.
- Детский возраст до 4-х лет (отсутствие клинического опыта).

Противопоказания, относящиеся к эпинефрину

- Пароксизмальная тахикардия, тахиаритмия, закрытоугольная глаукома
- Прием некардиоселективных бета-адреноблокаторов, например, пропранолола (риск развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии).
- Гипертиреоз.
- Феохромоцитома.
- Тяжелая артериальная гипертензия.

С осторожностью: у пациентов со стенокардией, атеросклерозом, постинфарктным кардиосклерозом, нарушениями мозгового кровообращения, инсультом в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой легких, сахарным диабетом, недостаточностью холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгированное и чрезмерно сильное действие препарата), нарушениями свертываемости крови, тяжелыми нарушениями функции печени и почек, выраженным возбуждением.

52970

195

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Беременность и период лактации

Артикаин проходит через плацентарный барьер.

Ввиду недостаточности клинических данных, решение о назначении препарата врачом стоматологом может быть принято только в том случае, если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода. При необходимости применения артикаина во время беременности лучше использовать препараты, не содержащие эпинефрин или с меньшей концентрацией эпинефрина (то есть, препараты Ультракаин ® Д и Ультракаин ® Д-С).

В период лактации нет необходимости прерывать грудное вскармливание, так как в грудном молоке не обнаруживается клинически значимых концентраций артикаина.

Способ применения и дозы

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

Проводить инъекцию в воспаленные ткани нельзя.

Препарат нельзя вводить внутривенно.

Для анестезии при неосложненном удалении зубов верхней челюсти при отсутствии воспаления обычно достаточно создания депо Ультракаин® Д-С 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 нёбной инъекции. При удалении нескольких рядом расположенных зубов количество инъекций обычно удается ограничить.

Для анестезии при разрезах и наложении швов в области нёба с целью создания нёбного 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 обработке полостей и обтачивании зубов под коронки, за исключением нижних коренных зубов, в зависимости от объема и продолжительности лечения показано введение препарата Ультракаин® Д-С в область переходной складки с вестибулярной стороны в дозе 0,5-1,7 мл на зуб.

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).

52970

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

196

Для пациентов детского возраста (старше 4 лет) доза препарата Ультракаин® Д-С подбирается в зависимости от возраста и массы тела ребенка, но она не должна превышать 5 мг артикаина на 1 кг массы тела.

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.

Препарат нельзя вводить внутривенно. Для того, чтобы избежать случайного попадания препарата в кровеносные сосуды, перед его введением всегда следует проводить аспирационную пробу (см. «Особые указания»).

Давление инъекции должно соответствовать чувствительности тканей.

Побочные действия

Со стороны центральной нервной системы

- Зависящие от дозы реакции со стороны центральной нервной системы: ступор, иногда прогрессирующий до потери сознания, дыхательные расстройства, иногда прогрессирующие до остановки дыхания, мышечный тремор, мышечные подергивания, иногда прогрессирующие до генерализованных судорог.
- Головокружение, парестезия, гипестезия.
- Преходящие зрительные расстройства (нечеткость зрительного восприятия, слепота, двоение в глазах), возникающие во время или через короткое время после инъекции местноанестезирующего средства.
- Иногда при нарушении правильной техники инъекции при введении местноанестезирующего средства в стоматологической практике возможно повреждение нерва, в частности, в таких случаях возможно повреждение лицевого нерва, которое может привести к развитию паралича лицевого нерва.
- Часто: головная боль, главным образом, вследствие наличия в составе препарата эпинефрина.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Тошнота, рвота

Со стороны сердечно-сосудистой системы

- Снижение артериального давления, брадикардия, сердечная недостаточность и шок.
- Вследствие содержания в составе препарата эпинефрина очень редко возможно развитие тахикардии, нарушений сердечного ритма, повышение артериального давления.

Со стороны иммунной системы

Могут развиваться аллергические и аллергоподобные реакции. В месте инъекции они могут проявляться как отечность или воспалительная реакция слизистой оболочки. Проявлениями, не связанными с местом

52970

197

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

введения, могут быть гиперемия кожных покровов, конъюнктивит, ринит и ангионевротический отек. Ангионевротический отек может проявляться отеком верхней и/или нижней губы, щек, отеком голосовых связок с ощущением «комка в горле» и затруднением глотания, крапивницей и затруднением дыхания. Любые из этих проявлений могут прогрессировать до анафилактического шока.

Общие нарушения и нежелательные реакции в месте введения

В отдельных случаях при случайном внутрисосудистом введении возможно появление зон ишемии в месте введения, вплоть до некроза тканей

Передозировка

При первых проявлениях токсического действия, таких как головокружение, моторное возбуждение или ступор во время введения препарата, следует прекратить его введение и перевести пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Следует обеспечить проходимость дыхательных путей и мониторировать показатели гемодинамики (число сердечных сокращений и артериальное давление). Рекомендуется всегда, даже если симптомы интоксикации кажутся нетяжелыми, поставить внутривенный катетер для того, чтобы в случае необходимости, иметь возможность немедленно провести внутривенное введение необходимых лекарственных средств.

При нарушениях дыхания, в зависимости от их тяжести, рекомендуется подача кислорода, а при возникновении показаний к проведению искусственного дыхания – проведение эндотрахеальной интубации и искусственной вентиляции легких.

Введение аналептиков центрального действия противопоказано.

Мышечные подергивания и генерализованные судороги могут быть купированы внутривенным введением барбитуратов короткого или ультракороткого действия. Рекомендовано вводить эти препараты медленно, под постоянным врачебным контролем (риск гемодинамических расстройств и угнетения дыхания) и с одновременной подачей кислорода и мониторированием гемодинамических показателей.

Часто брадикардия или резкое снижение артериального давления могут устраняться при простом переведении пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями.

При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке, вне зависимости от их причины, введение препарата должно быть прекращено и пациент должен быть переведен в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Должны проводиться подача кислорода, внутривенное введение электролитных растворов, глюкокортикостероидов (250-1000 мг метилпреднизолона), при необходимости, плазмозаменителей, альбумина.

При развитии циркуляторного коллапса и усилении брадикардии показано медленное внутривенное введение раствора эпинефрина (0,0025-0,1 мг) под контролем сердечного ритма и артериального давления. При необходимости

52979

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

198

введения доз, превышающих 0,1 мг, эпинефрин следует вводить инфузионно, отрегулировав скорость введения под контролем числа сердечных сокращений и артериального давления.

Тяжелые тахикардии и тахиаритмии могут купироваться введением антиаритмических препаратов, за исключением кардионеселективных бета-адреноблокаторов (см. раздел «Противопоказания»).

Повышение артериального давления у пациентов с артериальной гипертензией при необходимости должно снижаться с помощью вазодилататоров.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противопоказанные комбинации

С кардионеселективными бета-адреноблокаторами, например, пропранололом.

Риск развития гипертонического криза и выраженной брадикардии.

Взаимодействия, которые следует принимать во внимание

С трициклическими антидепрессантами или ингибиторами моноаминоксидазы (МАО)

Действие вазоконстрикторов, повышающих артериальное давление, типа адреномиметиков, таких, например, как эпинефрин, может усиливаться трициклическими антидепрессантами или ингибиторами МАО. Подобные наблюдения были описаны для концентраций норэпинефрина 1:25 000 и эпинефрина 1:80 000 при их применении в качестве вазоконстрикторов. Концентрация эпинефрина в препарате Ультракаин® Д-С ниже – 1:200 000. Однако учитывать возможности такого усиления действия необходимо.

С лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС).

Местноанестезирующие средства усиливают действие лекарственных средств, угнетающих ЦНС. Наркотические анальгетики усиливают действие местноанестезирующих средств, однако повышают риск угнетения дыхания.

С гепарином, ацетилсалициловой кислотой

При проведении инъекций препарата Ультракаин® Д-С пациентам, получающим гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие кровотечений в месте инъекции.

С миорелаксантами

Усиление и удлинение действия миорелаксантов.

С антимиастеническими лекарственными средствами

Антагонистическое воздействие на скелетную мускулатуру, особенно при использовании в высоких дозах, требует дополнительной коррекции лечения миастении.

С ингибиторами холинэстеразы

Замедление метаболизма местноанестезирующих лекарственных средств.

С гипогликемическими средствами для приема внутрь

52970

199

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

С некоторыми средствами для ингаляционного наркоза (галотан)

Галотан может повышать чувствительность сердца к катехоламинам и поэтому повышать риск развития нарушений сердечного ритма после инъекций препарата Ультракаин® Д-С.

С дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы

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

Особые указания

Препарат нельзя вводить внутривенно!

Нельзя проводить инъекцию в воспаленную область!

Во избежание внутрисосудистой инъекции перед введением препарата следует обязательно проводить аспирационный тест.

Инъекционное давление должно соответствовать чувствительности ткани.

Для предотвращения занесения инфекций (в том числе, вирусного гепатита) необходимо следить за тем, чтобы при заборе раствора из ампул всегда использовались новые стерильные шприцы и иглы. Открытые картриджи нельзя использовать снова для других пациентов!

Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж.

У больных с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушения ритма сердца, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертония), цереброваскулярными расстройствами, наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, гипертиреозом, а также при наличии выраженного беспокойства, целесообразно использование препарата Ультракаин® Д, не содержащего эпинефрина.

Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности).

Влияние на способность управлять автомобилем и выполнять работы, связанные с повышенной опасностью.

Местная анестезия препаратом Ультракаин® Д-С, как показали испытания, не вызывает какого-либо заметного отклонения от обычной способности к управлению автомобилем и участию в уличном движении. Однако решение о том, когда пациент после стоматологического вмешательства сможет вернуться к вождению автотранспорта и занятиям потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, должен принимать врач.

52970

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

200

Форма выпуска

Раствор для инъекций 40 мг/мл+0,005 мг/мл, в ампулах по 2 мл и в картриджах по 1,7 мл.

Ампулы: по 2 мл в ампулу прозрачного бесцветного стекла (тип I). По 10 ампул помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Картриджи: по 1,7 мл в картридж прозрачного, бесцветного стекла (тип I). По 10 картриджей помещают в блок из гофрированного картона. По 10 блоков из гофрированного картона помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Ампулы: при температуре не выше 25° С в защищенном от света месте.

Картриджи: при температуре не выше 30° С в защищенном от света месте.

Хранить препарат в недоступном для детей месте.

Список Б.

Срок годности

Ампулы: 36 месяцев. Картриджи: 30 месяцев.

По истечении срока годности препарат применять нельзя.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Название производителя

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия.

Индустрипарк Хехст,

D-65926 Франкфурт-на-Майне, Германия.

Претензии потребителей направлять по адресу:

115035, г. Москва, ул. Садовническая, 82, стр. 2.

Телефон (495) 721-14-00. Факс (495) 721-14-11.

Представитель фирмы А.Б. Раскуражев

52970

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

201

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015119/01-130514
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ультракаин® Д-С

раствор для инъекций 40 мг/мл + 0,005 мг/мл

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 130514 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Название производителя Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия. Индустрипарк Хехст, D-65926 Франкфурт-на-Майне, Германия.	**Производитель** **1) Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия.** Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany. **2) Санофи Винтроп Индустрия, Франция (для ампул).** 6, Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny, France.
Претензии потребителей направлять по адресу: 115035, г. Москва, ул. Садовническая, 82, стр. 2. Телефон (495) 721-14-00. Факс (495) 721-14-11.	**Претензии потребителей направлять по адресу в России:** 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.

Зам. руководителя отдела регистрации

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 5

87299

202

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015119/01-160215
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ультракаин® Д-С

раствор для инъекций, 40 мг + 0,005 мг/1 мл

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Санофи Винтроп Индустрия (для ампул), Франция.

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 160215 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологическое действие ***Фармакодинамика*** Ультракаин® Д-С – комбинированный препарат, в состав которого входит артикаин (местноанестезирующее средство амидного типа) и эпинефрин (сосудосуживающее средство), которое добавляется в состав препарата для пролонгирования продолжительности анестезии Артикаин является	**Фармакологические свойства** ***Фармакодинамика*** Препарат Ультракаин® Д-С, 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
местноанестезирующим средством, используемым для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологической практике. Амидная структура артикаина подобна таковой у других местноанестезирующих средств, но в его молекуле содержится одна дополнительная эфирная группа, которая в организме человека быстро гидролизуется эстеразами. С быстрым разрушением артикаина до его неактивного метаболита (артикаиновой кислоты) связана очень низкая системная токсичность препарата, позволяющая проводить повторные инъекции препарата. Местноанестезирующие средства вызывают обратимую потерю чувствительности за счет прекращения или уменьшения проведения сенсорных нервных импульсов вблизи места инъекции. Они обладают мембраностабилизирующим эффектом за счет снижения проницаемости мембран нервных клеток для ионов натрия.	состав препарата для пролонгирования 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 Ультракаин® Д-С оказывает быстрое (латентный период - от 1 до 3 мин) и сильное анестезирующее действие и имеет хорошую тканевую переносимость. Продолжительность анестезии составляет не менее 45 мин. *Дети* В клиническом исследовании с участием 210 детей в возрасте от 3,5 до 16 лет применение препарата Ультракаин® Д-С в дозе 5 мг/кг массы тела обеспечивало достаточное местноанестезирующее действие при проведении нижнечелюстной инфильтрационной или верхнечелюстной проводниковой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

204

Старая редакция	Новая редакция
Ультракаин® Д-С оказывает быстрое (латентный период - от 1 до 3 минут) и сильное анестезирующее действие и имеет хорошую тканевую переносимость. Продолжительность анестезии составляет не менее 45 мин. Вследствие очень низкого содержания в препарате эпинефрина влияние последнего на сердечно-сосудистую систему выражено незначительно: почти не отмечается повышения артериального давления и увеличения частоты сердечных сокращений.	анестезии. Продолжительность анестезии была сопоставима во всех возрастных группах и зависела от введенного объема препарата.
Фармакокинетика Все местноанестезирующие средства амидного типа метаболизируются в микросомах печени. Кроме этого, артикаин в тканях и крови ещё инактивируется неспецифическими плазменными эстеразами путем гидролиза в карбоксильной группе. Так как гидролиз происходит очень быстро и начинается сразу после введения, около 90% артикаина инактивируется этим способом. Образующийся в результате главный	***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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

205

Старая редакция	Новая редакция
метаболит артикаина – артикаиновая кислота - не обладает местноанестезирующей активностью, и у него не выявлено системной токсичности. После подслизистого введения выведение артикаина происходит экспоненциально с периодом полувыведения, составляющим приблизительно 25 минут. Артикаин, главным образом, выводится через почки в виде артикаиновой кислоты (64,2±14,4%), глюкуронида артикаиновой кислоты (13,4±5,0%) и неизмененного артикаина (1,45±0,77%). После инъекций препарата в слизистую полости рта общий клиренс артикаина составляет 235±27 л/ч. После подслизистого введения 2 мл препарата Ультракаин® Д-С время достижения максимальной концентрации в плазме крови (T_{max}) артикаина составляет 10-15 минут, а среднее значение максимальной концентрации в плазме крови (C_{max}) артикаина составляет	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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
приблизительно 400 мкг/л, T_{max} артикаиновой кислоты составляет 45 минут, а среднее значение C_{max} артикаиновой кислоты составляет 2000 мкг/л. У детей были получены сопоставимые фармакокинетические данные. Различия между плазменными концентрациями артикаина и артикаиновой кислоты отражают быстрый гидролиз артикаина в тканях и крови, так что введенный артикаин поступает в системный кровоток, в основном, в виде неактивного метаболита. Концентрации артикаина в крови в области альвеол зуба после подслизистого введения в тысячи раз превышает концентрации артикаина в системном кровотоке. Выявлена обратная связь между временем после инъекции и концентрацией артикаина в области зубных альвеол. Связь артикаина с белками плазмы составляет 95%.	
Показания Инфильтрационная и проводниковая анестезия при стоматологических операциях: неосложненные удаления	**Показания к применению** Показан для местной анестезии (инфильтрационная и проводниковая анестезия) в стоматологии. Плановые

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

207

Старая редакция	Новая редакция
одного или нескольких зубов, обработка полостей и обтачивание зубов перед протезированием. **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; сульфитам (в том числе, проявляющаяся в виде бронхиальной астмы); повышенная чувствительность к любым другим вспомогательным ингредиентам препарата.	вмешательства, такие как неосложненное удаление одного или нескольких зубов, обработка кариозных полостей и обтачивание зубов перед протезированием. **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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
	любым другим вспомогательным компонентам препарата.
Противопоказания, относящиеся к артикаину	***Противопоказания, относящиеся к артикаину***
- Тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости (такие, как выраженная брадикардия, атриовентрикулярная блокада 2-3 степени).	- 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.	- Острая декомпенсированная сердечная недостаточность.
- Резко выраженная артериальная гипотензия.	- Тяжелая артериальная гипотензия.
- Анемия (в том числе В-12 дефицитная анемия).	
- Метгемоглобинемия.	
- Гипоксия.	
- Детский возраст до 4-х лет (отсутствие клинического опыта).	- Детский возраст до 4-х лет (отсутствие достаточного клинического опыта).
Противопоказания, относящиеся к эпинефрину	***Противопоказания, относящиеся к эпинефрину***
- Пароксизмальная тахикардия, тахиаритмия, закрытоугольная глаукома	- Пароксизмальная тахикардия, тахиаритмия.
	- Недавно перенесенный (3-6 месяцев назад) инфаркт миокарда.
	- Недавно проведенное (3 месяца

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
	назад) аортокоронарное шунтирование.
- Прием некардиоселективных бета-адреноблокаторов, например, пропранолола (риск развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии).	- Одновременный прием некардиоселективных бета-адреноблокаторов, например, пропранолола (риск развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии).
	- Закрытоугольная глаукома.
- Гипертиреоз.	- Гипертиреоз.
- Феохромоцитома.	- Феохромоцитома.
- Тяжелая артериальная гипертензия.	- Тяжелая артериальная гипертензия.
С осторожностью: у пациентов со стенокардией, атеросклерозом, постинфарктным кардиосклерозом, нарушениями мозгового кровообращения, инсультом в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой легких, сахарным диабетом, недостаточностью холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгированное и чрезмерно сильное действие препарата), нарушениями свертываемости крови, тяжелыми	**С осторожностью** - У пациентов с хронической сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, стенокардией, атеросклерозом, инфарктом миокарда в анамнезе, нарушениями ритма сердца, артериальной гипертензий. - У пациентов с цереброваскулярными нарушениями, инсультом в анамнезе. - У пациентов с хроническим бронхитом, эмфиземой легких. - У пациентов с сахарным диабетом (потенциальный риск

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
нарушениями функции печени и почек, выраженным возбуждением.	изменения концентрации глюкозы в крови). - У пациентов с недостаточностью холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгирование и выраженное усиление действия препарата). - У пациентов с нарушениями свертываемости крови. - У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени и почек. - У пациентов с выраженным возбуждением. - У пациентов с эпилепсией в анамнезе. - При совместном применении с галогенсодержащими средствами при проведении ингаляционной анестезии (см. раздел «Взаимодействие с лекарственными средствами»).
Беременность и период лактации Артикаин проходит через плацентарный барьер.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** ***Беременность*** Артикаин и эпинефрин проникают через плацентарный барьер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
	Концентрация артикаина в сыворотке крови у новорожденных (после введения препарата матери) составляет приблизительно 30 % от концентрации артикаина в сыворотке крови матери.
Ввиду недостаточности клинических данных, решение о назначении препарата врачом стоматологом может быть принято только в том случае, если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода. При необходимости применения артикаина во время беременности лучше использовать препараты, не содержащие эпинефрин или с меньшей концентрацией эпинефрина (то есть, препараты Ультракаин ® Д и Ультракаин ® Д-С).	Ввиду недостаточности клинических данных, решение о применении препарата врачом стоматологом может быть принято только в том случае, если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода. При необходимости применения артикаина во время беременности лучше применять препараты, не содержащие эпинефрин или с меньшей концентрацией эпинефрина (то есть, препараты Ультракаин® Д и Ультракаин® Д-С). При случайном внутрисосудистом введении эпинефрин может уменьшать кровоснабжение матки.
В период лактации нет необходимости прерывать грудное вскармливание, так как в грудном	***Период грудного вскармливания*** При краткосрочном применении препарата в период грудного вскармливания, как правило, не

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
молоке не обнаруживается клинически значимых концентраций артикаина.	требуется прерывать кормление грудью, так как в грудном молоке не обнаруживается клинически значимых концентраций артикаина и эпинефрина. ***Фертильность*** В 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 использования в ротовой полости и может вводиться только в ткани, где отсутствует воспаление. ***Проводить инъекцию в воспаленные ткани нельзя.*** ***Препарат нельзя вводить внутривенно.***	**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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
	пробу (в два этапа). Основных системных реакций, которые могут развиться 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 Ультракаин® Д-С 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 нёбной инъекции. При удалении нескольких	Для анестезии при неосложненном удалении зубов верхней челюсти при отсутствии воспаления обычно достаточно создания депо препарата Ультракаин® Д-С 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 нёбной инъекции. При удалении нескольких

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

214

Старая редакция	Новая редакция
рядом расположенных зубов количество инъекций обычно удается ограничить.	рядом расположенных зубов количество инъекций обычно удается ограничить.
Для анестезии при разрезах и наложении швов в области нёба с целью создания нёбного депо необходимо около 0,1 мл препарата на каждую инъекцию.	Для анестезии при разрезах и наложении швов в области нёба с целью создания нёбного 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.	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 обработке полостей и обтачивании зубов под коронки, за	При обработке полостей и обтачивании зубов под коронки, за

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

215

Старая редакция	Новая редакция
исключением нижних коренных зубов, в зависимости от объема и продолжительности лечения показано введение препарата Ультракаин® Д-С в область переходной складки с вестибулярной стороны в дозе 0,5-1,7 мл на зуб.	исключением нижних коренных зубов, в зависимости от объема и продолжительности лечения показано введение препарата Ультракаин® Д-С в область переходной складки с вестибулярной стороны в дозе 0,5-1,7 мл на зуб.
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).	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) доза препарата Ультракаин® Д-С подбирается в зависимости от возраста и массы тела ребенка, но она не должна превышать 5 мг артикаина на 1 кг массы тела.	Для пациентов детского возраста (старше 4 лет) следует применять минимальные дозы, необходимые для достижения адекватной анестезии, доза препарата Ультракаин® Д-С подбирается в зависимости от возраста и массы тела ребенка, но доза артикаина не должна превышать 7 мг 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	Для пациентов пожилого возраста и всех пациентов с тяжелой почечной и печеночной недостаточностью

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
возможно создание повышенных плазменных концентраций артикаина. Для этих пациентов следует применять минимальные дозы, необходимые для достижения достаточной глубины анестезии. Препарат нельзя вводить внутривенно. Для того, чтобы избежать случайного попадания препарата в кровеносные сосуды, перед его введением всегда следует проводить аспирационную пробу (см. «Особые указания»). Давление инъекции должно соответствовать чувствительности тканей.	возможно создание повышенных плазменных концентраций артикаина. Для этих пациентов следует применять минимальные дозы, необходимые для достижения достаточной глубины анестезии.
Побочные действия	**Побочное действие** Частота развития побочных эффектов представлена в соответствии с классификацией, рекомендованной Всемирной Организацией Здравоохранения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения; частота неизвестна (по имеющимся данным определить

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
	частоту встречаемости не представляется возможным).
Со стороны центральной нервной системы	***Нарушения со стороны нервной системы***
- Зависящие от дозы реакции со стороны центральной нервной системы: ступор, иногда прогрессирующий до потери сознания, дыхательные расстройства, иногда прогрессирующие до остановки дыхания, мышечный тремор, мышечные подергивания, иногда прогрессирующие до генерализованных судорог.	*Часто* Парестезия, гипестезия; головная боль, главным образом, вследствие наличия в составе препарата 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.
- Головокружение, парестезия, гипестезия.	
- Преходящие зрительные расстройства (нечеткость зрительного восприятия, слепота, двоение в глазах), возникающие во время или через короткое время после инъекции местноанестезирующего средства.	
- Иногда при нарушении правильной техники инъекции	Иногда при нарушении правильной техники инъекции при введении местноанестезирующего средства в стоматологической практике возможно повреждение лицевого

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
при введении местноанестезирующего средства в стоматологической практике возможно повреждение нерва, в частности, в таких случаях возможно повреждение лицевого нерва, которое может привести к развитию паралича лицевого нерва.	нерва, которое может привести к развитию паралича лицевого нерва.
- Часто: головная боль, главным образом, вследствие наличия в составе препарата эпинефрина.	***Нарушения со стороны органа зрения***
Со стороны желудочно-кишечного тракта	*Частота неизвестна*
Тошнота, рвота	Зрительные расстройства (нечеткость зрительного восприятия, мидриаз, слепота, двоение в глазах), обычно обратимые и возникающие во время или через короткое время после инъекции местноанестезирующего средства.
Со стороны сердечно-сосудистой системы	***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта***
- Снижение артериального давления, брадикардия, сердечная недостаточность и шок.	*Часто*
- Вследствие содержания в составе препарата эпинефрина очень редко возможно развитие тахикардии, нарушений сердечного ритма, повышение артериального давления.	Тошнота, рвота.
Со стороны иммунной системы	***Нарушения со стороны сердца и сосудов***
	Нечасто
	Вследствие содержания в составе препарата эпинефрина очень редко возможно развитие тахикардии, нарушений сердечного ритма, повышение артериального давления.
	Частота неизвестна
	Снижение артериального давления, брадикардия, сердечная недостаточность и шок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
Могут развиваться аллергические и аллергоподобные реакции. В месте инъекции они могут проявляться как отечность или воспалительная реакция слизистой оболочки. Проявлениями, не связанными с местом введения, могут быть гиперемия кожных покровов, конъюнктивит, ринит и ангионевротический отек. Ангионевротический отек может проявляться отеком верхней и/или нижней губы, щек, отеком голосовых связок с ощущением «комка в горле» и затруднением глотания, крапивницей и затруднением дыхания. Любые из этих проявлений могут прогрессировать до анафилактического шока.	***Нарушения со стороны иммунной системы*** *Частота неизвестна* Могут развиваться аллергические и аллергоподобные реакции. В месте инъекции они могут проявляться в виде отечности или воспаления слизистой оболочки. Проявлениями, не связанными с местом введения, могут быть гиперемия кожных покровов, зуд, конъюнктивит, ринит и ангионевротический отек. Ангионевротический отек может проявляться отеком верхней и/или нижней губы, щек, отеком голосовых связок с ощущением «комка в горле» и затруднением глотания, крапивницей и затруднением дыхания. Любые из этих проявлений могут прогрессировать до анафилактического шока.
Общие нарушения и нежелательные реакции в месте введения В отдельных случаях при случайном внутрисосудистом введении возможно появление	***Общие расстройства и нарушения в месте введения*** *Частота неизвестна* В отдельных случаях при случайном внутрисосудистом введении возможно появление зон ишемии в месте введения, вплоть до некроза

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
зон ишемии в месте введения, вплоть до некроза тканей	тканей. ***У детей*** 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 мягких тканей ротовой полости у детей более часто отмечалось повреждение мягких тканей (у 16 % детей), особенно в возрасте от 3 до 7 лет. В ретроспективном исследовании 211 детей в возрасте от 1 года до 4 лет стоматологические вмешательства, проводящиеся с применением 4,2 мл 4 % артикаина и 0,005 мг/мл эпинефрина, не вызывали побочных реакций.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами ***Противопоказанные комбинации*** *С кардионеселективными бета-адреноблокаторами, например, пропранололом.* Риск развития гипертонического криза и выраженной брадикардии.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** ***Противопоказанные комбинации*** *С некардиоселективными бета-адреноблокаторами, например, пропранололом* Риск развития гипертонического криза и выраженной брадикардии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
Взаимодействия, которые следует принимать во внимание	***Взаимодействие, которое следует принимать во внимание***
С трициклическими антидепрессантами или ингибиторами моноаминоксидазы (МАО)	*С трициклическими антидепрессантами или ингибиторами моноаминоксидазы (МАО)*
Действие вазоконстрикторов, повышающих артериальное давление, типа адреномиметиков, таких, например, как эпинефрин, может усиливаться трициклическими антидепрессантами или ингибиторами МАО. Подобные наблюдения были описаны для концентраций норэпинефрина 1:25 000 и эпинефрина 1:80 000 при их применении в качестве вазоконстрикторов. Концентрация эпинефрина в препарате Ультракаин® Д-С ниже – 1:200 000. Однако учитывать возможности такого усиления действия необходимо.	Действие вазоконстрикторов (адреномиметиков), повышающих артериальное давление, например, эпинефрина, может усиливаться трициклическими антидепрессантами или ингибиторами МАО. Подобные наблюдения были описаны для концентраций норэпинефрина 1:25000 и эпинефрина 1:80000 при их применении в качестве вазоконстрикторов. Хотя концентрация эпинефрина в препарате Ультракаин® Д-С значительно ниже (1:200000), тем не менее, следует учитывать возможность усиления гипертензивного действия эпинефрина.
С лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС).	*С лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС)*
Местноанестезирующие средства	Местноанестезирующие средства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
усиливают действие лекарственных средств, угнетающих ЦНС. Наркотические анальгетики усиливают действие местноанестезирующих средств, однако повышают риск угнетения дыхания.	усиливают действие лекарственных средств, угнетающих ЦНС. Наркотические анальгетики усиливают действие местноанестезирующих средств, однако повышают риск угнетения дыхания.
С гепарином, ацетилсалициловой кислотой	*С гепарином, ацетилсалициловой кислотой*
При проведении инъекций препарата Ультракаин® Д-С пациентам, получающим гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие кровотечений в месте инъекции.	При проведении инъекций препарата Ультракаин® Д-С пациентам, получающим гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие кровотечений в месте инъекции.
С миорелаксантами	
Усиление и удлинение действия миорелаксантов.	
С антимиастеническими лекарственными средствами	
Антагонистическое воздействие на скелетную мускулатуру, особенно при использовании в высоких дозах, требует дополнительной коррекции лечения миастении.	
С ингибиторами холинэстеразы	*С ингибиторами холинэстеразы*
Замедление метаболизма местноанестезирующих	Замедление метаболизма местноанестезирующих

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
лекарственных средств.	лекарственных средств, в результате чего возможно пролонгирование и выраженное усиление действия артикаина.
С гипогликемическими средствами для приема внутрь Эпинефрин может ингибировать высвобождение инсулина из бета-клеток поджелудочной железы и уменьшать эффекты гипогликемических средств для приема внутрь.	*С гипогликемическими средствами для приема внутрь* Эпинефрин может ингибировать высвобождение инсулина из бета-клеток поджелудочной железы и уменьшать эффекты гипогликемических средств для приема внутрь.
С некоторыми средствами для ингаляционного наркоза (галотан) Галотан может повышать чувствительность сердца к катехоламинам и поэтому повышать риск развития нарушений сердечного ритма после инъекций препарата Ультракаин® Д-С.	*С некоторыми средствами для ингаляционной анестезии (галотан)* Галотан может повышать чувствительность миокарда к катехоламинам и увеличивать риск развития нарушений сердечного ритма после инъекций препарата Ультракаин® Д-С.
С дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы При обработке места инъекции местного анестетика дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местных реакций – отека, болезненности.	*С дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы* При обработке места инъекции местного анестетика дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местных реакций – отека, болезненности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания	**Особые указания**
Препарат нельзя вводить внутривенно!	
Нельзя проводить инъекцию в воспаленную область!	
Во избежание внутрисосудистой инъекции перед введением препарата следует обязательно проводить аспирационный тест.	
Инъекционное давление должно соответствовать чувствительности ткани.	
Для предотвращения занесения инфекций (в том числе, вирусного гепатита) необходимо следить за тем, чтобы при заборе раствора из ампул всегда использовались новые стерильные шприцы и иглы.	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.
Открытые картриджи нельзя использовать снова для других пациентов!	Открытые картриджи нельзя использовать повторно для других пациентов!
Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж.	Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж.
У больных с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, патология коронарных сосудов, стенокардия,	У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, патология коронарных сосудов, стенокардия,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
нарушения ритма сердца, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертония), цереброваскулярными расстройствами, наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, гипертиреозом, а также при наличии выраженного беспокойства, целесообразно использование препарата Ультракаин® Д, не содержащего эпинефрина.	нарушения ритма сердца, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертензия), атеросклерозом, цереброваскулярными нарушениями, наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, гипертиреозом, а также при наличии выраженного беспокойства, целесообразно применение препаратов Ультракаин® Д, не содержащего эпинефрина, или Ультракаин® Д-С, так как по сравнению с препаратом Ультракаин® Д-С форте он содержит меньшие дозы эпинефрина.
Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности).	Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности). 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»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
	Для того чтобы избежать риска развития побочных реакций необходимо применять минимальные эффективные дозы препарата и до введения препарата проводить двухэтапную аспирационную пробу (см. раздел «Способ применения и дозы»). Детей и их родителей следует предупреждать о риске случайного повреждения мягких тканей зубами (прикусывание) из-за длительного снижения чувствительности тканей вследствие действия препарата. Следует учитывать, что в 1 мл раствора препарата содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия.
Влияние на способность управлять автомобилем и выполнять работы, связанные с повышенной опасностью. Местная анестезия препаратом Ультракаин® Д-С, как показали испытания, не вызывает какого-либо заметного отклонения от обычной способности к управлению автомобилем и участию в уличном движении. Однако решение о том,	**Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности** Решение о том, когда пациент после стоматологического вмешательства сможет вернуться к управлению транспортными средствами и занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
когда пациент после стоматологического вмешательства сможет вернуться к вождению автотранспорта и занятиям потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, должен принимать врач.	концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, должен принимать врач.
Условия отпуска из аптек По рецепту.	**Условия отпуска** Отпускается по рецепту. **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение** Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия.

Зам. руководителя отдела регистрации М.Н. Маликова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ультракаин® Д-С

раствор для инъекций, 40 мг + 0,005 мг /1 мл

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 120816 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ **по медицинскому применению препарата**	**ИНСТРУКЦИЯ** **по применению лекарственного препарата для медицинского применения**
Особые указания 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.	**Особые указания** 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.

98707

219

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
Открытые картриджи нельзя использовать повторно для других пациентов! Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж. У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушения ритма сердца, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертензия), атеросклерозом, цереброваскулярными нарушениями, наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, гипертиреозом, а также при наличии выраженного беспокойства, целесообразно применение препаратов Ультракаин® Д, не содержащего эпинефрина, или Ультракаин® Д-С, так как по сравнению с препаратом Ультракаин® Д-С форте он содержит меньшие дозы эпинефрина. Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления	Открытые картриджи нельзя использовать повторно для других пациентов! Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж. У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушения ритма сердца, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертензия), атеросклерозом, цереброваскулярными нарушениями, наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, гипертиреозом, а также при наличии выраженного беспокойства, целесообразно применение препаратов Ультракаин® Д, не содержащего эпинефрина, или Ультракаин® Д-С, так как по сравнению с препаратом Ультракаин® Д-С форте он содержит меньшие дозы эпинефрина. Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления

98707

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
чувствительности). 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»). Для того чтобы избежать риска развития побочных реакций необходимо применять минимальные эффективные дозы препарата и до введения препарата проводить двухэтапную аспирационную пробу (см. раздел «Способ применения и дозы»).	чувствительности). 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»). Для того чтобы избежать риска развития побочных реакций необходимо применять минимальные эффективные дозы препарата и до введения препарата проводить двухэтапную аспирационную пробу (см. раздел «Способ применения и дозы»). 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.

98707

231

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
	Персонал, выполняющий анестезию, должен быть квалифицированным и обучен технике выполнения анестезии, должен быть знаком с диагностикой и лечением системных токсических реакций, нежелательных явлений и других осложнений.
Детей и их родителей следует предупреждать о риске случайного повреждения мягких тканей зубами (прикусывание) из-за длительного снижения чувствительности тканей вследствие действия препарата.	Детей и их родителей следует предупреждать о риске случайного повреждения мягких тканей зубами (прикусывание) из-за длительного снижения чувствительности тканей вследствие действия препарата.
Следует учитывать, что в 1 мл раствора препарата содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия.	Следует учитывать, что в 1 мл раствора препарата содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия.
Претензии потребителей направлять по адресу в России:	**Претензии потребителей направлять по адресу в России:**
125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.	АО «Санофи Россия»
Телефон: (495) 721-14-00.	125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.
Факс: (495) 721-14-11.	Телефон: (495) 721-14-00.
	Факс: (495) 721-14-11.

Зам. руководителя отдела регистрации М.Н. Маликова

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0000000007

98707

232

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ультракаин® Д-С

наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций 40 мг/мл + 0,005 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия
Санофи Винтроп Индустрия, Франция (для ампул)

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» _____ 20 г.

231116

Старая редакция	Новая редакция
Условия хранения Ампулы: при температуре не выше 25° С в защищенном от света месте. Картриджи: при температуре не выше 30° С в защищенном от света месте. Хранить препарат в недоступном для детей месте. Список Б.	**Условия хранения** Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Зам. руководителя отдела регистрации М.Н. Маликова

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 6
ФГБУ ЦЭСМП

100206

233

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ультракаин® Д-С

наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций 40 мг/мл + 0,005 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия
Санофи Винтроп Индустрия, Франция (для ампул)

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 05 04 17 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель **1) Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия.** Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany. **2) Санофи Винтроп Индустрия, Франция (для ампул).** 6, Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny, France.	**Производитель** **1) Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия.** **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany.** Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany. **2) Делфарм Дижон, Франция (для ампул).** **Delpharm Dijon, France (for ampoules).** 6, boulevard de l'Europe 21800 Quétigny, France.

Зам. руководителя отдела регистрации М.Н. Маликова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ультракаин® Д-С

торговое наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций 40 мг/мл + 0,005 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия
Санофи Винтроп Индустрия, Франция (для ампул)

наименование производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 130220 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Раствор для инъекций 40 мг/мл+0,005 мг/мл, в ампулах по 2 мл и в картриджах по 1,7 мл. *Ампулы*: по 2 мл в ампулу прозрачного бесцветного стекла (тип I). По 10 ампул помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. *Картриджи*: по 1,7 мл в картридж прозрачного, бесцветного стекла (тип I). По 10 картриджей помещают в блок из гофрированного картона.	**Форма выпуска** Раствор для инъекций 40 мг/мл+0,005 мг/мл, в ампулах по 2 мл и в картриджах по 1,7 мл. *Ампулы*: по 2 мл в ампулу прозрачного бесцветного стекла (тип I). По 10 ампул помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. *Картриджи*: по 1,7 мл в картридж прозрачного, бесцветного стекла (тип I). По 10 картриджей помещают в блок из картона. По 10 блоков из картона

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
По 10 блоков из гофрированного картона помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.
Производитель **1) Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия.** **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany.** Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany. **2) Делфарм Дижон, Франция (для ампул).** **Delpharm Dijon, France (for ampoules).** 6, boulevard de l'Europe 21800 Quétigny, France.	**Производитель готовой лекарственной формы, первичная упаковка:** **1) Делфарм Дижон, Франция (ампулы).** **Delpharm Dijon, France (ampoules).** 6, boulevard de l'Europe 21800 Quétigny, France. **2) Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия (картриджи).** **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany (cartridges).** Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany. **Вторичная (потребительская) упаковка и выпускающий контроль качества:** **1) Делфарм Дижон, Франция (ампулы).** **Delpharm Dijon, France (ampoules).** 6, boulevard de l'Europe 21800 Quétigny, France. **2) Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия (картриджи).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany (cartridges). Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany. **3) АО «ОРТАТ», Россия (картриджи).** 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново.

Руководитель Регуляторного Центра
Экспертизы Евразийского региона М.Н.Маликова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ультракаин® Д-С

наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций 40 мг/мл + 0,005 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Санофи Винтроп Индустрия, Франция (ампулы)
Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия (картриджи)

наименование производителя, страна

Изменение № 7

Дата внесения Изменения «____» 231120 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав В 1 мл раствора содержится: *активные вещества:* артикаина гидрохлорид - 40 мг и эпинефрина гидрохлорид – 0,006 мг (эквивалентно содержанию основания эпинефрина – 0,005 мг, что соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:200 000); *вспомогательные вещества:* натрия дисульфит (натрия метабисульфит), натрия хлорид, вода для инъекций.	**Состав** В 1 мл раствора содержится: *активные вещества:* артикаина гидрохлорид – 40,000 мг и эпинефрина гидрохлорид – 0,006 мг (эквивалентно содержанию основания эпинефрина – 0,005 мг, что соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:200 000); *вспомогательные вещества:* натрия дисульфит (натрия метабисульфит), натрия хлорид, вода для инъекций.
Форма выпуска Раствор для инъекций 40 мг/мл+0,005 мг/мл, в ампулах по	**Форма выпуска** Раствор для инъекций 40 мг/мл+0,005 мг/мл, в ампулах по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
2 мл и в картриджах по 1,7 мл. *Ампулы*: по 2 мл в ампулу прозрачного бесцветного стекла (тип I). По 10 ампул помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. *Картриджи*: по 1,7 мл в картридж прозрачного, бесцветного стекла (тип I). По 10 картриджей помещают в блок из картона. По 10 блоков из картона помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	2 мл и в картриджах по 1,7 мл. *Ампулы*: По 2 мл в ампулу прозрачного бесцветного стекла I гидролитического класса. По 5 ампул в пластиковый поддон (прозрачный или непрозрачный). По 2 поддона вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. *Картриджи*: по 1,7 мл в картридж прозрачного бесцветного стекла I гидролитического класса. По 10 картриджей в блок из картона. По 10 блоков из картона вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Руководитель Регуляторного Центра
Экспертизы Евразийского региона М.Н.Маликова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ультракаин® Д-С

торговое наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций 40 мг/мл + 0,005 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Делфарм Дижон, Франция (ампулы)
Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия (картриджи)

наименование производителя, страна

Изменение № 8

Дата внесения Изменения «____» 080422 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия.	**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение** Новокол Фармасьютикал оф Канада Инк., Канада.
Производитель готовой лекарственной формы, первичная упаковка: 1) Делфарм Дижон, Франция (ампулы). Delpharm Dijon, France (ampoules). 6, boulevard de l'Europe 21800 Quétigny, France. 2) Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ,	**Производитель:** **1) Делфарм Дижон, Франция.** **Delpharm Dijon, France.** 6, boulevard de l'Europe 21800 Quétigny, France. **2) Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия.** **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
Германия (картриджи). Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany (cartridges). Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany. **Вторичная (потребительская) упаковка и выпускающий** **контроль качества:** **1) Делфарм Дижон, Франция (ампулы).** **Delpharm Dijon, France (ampoules).** 6, boulevard de l'Europe 21800 Quétigny, France. **2) Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия (картриджи).** **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany (cartridges).** Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany. **3) АО «ОРТАТ», Россия (картриджи).** 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново.	**Germany.** Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany.
Претензии потребителей	**Претензии потребителей**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
направлять по адресу в России: АО «Санофи Россия» 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.	**направлять по адресу в России:** ООО "Биомапас" 105064, г. Москва, ул. Земляной вал, д. 9, эт. 4 пом. II, комн. 84. Телефон: +7(499) 504-28-75.

Менеджер по регистрации Дерюшева В.А.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Инструкция по медицинскому применению препарата Ультракаин® Д-С форте;

2) Изменение №1 от 13.05.2014 г.;

3) Изменение №2 от 10.03.2015 г.;

4) Изменение №3 от 12.08.2016 г.;

5) Изменение №4 от 21.11.2016 г.

6) Изменение №5 от 16.03.2017 г.;

7) Изменение №6 от 13.02.2020 г.;

8) Изменение №7 от 30.11.2020 г.;

9) Изменение №8 от 08.04.2022 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Ультракаин® Д-С форте

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Ультракаин® Д-С форте

МНН или группировочное название: артикаин + эпинефрин&

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

В 1 мл раствора содержится:

активные вещества: артикаина гидрохлорид - 40 мг и эпинефрина гидрохлорид – 0,012 мг (эквивалентно содержанию основания эпинефрина – 0,010 мг, что соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:100 000);

вспомогательные вещества: натрия дисульфит (натрия метабисульфит), натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: местноанестезирующее средство + альфа- и бета-адреномиметик.

Код АТХ: N01BB58.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Ультракаин® Д-С форте – комбинированный препарат, в состав которого входит артикаин (местноанестезирующее средство амидного типа) и эпинефрин (сосудосуживающее средство), которое добавляется в состав препарата для пролонгирования продолжительности анестезии.

Артикаин является местноанестезирующим средством, используемым для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологической практике. Амидная структура артикаина подобна таковой у других местноанестезирующих средств, но в его молекуле содержится одна дополнительная эфирная группа, которая в организме человека быстро гидролизуется эстеразами. С быстрым разрушением артикаина до его неактивного метаболита (артикаиновой кислоты) связана очень низкая системная токсичность препарата, позволяющая проводить повторные инъекции препарата.

Местноанестезирующие средства вызывают обратимую потерю чувствительности за счет прекращения или уменьшения проведения сенсорных нервных импульсов вблизи места инъекции. Они обладают мембраностабилизирующим эффектом за счет снижения проницаемости мембран нервных клеток для ионов натрия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ультракаин® Д-С форте оказывает быстрое (латентный период - от 1 до 3 минут) и сильное анестезирующее действие и имеет хорошую тканевую переносимость. Продолжительность анестезии составляет не менее 75 мин.

Фармакокинетика

Все местноанестезирующие средства амидного типа метаболизируются в микросомах печени. Кроме этого артикаин в тканях и крови ещё инактивируется неспецифическими плазменными эстеразами путем гидролиза в карбоксильной группе. Так как гидролиз происходит очень быстро и начинается сразу после введения, около 90% артикаина инактивируется этим способом. Образующийся в результате главный метаболит артикаина – артикаиновая кислота - не обладает местноанестезирующей активностью, и у него не выявлено системной токсичности.

После подслизистого введения выведение артикаина происходит экспоненциально с периодом полувыведения, составляющим приблизительно 25 минут. Артикаин, главным образом, выводится через почки в виде артикаиновой кислоты (64,2±14,4%), глюкуронида артикаиновой кислоты (13,4±5,0%) и неизмененного артикаина (1,45±0,77%).

После инъекций препарата в слизистую полости рта общий клиренс артикаина составляет 235±27 л/ч.

После подслизистого введения 2 мл препарата Ультракаин® Д-С форте время достижения максимальной концентрации в плазме крови (T_{max}) артикаина составляет 10-15 минут, а среднее значение максимальной концентрации в плазме крови (C_{max}) артикаина составляет приблизительно 400 мкг/л, T_{max} артикаиновой кислоты составляет 45 минут, а среднее значение C_{max} артикаиновой кислоты составляет 2000 мкг/л. У детей были получены сопоставимые фармакокинетические данные. Различия между плазменными концентрациями артикаина и артикаиновой кислоты отражают быстрый гидролиз артикаина в тканях и крови, так что введенный артикаин поступает в системный кровоток в основном в виде неактивного метаболита.

Концентрации артикаина в крови в области зубных альвеол подслизистого введения в тысячи раз превышает концентрации артикаина в системном кровотоке. Выявлена обратная связь между временем после инъекции и концентрацией артикаина в альвеоле зуба.

Связь артикаина с белками плазмы составляет 95%.

Показания

Инфильтрационная и проводниковая анестезия при стоматологических операциях 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 (например, операция по Колдуэллу-Люку), чрескожный остеосинтез, эксцизия кист, вмешательства на слизистой оболочке десны, резекция верхушки корня зуба, обработка полостей и обтачивание перед протезированием высокочувствительных зубов.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к артикаину или к другим местноанестезирующим средствам амидного типа, за исключением случаев, когда при гиперчувствительности к местноанестезирующим средствам амидного типа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

245

аллергия к артикаину была исключена с помощью соответствующих исследований, проведенных с соблюдением всех необходимых правил и требований.

- Повышенная чувствительность к эпинефрину; сульфитам (в том числе проявляющаяся в виде бронхиальной астмы); повышенная чувствительность к любым другим вспомогательным ингредиентам препарата.

Противопоказания, относящиеся к артикаину

- Тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости (такие как, выраженная брадикардия, атриовентрикулярная блокада 2-3 степени).
- Острая декомпенсированная сердечная недостаточность.
- Резко выраженная артериальная гипотензия.
- Анемия (в том числе В-12 дефицитная анемия).
- Метгемоглобинемия.
- Гипоксия.
- Детский возраст до 4-х лет (отсутствие клинического опыта).

Противопоказания в связи с наличием в составе препарата эпинефрина

- Пароксизмальная тахикардия, тахиаритмия, закрытоугольная глаукома
- Прием некардиоселективных бета-адреноблокаторов, например, пропранолола (риск развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии).
- Гипертиреоз.
- Феохромоцитома.
- Тяжелая артериальная гипертензия.

С осторожностью: у пациентов со стенокардией, атеросклерозом, постинфарктным кардиосклерозом, нарушениями мозгового кровообращения, инсультом в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой легких, сахарным диабетом, недостаточностью холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгированное и чрезмерно сильное действие препарата), нарушениями свертываемости крови, тяжелыми нарушениями функции печени и почек, выраженным возбуждением.

Беременность и период лактации

Артикаин проходит через плацентарный барьер.

Ввиду недостаточности клинических данных решение о назначении препарата врачом стоматологом может быть принято только в том случае, если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода. При необходимости применения артикаина во время беременности лучше использовать препараты, не содержащие эпинефрин или препараты с меньшей концентрацией эпинефрина (препараты Ультракаин ® Д и Ультракаин ® Д-С).

В период лактации нет необходимости прерывать кормление грудью, так как в грудном молоке не обнаруживается клинически значимых концентраций артикаина.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

246

Способ применения и дозы

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

Проводить инъекцию в воспаленные ткани нельзя.

Препарат нельзя вводить внутривенно.

Для анестезии при неосложненном удалении зубов верхней челюсти при отсутствии воспаления обычно достаточно создания депо Ультракаин® Д-С форте 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 нёбной инъекции. При удалении нескольких рядом расположенных зубов количество инъекций обычно удается ограничить.

Для анестезии при разрезах и наложении швов в области нёба с целью создания нёбного 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 Ультракаин® Д-С форте 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).

У пациентов детского возраста (старше 4 лет) доза препарата Ультракаин® Д-С форте подбирается в зависимости от возраста и массы тела ребенка, но она не должна превышать 5 мг артикаина на 1 кг массы тела.

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

Для того чтобы избежать случайного внутрисосудистого введения препарата, всегда перед его введением следует проводить аспирационную пробу (см. «Особые указания»).

Давление инъекции должно соответствовать чувствительности тканей.

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы

- Зависящие от дозы реакции со стороны центральной нервной системы: ступор, иногда прогрессирующий до потери сознания, дыхательные расстройства, иногда прогрессирующие до остановки дыхания, мышечный тремор, мышечные подергивания иногда прогрессирующие до генерализованных судорог.
- Головокружение, парестезия, гипестезия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Преходящие зрительные расстройства (нечеткость зрительного восприятия, слепота, двоение в глазах), возникающие во время или через короткое время после инъекции местноанестезирующего средства.
- Иногда при нарушении правильной техники инъекции при введении местноанестезирующего средства в стоматологической практике возможно повреждение нерва, в частности в таких случаях возможно повреждение лицевого нерва, которое может привести к развитию паралича лицевого нерва.
- Часто: головная боль, главным образом, вследствие наличия в составе препарата эпинефрина

Со стороны желудочно-кишечного тракта

- Тошнота, рвота

Со стороны сердечно-сосудистой системы

- Снижение артериального давления, брадикардия, сердечная недостаточность и шок.
- Очень редко вследствие содержания в составе препарата эпинефрина возможно развитие тахикардии, нарушений сердечного ритма, повышение артериального давления.

Со стороны иммунной системы

- Могут развиваться аллергические и аллергоподобные реакции. В месте инъекции они могут проявляться как отечность или воспалительная реакция слизистой оболочки. Проявлениями, не связанными с местом введения, могут быть гиперемия кожных покровов, конъюнктивит, ринит и ангионевротический отек. Ангионевротический отек может проявляться отеком верхней и/или нижней губы, щек, отеком голосовых связок с ощущением «комка в горле» и затруднением глотания, крапивницей и затруднением дыхания. Любые из этих проявлений могут прогрессировать до анафилактического шока.

Общие нарушения и нежелательные реакции в месте введения

- В отдельных случаях при случайном внутрисосудистом введении возможно появление зон ишемии в месте введения, вплоть до некроза тканей.

Передозировка

При первых проявлениях токсического действия, таких как головокружение, моторное возбуждение или ступор во время введения препарата, следует прекратить его введение и перевести пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Следует обеспечить проходимость дыхательных путей, и мониторировать показатели гемодинамики (число сердечных сокращений и артериальное давление). Рекомендуется всегда, даже если симптомы интоксикации кажутся нетяжелыми, поставить внутривенный катетер для того, чтобы в случае необходимости иметь возможность немедленно проводить внутривенное введение необходимых лекарственных средств.

При нарушениях дыхания в зависимости от их тяжести рекомендуется подача кислорода, а при возникновении показаний к проведению искусственного дыхания – проведение эндотрахеальной интубации и искусственной вентиляции легких.

Введение аналептиков центрального действия противопоказано.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

248

Мышечные подергивания и генерализованные судороги могут быть купированы внутривенным введением барбитуратов короткого или ультракороткого действия. Рекомендовано вводить эти препараты медленно под постоянным контролем врача (риск гемодинамических расстройств и угнетения дыхания) и с одновременной подачей кислорода и мониторированием гемодинамических показателей.

Часто брадикардия или резкое снижение артериального давления могут устраняться при простом переведении пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями.

При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке – вне зависимости от их причины - введение препарата должно быть прекращено и пациент должен быть переведен в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Должны проводиться подача кислорода, внутривенное введение электролитных растворов, глюкокортикостероидов (250-1000 мг метилпреднизолона), при необходимости плазмозаменителей, альбумина.

При развитии циркуляторного коллапса и усилении брадикардии показано медленное внутривенное введение раствора эпинефрина (0,0025-0,1 мг) под контролем сердечного ритма и артериального давления. При необходимости введения доз, превышающих 0,1 мг, эпинефрин следует вводить инфузионно, отрегулировав скорость введения под контролем числа сердечных сокращений и артериального давления.

Тяжелые тахикардии и тахиаритмии могут купироваться введением антиаритмических препаратов, за исключением кардионеселективных бета-адреноблокаторов (см. раздел «Противопоказания»).

Повышение артериального давления у пациентов с артериальной гипертензией при необходимости должно снижаться с помощью вазодилататоров.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противопоказанные комбинации

С кардионеселективными бета-адреноблокаторами, например, пропранололом.

Риск развития гипертонического криза и выраженной брадикардии.

Взаимодействия, которые следует принимать во внимание

С трициклическими антидепрессантами или ингибиторами моноаминоксидазы (МАО)

Действие вазоконстрикторов, повышающих артериальное давление, типа адреномиметиков, таких, например, как эпинефрин, может усиливаться трициклическими антидепрессантами или ингибиторами МАО. Подобные наблюдения были описаны для концентраций норэпинефрина 1:25 000 и эпинефрина 1:80 000 при их применении в качестве вазоконстрикторов. Концентрация эпинефрина в препарате Ультракаин® Д-С форте ниже – 1:100 000. Однако учитывать возможности такого усиления действия необходимо.

С лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС).

Местноанестезирующие средства усиливают действие лекарственных средств, угнетающих ЦНС. Наркотические анальгетики усиливают действие местноанестезирующих средств, однако повышают риск угнетения дыхания.

С гепарином, ацетилсалициловой кислотой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При проведении инъекций препарата Ультракаин® Д-С форте пациентам, получающим гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие кровотечений в месте инъекции.

С миорелаксантами

Усиление и удлинение действия миорелаксантов.

С антимиастеническими лекарственными средствами

Антагонистическое воздействие на скелетную мускулатуру, особенно при использовании в высоких дозах, что требует дополнительной коррекции лечения миастении.

С ингибиторами холинэстеразы

Замедление метаболизма местноанестезирующих лекарственных средств.

С гипогликемическими средствами для приема внутрь

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

С некоторыми средствами для ингаляционного наркоза (галотан).

Галотан может повышать чувствительность сердца к катехоламинам и поэтому повышать риск развития нарушений сердечного ритма после инъекций препарата Ультракаин® Д-С форте.

С дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы

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

Особые указания

Препарат нельзя вводить внутривенно!

Нельзя проводить инъекцию в воспаленную область!

Во избежание внутрисосудистой инъекции следует обязательно проводить аспирационный тест.

Инъекционное давление должно соответствовать чувствительности ткани.

Для предотвращения занесения инфекций (в том числе и вирусного гепатита) необходимо следить за тем, чтобы при заборе раствора из ампул всегда использовались новые стерильные шприцы и иглы. Открытые картриджи нельзя использовать снова для других пациентов!

Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж.

У больных с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушения ритма сердца, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертония), цереброваскулярными расстройствами, наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, гипертиреозом, а также при наличии выраженного беспокойства целесообразно использование препарата Ультракаин® Д-С, содержащего меньшее количество эпинефрина, или препарата Ультракаин® Д, не содержащего эпинефрин.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

250

Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности).

Влияние на способность управлять автомобилем и выполнять работы, связанные с повышенной опасностью

Местная анестезия препаратом Ультракаин® Д-С форте, как показали испытания, не вызывает какого-либо заметного отклонения от обычной способности к управлению автомобилем и участию в уличном движении. Однако решение о том, когда пациент после стоматологического вмешательства сможет вернуться к вождению автотранспорта и занятиям потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, должен принимать врач.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 40 мг/мл+0,010 мг/1 мл, в ампулах по 2 мл и картриджах по 1,7 мл.

Ампулы: по 2 мл в ампулу прозрачного бесцветного стекла (тип I). По 10 ампул помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Картриджи: по 1,7 мл в картридж прозрачного, бесцветного стекла (тип I). По 10 картриджей помещают в блок из гофрированного картона. По 10 блоков из гофрированного картона помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Ампулы. При температуре не выше 25° С в защищенном от света месте.

Картриджи. При температуре не выше 30° С в защищенном от света месте.

Хранить препарат в недоступном для детей месте.

Список Б.

Срок годности

Ампулы - 36 месяцев. Картриджи – 30 месяцев.

По истечении срока годности препарат применять нельзя.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Название производителя

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Индустрипарк Хехст,

D-65926 Франкфурт-на-Майне, Германия.

Претензии потребителей направлять по адресу:

115035, Москва, ул. Садовническая, 82, стр. 2.

Телефон (495) 721-14-00. Факс (495) 721-14-11

Представитель фирмы  А.Б. Раскуражев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015117/01-130514
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ультракаин® Д-С форте

раствор для инъекций 40 мг/мл + 0,010 мг/мл

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 130514 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Название производителя Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия Индустрипарк Хехст, D-65926 Франкфурт-на-Майне, Германия.	**Производитель** **1) Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия.** Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany. **2) Санофи Винтроп Индустрия, Франция (для ампул).** 6, Boulevard de I'Europe 21800 Quetigny, France.
Претензии потребителей направлять по адресу: 115035, Москва, ул. Садовническая, 82, стр. 2. Телефон (495) 721-14-00. Факс (495) 721-14-11	**Претензии потребителей направлять по адресу в России:** 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.

Зам. руководителя отдела регистрации **М.Н. Маликова**

ФГБУ МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000004 ЦИЭСМП

83340

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N015117/01- 10 03 15
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ультракаин® Д-С форте

раствор для инъекций, 40 мг + 0,01 мг/1 мл

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Санофи Винтроп Индустрия (для ампул), Франция

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 10 03 15 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологическое действие ***Фармакодинамика*** Ультракаин® Д-С форте– комбинированный препарат, в состав которого входит артикаин (местноанестезирующее средство амидного типа) и эпинефрин (сосудосуживающее средство), которое добавляется в состав	**Фармакологические свойства** ***Фармакодинамика*** Препарат Ультракаин® Д-С форте, 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

253

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
препарата для пролонгирования продолжительности анестезии. Артикаин является местноанестезирующим средством, используемым для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологической практике. Амидная структура артикаина подобна таковой у других местноанестезирующих средств, но в его молекуле содержится одна дополнительная эфирная группа, которая в организме человека быстро гидролизуется эстеразами. С быстрым разрушением артикаина до его неактивного метаболита (артикаиновой кислоты) связана очень низкая системная токсичность препарата, позволяющая проводить повторные инъекции препарата. Местноанестезирующие средства вызывают обратимую потерю чувствительности за счет прекращения или уменьшения проведения сенсорных нервных импульсов вблизи места инъекции. Они обладают мембраностабилизирующим	состав препарата для пролонгирования 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 Ультракаин® Д-С форте оказывает быстрое (латентный период - от 1 до 3 мин) и сильное анестезирующее действие и имеет хорошую тканевую переносимость. Продолжительность анестезии составляет не менее 75 мин. *Дети* В клиническом исследовании с участием 210 детей в возрасте от 3,5 до 16 лет применение препарата Ультракаин® Д-С форте в дозе 7 мг/кг массы тела обеспечивало достаточное местноанестезирующее действие при проведении нижнечелюстной инфильтрационной или верхнечелюстной проводниковой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
эффектом за счет снижения проницаемости мембран нервных клеток для ионов натрия. Ультракаин® Д-С форте оказывает быстрое (латентный период - от 1 до 3 минут) и сильное анестезирующее действие и имеет хорошую тканевую переносимость. Продолжительность анестезии составляет не менее 75 мин.	анестезии. Продолжительность анестезии была сопоставима во всех возрастных группах и зависела от введенного объема препарата.
Фармакокинетика Все местноанестезирующие средства амидного типа метаболизируются в микросомах печени. Кроме этого, артикаин в тканях и крови ещё инактивируется неспецифическими плазменными эстеразами путем гидролиза в карбоксильной группе. Так как гидролиз происходит очень быстро и начинается сразу после введения, около 90% артикаина инактивируется этим способом. Образующийся в результате главный метаболит артикаина – артикаиновая кислота - не обладает местноанестезирующей активностью, и у него не выявлено системной токсичности.	***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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

255

Старая редакция	Новая редакция
После подслизистого введения выведение артикаина происходит экспоненциально с периодом полувыведения, составляющим приблизительно 25 минут. Артикаин, главным образом, выводится через почки в виде артикаиновой кислоты (64,2±14,4%), глюкуронида артикаиновой кислоты (13,4±5,0%) и неизмененного артикаина (1,45±0,77%). После инъекций препарата в слизистую полости рта общий клиренс артикаина составляет 235±27 л/ч. После подслизистого введения 2 мл препарата Ультракаин® Д-С форте время достижения максимальной концентрации в плазме крови (T_{max}) артикаина составляет 10-15 минут, а среднее значение максимальной концентрации в плазме крови (C_{max}) артикаина составляет приблизительно 400 мкг/л, T_{max} артикаиновой кислоты составляет 45 минут, а среднее значение C_{max} артикаиновой кислоты составляет 2000 мкг/л. У детей были получены	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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
сопоставимые фармакокинетические данные. Различия между плазменными концентрациями артикаина и артикаиновой кислоты отражают быстрый гидролиз артикаина в тканях и крови, так что введенный артикаин поступает в системный кровоток, в основном, в виде неактивного метаболита. Концентрации артикаина в крови в области альвеол зуба после подслизистого введения в тысячи раз превышает концентрации артикаина в системном кровотоке. Выявлена обратная связь между временем после инъекции и концентрацией артикаина в области зубных альвеол. Связь артикаина с белками плазмы составляет 95%.	
Показания Инфильтрационная и проводниковая анестезия при стоматологических операциях на слизистой оболочке или костях, требующие создания условий более выраженной ишемии; операции на пульпе зуба (ампутация или экстирпация), удаление сломанного зуба (остеотомия) или зуба,	**Показания к применению** Показан для местной анестезии (инфильтрационная и проводниковая анестезия) в стоматологии при травматических вмешательствах и при необходимости выраженного гемостаза или улучшения визуализации операционного поля: стоматологические операции на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
пораженного апикальным пародонтитом, продолжительные хирургические вмешательства (например, операция по Колдуэллу-Люку), чрескожный остеосинтез, эксцизия кист, вмешательства на слизистой оболочке десны, резекция верхушки корня зуба, обработка полостей и обтачивание перед протезированием высокочувствительных зубов.	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; чрескожный 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	**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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
эпинефрину; сульфитам (в том числе, проявляющаяся в виде бронхиальной астмы); повышенная чувствительность к любым другим вспомогательным ингредиентам препарата.	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 2-3 степени). - Острая декомпенсированная сердечная недостаточность. - Резко выраженная артериальная гипотензия. - Анемия (в том числе В-12 дефицитная анемия). - Метгемоглобинемия. - Гипоксия. - Детский возраст до 4-х лет (отсутствие клинического опыта).	***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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
	клинического опыта).
Противопоказания, относящиеся к эпинефрину	***Противопоказания, относящиеся к эпинефрину***
- Пароксизмальная тахикардия, тахиаритмия, закрытоугольная глаукома	- Пароксизмальная тахикардия, тахиаритмия. - Недавно перенесенный (3-6 месяцев назад) инфаркт миокарда. - Недавно проведенное (3 месяца назад) аортокоронарное шунтирование.
- Прием некардиоселективных бета-адреноблокаторов, например, пропранолола (риск развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии).	- Одновременный прием некардиоселективных бета-адреноблокаторов, например, пропранолола (риск развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии). - Закрытоугольная глаукома.
- Гипертиреоз. - Феохромоцитома. - Тяжелая артериальная гипертензия.	- Гипертиреоз. - Феохромоцитома. - Тяжелая артериальная гипертензия.
С осторожностью: у пациентов со стенокардией, атеросклерозом, постинфарктным кардиосклерозом, нарушениями мозгового кровообращения, инсультом в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой легких, сахарным	**С осторожностью** - У пациентов с хронической сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, стенокардией, атеросклерозом, инфарктом миокарда в анамнезе, нарушениями ритма сердца,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
диабетом, недостаточностью холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгированное и чрезмерно сильное действие препарата), нарушениями свертываемости крови, тяжелыми нарушениями функции печени и почек, выраженным возбуждением.	артериальной гипертензий. - У пациентов с цереброваскулярными нарушениями, инсультом в анамнезе. - У пациентов с хроническим бронхитом, эмфиземой легких. - У пациентов с сахарным диабетом (потенциальный риск изменения концентрации глюкозы в крови). - У пациентов с недостаточностью холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгирование и выраженное усиление действия препарата). - У пациентов с нарушениями свертываемости крови. - У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени и почек. - У пациентов с выраженным возбуждением. - У пациентов с эпилепсией в анамнезе. - При совместном применении с галогенсодержащими средствами при

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
Беременность и период лактации Артикаин проходит через плацентарный барьер. Ввиду недостаточности клинических данных, решение о назначении препарата врачом стоматологом может быть принято только в том случае, если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода. При необходимости применения артикаина во время беременности лучше использовать препараты, не содержащие эпинефрин или с меньшей концентрацией эпинефрина (то есть, препараты Ультракаин ® Д и Ультракаин ® Д-С).	проведении ингаляционной анестезии (см. раздел «Взаимодействие с 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. Ввиду недостаточности клинических данных, решение о применении препарата врачом стоматологом может быть принято только в том случае, если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода. При необходимости применения артикаина во время беременности лучше применять препараты, не содержащие эпинефрин или с меньшей концентрацией эпинефрина (то есть, препараты Ультракаин® Д и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
	Ультракаин® Д-С). 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 грудью, так как в грудном молоке не обнаруживается клинически значимых концентраций артикаина и эпинефрина.
В период лактации нет необходимости прерывать грудное вскармливание, так как в грудном молоке не обнаруживается клинически значимых концентраций артикаина.	***Фертильность*** Исследования 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 использования в ротовой полости и может вводиться только в ткани, где отсутствует воспаление.	**Способ применения и дозы** Препарат предназначен для применения в ротовой полости и может вводиться только в ткани, где отсутствует воспаление.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
Проводить инъекцию в воспаленные ткани нельзя. ***Препарат нельзя вводить внутривенно.***	***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 развиться 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 Ультракаин® Д-С форте в области переходной складки путем его введения в подслизистую с	Для анестезии при неосложненном удалении зубов верхней челюсти при отсутствии воспаления обычно достаточно создания депо препарата Ультракаин® Д-С форте в области переходной складки путем его введения в подслизистую с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
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 нёбной инъекции. При удалении нескольких рядом расположенных зубов количество инъекций обычно удается ограничить.	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 нёбной инъекции. При удалении нескольких рядом расположенных зубов количество инъекций обычно удается ограничить.
Для анестезии при разрезах и наложении швов в области нёба с целью создания нёбного депо необходимо около 0,1 мл препарата на каждую инъекцию.	Для анестезии при разрезах и наложении швов в области нёба с целью создания нёбного 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	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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
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 Ультракаин® Д-С форте 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) доза препарата Ультракаин® Д-С форте подбирается в зависимости от возраста и массы тела ребенка, но она не должна превышать 5 мг артикаина на 1 кг массы тела.	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 Ультракаин® Д-С форте 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 Ультракаин® Д-С форте 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
	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.	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.
Препарат нельзя вводить внутривенно. Для того, чтобы избежать случайного попадания препарата в кровеносные сосуды, перед его введением всегда следует проводить аспирационную пробу (см. «Особые указания»).	
Давление инъекции должно соответствовать чувствительности тканей.	
Побочные действия	**Побочное действие** Частота развития побочных эффектов, перечисленных ниже, определялась соответственно следующей градации: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000),

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
	включая отдельные сообщения; частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).
Со стороны центральной нервной системы - Зависящие от дозы реакции со стороны центральной нервной системы: ступор, иногда прогрессирующий до потери сознания, дыхательные расстройства, иногда прогрессирующие до остановки дыхания, мышечный тремор, мышечные подергивания, иногда прогрессирующие до генерализованных судорог. - Головокружение, парестезия, гипестезия. - Преходящие зрительные расстройства (нечеткость зрительного восприятия, слепота, двоение в глазах), возникающие во время или через короткое время после инъекции местноанестезирующего	***Нарушения со стороны нервной системы*** *Часто* Парестезия, гипестезия; головная боль, главным образом, вследствие наличия в составе препарата 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
средства. - Иногда при нарушении правильной техники инъекции при введении местноанестезирующего средства в стоматологической практике возможно повреждение нерва, в частности, в таких случаях возможно повреждение лицевого нерва, которое может привести к развитию паралича лицевого нерва. - Часто: головная боль, главным образом, вследствие наличия в составе препарата эпинефрина. *Со стороны желудочно-кишечного тракта* Тошнота, рвота *Со стороны сердечно-сосудистой системы* - Снижение артериального давления, брадикардия, сердечная недостаточность и шок. - Вследствие содержания в составе препарата эпинефрина очень редко возможно развитие тахикардии, нарушений	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* Вследствие содержания в составе препарата эпинефрина очень редко возможно развитие тахикардии, нарушений сердечного ритма, повышение артериального давления. *Частота неизвестна*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
сердечного ритма, повышение артериального давления.	Снижение артериального давления, брадикардия, сердечная недостаточность и шок.
Со стороны иммунной системы	***Нарушения со стороны иммунной системы***
Могут развиваться аллергические и аллергоподобные реакции. В месте инъекции они могут проявляться как отечность или воспалительная реакция слизистой оболочки. Проявлениями, не связанными с местом введения, могут быть гиперемия кожных покровов, конъюнктивит, ринит и ангионевротический отек. Ангионевротический отек может проявляться отеком верхней и/или нижней губы, щек, отеком голосовых связок с ощущением «комка в горле» и затруднением глотания, крапивницей и затруднением дыхания. Любые из этих проявлений могут прогрессировать до анафилактического шока.	*Частота неизвестна* Могут развиваться аллергические и аллергоподобные реакции. В месте инъекции они могут проявляться в виде отечности или воспаления слизистой оболочки. Проявлениями, не связанными с местом введения, могут быть гиперемия кожных покровов, зуд, конъюнктивит, ринит и ангионевротический отек. Ангионевротический отек может проявляться отеком верхней и/или нижней губы, щек, отеком голосовых связок с ощущением «комка в горле» и затруднением глотания, крапивницей и затруднением дыхания. Любые из этих проявлений могут прогрессировать до анафилактического шока. ***Общие расстройства и нарушения в месте введения*** *Частота неизвестна* В отдельных случаях при случайном

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
Общие нарушения и нежелательные реакции в месте введения В отдельных случаях при случайном внутрисосудистом введении возможно появление зон ишемии в месте введения, вплоть до некроза тканей	внутрисосудистом введении возможно появление зон ишемии в месте введения, вплоть до некроза тканей. ***У детей*** 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 мягких тканей ротовой полости у детей более часто отмечалось повреждение мягких тканей (у 16 % детей), особенно в возрасте от 3 до 7 лет. В ретроспективном исследовании у 211 детей в возрасте от 1 года до 4 лет стоматологические вмешательства, проводящиеся с применением 4,2 мл 4 % артикаина и 0,01 мг/мл эпинефрина, не вызывали побочных реакций.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами ***Противопоказанные комбинации*** *С кардионеселективными бета-адреноблокаторами, например,*	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** ***Противопоказанные комбинации*** *С некардиоселективными бета-адреноблокаторами, например,*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
пропранололом. Риск развития гипертонического криза и выраженной брадикардии. ***Взаимодействия, которые следует принимать во внимание*** *С трициклическими антидепрессантами или ингибиторами моноаминоксидазы (МАО)* Действие вазоконстрикторов, повышающих артериальное давление, типа адреномиметиков, таких, например, как эпинефрин, может усиливаться трициклическими антидепрессантами или ингибиторами МАО. Подобные наблюдения были описаны для концентраций норэпинефрина 1:25 000 и эпинефрина 1:80 000 при их применении в качестве вазоконстрикторов. Концентрация эпинефрина в препарате Ультракаин® Д-С форте ниже – 1:200 000. Однако учитывать возможности такого усиления действия необходимо. *С лекарственными средствами,*	*пропранололом* Риск развития гипертонического криза и выраженной брадикардии. ***Взаимодействие, которое следует принимать во внимание*** *С трициклическими антидепрессантами или ингибиторами моноаминоксидазы (МАО)* Действие вазоконстрикторов (адреномиметиков), повышающих артериальное давление, например, эпинефрина, может усиливаться трициклическими антидепрессантами или ингибиторами МАО. Подобные наблюдения были описаны для концентраций норэпинефрина 1:25000 и эпинефрина 1:80000 при их применении в качестве вазоконстрикторов. Хотя концентрация эпинефрина в препарате Ультракаин® Д-С форте значительно ниже (1:100000), тем не менее, следует учитывать возможность усиления гипертензивного действия эпинефрина. *С лекарственными средствами,*

272

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
угнетающими центральную нервную систему (ЦНС). Местноанестезирующие средства усиливают действие лекарственных средств, угнетающих ЦНС. Наркотические анальгетики усиливают действие местноанестезирующих средств, однако повышают риск угнетения дыхания. *С гепарином, ацетилсалициловой кислотой* При проведении инъекций препарата Ультракаин® Д-С форте пациентам, получающим гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие кровотечений в месте инъекции. *С миорелаксантами* Усиление и удлинение действия миорелаксантов. *С антимиастеническими лекарственными средствами* Антагонистическое воздействие на скелетную мускулатуру, особенно при использовании в высоких дозах, требует дополнительной коррекции лечения миастении.	*угнетающими центральную нервную систему (ЦНС)* Местноанестезирующие средства усиливают действие лекарственных средств, угнетающих ЦНС. Наркотические анальгетики усиливают действие местноанестезирующих средств, однако повышают риск угнетения дыхания. *С гепарином, ацетилсалициловой кислотой* При проведении инъекций препарата Ультракаин® Д-С форте пациентам, получающим гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие кровотечений в месте инъекции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
С ингибиторами холинэстеразы Замедление метаболизма местноанестезирующих лекарственных средств.	*С ингибиторами холинэстеразы* Замедление метаболизма местноанестезирующих лекарственных средств, в результате чего возможно пролонгирование и выраженное усиление действия артикаина.
С гипогликемическими средствами для приема внутрь Эпинефрин может ингибировать высвобождение инсулина из бета-клеток поджелудочной железы и уменьшать эффекты гипогликемических средств для приема внутрь.	*С гипогликемическими средствами для приема внутрь* Эпинефрин может ингибировать высвобождение инсулина из бета-клеток поджелудочной железы и уменьшать эффекты гипогликемических средств для приема внутрь.
С некоторыми средствами для ингаляционного наркоза (галотан) Галотан может повышать чувствительность сердца к катехоламинам и поэтому повышать риск развития нарушений сердечного ритма после инъекций препарата Ультракаин® Д-С форте.	*С некоторыми средствами для ингаляционной анестезии (галотан)* Галотан может повышать чувствительность миокарда к катехоламинам и увеличивать риск развития нарушений сердечного ритма после инъекций препарата Ультракаин® Д-С форте.
С дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы При обработке места инъекции местного анестетика дезинфицирующими растворами,	*С дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы* При обработке места инъекции местного анестетика дезинфицирующими растворами,

274

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местных реакций – отека, болезненности.	содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местных реакций – отека, болезненности.
Особые указания	**Особые указания**
Препарат нельзя вводить внутривенно!	
Нельзя проводить инъекцию в воспаленную область!	
Во избежание внутрисосудистой инъекции перед введением препарата следует обязательно проводить аспирационный тест.	
Инъекционное давление должно соответствовать чувствительности ткани.	
Для предотвращения занесения инфекций (в том числе, вирусного гепатита) необходимо следить за тем, чтобы при заборе раствора из ампул всегда использовались новые стерильные шприцы и иглы.	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.
Открытые картриджи нельзя использовать снова для других пациентов!	Открытые картриджи нельзя использовать повторно для других пациентов!
Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж.	Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж.
У больных с заболеваниями сердечно-сосудистой системы	У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы

275

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
(хроническая сердечная недостаточность, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушения ритма сердца, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертония), цереброваскулярными расстройствами, наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, гипертиреозом, а также при наличии выраженного беспокойства, целесообразно использование препарата Ультракаин® Д, не содержащего эпинефрина. Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности).	(хроническая сердечная недостаточность, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушения ритма сердца, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертония), атеросклерозом, цереброваскулярными нарушениями, наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, гипертиреозом, а также при наличии выраженного беспокойства, целесообразно применение препаратов Ультракаин® Д, не содержащего эпинефрина, или Ультракаин® Д-С, так как по сравнению с препаратом Ультракаин® Д-С форте он содержит меньшие дозы эпинефрина. 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»). Для того чтобы избежать риска

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
	развития побочных реакций необходимо применять минимальные эффективные дозы препарата и перед введением препарата проводить двухэтапную аспирационную пробу (см. раздел «Способ применения и дозы»). Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности). Детей и их родителей следует предупреждать о риске случайного повреждения мягких тканей зубами (прикусывание) из-за длительного снижения чувствительности тканей вследствие действия препарата. Следует учитывать, что в 1 мл раствора препарата содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия. Препарат предназначен для применения в стоматологии. Использование для анестезии дистальных отделов конечностей недопустимо (риск развития ишемии из-за содержания эпинефрина).
Влияние на способность управлять автомобилем и выполнять работы,	**Влияние на способность управлять транспортными средствами и**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
связанные с повышенной опасностью. Местная анестезия препаратом Ультракаин® Д-С форте, как показали испытания, не вызывает какого-либо заметного отклонения от обычной способности к управлению автомобилем и участию в уличном движении. Однако решение о том, когда пациент после стоматологического вмешательства сможет вернуться к вождению автотранспорта и занятиям потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, должен принимать врач.	**заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.** Решение о том, когда пациент после стоматологического вмешательства сможет вернуться к управлению транспортными средствами и занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, должен принимать врач.
Условия отпуска из аптек По рецепту.	**Условия отпуска** Отпускается по рецепту. **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение** Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия.

Зам. руководителя отдела регистрации М.Н. Маликова

278

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ультракаин® Д-С форте

раствор для инъекций, 40 мг + 0,01 мг /1 мл

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 120816 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ **по медицинскому применению препарата** **Особые указания** 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. Открытые картриджи нельзя использовать повторно для других пациентов! Нельзя использовать для инъекций	**ИНСТРУКЦИЯ** **по применению лекарственного препарата для медицинского применения** **Особые указания** 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. Открытые картриджи нельзя использовать повторно для других пациентов! Нельзя использовать для инъекций

98706

279

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
поврежденный картридж. У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушения ритма сердца, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертония), атеросклерозом, цереброваскулярными нарушениями, наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, гипертиреозом, а также при наличии выраженного беспокойства, целесообразно применение препаратов Ультракаин® Д, не содержащего эпинефрина, или Ультракаин® Д-С, так как по сравнению с препаратом Ультракаин® Д-С форте он содержит меньшие дозы эпинефрина. 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	поврежденный картридж. У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушения ритма сердца, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертония), атеросклерозом, цереброваскулярными нарушениями, наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, гипертиреозом, а также при наличии выраженного беспокойства, целесообразно применение препаратов Ультракаин® Д, не содержащего эпинефрина, или Ультракаин® Д-С, так как по сравнению с препаратом Ультракаин® Д-С форте он содержит меньшие дозы эпинефрина. 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
бронхоспазм (см. раздел «Противопоказания»).	бронхоспазм (см. раздел «Противопоказания»).
Для того чтобы избежать риска развития побочных реакций необходимо применять минимальные эффективные дозы препарата и перед введением препарата проводить двухэтапную аспирационную пробу (см. раздел «Способ применения и дозы»).	Для того чтобы избежать риска развития побочных реакций необходимо применять минимальные эффективные дозы препарата и перед введением препарата проводить двухэтапную аспирационную пробу (см. раздел «Способ применения и дозы»).
	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 и других осложнений.
Принимать пищу можно лишь после	Принимать пищу можно лишь после

98706

281

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности). Детей и их родителей следует предупреждать о риске случайного повреждения мягких тканей зубами (прикусывание) из-за длительного снижения чувствительности тканей вследствие действия препарата. Следует учитывать, что в 1 мл раствора препарата содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия. Препарат предназначен для применения в стоматологии. Использование для анестезии дистальных отделов конечностей недопустимо (риск развития ишемии из-за содержания эпинефрина). **Претензии потребителей направлять по адресу в России:** 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.	прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности). Детей и их родителей следует предупреждать о риске случайного повреждения мягких тканей зубами (прикусывание) из-за длительного снижения чувствительности тканей вследствие действия препарата. Следует учитывать, что в 1 мл раствора препарата содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия. Препарат предназначен для применения в стоматологии. Использование для анестезии дистальных отделов конечностей недопустимо (риск развития ишемии из-за содержания эпинефрина). **Претензии потребителей направлять по адресу в России:** АО «Санофи Россия» 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.

МЗ РФ ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 7 ЦЭКМП

Зам. руководителя отдела регистрации М.Н. Маликова

98706

282

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ультракаин® Д-С форте

наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций 40 мг/мл + 0,010 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия
Санофи Винтроп Индустрия, Франция (для ампул)

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 211116 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Условия хранения Ампулы. При температуре не выше 25° С в защищенном от света месте. Картриджи. При температуре не выше 30° С в защищенном от света месте. Хранить препарат в недоступном для детей месте. Список Б.	**Условия хранения** Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Зам. руководителя отдела регистрации М.Н. Маликова

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 6

100208

283

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ультракаин® Д-С форте

наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций 40 мг/мл + 0,010 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия
Санофи Винтроп Индустрия, Франция (для ампул)

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 160317 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель **1) Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия.** Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany. **2) Санофи Винтроп Индустрия, Франция (для ампул).** 6, Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny, France.	**Производитель** **1) Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия.** **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany.** Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany. **2) Делфарм Дижон, Франция (для ампул).** **Delpharm Dijon, France (for ampoules).** 6, boulevard de l'Europe 21800 Quétigny, France.

Зам. руководителя отдела регистрации М.Н. Маликова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

П N015117/01-130220

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ультракаин® Д-С форте

торговое наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций 40 мг/мл + 0,010 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия
Санофи Винтроп Индустрия, Франция (для ампул)

наименование производителя, страна

Изменение № 6 130220

Дата внесения Изменения «____» _____20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Раствор для инъекций 40 мг/мл+ 0,010 мг/1 мл, в ампулах по 2 мл и картриджах по 1,7 мл. Ампулы: по 2 мл в ампулу прозрачного бесцветного стекла (тип I). По 10 ампул помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. Картриджи: по 1,7 мл в картридж прозрачного, бесцветного стекла (тип I). По 10 картриджей помещают в блок из гофрированного картона. По 10 блоков из гофрированного	**Форма выпуска** Раствор для инъекций 40 мг/мл+ 0,010 мг/мл, в ампулах по 2 мл и картриджах по 1,7 мл. Ампулы: по 2 мл в ампулу прозрачного бесцветного стекла (тип I). По 10 ампул помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. Картриджи: по 1,7 мл в картридж прозрачного, бесцветного стекла (тип I). По 10 картриджей помещают в блок из картона. По 10 блоков из картона помещают в картонную

205

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

П N015117/01-130220

Старая редакция	Новая редакция
картона помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	пачку вместе с инструкцией по применению.
Производитель **1) Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия.** **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany.** Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany. **2) Делфарм Дижон, Франция (для ампул).** **Delpharm Dijon, France (for ampoules).** 6, boulevard de l'Europe 21800 Quétigny, France.	**Производитель готовой лекарственной формы, первичная упаковка:** **1) Делфарм Дижон, Франция (ампулы).** **Delpharm Dijon, France (ampoules).** 6, boulevard de l'Europe 21800 Quétigny, France. **2) Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия (картриджи).** **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany (cartridges).** Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany. **Вторичная (потребительская) упаковка и выпускающий контроль качества:** **1) Делфарм Дижон, Франция (ампулы).** **Delpharm Dijon, France (ampoules).** 6, boulevard de l'Europe 21800 Quétigny, France. **2) Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия (картриджи).** **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

П N015117/01-130220

Старая редакция	Новая редакция
	Germany (cartridges). Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany. **3) АО «ОРТАТ», Россия (картриджи).** 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново.

Руководитель Регуляторного Центра
Экспертизы Евразийского региона М.Н.Маликова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ультракаин® Д-С форте

наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций 40 мг/мл + 0,010 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Санофи Винтроп Индустрия, Франция (ампулы)
Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия (картриджи)

наименование производителя, страна

Изменение № 7

Дата внесения Изменения «____» 30 11 20 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав В 1 мл раствора содержится: *активные вещества:* артикаина гидрохлорид - 40 мг и эпинефрина гидрохлорид – 0,012 мг (эквивалентно содержанию основания эпинефрина – 0,010 мг, что соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:100 000); *вспомогательные вещества:* натрия дисульфит (натрия метабисульфит), натрия хлорид, вода для инъекций.	**Состав** В 1 мл раствора содержится: *активные вещества:* артикаина гидрохлорид – 40,000 мг и эпинефрина гидрохлорид – 0,012 мг (эквивалентно содержанию основания эпинефрина – 0,010 мг, что соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:100 000); *вспомогательные вещества:* натрия дисульфит (натрия метабисульфит), натрия хлорид, вода для инъекций.
Форма выпуска Раствор для инъекций 40 мг/мл + 0,010 мг/мл, в ампулах по 2 мл и	**Форма выпуска** Раствор для инъекций 40 мг/мл + 0,010 мг/мл, в ампулах по 2 мл и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
картриджах по 1,7 мл. *Ампулы:* по 2 мл в ампулу прозрачного бесцветного стекла (тип I). По 10 ампул помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. *Картриджи:* по 1,7 мл в картридж прозрачного, бесцветного стекла (тип I). По 10 картриджей помещают в блок из картона. По 10 блоков из картона помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	картриджах по 1,7 мл. *Ампулы*: По 2 мл в ампулу прозрачного бесцветного стекла I гидролитического класса. По 5 ампул в пластиковый поддон (прозрачный или непрозрачный). По 2 поддона вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. *Картриджи*: по 1,7 мл в картридж прозрачного бесцветного стекла I гидролитического класса. По 10 картриджей в блок из картона. По 10 блоков из картона вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Руководитель Регуляторного Центра
Экспертизы Евразийского региона М.Н.Маликова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ультракаин® Д-С форте

торговое наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций 40 мг/мл + 0,010 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Делфарм Дижон, Франция (ампулы)
Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия (картриджи)

наименование производителя, страна

Изменение № 8

Дата внесения Изменения «____» 080422 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия.	**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение** Новокол Фармасьютикал оф Канада Инк., Канада.
Производитель готовой лекарственной формы, первичная упаковка: **1) Делфарм Дижон, Франция (ампулы).** **Delpharm Dijon, France (ampoules).** 6, boulevard de l'Europe 21800 Quetigny, France. **2) Санофи-Авентис Дойчланд**	**Производитель:** **1) Делфарм Дижон, Франция.** **Delpharm Dijon, France.** 6, boulevard de l'Europe 21800 Quétigny, France. **2) Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия.** **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
ГмбХ, Германия (картриджи). **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany (cartridges).** Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany. **Вторичная (потребительская) упаковка и выпускающий контроль качества:** **1) Делфарм Дижон, Франция (ампулы).** **Delpharm Dijon, France (ampoules).** 6, boulevard de l'Europe 21800 Quétigny, France. **2) Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия (картриджи).** **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany (cartridges).** Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany. **3) АО «ОРТАТ», Россия (картриджи).** 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново.	Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany.
Претензии потребителей направлять по адресу в России:	**Претензии потребителей направлять по адресу в России:**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
АО «Санофи Россия» 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.	ООО "Биомапас" 105064, г. Москва, ул. Земляной вал, д. 9, эт. 4 пом. II, комн. 84. Телефон: +7(499) 504-28-75.

Менеджер по регистрации Дерюшева В.А.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Инструкция по медицинскому применению препарата АРТИКАИН ИНИБСА;

2) Изменение №1 от 12.12.2019 г.

3) Изменение №2 от 27.04.2020 г.

4) Изменение №3 от 18.07.2022 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

II N014371/01-170719

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АРТИКАИН ИНИБСА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Артикаин ИНИБСА

Международное непатентованное или группировочное наименование: Артикаин + Эпинефрин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

1 мл препарата содержит:

***Действующие вещества*:**	**40 мг/мл + 0,010 мг/мл***	**40 мг/мл + 0,005 мг/мл****
Артикаина гидрохлорид	40 мг	40 мг
Эпинефрина гидротартрат (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 1:100000

** соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:200000

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Местноанестезирующее средство + альфа- и бета-адреномиметик

Код АТХ

N01BB58

116342

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Артикаин ИНИБСА, 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 пролонгирования 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 Артикаин ИНИБСА оказывает быстрое (латентный период - от 1 до 3 мин) и сильное анестезирующее действие и имеет хорошую тканевую переносимость. Продолжительность анестезии составляет не менее 45 минут для дозировки 40 мг/мл + 0,005 мг/мл и не менее 75 минут для дозировки 40 мг/мл + 0,010 мг/мл.

Дети

Опубликованные исследования показали, что у детей в возрасте от 3,5 до 16 лет применение препарата в дозе 5 мг/кг массы тела обеспечивало достаточное местноанестезирующее действие при проведении нижнечелюстной инфильтрационной или верхнечелюстной проводниковой анестезии. Продолжительность анестезии была сопоставима во всех возрастных группах и зависела от введенного объема препарата.

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.

116342

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Показания к применению

Артикаин ИНИБСА показан для местной анестезии (инфильтрационная и проводниковая анестезия) в стоматологии:

В концентрации артикаина (40 мг/мл) и эпинефрина (0,005 мг/мл) при плановых вмешательствах, таких как неосложненное удаление одного или нескольких зубов, обработка кариозных полостей, обтачивание зубов перед протезированием.

В концентрации артикаина (40 мг/мл) и эпинефрина (0,010 мг/мл) 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;
- чрескожный остеосинтез;
- эксцизия кист;
- вмешательства на слизистой оболочке десны;
- резекция верхушки корня зуба.

Артикаин Инибса применяется у взрослых, подростков и детей в возрасте 4 лет и старше.

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

116342

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

компонентам препарата.

- Детский возраст до 4 лет (в связи с отсутствием достаточных клинических данных).

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.

Противопоказания, относящиеся к эпинефрину:

- 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

- у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, стенокардией, атеросклерозом, инфарктом миокарда в анамнезе, нарушениями ритма сердца, артериальной гипертензией;
- у пациентов с цереброваскулярными нарушениями, инсультом в анамнезе;
- у пациентов с хроническим бронхитом, эмфиземой легких;
- у пациентов с сахарным диабетом (потенциальный риск изменения концентрации глюкозы в крови);
- у пациентов с недостаточностью холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгирование и выраженное усиление действия препарата);
- у пациентов с нарушениями свертываемости крови;
- у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени и почек;
- у пациентов с выраженным возбуждением;
- у пациентов с эпилепсией в анамнезе;

116342

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- при совместном применении 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.

Ввиду недостаточности клинических данных, решение о применении препарата врачом стоматологом может быть принято только в том случае, если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода. При необходимости применения артикаина во время беременности лучше применять препараты, не содержащие эпинефрин или с меньшей концентрацией эпинефрина.

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 грудью, так как в грудном молоке не обнаруживается клинически значимых концентраций артикаина и эпинефрина.

Фертильность

В исследованиях на животных с применением артикаина 40 мг/мл и эпинефрина 0,010 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).

116342

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

298

Основных системных реакций, которые могут развиться 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 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 для достижения полной анестезии. В большинстве случаев нет необходимости выполнять болезненные инъекции с небной стороны. При удалении нескольких рядом расположенных зубов количество инъекций обычно удается ограничить.

Для анестезии при небных разрезах и наложении швов с целью создания нёбного депо необходимо около 0,1 мл препарата на инъекцию.

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, обычно является достаточной. Если же таким 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 и в этом случае не удалось достичь полной анестезии, необходимо провести проводниковую блокаду нижнечелюстного нерва.

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

Для подготовки полости или препарирования под коронку любого зуба, за исключением нижних моляров, показано введение препарата в дозе 0,5-1,8 мл на каждый зуб по типу инфильтрационной анестезии с вестибулярной стороны.

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 Артикаин ИНИБСА подбирается в зависимости от возраста и массы тела ребенка, но доза артикаина не должна превышать 7 мг на 1 кг массы тела (0,175 мл/кг). Для детей с массой тела от 20 до 30 кг

116342

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рекомендуемая доза препарата от 0,25 до 1 мл. Для детей с массой тела от 30 до 45 кг рекомендуемая доза препарата от 0,5 до 2 мл. 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

Нежелательные побочные реакции перечислены ниже по классам систем органов (КСО) и частоте возникновения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: могут развиваться аллергические и аллергоподобные реакции. В месте инъекции они могут проявляться в виде отёчности или воспаления слизистой оболочки. Проявлениями, не связанными с местом введения, могут быть гиперемия кожных покровов, зуд, конъюнктивит, ринит и ангионевротический отек. Ангионевротический отек может проявляться отеком верхней и/или нижней губы, щек, отеком голосовых связок с ощущением «комка в горле» и затруднением глотания, крапивницей и затруднением дыхания. Любые из этих проявлений могут прогрессировать до анафилактического шока.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: парестезия, гипестезия; головная боль, главным образом, вследствие наличия в составе препарата 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.

116342

300

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 сердца и сосудов

Нечасто: вследствие содержания в составе препарата эпинефрина очень редко возможно развитие тахикардии, нарушений сердечного ритма, повышение артериального давления.
Частота неизвестна: снижение артериального давления, брадикардия, сердечная недостаточность и шок.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частота неизвестна: в отдельных случаях 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 мягких тканей ротовой полости у детей более часто отмечалось повреждение мягких тканей (у 16 % детей), особенно в возрасте от 3 до 7 лет. В ретроспективном исследовании детей в возрасте от 1 года до 4 лет стоматологические вмешательства, которые проводились с применением препаратов, содержащих артикаин и эпинефрин (40 мг/мл + 0,010 мг/мл), в дозе 4,2 мл не вызывали побочных реакций.

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 венепункцию. В зависимости от степени нарушения дыхания следует дать кислород, провести искусственное

116342

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

301

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. Также 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 эпинефрина (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 эпинефрина (1 мл раствора за 1 раз). При введении дополнительных количеств эпинефрина его следует добавить к инфузионному раствору. Скорость инфузии должна коррелировать с частотой пульса и уровнем артериального давления.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противопоказанные комбинации

С некардиоселективными бета-адреноблокаторами, например, с пропранололом

Риск развития гипертонического криза и выраженной брадикардии.

Взаимодействие, которое следует принимать во внимание

С трициклическими антидепрессантами или ингибиторами моноаминоксидазы (МАО)

Действие вазоконстрикторов (адреномиметиков), повышающих артериальное давление, например, эпинефрина, может усиливаться трициклическими антидепрессантами или ингибиторами МАО.

116342

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

302

С лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС)

Местноанестезирующие средства усиливают действие лекарственных средств, угнетающих ЦНС. Наркотические анальгетики усиливают действие местноанестезирующих средств, однако повышают риск угнетения дыхания.

С гепарином, ацетилсалициловой кислотой

При проведении инъекций препарата Артикаин ИНИБСА пациентам, получающим гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие кровотечений в месте инъекции.

С ингибиторами холинэстеразы

Замедление метаболизма местноанестезирующих лекарственных средств, в результате чего возможно пролонгирование и выраженное усиление действия артикаина.

С гипогликемическими средствами для приема внутрь

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

С некоторыми средствами для ингаляционной анестезии (галотан)

Галотан может повышать чувствительность миокарда к катехоламинам и увеличивать риск развития нарушений сердечного ритма после инъекций препарата Артикаин ИНИБСА.

С дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы

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

Особые указания

Открытые картриджи нельзя использовать повторно для других пациентов.

Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж.

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушения ритма сердца, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертония), атеросклерозом, цереброваскулярными нарушениями, наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, гипертиреозом, а также при наличии выраженного беспокойства целесообразно использование препарата с меньшей дозой эпинефрина.

Препарат содержит натрия метабисульфит, поэтому его применение противопоказано у пациентов с бронхиальной астмой и повышенной чувствительностью к сульфитам, так как возможно развитие острых аллергических реакций, таких как бронхоспазм. Для того чтобы

116342

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

избежать риска развития побочных реакций необходимо применять минимальные эффективные дозы препарата и перед введением препарата проводить двухэтапную аспирационную пробу.

Регионарная и местная анестезии должны 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 и других осложнений.

Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности).

Детей и их родителей следует предупреждать о риске случайного повреждения мягких тканей зубами (прикусывание) из-за длительного снижения чувствительности тканей вследствие действия препарата.

Следует учитывать, что в 1 мл раствора препарата содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия.

Препарат предназначен для применения в стоматологии. Использование для анестезии дистальных отделов конечностей недопустимо (риск развития ишемии из-за содержания эпинефрина).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Решение о том, когда пациент после стоматологического вмешательства сможет вернуться к управлению транспортными средствами и занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, должен принимать врач.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 40 мг/мл + 0,005 мг/мл, 40 мг/мл + 0,010 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.

116342

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

304

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 применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Инибса Дентал С.Л.Ю., Испания

Шоссе Сабадель-Гранольерс, 14.5 км, Льиша де Валь, 08185 Барселона, Испания

Телефон: +34 938 609 500

Факс: +34 938 439 695

www.inibsa.com

e-mail: info_medica@inibsa.com

Производитель

Лабораториос Инибса С.А., Испания

Шоссе Сабадель-Гранольерс, 14.5 км, Льиша де Валь, 08185 Барселона, Испания

Телефон: +34 938 609 500

Факс: +34 938 439 695

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Фармация»

Адрес: 143002, Московская область, Одинцовский район, город Одинцово, ул. Полевая, дом 2, помещение 22

Телефон: +7 499 5505081

Представитель фирмы О.В. Некрасов

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000007

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

116342

305

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014371/01- 121219
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Артикаин ИНИБСА
наименование лекарственного препарата

Раствор для инъекций, 40 мг/мл + 0,005 мг/мл,
40 мг/мл + 0,010 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

Лабораториос Инибса С.А., Испания
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения изменения «____» 121219 20___ г.

Старая редакция			Новая редакция		
Состав:			**Состав:**		
1 мл препарата содержит:			1 мл препарата содержит:		
Действующие вещества:	***40 мг/мл+ 0,010 мг/мл****	***40 мг/мл+ 0,005 мг/мл***	***Действующие вещества:***	***40 мг/мл+ 0,010 мг/мл****	***40 мг/мл+ 0,005 мг/мл***
Артикаина гидрохлорид	40 мг	40 мг	Артикаина гидрохлорид	40 мг	40 мг
Эпинефрина гидротартрат (в пересчете на эпинефрин)	0,010 мг	0,005 мг	Эпинефрина гидротартрат (в пересчете на эпинефрин)	0,010 мг	0,005 мг
Вспомогательные вещества:			***Вспомогательные вещества:***		
Натрия хлорид, натрия метабисульфит, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций до 1 мл			Натрия хлорид, натрия метабисульфит, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций до 1 мл		
* соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:100000			* соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:100000		
** соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:200000			** соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:200000		

Представитель фирмы "Легисфарм" О.В. Некрасов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МИНЗДРАВ РОССИИ
ПКР 014394/01-270420
СОБЛЮДЕНО

Артикаин ИНИБСА
наименование лекарственного препарата

Раствор для инъекций, 40 мг/мл+0,005 мг/мл, 40 мг/мл+0,010 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

Лабораториос Инибса С.А., Испания
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 270420 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Организация, принимающая претензии потребителей ООО «Фармация» Адрес: 143002, Московская область, Одинцовский район, город Одинцово, ул. Полевая, дом 2, помещение 22 Телефон: +7 499 5505081	**Организация, принимающая претензии потребителей** ООО «РусФарм» Адрес: 125315, г. Москва, ул. Часовая, дом 24, комната № 3, № 6, этаж 2 Телефон: +7 495 5041064, +7 499 1558848

Генеральный директор
АО «ЛегисФарм» О.В. Некрасов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

МИНЗДРАВ РОССИИ
180722
СОГЛАСОВАНО

Артикаин ИНИБСА
наименование лекарственного препарата

Раствор для инъекций, 40 мг/мл + 0,005 мг/мл,
40 мг/мл + 0,010 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

Лабораториос Инибса, С.А., Испания
наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения изменения «____» 180722 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное или группировочное наименование: Артикаин + Эпинефрин	**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Артикаин + [Эпинефрин]
Состав: 1 мл препарата содержит: ***Действующие вещества:*** — ***40 мг/мл + 0,010 мг/мл**** — ***40 мг/мл + 0,005 мг/мл***** Артикаина гидрохлорид — 40 мг — 40 мг Эпинефрина гидротартрат (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	**Состав:** 1 мл препарата содержит: ***Действующие вещества:*** — ***40 мг/мл + 0,005 мг/мл**** — ***40 мг/мл + 0,010 мг/мл***** Артикаина гидрохлорид — 40,00 мг — 40,00 мг Эпинефрина гидротартрат (эквивалентно содержанию эпинефрина) — 0,009 мг — 0,018 мг 0,005 мг — 0,010 мг ***Вспомогательные вещества:*** Натрия хлорид, натрия метабисульфит, лимонной кислоты моногидрат, хлористоводородная кислота раствор 2М,

141147

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
в растворе 1:100 000 ** соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:200 000	натрия гидроксид раствор 2М, вода для инъекций * соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:200 000 ** соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:100 000
Форма выпуска Раствор для инъекций 40 мг/мл + 0,005 мг/мл, 40 мг/мл + 0,010 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.	**Форма выпуска** Раствор для инъекций 40 мг/мл + 0,005 мг/мл, 40 мг/мл + 0,010 мг/мл. По 1,8 мл препарата в картридже из бесцветного боросиликатного стекла тип 1, на который наклеена этикетка. Картридж на одном конце имеет серый плунжер из эластомера, на другом конце диск из эластомера и соответствующую обкатку алюминиевым колпачком. 10 картриджей помещают в контурную ячейковую упаковку из прозрачного термопластика (ПВХ) и бумаги с ламинированным покрытием или из прозрачного термопластика (ПВХ или ПЭТ) и пленки ПЭТ/ПЭ. 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.	**Условия хранения** Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (картридж в пачке). Не замораживать. В недоступном для детей месте.

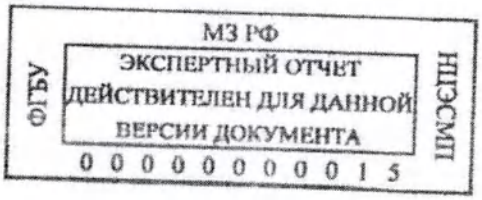
141147

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
Производитель Лабораториос Инибса С.А., Испания Шоссе Сабадель-Гранольерс, 14.5 км, Льиша де Валь, 08185 Барселона, Испания Телефон: +34 938 609 500 Факс: +34 938 439 695	**Производитель** Лабораториос Инибса, С.А., Испания Шоссе Сабадель-Гранольерс, 14.5 км, Льиша де Валь, 08185 Барселона, Испания Телефон: +34 938 609 500 Факс: +34 938 439 695

Генеральный директор
АО «ЛегисФарм» О.В. Некрасов





141147

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

310

ПРИЛОЖЕНИЕ №11

1) Инструкция по медицинскому применению препарата АРТИКАИН ПАРРЕЛЬ С АДРЕНАЛИНОМ;

2) Изменение №1 от 20.07.2010 г.;

3) Изменение №2 от 23.03.2015 г. (новое наименование Ораблок (Orabloc®).

4) Изменение №3 от 07.12.2018 г.;

5) Изменение №4 от 17.03.2020 г.;

6) Изменение №5 от 17.05.2021 г.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
АРТИКАИН ПЕРРЕЛЬ С АДРЕНАЛИНОМ

Регистрационный номер:

Торговое название: Артикаин Перрель с адреналином

Международное непатентованное или группировочное название: артикаин+эпинефрин

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав:
Состав на 1 мл раствора для инъекций 40 мг/мл + 5 мкг/мл содержит:
Активное вещество: артикаина гидрохлорид 40 мг; эпинефрина гидротартрат (адреналина тартрат) в пересчете на эпинефрин (адреналин) 5 мкг.
Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия дисульфит (натрия метабисульфит), вода для инъекций.

Состав на 1 мл раствора для инъекций 40 мг/мл + 10 мкг/мл содержит:
Активное вещество: артикаина гидрохлорид 40 мг; эпинефрина гидротартрат (адреналина тартрат) в пересчете на эпинефрин (адреналин) 10 мкг.
Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия дисульфит (натрия метабисульфит), вода для инъекций.

Описание: бесцветная прозрачная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: местноанестезирующее средство + альфа- и бета-адреномиметик.

Код АТХ: [N01BB58]

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Артикаин с эпинефрином – комбинированный препарат для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии. Входящий в его состав артикаин – местный анестетик амидного типа тиафеновой группы. Эпинефрин вызывает сужение сосудов, особенно в месте введения, что затрудняет его всасывание и удлиняет эффект. Препарат оказывает местноанестезирующее действие, обладает анальгетическим эффектом. Препарат характеризуется хорошей переносимостью и минимальным сосудосуживающим действием. Действие препарата начинается быстро – через 0,5-3 минуты. Продолжительность анестезии составляет не менее 45 минут. 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 диффузной способностью. Связывание с белками плазмы составляет 95 %. Активные вещества в минимальной степени проникают через плацентарный барьер, практически не выделяются с

56243

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

312

грудным молоком. Период полувыведения артикаина при субмукозном введении 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, а так же к любому из вспомогательных компонентов препарата;
- Пароксизмальная тахикардия и другие тахиаритмии;
- Бронхиальная астма;
- Повышенная чувствительность к сульфитам;
- Бронхоспазм при чувствительности к сульфитам;
- Закрытоугольная глаукома, одновременный прием неселективных бета-адреноблокаторов;
- Тяжелая форма печеночной недостаточности;
- Порфирия;
- Внутрисосудистая инъекция;
- Гипертиреоз;
- Пациенты, проходящие лечение с применением ингибиторов МАО (моноаминооксидазы) или трициклических антидепрессантов;
- В12-дефицитная анемия, метгемоглобинемия, гипоксия.

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период лактации

Безопасность применения препарата во время беременности не установлена. В этой связи рекомендовано соотносить пользу для матери и возможный риск для плода. При необходимости применения препарата у кормящей матери нет необходимости прерывать вскармливание, так как активные вещества не выделяются с грудным молоком в клинически-значимых-количествах.

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.

56243

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

313

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 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.

Для детей в возрасте от 4 до 12 лет доза вводимого препарата устанавливается не выше 5 мг артикаина на 1 кг 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 1,7 мл (от 1/3 до 1 картриджа). Максимальная разовая доза препарата не должна превышать 1,7 мл. Суточная доза не должна превышать 5 мл.

Побочное действие

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

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 генерализованных судорог; тошнота, рвота.

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: умеренно выраженные нарушения гемодинамики, проявляющиеся 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: 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 и/или дыхания, крапивница). 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), проявляются крайне редко. Крайне редко случайная внутрисосудистая инъекция может привести к развитию ишемических зон в месте введения, иногда прогрессирующих до тканевого некроза.

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 венепункцию. В зависимости от степени нарушения дыхания следует дать кислород, провести искусственное дыхание и, при необходимости, эндотрахеальную интубацию с контролируемой вентиля-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

цией 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.

При тахикардии, брадикардии или выраженном снижении артериального давления, при тяжелых нарушениях кровообращения и шоке пациенту следует придать 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 эпинефрина (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 эпинефрина (1 мл раствора за 1 раз). При введении дополнительных количеств эпинефрина его следует добавить к инфузионному раствору. Скорость инфузии должна коррелировать с частотой пульса и уровнем артериального давления.

Тяжелые формы тахикардии и тахиаритмии могут быть устранены применением антиаритмических препаратов, однако, не следует использовать неселективные бета-адреноблокаторы.

При повышении артериального давления у больных с артериальной гипертонией следует, в случае необходимости, применять периферические вазодилататоры.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гипертензивный эффект симпатомиметических аминов типа эпинефрина может быть усилен трициклическими антидепрессантами и ингибиторами МАО. Необходимо отменить ингибиторы МАО за 10 дней до введения местного анестетика.

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

Местноанестезирующее действие артикаина усиливают и удлиняют сосудосуживающие лекарственные средства.

Особые указания

Препарат содержит сульфиты, которые могут спровоцировать анафилактическую реакцию.

Повышенная чувствительность к сульфитам чаще наблюдается у больных с бронхиальной астмой. Препарат нельзя вводить внутривенно. 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.

Для предотвращения инфекции (в том числе вирусного гепатита) нельзя использовать открытые картриджи снова для других пациентов.

У больных с заболеванием сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушение ритма, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертония), цереброваскулярными расстройствами, с наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, гипертиреозом, а так же при наличии выраженного беспокойства целесообразно использование препарата, содержащего меньшее количество эпинефрина.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.
Необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Раствор для инъекций 40 мг/мл + 5 мкг/мл и 40 мг/мл + 10 мкг/мл.
По 1,8 мл помещают в картридж из прозрачного бесцветного стекла гидролитического класса I, с одной стороны укупоренный плунжером из бромбутиловой резины, с противоположной стороны укупоренный бромбутиловой пробкой и обжатый алюминиевым колпачком. На каждый картридж наклеивают этикетку. По 10 картриджей помещают в блистер (поддон) из пластика и полиэтилена. По 10 блистеров (поддонов) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения
Список Б.
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Не замораживать!
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Предприятие-изготовитель:
ПЕРРЕЛЬ С.п.А., Италия

Юридический адрес:
Виа Аурелио Саффи, 30,
20123 – Милан (МИ)
Телефон: +39 02 2413 491
Факс: +39 02 2486 2961

Адрес и телефон уполномоченной организации для контактов (направления претензий и рекламаций):
ООО «ИФЕ Раша – Институт фо рисоч энд дивелопмент»
198097, Россия, Санкт-Петербург, проспект Стачек, дом 47 литер А, офис 259
Телефон: +7 812 33 21 746
Факс: + 7 812 33 21 748

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА

Генеральный директор
ООО "Эн.Си.Фарм" В.И. Миронкин

56243

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА
АРТИКАИН ПЕРРЕЛЬ С АДРЕНАЛИНОМ

Раствор для инъекций 40 мг/мл + 5 мкг/мл и 40 мкг/мл + 10 мкг/мл

Регистрационный номер: ЛСР-004839/10

Изменение № 1

Срок введения изменений с "20" 07 2010г.

Старая редакция	Новая редакция
Предприятие-изготовитель: ПЕРРЕЛЬ С.п.А., Италия **Юридический адрес:** Виа Аурелио Саффи. 30, 20123 Милан (МИ) Телефон: +39022413491 Факс: +390224862961	**Предприятие-изготовитель:** ПЕРРЕЛЬ С.п.А., Италия **Юридический адрес:** Виа Джиованни Ланза. 3, 20121 Милан, Италия Телефон: +39022413491 Факс: +390224862961

Генеральный директор
ООО «Эн.Си.Фарм» Миронкин В.И.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-004839/10- 260315
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Ораблок (Orabloc®)

наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций, 40 мг/мл + 5 мкг/мл, 40 мг/мл + 10 мкг/мл

лекарственная форма, дозировка

ПЕРРЕЛЬ С.п.А., Италия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 260315 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Артикаин Перрель с адреналином	**Торговое название:** Ораблок (Orabloc®)
Состав: Состав на 1 мл раствора для инъекций 40 мг/мл + 5 мкг/мл содержит: *Активное вещество*: артикаина гидрохлорид 40 мг; эпинефрина гидротартрат (адреналина тартрат) в пересчете на эпинефрин (адреналин) 5 мкг. *Вспомогательные вещества*: натрия хлорид, натрия дисульфит (натрия метабисульфит), вода для инъекций. Состав на 1 мл раствора для инъекций 40 мг/мл + 10 мкг/мл содержит: *Активное вещество*: артикаина гидрохлорид 40 мг; эпинефрина гидротартрат (адреналина тартрат) в пересчете на эпинефрин (адреналин) 10 мкг. *Вспомогательные вещества*: натрия хлорид, натрия дисульфит (натрия	**Состав:** Состав на 1 мл раствора для инъекций 40 мг/мл + 5 мкг/мл содержит: *Активное вещество*: артикаина гидрохлорид 40 мг; эпинефрина гидротартрат (адреналина тартрат) в пересчете на эпинефрин (адреналин) 5 мкг. *Вспомогательные вещества*: натрия хлорид 1 мг, натрия дисульфит (натрия метабисульфит) 0,5 мг, вода для инъекций до 1 мл. Состав на 1 мл раствора для инъекций 40 мг/мл + 10 мкг/мл содержит: *Активное вещество*: артикаина гидрохлорид 40 мг; эпинефрина гидротартрат (адреналина тартрат) в пересчете на эпинефрин (адреналин) 10 мкг. *Вспомогательные вещества*: натрия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

метабисульфит), вода для инъекций.	хлорид 1 мг, натрия дисульфит (натрия метабисульфит) 0,5 мг, вода для инъекций до 1 мл.
Фармакологические свойства **Фармакодинамика** Артикаин с эпинефрином – комбинированный препарат для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии. Входящий в его состав артикаин – местный анестетик амидного типа тиафеновой группы. Эпинефрин вызывает сужение сосудов, особенно в месте введения, что затрудняет его всасывание и удлиняет эффект. Препарат оказывает местноанестезирующее действие, обладает анальгетическим эффектом. Препарат характеризуется хорошей переносимостью и минимальным сосудосуживающим действием. Действие препарата начинается быстро – через 0,5-3 минуты. Продолжительность анестезии составляет не менее 45 минут. 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.	**Фармакологические свойства** **Фармакодинамика** Ораблок (артикаин с эпинефрином) – комбинированный препарат для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии. Входящий в его состав артикаин – местный анестетик амидного типа тиафеновой группы. Эпинефрин вызывает сужение сосудов, особенно в месте введения, что затрудняет его всасывание и удлиняет эффект. Препарат оказывает местноанестезирующее действие, обладает анальгетическим эффектом. Препарат характеризуется хорошей переносимостью и минимальным сосудосуживающим действием. Действие препарата начинается быстро – через 0,5-3 минуты. Продолжительность анестезии составляет не менее 45 минут для Ораблок 40 мг/мл+5 мкг/мл и не менее 75 минут для Ораблок 40 мг/мл+10 мкг/мл. Механизм действия артикаина основан на подавлении проводимости в нервных волокнах, вследствие блокады потенциал-зависимых натриевых каналов в клеточной мембране. 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. В связи, с чем возможно использование Ораблок 40 мг/мл+5 мкг/мл у пациентов с сердечно-сосудистыми

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	заболеваниями.
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.	**Показания к применению** Лекарственный препарат Ораблок показан для местной анестезии (инфильтрационная и проводниковая анестезия) в стоматологии: В концентрации артикаина 40 мг/мл и эпинефрина 5 мкг/мл при плановых вмешательствах, таких как неосложненное удаление одного или нескольких зубов, обработка кариозных полостей, обтачивание зубов перед протезированием. В концентрации артикаина 40 мг/мл и эпинефрина 10 мкг/мл 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 и экстирпация); - удаление сломанного зуба (остеотомия) или зуба, пораженного апикальным пародонтитом; - продолжительные хирургические вмешательства; - чрескожный остеосинтез; - эксцизия кист; - вмешательства на слизистой оболочке десны; - резекция верхушки корня зуба.
Противопоказания - Повышенная чувствительность к артикаину, эпинефрину, а также к любому из вспомогательных компонентов препарата; - Пароксизмальная тахикардия и другие тахиаритмии;	**Противопоказания** - Повышенная чувствительность к артикаину или к другим местноанестезирующим средствам амидного типа, за исключением случаев, когда при гиперчувствительности к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Бронхиальная астма; - Повышенная чувствительность к сульфитам; - Бронхоспазм при чувствительности к сульфитам; - Закрытоугольная глаукома, одновременный прием неселективных бета-адреноблокаторов; - Тяжелая форма печеночной недостаточности; - Порфирия; - Внутрисосудистая инъекция; - Гипертиреоз; - Пациенты, проходящие лечение с применением ингибиторов МАО (моноаминооксидазы) или трициклических антидепрессантов; - В12-дефицитная анемия, метгемоглобинемия, гипоксия.	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; сульфитам (в том числе, проявляющаяся в виде бронхиальной астмы); повышенная чувствительность к любым другим вспомогательным ингредиентам препарата. *Противопоказания, относящиеся к артикаину* - Тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости (такие, как выраженная брадикардия, атриовентрикулярная блокада 2-3 степени). - Острая декомпенсированная сердечная недостаточность. - Резко выраженная артериальная гипотензия. - Анемия (в том числе В-12 дефицитная анемия). - Метгемоглобинемия. - Гипоксия. - Детский возраст до 4-х лет (отсутствие клинического опыта). *Противопоказания, относящиеся к эпинефрину* - Пароксизмальная тахикардия, тахиаритмия, закрытоугольная глаукома, - Прием некардиоселективных бета-адреноблокаторов, например, пропранолола (риск развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии). - Гипертиреоз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Феохромоцитома. - Тяжелая артериальная гипертензия. - Перенесенный инфаркт миокарда в течение последних 3-6 месяцев. - аортокоронарное шунтирование в течение последних 3 месяцев. - одновременное применение трициклических антидепрессантов или ингибиторов моноаминооксидазы (до 14 дней после отмены).
С осторожностью Дефицит холинэстеразы, почечная недостаточность, сахарный диабет, артериальная гипертензия, детский возраст до 4 лет (эффективность и безопасность не определены).	***С осторожностью*** У пациентов со стенокардией, атеросклерозом, постинфарктным кардиосклерозом, нарушениями мозгового кровообращения, инсультом в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой легких, сахарным диабетом, недостаточностью холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгированное и чрезмерно сильное действие препарата), нарушениями свертываемости крови, тяжелыми нарушениями функции печени и почек, выраженным возбуждением.
Применение при беременности и в период лактации Безопасность применения препарата во время беременности не установлена. В этой связи рекомендовано соотносить пользу для матери и возможный риск для плода. При необходимости применения препарата у кормящей матери нет необходимости прерывать вскармливание, так как активные вещества не выделяются с грудным молоком в клинически значимых количествах.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Артикаин проникает через плацентарный барьер. Ввиду недостаточности клинических данных, решение о назначении препарата врачом стоматологом может быть принято только в том случае, если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода. Результаты исследований на животных не позволяют сделать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	вывод о том, что артикаин в терапевтических дозах оказывает прямое или косвенное неблагоприятное влияние на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды и на постнатальное развитие. При необходимости применения артикаина во время беременности лучше использовать препараты, не содержащие эпинефрин или с меньшей концентрацией эпинефрина (то есть, препарат Ораблок 40 мг/мл+5 мкг/мл). При краткосрочном применении препарата необходимость в прерывании грудного вскармливания отсутствует, так как в грудном молоке не обнаруживается клинически значимых концентраций артикаина, вследствие быстрого снижения концентрации в плазме крови и выведения из организма. В исследованиях фертильности и раннего эмбрионального развития у крыс использование при парентеральном введении токсических доз не приводило к нежелательным эффектам в отношении мужской или женской фертильности. При применении препарата в терапевтических дозах негативного эффекта в отношении фертильности человека не ожидается.
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	**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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 продолжительности процедуры. При выполнении одной	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 продолжительности процедуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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. Для детей в возрасте от 4 до 12 лет доза вводимого препарата устанавливается не выше 5 мг артикаина на 1 кг 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 1,7 мл (от 1/3 до 1 картриджа). Максимальная разовая доза препарата не должна превышать 1,7 мл. Суточная доза не должна превышать 5 мл.	Обычно мандибулярная анестезия показана только в тех случаях, когда вышеуказанные процедуры не приводят к полной анестезии. При хирургических вмешательствах рекомендуется использовать Ораблок 40 мг/мл+10 мкг/мл и в зависимости от тяжести и длительности вмешательства дозируется индивидуально. 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. Для детей в возрасте от 4 до 12 лет доза вводимого препарата устанавливается не выше 5 мг артикаина на 1 кг 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 1,7 мл (от 1/3 до 1 картриджа). Максимальная разовая доза препарата не должна превышать 1,7 мл. Суточная доза не должна превышать 5 мл. У пациентов пожилого возраста и пациентов с нарушениями функции печени и почек концентрация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	артикаина в плазме может повышаться. У этих пациентов следует применять минимальные дозы, необходимые для достижения достаточной глубины анестезии.
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.	**Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами** Местная анестезия препаратом Ораблок, как показали исследования, не приводит к значимым отклонениям от обычной способности к управлению автомобилем и участию в уличном движении. Однако решение о том, когда пациент после стоматологического вмешательства с использованием препарата Ораблок сможет вернуться к вождению автотранспорта или управлению механизмами, должен принимать стоматолог.
Условия хранения Список Б. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте.
Предприятие-изготовитель: ПЕРРЕЛЬ С.п.А., Италия **Юридический адрес:** Виа Джиованни Ланза. 3, 20121 Милан, Италия Телефон: +39022413491 Факс: +390224862961	**Предприятие-изготовитель:** ПЕРРЕЛЬ С.п.А., Италия **Юридический адрес/Адрес места производства:** Страда Статале Аппиа 46/48 Капуа (CE), Италия Телефон: +39022413491 Факс: +390224862961
Адрес и телефон уполномоченной организации для контактов (направления претензий и рекламаций): ООО «ИФЕ Раша – Институт фо	**Адрес и телефон уполномоченной организации для контактов (направления претензий и рекламаций):** ООО "Рокада-Мед-1"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рисоч энд дивелопмент» 198097, Россия, Санкт-Петербург, проспект Стачек, дом 47 литер А, офис 259 Телефон: +7 812 33 21 746 Факс: + 7 812 33 21 748	420107, Россия, г. Казань, ул. Петербургская, д. 26 Телефон: +7 843 570 68 80 Факс: +7 843 570 68 82

Генеральный директор
ООО «Эн.Си.Девелоп» Лигай Д.К.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-007839/10-071218
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ораблок

(торговое наименование лекарственного препарата)

раствор для инъекций, 40 мг/мл + 5 мкг/мл, 40 мг/мл + 10 мкг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

Перрель С.п.А., Италия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 071218 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Ораблок (Orabloc®)	**Торговое наименование:** Ораблок
Предприятие-изготовитель: ПЕРРЕЛЬ С.п.А., Италия **Юридический адрес/Адрес места производства:** Страда Статале Аппиа 46/48 Капуа (CE), Италия Телефон: +39022413491 Факс: +390224862961	**Предприятие-изготовитель:** ПЕРРЕЛЬ С.п.А., Италия **Адрес места производства:** С.С. Аппиа – 81043 Капуа (CE), Италия
Адрес и телефон уполномоченной организации для контактов (направления претензий и рекламаций): ООО "Рокада-Мед-1" 420107, Россия, г. Казань, ул. Петербургская, д. 26 Телефон: +7 843 570 68 80 Факс: +7 843 570 68 82	**Организация, принимающая претензии потребителей:** ООО "Рокада-Дент" , 420107, Россия, г. Казань, ул. Петербургская, д. 26 Телефон: +7 843 570 68 80 Факс: +7 843 570 68 82

Генеральный директор
ООО «ФармРегС» К.И. Рубцова

"ФармРегС" LLC "PharmRegS"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-004839/10-170320
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ораблок

(торговое наименование лекарственного препарата)

раствор для инъекций, 40 мг/мл + 5 мкг/мл, 40 мг/мл + 10 мкг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

Перрель С.п.А., Италия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 170320 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания Препарат содержит сульфиты, которые могут спровоцировать анафилактическую реакцию. Повышенная чувствительность к сульфитам чаще наблюдается у больных с бронхиальной астмой. Препарат нельзя вводить внутривенно. 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. Для предотвращения инфекции (в том числе вирусного гепатита) нельзя использовать открытые картриджи снова для других пациентов. У больных с заболеванием сердечно-	**Особые указания** Препарат содержит сульфиты, которые могут спровоцировать анафилактическую реакцию. Повышенная чувствительность к сульфитам чаще наблюдается у больных с бронхиальной астмой. Препарат нельзя вводить внутривенно. 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. Для предотвращения инфекции (в том числе вирусного гепатита) нельзя использовать открытые картриджи снова для других пациентов. У больных с заболеванием сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, патология коронарных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушение ритма, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертония), цереброваскулярными расстройствами, с наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, гипертиреозом, а так же при наличии выраженного беспокойства целесообразно использование препарата, содержащего меньшее количество эпинефрина.	сосудов, стенокардия, нарушение ритма, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертония), цереброваскулярными расстройствами, с наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, гипертиреозом, а так же при наличии выраженного беспокойства целесообразно использование препарата, содержащего меньшее количество эпинефрина. 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 и реакций и других осложнений.

Генеральный директор
ООО «ФармРегС» К.И. Рубцова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-004839/10- 170521
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ораблок

(торговое наименование лекарственного препарата)

раствор для инъекций, 40 мг/мл + 5 мкг/мл, 40 мг/мл + 10 мкг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

Перрель С.п.А., Италия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 170521 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: Состав на 1 мл раствора для инъекций 40 мг/мл + 5 мкг/мл содержит: *Активное вещество:* артикаина гидрохлорид 40 мг; эпинефрина гидротартрат (адреналина тартрат) в пересчете на эпинефрин (адреналин) 5 мкг. *Вспомогательные вещества:* натрия хлорид 1 мг, натрия дисульфит (натрия метабисульфит) 0,5 мг, вода для инъекций до 1 мл. Состав на 1 мл раствора для инъекций 40 мг/мл + 10 мкг/мл содержит: *Активное вещество:* артикаина гидрохлорид 40 мг; эпинефрина гидротартрат (адреналина тартрат) в пересчете на эпинефрин (адреналин) 10 мкг. *Вспомогательные вещества:* натрия хлорид 1 мг, натрия дисульфит (натрия метабисульфит) 0,5 мг, вода для инъекций до 1 мл.	**Состав:** Состав на 1 мл раствора для инъекций 40 мг/мл + 5 мкг/мл содержит: *Действующее вещество:* артикаина гидрохлорид 40 мг; эпинефрина гидротартрат (адреналина тартрат) в пересчете на эпинефрин (адреналин) 5 мкг. *Вспомогательные вещества:* натрия хлорид 1 мг, натрия дисульфит (натрия метабисульфит) 0,5 мг, вода для инъекций до 1 мл. Состав на 1 мл раствора для инъекций 40 мг/мл + 10 мкг/мл содержит: *Действующее вещество:* артикаина гидрохлорид 40 мг; эпинефрина гидротартрат (адреналина тартрат) в пересчете на эпинефрин (адреналин) 10 мкг. *Вспомогательные вещества:* натрия хлорид 1 мг, натрия дисульфит (натрия метабисульфит) 0,5 мг, вода для инъекций до 1 мл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание: бесцветная прозрачная жидкость **Условия хранения** Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте.	**Описание:** бесцветный прозрачный раствор. **Условия хранения** При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Генеральный директор
ООО «ФармРегС» К.И. Рубцова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Септанест с адреналином.
2) Изменение №1 от 09.08.2021 г.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN012998/01 – 310816
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Септанест с адреналином

Регистрационный номер:

Торговое название: Септанест с адреналином

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав на 1 мл:

Активное вещество:	*40 мг + 10 мкг/мл*	*40 мг + 5 мкг/мл*
Артикаина гидрохлорид	40,00 мг	40,00 мг
Эпинефрина тартрат в пересчете на эпинефрин (адреналин)	0,018 мг 0,010 мг	0,009 мг 0,005 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия дисульфид, динатрия эдетат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: местноанестезирующее средство.

Код АТХ: [N01BB58]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат *Септанест с адреналином*, применяемый для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии, является комбинированным препаратом, в состав которого входит артикаин (местноанестезирующее средство амидного типа) и эпинефрин (адреналин) (сосудосуживающее средство), который добавляют в состав препарата для пролонгации 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 *Септанест с адреналином* оказывает быстрое (латентный период – от 1 до 3 минут) и сильное анестезирующее действие и имеет хорошую тканевую переносимость. Продолжительность эффективной анестезии составляет не менее 45 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дети.

Опубликованные исследования показали, что у детей в возрасте от 3,5 до 16 лет применение препарата в дозе 5 мг на кг массы тела обеспечивало достаточное местноанестезирующее действие при проведении нижнечелюстной инфильтрационной или верхнечелюстной проводниковой анестезии. Продолжительность анестезии была сопоставима во всех возрастных группах и зависела от вводимого объема препарата.

Фармакокинетика

Связь артикаина с белками плазмы крови составляет приблизительно 95%. При подслизистом введении в полость рта период полувыведения артикаина составляет 25,3 ±3,3 мин. Артикаин быстро и практически сразу после введения метаболизируется путем гидролиза неспецифическими плазменными эстеразами крови и тканей (90%). До 10% артикаина метаболизируется в печени. Образующийся при этом главный метаболит артикаина – артикаиновая кислота – не обладает местноанестезирующей активностью и системной токсичностью, что позволяет проводить повторные введения препарата. Артикаин выводится почками, главным образом, в виде артикаиновой кислоты.

У детей общее воздействие при инфильтрационной анестезии с вестибулярной стороны сопоставимо с воздействием у взрослых, однако максимальная концентрация артикаина в плазме крови достигается быстрее.

Показания к применению

Лекарственный препарат Септанест с адреналином показан для местной анестезии (инфильтрационная и проводниковая анестезия) в стоматологии:

В концентрации артикаина (40 мг/мл) и эпинефрина (0,005 мг/мл) при плановых вмешательствах, таких как неосложнённое удаление одного или нескольких зубов, обработка кариозных полостей, обтачивание зубов перед протезированием.

В концентрации артикаина (40 мг/мл) и эпинефрина (0,01 мг/мл) при травматических вмешательствах и при необходимости выраженного гемостаза или улучшения визуализации операционного поля:

- стоматологические операции на слизистой оболочке и 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,
- чрескожный остеосинтез,
- эксцизия кист,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- вмешательства на слизистой оболочке десны,
- резекция верхушки корня зуба.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к артикаину или к другим местноанестезирующим средствам амидного типа, эпинефрину, сульфитам (в частности, у пациентов, страдающих бронхиальной астмой с повышенной чувствительностью к сульфитам, так как возможны острые аллергические реакции с симптомами анафилактического шока, такими как бронхоспазм), или к любому другому из вспомогательных компонентов препарата.

Противопоказания в связи с наличием в составе препарата артикаина

- тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости (например, выраженная брадикардия, атриовентрикулярная блокада II или III степени);
- острая декомпенсированная сердечная недостаточность;
- тяжелая форма артериальной гипотензии;
- детский возраст до 4 лет (отсутствие достаточного клинического опыта)

Противопоказания в связи с наличием в составе препарата эпинефрина

- закрытоугольная глаукома;
- гиперфункция щитовидной железы;
- пароксизмальная тахикардия;
- недавно перенесенный инфаркт миокарда (до 6 месяцев);
- недавно перенесенное аортокоронарное шунтирование (до 3 месяцев);
- феохромоцитома;
- тяжелая форма артериальной гипертензия;
- одновременный прием некардиоселективных бета-адреноблокаторов, например, пропранолона (риск развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии).

С осторожностью

- у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, стенокардией, атеросклерозом, инфарктом миокарда в анамнезе, нарушениями ритма сердца, артериальной гипертензией;
- у пациентов с цереброваскулярными нарушениями, инсультом в анамнезе;
- у пациентов с хроническим бронхитом, эмфиземой легких;
- у пациентов с сахарным диабетом (потенциальный риск изменения концентрации глюкозы в крови);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- у пациентов с недостаточностью холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгирование и выраженное усиление действия препарата);
- у пациентов с нарушениями свертываемости крови;
- у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени и почек;
-у пациентов с выраженным возбуждением;
- у пациентов с эпилепсией в анамнезе;
- при совместном применении с галогенсодержащими средствами при проведении ингаляционной анестезии (см. раздел «Взаимодействие с 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.

Ввиду недостаточности клинических данных, решение о применении препарата врачом стоматологом может быть принято только в том случае, если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода. При необходимости применения артикаина во время беременности лучше применять лекарственные препараты, не содержащие эпинефрин или с концентрацией эпинефрина 0,005 мг/мл

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 грудью, так как в грудном молоке не обнаруживается клинически значимых концентраций артикаина и эпинефрина.

Фертильность

Экспериментальные исследования применения артикаина 40 мг/мл + эпинефрина 0,01 мг/мл на животных не показали воздействия на фертильность у особей мужского и женского пола. При применении в терапевтических дозах негативное действие препарата на фертильность человека отсутствует.

Способ применения и дозы

Препарат может вводиться только в невоспаленные ткани.

Препарат не допускается вводить внутривенно!

Препарат предназначен для применения в ротовой полости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для того чтобы избежать случайногопопадания препарата в кровеносные сосуды, перед его введением всегда следует проводить аспирационную пробу с поворотом иглы на 90° и 180°.

Основных системных реакций, которые могут развиться 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 ткани.

Открытые картриджи нельзя использовать повторно для других пациентов (опасность заражения гепатитом)!

Нельзя использовать поврежденные картриджи.

Лекарственный препарат не следует применять, если раствор изменил свой цвет или стал мутным.

Режим дозирования

Для анестезии при неосложненном удалении зубов верхней челюсти при отсутствии воспаления обычно достаточно создания депо препарата *Септанест с адреналином* в области переходной складки путем введения его в подслизистую с вестибулярной стороны (по 1,7 мл препарата на зуб). В отдельных 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.

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

При удалении нескольких рядом расположенных зубов количество инъекций обычно удается ограничить.

В случае удаления премоляров нижней челюсти при отсутствии воспаления, как правило, достаточно введения 1,7 мл препарата 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 обработке полостей и обтачивании зубов под коронки, за исключением нижних коренных зубов, в зависимости от объема и продолжительности лечения, показано введение препарата *Септанест с адреналином* в область переходной складки с вестибулярной стороны в дозе 0,5 – 1,7 мл на зуб.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Пациенты пожилого возраста и пациентов с почечной и печеночной недостаточностью

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

Дети

Для пациентов детского возраста следует применять минимальные дозы, необходимые для достижения адекватной анестезии. Доза препарата *Септанест с адреналином* 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 года не изучалось.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов представлена в соответствии с классификацией, рекомендованной Всемирной Организацией Здравоохранения: очень часто (≥ 1/10); часто - (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения; частота неизвестна (не может быть определена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна

Аллергические и аллергоподобные реакции. Могут выражаться в виде отека и (или) воспаления в месте инъекции, но также могут возникать независимо от места инъекции и проявляться в виде покраснения, кожного зуда, конъюнктивита, ринита, ангионевротического отека лица с отеком верхней и (или) нижней губы, щек, отека гортани с ощущением «комка в горле» и затруднением глотания, крапивницы и затруднением дыхания, которые могут доходить до анафилактического шока.

Нарушения со стороны центральной и периферической нервной системы:

Часто

Парестезия, гипестезия, головная боль (вследствие наличия в составе препарата эпинефрина).

Нечасто

Головокружение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Частота неизвестна

- дозозависимые реакции со стороны нервной системы (в том числе при чрезмерно высоких дозах или после случайной внутрисосудистой инъекции): чувство тревоги, нервозность, ступор, помрачнение сознания, кома, нарушение дыхания, вплоть до остановки дыхания, мышечный тремор и подергивание мышц, вплоть до генерализованных судорог;

- при нарушении правильной техники введения препарата или вследствие анатомических особенностей в области инъекции возможно повреждение лицевого нерва, которое может привести к параличу лицевого нерва. Возможно снижение вкусовых ощущений.

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 сердца и сосудов:

Нечасто

Тахикардия, нарушение сердечного ритма, повышение артериального давления;

Частота неизвестна

Артериальная гипотензия, брадикардия, сердечная недостаточность и шок.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто

Тошнота, рвота.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Частота неизвестна

В отдельных случаях при случайном внутрисосудистом введении возможно появление зон ишемии в месте введения, вплоть до некроза тканей (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Дети

В опубликованных работах профиль безопасности у детей и подростков в возрасте от 4 до 18 лет аналогичен профилю безопасности у взрослых. Тем не менеее, случайные травмы мягких тканей ротовой полости чаще наблюдаются у детей (16% детей), особенно в возрасте от 3 до 7 лет (в связи с более продолжительным обезболиванием мягких тканей). Имеются данные о ретроспективном исследовании детей в возрасте от 1 года до 4 лет, в процессе которого стоматологические вмешательства проводились с применением

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

340

препаратов, содержащих артикаин 40 мг/мл + эпинефрин 0,005 мг/мл в дозе до 4,2 мл. По результатам этого исследования о существовании побочных эффектов не сообщалось.

Передозировка

Симптомы передозировки

Со стороны центральной нервной системы

Возбуждение центральной нервной системы: чувство тревоги, страха, спутанность сознания, гиперпноэ, тахикардия, увеличение артериального давления с покраснением лица, тошнота, рвота, тремор, подергивания, тонико-клонические судороги.

Угнетение центральной нервной системы: головокружение, нарушение слуха, потеря способности говорить, ступор, бессознательное состояние, атония, паралич сосудодвигательных нервов (слабость, бледность), одышка, смерть от паралича дыхательных путей.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Брадикардия, аритмия, мерцание желудочков, падение артериального давления, цианоз, остановка сердца.

Лечение

При первых признаках проявления интоксикации или побочного действия препарата таких как головокружение, моторное возбуждение или ступор во время введения препарата, следует прекратить его введение и перевести пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Следует обеспечить проходимость дыхательных путей и мониторировать показатели гемодинамики (число сердечных сокращений, артериальное давление). Рекомендуется всегда, даже если симптомы кажутся нетяжелыми, освободить доступ к венам для того, чтобы в случае необходимости иметь возможность немедленно провести внутривенное введение необходимых лекарственных средств. При нарушениях дыхания, в зависимости от степени их тяжести рекомендуется подача кислорода, а при возникновении показаний к проведению искусственного дыхания – проведение эндотрахеальной интубации и искусственной вентиляции легких.

Мышечные подергивания и генерализованные судороги могут быть купированы внутривенным введением быстродействующего препарата, снимающего спазм (например, диазепам, суксаметония хлорид). Также рекомендуется проведение искусственной вентиляции легких (подача кислорода).

Резкое снижение артериального давления, брадикардию или тахикардию часто можно устранить простым переведением пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

341

При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке, вне зависимости от их причины, введение препарата должно быть прекращено и пациент должен быть переведен в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Должны проводиться подача кислорода, внутривенное введение электролитных растворов, глюкокортикостероидов (например 250-1000 мг преднизолона или эквивалентное количество его производного, например метилпреднизолона), заместительная инфузионная терапия (при необходимости, дополнительно, плазмозаменитель, альбумин человека).

При развитии коллапса и усилении брадикардии внутривенно немедленно вводится эпинефрин (адреналин). После разведения 1 мл 0,1% раствора эпинефрина (1:1000) до 10 мл, используя полученный 0,01% раствор эпинефрина (1:10000), проводят медленное внутривенное введение 0,25-1 мл (0,025-0,1мг эпинефрина), контролируя сердечный ритм и артериальное давление (осторожно: возможно нарушения сердечного ритма!)

Не превышать разовую дозу для внутривенного введения 1мл (0,1мг эпинефрина)

При последующей необходимости введения доз, превышающих 0,1мг, эпинефрин следует вводить инфузионно, отрегулировав скорость введения под контролем числа сердечных сокращений и артериального давления.

Сильную тахикардию и тахиаритмию можно лечить антиаритмическими средствами, исключая неселективные бета-блокаторы, такие, например, как пропранолол. В таких случаях необходима подача кислорода и контроль системы кровообращения. Увеличение артериального давления у пациентов с артериальной гипертензией при необходимости снимается с помощью периферических сосудорасширяющих средств.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сочетания различных местных анестетиков вызывают появление дополнительных воздействий на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему.

Противопоказанные комбинации

С неселективными бета-блокаторами, например пропранололом

Риск развития гипертонического криза и выраженной брадикардии.

Взаимодействие, которое следует принимать во внимание

С трициклическими антидепрессантами или ингибиторами моноаминоксидазы (МАО)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

342

Действие вазоконстрикторов (адреномиметиков), повышающих артериальное давление , например, эпинефрина, может усиливаться трициклическими антидепрессантами или ингибиторами МАО. Подобные наблюдения были описаны для концентраций норэпинефрина 1:25000 и эпинефрина 1:80000 при их применении в качестве вазоконстрикторов. Хотя концентрация эпинефрина в препарате *Септанест с адреналином* значительно ниже (1:200000), тем не менее, следует учитывать возможность усиления гипертензивного действия эпинефрина.

С лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему

Местноанестезирующие средства усиливают действие лекарственных средств, угнетающих ЦНС. Наркотические анальгетики усиливают действие местноанестезирующих средств, однако повышают риск угнетения дыхания.

С антикоагулянтами и другими препаратами, уменьшающими свертываемость крови

При проведении инъекций препарата *Септанест с адреналином* пациентам, получающим, например, гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие кровотечений в месте инъекции.

С ингибиторами холинэстеразы

Ингибиторы холинэстеразы снижают метаболизм местноанестезирующих лекарственных средств, в результате чего возможно пролонгирование и выраженное усиление действие артикаина.

С гипогликемическими средствами для приема внутрь

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

С некоторыми средствами для ингаляционной анестезии (галотан)

Галотан может повышать чувствительность миокарда к катехоламинам и увеличивать риск развития нарушений сердечного ритма после инъекций препарата *Септанест с адреналином.*

С дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 и реакций и других осложнений.

С особой осторожностью *Септанест с адреналином* следует применять у пациентов с нарушениями свертываемости крови, тяжелыми нарушениями функции почек и печени, при совместном применении с галогенированными ингаляционными наркотическими средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), эпилепсией в анамнезе.

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, стенокардия, инфаркт миокарда в анамнезе, нарушения сердечного ритма, артериальная гипертензия), атеросклерозом, мозговой сосудистой недостаточностью, инсультом в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой легких, сахарным диабетом, тяжелыми формами тревожного невроза целесообразно применять препараты, не содержащие эпинефрин или с концентрацией эпинефрина 0,005 мг/мл.

Нельзя проводить инъекцию в воспаленную область.

Перед применением препарата следует узнать об анамнезе пациента и проводимой в настоящее время сопутствующей лекарственной терапии. Врач должен поддерживать вербальный контакт с пациентом и, в случае риска аллергии, ввести тестовую дозу в объеме 5 или 10% от предполагаемой.

Во избежание побочных явлений необходимо соблюдать следующие условия:

- выбирать минимальные дозы, необходимые для достижения достаточной глубины анестезии;
- перед инъекцией необходимо проводить аспирационный тест в двух плоскостях (во избежание случайного внутрисосудистого введения);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не рекомендуется принимать пищу до прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности).

Следует учитывать, что в 1 мл раствора препарата содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия.

Препарат предназначен для применения в стоматологии. Использование для анестезии дистальных отделов конечностей недопустимо (риск развития ишемии из-за наличия в составе препарата эпинефрина).

Дети

Родители (опекуны) детей младшего возраста должны следить, чтобы последние не нанесли себе повреждения мягких тканей при укусе зубами (прикусывание) из-за длительного снижения чувствительности тканей вследствие действия препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности

Решение о том, когда пациент после стоматологического вмешательства сможет вернуться к управлению транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций должен принимать врач.

Форма выпуска:

Раствор для инъекций (с эпинефрином) 40 мг + 5 мкг/мл и 40 мг + 10 мкг/мл в картриджах по 1,7 мл из прозрачного нейтрального стекла, укупоренные с двух сторон пробками из бутилкаучуковой резины. Пробка, закрывающая горлышко картриджа защищена алюминиевым колпачком. По 10 картриджей помещают в блистер из ПВХ/бумаги с полимерным покрытием и/или ПВХ/ полиэтилен. По 1 или 5 блистера помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения:

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года. Не использовать по истечению срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

345

Производитель:

«Септодонт», Франция

Сен-Мор-де-Фоссе, ул. Пон де Кретей, 58.

Тел. 0033 1 49 76 70 00

SEPTODONT

58, rue du Pont de Creteil.

Saint-Maur-des-Fosses Cedex, France.

Tel: 0033 1 49 76 70 00

Претензии потребителей направлять в адрес дистрибьютора:

ООО «Эс.Ти.Ай.Дент»

125362, г. Москва, ул. Водников, д.2

Тел. (495) 780-52-45, 780-52-46

Генеральный директор
ООО Управляющая компания «Квадро» -
управляющего ООО «Эс.Ти.Ай. дент» Бабаян Н.Г.

"Эс.Ти.Ай. дент"
"S.T.I. dent"

346

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N012998/01-090821
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

П N012998/01- 310816

СЕПТАНЕСТ С АДРЕНАЛИНОМ

раствор для инъекций [с эпинефрином]
40 мг + 5 мкг/мл и 40 мг + 10 мкг/мл

Септодонт
94100, Сен-Мор-де-Фоссе, ул. Пон де Кретей, 58, Франция
58, rue du Pont de Creteil 94100, Saint-Maur-des-Fosses Cedex, France
(наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес)

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

Дата внесения Изменения "____" 090821 2021 г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Раствор для инъекций (с эпинефрином) 40 мг + 5 мкг/мл и 40 мг + 10 мкг/мл в картриджах по 1,7 мл из прозрачного нейтрального стекла, укупоренные с двух сторон пробками из бутилкаучуковой резины. Пробка, закрывающая горлышко картриджа, защищена алюминиевым колпачком. По 10 картриджей помещают в блистер из ПВХ/ бумаги с полимерным покрытием и/или ПВХ/ полиэтилен. По 1 или 5 блистера помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	**Форма выпуска** Раствор для инъекций (с эпинефрином) 40 мг + 5 мкг/мл и 40 мг + 10 мкг/мл в картриджах по 1,7 мл из прозрачного нейтрального стекла (тип 1), укупоренных с двух сторон пробками из бутилкаучуковой резины. Пробка, закрывающая горлышко картриджа, защищена алюминиевым колпачком. По 10 картриджей помещают в блистер из ПВХ/ бумаги с полимерным покрытием и/или ПВХ/ полиэтилен. По 1 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.
Претензии потребителей направлять в адрес дистрибьютора:	**Организация, принимающая претензии потребителей:**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «Эс. Ти. Ай. Дент» 125362, г. Москва, ул. Водников, д.2 Тел. (495) 780-52-45, (495) 780-52-45	ООО «Эс.Ти.Ай.дентал» 123182, г. Москва, вн. Тер. Г. Муниципальный округ Щукино, ул. Щукинская, д. 2, эт. 2, ком. 77D Тел.(495)780-52-45

Ген. Директор ООО «Эс.Ти.Ай.дентал» А.А. Табаков

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 2012998/01- 090821
СОГЛАСОВАНО

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Инструкция по медицинскому применению препарата Скандонест;

2) Изменение №1 от 04.05.2010 г.;

3) Изменение №2 от 09.08.2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

П N012996/01-110208

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
СКАНДОНЕСТ

Регистрационный номер
Торговое название препарата СКАНДОНЕСТ

Международное непатентованное название Мепивакаин

Лекарственная форма: раствор для инъекций
Состав: в 1 мл препарата содержится:
Активное вещество: мепивакаина гидрохлорида 30,000 мг.
Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций до 1 мл.

Описание
Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа
Местноанестезирующее средство

Код АТХ: N01BB03

Фармакологические свойства
Скандонест – местноанестезирующий препарат быстрого действия, содержащий активный компонент амидного типа – мепивакаина гидрохлорид. Его анестезирующие свойства основаны на торможении ионных потоков, ответственных за возникновение и проведение импульса на уровне нейронных мембран.

Показания к применению
Местная анестезия (инфильтрационная, проводниковая) при терапевтических и хирургических вмешательствах в полости рта.
Применяется у взрослых и детей старше 4 лет.

Противопоказания
Гиперчувствительность к компонентам препарата, порфирия, тяжелые заболевания печени и тяжелая миастения. Беременность. Не применяется у детей младше 4 лет вследствие неудобства техники анестезии.

С осторожностью.
Состояния, сопровождающиеся снижением печеночного кровотока (например, при ХСН, сахарном диабете, заболеваниях печени), прогрессирование сердечно-сосудистой недостаточности, воспалительные заболевания или инфицирование места инъекции, дефицит псевдохолинэстеразы, почечная недостаточность, пожилой возраст (старше 65 лет).
Большие дозы не должны применяться или могут применяться лишь с исключительной осторожностью у пациентов с брадикардией, тяжелой степенью нарушения проводимости сердца, в т.ч. AV-блокадой, декомпенсированной ХСН или тяжелой артериальной гипотензии.

350

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применение при беременности и лактации.
Как и любой другой местный анестетик, мепивакаин может выделяться в грудное молоко в очень малых количествах. Однако грудное вскармливание можно продолжить по окончании анестезирующего эффекта после стоматологической операции.

Способ применения и дозы
Для инфильтрационной и проводниковой анестезии обычно эффективна доза 1-4 мл.
Доза, введенная взрослым в течение 2 часов, не должна превышать 6 мл, и соответственно 10 мл – за 24 часа.
Дети (старше 4-х лет)
Количество вводимого препарата определяется по возрасту и весу ребенка и по типу проводимой операции.
Средняя доза, применяемая у детей, составляет 0,5 мг мепивакаина гидрохлорида (0,0167 мл раствора) на 1 кг массы тела.

Пожилые пациенты
У пожилых пациентов применяется 1/2 дозы для взрослых.

Скорость введения не должна превышать 0,5 мл за 15 секунд, т.е. 1 картридж в минуту. Во избежание случайного введения в вену необходимо выполнять контроль аспирацией. Необходимо использовать наименьшие объемы, обеспечивающие анестезию.

Побочные эффекты
Побочные эффекты могут возникать при случайном внесосудистом введении или при повышенной абсорбции, т.е. при резорбции из воспаленной или высоко васкуляризированной ткани, а также при гиперчувствительности к препарату.
Со стороны центральной нервной системы:
головокружение, головная боль, сонливость, слабость, двигательное беспокойство, нарушение сознания, вплоть до его потери, судороги, тризм, тремор, зрительные и слуховые нарушения, диплопия, расширение зрачков, нистагм, моторный и чувствительный блок.
Со стороны сосудистой системы:
Резкое снижение артериального давления, тахикардия или брадикардия, в дальнейшем переходящая в отдельных случаях в атриовентрикулярную блокаду, коллапс (периферическая вазодилатация), аритмии, боль в грудной клетке.
Со стороны мочевыделительной системы:
непроизвольное мочеиспускание.
Со стороны пищеварительной системы:
тошнота, рвота, непроизвольная дефекация.
Со стороны крови:
метгемоглобинемия.
Со стороны органов дыхания:
диспноэ, апноэ.
Местные аллергические реакции: отек и воспаление в месте введения, кожная сыпь, крапивница, зуд; системные аллергические реакции: бронхоспазм, фарингеальный отек, ангионевротический отек и в тяжелых случаях – сердечно-легочная недостаточность, вызванная анафилактическим шоком.
Прочие: гипотермия, онемение и парестезии губ и языка, удлинение анестезии.

Передозировка
Симптомы передозировки: судороги, анафилактический шок.
Появление возможных судорог контролируют введением диазепама в дозе 10-20 мг; применение барбитуратов нежелательно, так как они могут усилить угнетение ЦНС, возможно применение противосудорожных препаратов и миорелаксантов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стимулировать сердечно-сосудистую систему и легочную вентиляцию можно введением гидрокортизона; могут применяться растворы альфа- и бета-адреностимуляторов или атропина сульфата.
В случае анафилактического шока пациента необходимо уложить на спину, обеспечить снабжение кислородом и проводить внутривенную инфузионную терапию с применением противошоковых препаратов.
Натрия гидрокарбонат может быть назначен внутривенно как антиацидозное средство.
Не применять аналептики центрального действия во избежание ухудшения состояния за счет увеличения потребности в кислороде.
При возникновении серьезных симптомов передозировки необходимо поддерживать дыхательную функцию, по возможности с применением кислорода, необходим контроль частоты пульса и артериального давления.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Назначение на фоне приема ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) повышает риск снижения артериального давления.
Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) удлиняют местноанестезирующее действие мепивакаина.
Мепивакаин усиливает угнетающее действие на центральную нервную систему, вызванное другими лекарственными средствами.
Антикоагулянты (ардепарин, далтепарин, эноксапарин, гепарин, варфарин) повышают риск развития кровотечений.
При обработке места инъекции мепивакаина дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.
Усиливает и удлиняет действие миорелаксирующих лекарственных средств.
При назначении с наркотическими анальгетиками развивается аддитивный эффект, что используется при проведении эпидуральной анестезии, однако при этом учитывается угнетение дыхания.
Проявляется антагонизм с антимиастеническими лекарственными средствами по действию на скелетную мускулатуру, особенно при использовании в высоких дозах, что требует дополнительной коррекции лечения миастении.
Ингибиторы холинэстеразы (антимиастенические лекарственные средства, циклофосфамид, тиотепа) снижают метаболизм мепивакаина.

Особые указания
Необходимо отменить ингибиторы МАО за 10 дней до планируемого введения местного анестетика.
В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
После открытия картриджа рекомендуется незамедлительное использование содержимого.

Форма выпуска
Раствор для инъекций 30 мг/мл по 1,8 мл в картриджи из прозрачного нейтрального стекла (тип 1), укупоренные с двух сторон пробками из бутилкаучуковой резины. Пробка, закрывающая горлышко картриджа защищена алюминиевым колпачком. По 10 или 20 картриджей помещают в блистер из ПВХ/бумаги с полимерным покрытием. По 2, 3, 4, 5 или 6 блистеров помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения
В защищенном от света месте при температуре не выше 25 С. Не замораживать.
В недоступном для детей месте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок годности
3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту врача.

Производитель: «Септодонт» Франция
94107, Сен-Мор-де-Фоссе, ул. Пон де Кретей, 58.
005491456501
SEPTODONT-58, rue du Pont de Creteil.94107
Saint-Maur-des-Fosses Cedex, France. Tel: 01 49 septodont 76 70 00

Претензии потребителей направлять в адрес дистрибьютора:
ООО «Эс.Ти.Ай.Дент»
109017, Россия, Москва, Б.Ордынка, 44/1

И.о. директора ИДКЭЛС С.В.Буданов

Представитель компании Ю.Ю.Румянцева

SEPTODONT
58, RUE DU PONT DE CRETEIL
94100 ST MAUR-des-FOSSÉS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

П N012996/01-040510

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА

Скандонест

Регистрационный номер:

Изменение № 1

Срок введения изменений с "04" 05 2010 г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Раствор для инъекций 30мг/мл по 1,8 мл в картриджи из прозрачного нейтрального стекла (тип 1), укупоренные с двух сторон пробками из бутилкаучуковой резины. Пробка, закрывающая горлышко картриджа защищена алюминиевым колпачком. По 10 или 20 картриджей помещают в блистер их ПВХ/бумаги с полимерным покрытием. По 2, 3, 4, 5 или 6 блистеров помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	Форма выпуска Раствор для инъекций 30мг/мл по 1,8 мл в картриджи из прозрачного нейтрального стекла (тип 1), укупоренные с двух сторон пробками из бутилкаучуковой резины. Пробка, закрывающая горлышко картриджа защищена алюминиевым колпачком. По 10 или 20 картриджей помещают в блистер их ПВХ/полиэтилен. По 2, 3, 4, 5 или 6 блистеров помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.
Производитель: «Септодонт» Франция 94107, Сен Мор де Фоссе, ул. Пон де Кретей, 58. 005491456051 SEPTODONT-58, rue du Pont de Creteil.94107 Saint-Maur-des-Fosses Cedex, France. Tel: 01 49 septodont 76 70 00	Производитель: «Септодонт» Франция 94100, Сен Мор де Фоссе, ул. Пон де Кретей, 58. 005491456051 SEPTODONT-58, rue du Pont de Creteil.94100 Saint-Maur-des-Fosses Cedex, France. Tel: 01 49 septodont 76 70 00

Генеральный директор
ООО «Эй.Ти.Ай.дент» А.А. Табаков

354

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N012996/01 090821
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

П N012996/01-110208

СКАНДОНЕСТ
раствор для инъекций 30 мг/мл

Септодонт

94100, Сен-Мор-де-Фоссе, ул. Пон де Кретей, 58, Франция
58, rue du Pont de Creteil 94100, Saint-Maur-des-Fosses Cedex, France
(наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес)

ИЗМЕНЕНИЕ № 2

Дата внесения Изменения "____" 090821 2021 г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Раствор для инъекций 30 мг/мл по 1,8 мл в картриджи из прозрачного нейтрального стекла (тип 1), укупоренные с двух сторон пробками из бутилкаучуковой резины. Пробка, закрывающая горлышко картриджа, защищена алюминиевым колпачком. По 10 или 20 картриджей помещают в блистер из ПВХ/ полиэтилен. По 2, 3, 4, 5 или 6 блистеров помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	**Форма выпуска** Раствор для инъекций 30 мг/мл по 1,8 мл в картриджи из прозрачного нейтрального стекла (тип 1), укупоренные с двух сторон пробками из бутилкаучуковой резины. Пробка, закрывающая горлышко картриджа, защищена алюминиевым колпачком. По 10 или 20 картриджей помещают в блистер из ПВХ/ полиэтилен. По 2, 3, 4, 5 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.
Претензии потребителей направлять в адрес дистрибьютора:	**Организация, принимающая претензии потребителей:** ООО «Эс.Ти.Ай.дентал»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

355

ООО «Эс. Ти. Ай. Дент» 109017, Россия, Москва, Б.Ордынка, 44/1	123182, г. Москва, вн. Тер. Г. Муниципальный округ Щукино, ул. Щукинская, д. 2, эт. 2, ком. 77D Тел.(495)780-52-45

Ген. Директор ООО «Эс.Ти.Ай.дентал» А.А. Табаков

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ РЗН 2016/4996/01-090821
СОГЛАСОВАНО

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

356

ПРИЛОЖЕНИЕ №14

1) Инструкция по медицинскому применению препарата Скандинибса®;

2) Изменение №1 от 04.12.2017 г.;

3) Изменение №2 от 06.09.2018 г.;

4) Изменение №3 от 27.04.2020 г.;

5) Изменение №4 от 14.01.2021 г.;

6) Изменение №5 от 01.07.2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛСР-010989/09-3112209

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

СКАНДИНИБСА®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Скандинибса®

Международное непатентованное наименование: мепивакаин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

1 мл препарата содержит:

действующее вещество: мепивакаина гидрохлорид - 30 мг

вспомогательные вещества:

натрия хлорид, метилпарагидроксибензоат, хлористоводородной кислоты раствор 2М, натрия гидроксида раствор 2М, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Местноанестезирующее средство

Код АТХ

N01BB03

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Мепивакаин является местноанестезирующим средством амидного типа. Введенный путем инъекции рядом с чувствительными нервными окончаниями или нервными волокнами, мепивакаин обратимо блокирует потенциалзависимые натриевые каналы, препятствует генерации импульсов

9578 0

358

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в окончаниях чувствительных нервов и проведению болевых импульсов в нервной системе.

В отличие от большинства местных анестетиков, обладающих сосудорасширяющими свойствами, мепивакаин не оказывает выраженного действия на сосуды и может применяться в стоматологии без вазоконстриктора.

Временные параметры анестезии (время начала и продолжительность) зависят от вида анестезии, используемой техники ее выполнения, концентрации раствора (дозы препарата) и индивидуальных особенностей пациента.

Действие препарата начинается быстро – через 2-3 минуты.

Средняя продолжительность действия при анестезии пульпы составляет – 20-40 минут, а при анестезии мягких тканей – от 45 до 90 минут.

Фармакокинетика

При введении в ткани челюстно-лицевой области посредством проводниковой или инфильтрационной анестезии максимальная концентрация мепивакаина в плазме крови достигается примерно через 30-60 минут после проведения инъекции. Период полувыведения (T1/2) длительный и составляет примерно 120-180 минут. Степень биодоступности достигает 100% в области действия.

Мепивакаин достаточно быстро метаболизируется и только 5-10% выводится почками в неизмененном виде. Связывание с белками плазмы крови составляет 69-78% (главным образом, с альфа-1-кислым гликопротеином).

Как и все местные анестетики амидного типа, мепивакаин преимущественно метаболизируется в печени. Метаболиты, преимущественно выводятся из организма с желчью. Период полувыведения мепивакаина из плазмы крови увеличивается у пациентов с нарушениями печеночной функции и/или при наличии уремии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

359

Показания к применению

Препарат Скандинибса® показан к применению в качестве средства местной анестезии в стоматологии (для выполнения инфильтрационной и проводниковой анестезии).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к мепивакаину (в том числе к другим местноанестезирующим препаратам амидного типа) или любому из вспомогательных веществ;
- тяжелые формы нарушений предсердно-желудочковой проводимости, которые не компенсируются водителем ритма;
- заболевания нервной системы дегенеративного характера;
- нарушения свертываемости крови;
- неконтролируемая эпилепсия;
- перемежающаяся порфирия в острой форме;
- детский возраст (до 4 лет).

С осторожностью

Пациентам с эпилепсией в анамнезе, с сердечно-сосудистыми заболеваниями (болезнь периферических сосудов, желудочковые аритмии, хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипотензия, артериальная гипертензия), сахарным диабетом, пациенты старшего и пожилого возраста, и пациенты в ослабленном состоянии. При выраженных нарушениях функции почек, тяжелых заболеваний печени, выраженном снижении свертываемости крови.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Во время беременности местная анестезия считается наиболее безопасным методом для снятия боли при стоматологических вмешательствах. Препарат Скандинибса® не влияет на течение беременности. Потенциальный риск для человека при применении у беременных не установлен. Однако, как и при любой терапии, необходимо оценить пользу для матери и риск для плода, особенно в первом триместре беременности.

90780

360

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мепивакаин не проникает в каких-либо значительных количествах в материнское молоко, поскольку при применении во время стоматологических вмешательств вводится в небольших дозах, которые быстро метаболизируются и выводятся. При необходимости применения препарата в период лактации необходимо соотнести пользу для матери и риск для младенца.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для анестезии в стоматологии.

Инфильтрационная и проводниковая анестезия в ротовой полости.

Скорость введения инъекции не должна превышать 1 мл раствора в минуту.

Рекомендованные дозы

Следует применять наименьшую дозу препарата, обеспечивающую эффективную анестезию. Фактический размер индивидуальной дозы подбирают с учетом возраста, массы тела и состояния здоровья пациента.

В таблице ниже представлены данные по размерам рекомендованных и максимальных доз препарата для взрослых и детей.

		ВЗРОСЛЫЕ	**ДЕТИ**	
			Масса тела 20 кг	Масса тела 40 кг
Размер рекомендованной дозы	в картриджах по 1,8 мл	1 картридж	~¼ картриджа	~½ картриджа
	в мг мепивакаина гидрохлорида	54 мг	15 мг	30 мг
Размер максимальной дозы	в картриджах по 1,8 мл	5,5 картриджей	~1,5 картриджа	~3 картриджа
	в мг мепивакаина гидрохлорида	300 мг	60 мг	120 мг

99780

361

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Взрослые

Для инфильтрационной и проводниковой анестезии с выполнением инъекции в слизистую оболочку верхней или нижней челюсти, для взрослых пациентов, как правило, достаточной является доза в размере 54 мг мепивакаина гидрохлорида (картридж 1,8 мл).

Максимальная рекомендованная доза для взрослых мепивакаина – 300 мг.

Дети старше 4 лет (масса тела примерно 20 мг)

Количество вводимого препарата следует определять с учетом возраста и массы тела ребенка, а также объема оперативного вмешательства. Средняя доза составляет 0, 75 мг/кг = 0,025 мл раствора мепивакаина на кг массы тела.

Максимальная рекомендованная доза не должна превышать 3 мг мепивакаина на килограмм массы тела (0,1 мл/кг).

Метод введения

С целью исключения возможности внутрисосудистого введения необходимо всегда применять аспирационный контроль в двух проекциях (с поворотом иглы шприца на 180 °), хотя его отрицательный результат не всегда исключает вероятность случайного или не замеченного внутрисосудистого введения.

Скорость введения препарата не должна превышать 1 мл в минуту.

Основных системных реакций в результате случайного внутрисосудистого введения в большинстве случаев можно избежать, применяя следующую технику введения: после укола медленно ввести 0,1 – 0,2 мл и через 30 – 60 секунд медленно ввести остальной раствор.

Препарат предназначен только для одноразового применения

Открытые картриджи не должны применяться у других пациентов.

Любые неиспользованные остатки препарата в открытых картриджах должны быть утилизированы.

99780

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

36 L

Побочное действие

Число побочных реакций, строго обусловленных применением препаратов местного анестезирующего действия, весьма ограничено. Тем не менее, физиологические эффекты в связи с блокадой нерва являются распространенными, хотя при этом демонстрируют широкую вариативность, в зависимости от типа выполняемой анестезии. С другой стороны, необходимо принимать в расчет серьезные побочные эффекты, которые могут быть вызваны случайной внутрисосудистой инъекции или могут быть связаны с передозировкой препаратом (см. раздел «Передозировка»).

Перечисленные ниже нежелательные явления распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией:

часто: ≥ 1/100, ≤1/10

нечасто: ≥ 1/1000, ≤1/100

редко: ≥ 1/10000, ≤ 1/1000

очень редко: ≤ 1/10000.

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: потеря сознания, судороги и припадки (в случае абсолютной или относительной передозировки).

Неврологические эффекты (например, чувство онемения, остаточная парестезия и другие расстройства и нарушения сенсорного характера) были отмечены у отдельных пациентов. Тем не менее, не было точно установлено, в какой степени указанные симптомы зависят от технических аспектов (например, при выполнении введения препарата в нерв) или от самого применяемого анестезирующего средства.

Нарушения со стороны сердца:

Редко: угнетение функции миокарда и остановка сердца (в случае абсолютной или относительной передозировки).

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

9978 0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

363

Редко: аллергические реакции: кожная сыпь, эритема, кожный зуд, ангионевротический отек; в наиболее тяжелых случаях, анафилактический шок. Метгемоглобинемия.

Передозировка

Симптомы: могут возникнуть сразу, при случайной внутрисосудистой инъекции или при условиях повышенной скорости абсорбции (например, воспаленная или васкуляризированная ткань) при достижении концентраций действующего вещества в плазме крови в диапазоне 5-6 мг/мл или более и в более поздний период и проявляются как симптомы нарушения функции центральной нервной системы (металлический вкус во рту, возбуждение, чувство онеменения губ и языка, тошнота, рвота, нарушение зрения и слуха, шум в ушах, головокружение, замешательство, тремор, мышечные подергивания, тонико-клонические судороги, кома и дыхательный паралич) и/или сосудистые симптомы (падение артериального давления, нарушения проводимости, брадикардия, остановка сердца).

Лечение: при появлении первых признаков передозировки необходимо сразу прекратить введение препарата.

Основные общие мероприятия

Перед проведением анестезии в стоматологии с применением местных анестетиков следует убедиться в наличии реанимационного оборудования.

Следует быстро подать кислород, купировать судорожную активность, при необходимости следует использовать вспомогательную искусственную вентиляцию легких.

В случае остановки сердца следует провести экстренную сердечно-легочную реанимацию.

Специальные мероприятия

Артериальная гипотензия: привести пациента в горизонтальное положение, при необходимости введение раствора электролита, сосудосуживающих препаратов.

9978 0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

364

При судорогах: если судороги не прекращаются самостоятельно в течение 15-20 секунд, рекомендуется внутривенное введение противосудорожного препарата (например, 5-10 мг диазепама).

При сосудистом коллапсе и нарастающей брадикардии: внутривенно медленно эпинефрин (адреналин) 0,1 мг, внутривенно капельно под контролем частоты сердечных сокращений и артериального давления.

При выраженной тахикардии и тахиаритмии: внутривенно бета-адреноблокаторы (селективные).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) удлиняют местноанестезирующее действие мепивакаина. Мепивакаин усиливает угнетающее действие на центральную нервную систему, вызванное другими лекарственными средствами.

Антикоагулянты (ардепарин натрия, далтепарин, эноксапарин, гепарин, варфарин), нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) или плазмозамещающие средства (декстран) повышают риск развития кровотечений.

Мепивакаин следует применять с осторожностью у пациентов, которые принимают любые фармакологические средства, обладающие структурным сходством с местными анестетиками (например, противоаритмическими препаратами класса IB), поскольку системные токсические эффекты носят аддитивный характер.

Продолжительная терапия противоаритмическими препаратами, психотропными лекарственными средствами или противосудорожными препаратами, а также употребление алкоголя может снижать чувствительность к анестетикам.

При обработке места инъекции мепивакаина дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека. Усиливает и удлиняет действие миорелаксирующих лекарственных средств.

99780

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При назначении мепивакаина с наркотическими анальгетиками развивается аддитивное угнетающее действие на центральную нервную систему. Проявляется антагонизм с антимиастеническими лекарственными средствами по действию на скелетную мускулатуру, особенно при использовании в высоких дозах, что требует дополнительной коррекции лечения миастении. Ингибиторы холинэстеразы (антимиастенические лекарственные средства, циклофосфамид, тиотепа) снижают метаболизм мепивакаина.

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 токсичных реакций, нежелательных явлений и реакций, и других осложнений.

Препарат Скандинибса® не имеет сосудосуживающего компонента, что позволяет его использовать у пациентов с сердечно-сосудистой патологией, сахарным диабетом, закрытоугольной глаукомой.

Перед проведением инъекции необходимо провести кожную пробу (введение от 5% до 10% от размера стандартной дозы) на повышенную чувствительность к препарату. Следует собрать анамнез относительно одновременного применения других лекарственных средств. При необходимости для премедикации применять бензодиазепины. Вводить препарат следует медленно.

Спортсменов следует предупреждать, что этот препарат содержит активное вещество, которое может дать положительный результат при допинг-контроле.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

366

Поскольку местные анестетики амидного типа метаболизируются, главным образом, в печени и выводятся почками, следует с осторожностью применять препарат пациентам с заболеваниями печени и почек. При печеночной недостаточности необходимо уменьшить дозу мепивакаина. Также следует уменьшить дозу, в случаях гипоксии, гиперкалиемии или метаболического ацидоза.

У пациентов, принимающих антикоагулянты, следует усилить контроль международного нормализованного отношения (МНО).

Существует риск непреднамеренной травмы слизистой оболочки вследствие прикусывания губы, щеки, языка. Следует предупредить пациента о том, что нельзя осуществлять жевательные движения в течение действия анестезии.

Следует избегать ошибочных инъекций и инъекций в инфицированные или воспаленные ткани (уменьшает эффективность местной анестезии).

Необходимо избегать случайного внутрисосудистого введения (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с эпилепсией в анамнезе, сахарным диабетом, с сердечно-сосудистыми заболеваниями, поскольку они имеют меньшую способность компенсировать функциональные изменения, связанные с удлинением артериовенозной проводимости, которые вызывают лекарственные средства.

Каждый раз при применении местного анестетика должны быть в наличии следующие препараты/мероприятия терапии:

- противосудорожные препараты (препараты для лечения приступов, например, бензодиазепины или барбитураты), миорелаксанты, атропин, сосудосуживающие средства, эпинефрин (адреналин) при острых аллергических или анафилактических реакциях;
- реанимационное оборудование (особенно источники кислорода) для искусственного дыхания при необходимости;
- тщательное и постоянное отслеживание сердечно-сосудистых и дыхательных (адекватность дыхания) показателей состояния организма и

95780

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

состояния сознания пациента после каждой инъекции местного анестетика. Беспокойство, тревога, шум в ушах, головокружение, ослабление зрения, дрожь, депрессия или сонливость являются первыми признаками токсичности центральной нервной системы (см. раздел «Передозировка»).

Следует также учитывать, что в каждом картридже с препаратом содержится 2,13 мг натрия. В этой связи применение препарата может нанести вред пациентам, рацион которых содержит пониженное количество натрия.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

У пациентов, получивших инъекцию препарата Скандинибса®, может изменяться скорость психомоторной реакции, что влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 30 мг/мл в картридже по 1,8 мл из бесцветного боросиликатного стекла тип I ЕФ, на который наклеена этикетка. Картридж на одном конце укупорен серым плунжером из эластомера, на другом конце - диском из эластомера, который имеет соответствующую обкатку алюминиевым колпачком. 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

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

9 9 7 8 0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

368

Владелец регистрационного удостоверения

Инибса Дентал С.Л.Ю., Испания

Inibsa Dental S.L.U., Spain

08185, г. Барселона, Льиша де Валь, шоссе «Сабадель-Гранольерс»,

14.5 км

Ctra. de Sabadell a Granollers, km 14.5, 08185 LLIÇA DE VALL (Barselona)

Телефон: +34 938 609 500 Факс: +34 938 439 695 www.inibsa.com

e-mail: info_medica@inibsa.com

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата

Лабораториос Инибса С. А., Испания

Ctra. de Sabadell a Granollers, km 14.5, 08185

LLIÇA DE VALL (Barselona)

Телефон: +34 938 609 500 Факс: +34 938 439 695

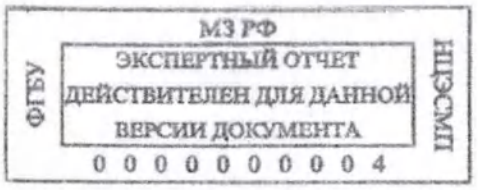
Организация, принимающая претензии потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «Альтор Медика»

119071, г. Москва, улица Малая Калужская, дом 15, строение 1

Телефон: (495) 646-75-61

Факс: (495) 646-75-61



Уполномоченный представитель **В.П. Андалиби**



9978 0 369

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛСР-010989/09-041217

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Скандинибса®

наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций 30 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Лабораториос Инибса С.А., Испания

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 041217 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Организация, принимающая претензии потребителей Общество с ограниченной ответственностью «Альтор Медика» Адрес: 119071, г. Москва, улица Малая Калужская, дом 15, строение 1 Телефон: (495) 646-75-61 Факс: (495) 646-75-61	**Организация, принимающая претензии потребителей** ООО «Фармация» Адрес: 143006, Московская область, Одинцовский район, город Одинцово, ул. Маковского, дом 19 А Телефон: + 7 499 550 50 81

Уполномоченный представитель В.П. Андалиби

inibsa DENTAL
Ctra. Sabadell a Granollers, Km. 14,5
08185 Lliçà de Vall - Barcelona (Spain)

370

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-010989/09- 060918
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Скандинибса®
наименование лекарственного препарата

Раствор для инъекций, 30 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

Лабораториос Инибса С.А., Испания
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 060918 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Организация, принимающая претензии потребителей ООО «Фармация» Адрес: 143006, Московская область, Одинцовский район, город Одинцово, ул. Маковского, дом 19 А Телефон: +7 499 5505081	**Организация, принимающая претензии потребителей** ООО «Фармация» Адрес: 143002, Московская область, Одинцовский район, город Одинцово, ул. Полевая, дом 2, помещение 22 Телефон: +7 499 5505081

Генеральный директор
ЗАО «ЛегисФарм» О.В. Некрасов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-010984/09-270420
СОГЛАСОВАНО

Скандинибса®
наименование лекарственного препарата

Раствор для инъекций, 30 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

Лабораториос Инибса С.А., Испания
наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 270420 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Организация, принимающая претензии потребителей ООО «Фармация» Адрес: 143002, Московская область, Одинцовский район, город Одинцово, ул. Полевая, дом 2, помещение 22 Телефон: +7 499 5505081	**Организация, принимающая претензии потребителей** ООО «РусФарм» Адрес: 125315, г. Москва, ул. Часовая, дом 24, комната № 3, № 6, этаж 2 Телефон: +7 495 5041064, +7 499 1558848

Генеральный директор
АО «ЛегисФарм» О.В. Некрасов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Скандинибса®
наименование лекарственного препарата

Раствор для инъекций, 30 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

Лабораториос Инибса, С.А., Испания
наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения изменения «____» 14 01 21 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 мл препарата содержит: *действующее вещество:* мепивакаина гидрохлорид - 30 мг *вспомогательные вещества:* натрия хлорид, метилпарагидроксибензоат, хлористоводородной кислоты раствор 2М, натрия гидроксида раствор 2М, вода для инъекций.	**Состав:** 1 мл препарата содержит: *действующее вещество:* мепивакаина гидрохлорид – 30,00 мг *вспомогательные вещества:* натрия хлорид, натрия гидроксид раствор 2М, хлористоводородная кислота раствор 2М, вода для инъекций.
С осторожностью Пациентам с эпилепсией в анамнезе, с сердечно-сосудистыми заболеваниями (болезнь периферических сосудов, желудочковые аритмии, хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипотензия,	**С осторожностью** Пациентам с эпилепсией в анамнезе, с сердечно-сосудистыми заболеваниями (болезнь периферических сосудов, желудочковые аритмии, хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипотензия,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
артериальная гипертензия), сахарным диабетом, пациенты старшего и пожилого возраста, и пациенты в ослабленном состоянии. При выраженных нарушениях функции почек, тяжелых заболеваний печени, выраженном снижении свертываемости крови.	артериальная гипертензия), сахарным диабетом, пациенты старшего и пожилого возраста и пациенты в ослабленном состоянии. При выраженных нарушениях функции почек, тяжелых заболеваниях печени, выраженном снижении свертываемости крови.
Способ применения и дозы ***Препарат предназначен только для анестезии в стоматологии.*** Инфильтрационная и проводниковая анестезия в ротовой полости. Скорость введения инъекции не должна превышать 1 мл раствора в минуту. *Рекомендованные дозы* Следует применять наименьшую дозу препарата, обеспечивающую эффективную анестезию. Фактический размер индивидуальной дозы подбирают с учетом возраста, массы тела и состояния здоровья пациента. В таблице ниже представлены данные по размерам рекомендованных и максимальных доз препарата для взрослых и детей.	**Способ применения и дозы** ***Препарат предназначен только для анестезии в стоматологии.*** Инфильтрационная и проводниковая анестезия в ротовой полости. Скорость введения инъекции не должна превышать 1 мл раствора в минуту. *Рекомендованные дозы* Следует применять наименьшую дозу препарата, обеспечивающую эффективную анестезию. Фактический размер индивидуальной дозы подбирают с учетом возраста, массы тела и состояния здоровья пациента. В таблице ниже представлены данные по размерам рекомендованных и максимальных доз препарата для взрослых и детей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция					Новая редакция				
		ВЗРОСЛЫЕ	ДЕТИ				ВЗРОСЛЫЕ	ДЕТИ	
			Масса тела 20 кг	Масса тела 40 кг				Масса тела 20 кг	Масса тела 40 кг
Размер рекомендованной дозы	в картриджах по 1,8 мл	1 картридж	~¼ картриджа	~½ картриджа	**Размер рекомендованной дозы**	в картриджах по 1,8 мл	1 картридж	~¼ картриджа	~½ картриджа
	в мг мепивакаина гидрохлорида	54 мг	15 мг	30 мг		в мг мепивакаина гидрохлорида	54 мг	15 мг	30 мг
Размер максимальной дозы	в картриджах по 1,8 мл	5,5 картриджей	~1,5 картриджа	~3 картриджа	**Размер максимальной дозы**	в картриджах по 1,8 мл	5,5 картриджей	~1,5 картриджа	~3 картриджа
	в мг мепивакаина гидрохлорида	300 мг	60 мг	120 мг		в мг мепивакаина гидрохлорида	300 мг	60 мг	120 мг
Взрослые Для инфильтрационной и проводниковой анестезии с выполнением инъекции в слизистую оболочку верхней или нижней челюсти, для взрослых пациентов, как правило, достаточной является доза в размере 54 мг мепивакаина гидрохлорида (картридж 1,8 мл). Максимальная рекомендованная доза для взрослых мепивакаина – 300 мг. *Дети старше 4 лет (масса тела примерно 20 мг)* Количество вводимого препарата следует определять с учетом возраста и массы тела ребенка, а также объема					*Взрослые* Для инфильтрационной и проводниковой анестезии с выполнением инъекции в слизистую оболочку верхней или нижней челюсти, для взрослых пациентов, как правило, достаточной является доза в размере 54 мг мепивакаина гидрохлорида (картридж 1,8 мл). Максимальная рекомендованная доза для взрослых мепивакаина – 300 мг. *Дети старше 4 лет (масса тела примерно 20 кг)* Количество вводимого препарата следует определять с учетом возраста и массы тела ребенка, а также объема				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
оперативного вмешательства. Средняя доза составляет 0, 75 мг/кг = 0,025 мл раствора мепивакаина на кг массы тела.	оперативного вмешательства. Средняя доза составляет 0,75 мг/кг = 0,025 мл раствора мепивакаина на кг массы тела.
Максимальная рекомендованная доза не должна превышать 3 мг мепивакаина на килограмм массы тела (0,1 мл/кг).	Максимальная рекомендованная доза не должна превышать 3 мг мепивакаина на килограмм массы тела (0,1 мл/кг).
Метод введения	***Метод введения***
С целью исключения возможности внутрисосудистого введения необходимо всегда применять аспирационный контроль в двух проекциях (с поворотом иглы шприца на 180 °), хотя его отрицательный результат не всегда исключает вероятность случайного или не замеченного внутрисосудистого введения.	С целью исключения возможности внутрисосудистого введения необходимо всегда применять аспирационный контроль в двух проекциях (с поворотом иглы шприца на 180 °), хотя его отрицательный результат не всегда исключает вероятность случайного или незамеченного внутрисосудистого введения.
Скорость введения препарата не должна превышать 1 мл в минуту.	Скорость введения препарата не должна превышать 1 мл в минуту.
Основных системных реакций в результате случайного внутрисосудистого введения в большинстве случаев можно избежать, применяя следующую технику введения: после укола медленно ввести 0,1 – 0,2 мл и через 30 – 60 секунд медленно ввести остальной раствор.	Основных системных реакций в результате случайного внутрисосудистого введения в большинстве случаев можно избежать, применяя следующую технику введения: после укола медленно ввести 0,1-0,2 мл и через 30-60 секунд медленно ввести остальной раствор.
Препарат предназначен только	***Препарат предназначен только***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
для одноразового применения Открытые картриджи не должны применяться у других пациентов. Любые неиспользованные остатки препарата в открытых картриджах должны быть утилизированы.	***для одноразового применения*** Открытые картриджи не должны применяться у других пациентов. Любые неиспользованные остатки препарата в открытых картриджах должны быть утилизированы.
Побочное действие Число побочных реакций, строго обусловленных применением препаратов местного анестезирующего действия, весьма ограничено. Тем не менее, физиологические эффекты в связи с блокадой нерва являются распространенными, хотя при этом демонстрируют широкую вариативность, в зависимости от типа выполняемой анестезии. С другой стороны, необходимо принимать в расчет серьезные побочные эффекты, которые могут быть вызваны случайной внутрисосудистой инъекции или могут быть связаны с передозировкой препаратом (см. раздел «Передозировка»). Перечисленные ниже нежелательные явления распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: часто: ≥ 1/100, ≤1/10	**Побочное действие** Число побочных реакций, строго обусловленных применением препаратов местного анестезирующего действия, весьма ограничено. Тем не менее, физиологические эффекты в связи с блокадой нерва являются распространенными, хотя при этом демонстрируют широкую вариативность, в зависимости от типа выполняемой анестезии. С другой стороны, необходимо принимать в расчет серьезные побочные эффекты, которые могут быть вызваны случайной внутрисосудистой инъекцией или могут быть связаны с передозировкой препаратом (см. раздел «Передозировка»). Перечисленные ниже нежелательные явления распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: часто: ≥1/100, <1/10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
нечасто: ≥ 1/1000, ≤1/100 редко: ≥ 1/10000, ≤ 1/1000 очень редко: ≤ 1/10000. <u>Нарушения со стороны нервной системы:</u> *Редко:* потеря сознания, судороги и припадки (в случае абсолютной или относительной передозировки). Неврологические эффекты (например, чувство онемения, остаточная парестезия и другие расстройства и нарушения сенсорного характера) были отмечены у отдельных пациентов. Тем не менее, не было точно установлено, в какой степени указанные симптомы зависят от технических аспектов (например, при выполнении введения препарата в нерв) или от самого применяемого анестезирующего средства. <u>Нарушения со стороны сердца:</u> *Редко:* угнетение функции миокарда и остановка сердца (в случае абсолютной или относительной передозировки). <u>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</u> *Редко:* аллергические реакции: кожная сыпь, эритема, кожный зуд, ангионевротический отек; в наиболее	нечасто: ≥1/1000, <1/100 редко: ≥1/10000, <1/1000 очень редко: <1/10000. <u>Нарушения со стороны нервной системы:</u> *Редко:* потеря сознания, судороги и припадки (в случае абсолютной или относительной передозировки). Неврологические эффекты (например, чувство онемения, остаточная парестезия и другие расстройства и нарушения сенсорного характера) были отмечены у отдельных пациентов. Тем не менее, не было точно установлено, в какой степени указанные симптомы зависят от технических аспектов (например, при выполнении введения препарата в нерв) или от самого применяемого анестезирующего средства. <u>Нарушения со стороны сердца:</u> *Редко:* угнетение функции миокарда и остановка сердца (в случае абсолютной или относительной передозировки). <u>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</u> *Редко:* аллергические реакции: кожная сыпь, эритема, кожный зуд, ангионевротический отек; в наиболее

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
тяжелых случаях, анафилактический шок. Метгемоглобинемия	тяжелых случаях, анафилактический шок. Метгемоглобинемия.
Передозировка *Симптомы:* могут возникнуть сразу, при случайной внутрисосудистой инъекции или при условиях повышенной скорости абсорбции (например, воспаленная или васкуляризированная ткань) при достижении концентраций действующего вещества в плазме крови в диапазоне 5-6 мг/мл или более и в более поздний период и проявляются как симптомы нарушения функции центральной нервной системы (металлический вкус во рту, возбуждение, чувство онеменения губ и языка, тошнота, рвота, нарушение зрения и слуха, шум в ушах, головокружение, замешательство, тремор, мышечные подергивания, тонико-клонические судороги, кома и дыхательный паралич) и/или сосудистые симптомы (падение артериального давления, нарушения проводимости, брадикардия, остановка сердца). *Лечение:* при появлении первых признаков передозировки необходимо сразу прекратить введение препарата. *Основные общие мероприятия* Перед проведением анестезии в	**Передозировка** *Симптомы:* могут возникнуть сразу при случайной внутрисосудистой инъекции или при условиях повышенной скорости абсорбции (например, воспаленная или васкуляризированная ткань) при достижении концентраций действующего вещества в плазме крови в диапазоне 5-6 мг/мл или более и в более поздний период и проявляются как симптомы нарушения функции центральной нервной системы (металлический вкус во рту, возбуждение, чувство онемения губ и языка, тошнота, рвота, нарушение зрения и слуха, шум в ушах, головокружение, замешательство, тремор, мышечные подергивания, тонико-клонические судороги, кома и дыхательный паралич) и/или сосудистые симптомы (падение артериального давления, нарушения проводимости, брадикардия, остановка сердца). *Лечение:* при появлении первых признаков передозировки необходимо сразу прекратить введение препарата. *Основные общие мероприятия* Перед проведением анестезии в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
стоматологии с применением местных анестетиков следует убедиться в наличии реанимационного оборудования. Следует быстро подать кислород, купировать судорожную активность, при необходимости следует использовать вспомогательную искусственную вентиляцию легких.	стоматологии с применением местных анестетиков следует убедиться в наличии реанимационного оборудования. Следует быстро подать кислород, купировать судорожную активность, при необходимости следует использовать вспомогательную искусственную вентиляцию легких.
В случае остановки сердца следует провести экстренную сердечно-легочную реанимацию.	В случае остановки сердца следует провести экстренную сердечно-легочную реанимацию.
Специальные мероприятия	*Специальные мероприятия*
Артериальная гипотензия: привести пациента в горизонтальное положение, при необходимости введение раствора электролита, сосудосуживающих препаратов.	Артериальная гипотензия: привести пациента в горизонтальное положение, при необходимости введение раствора электролита, сосудосуживающих препаратов.
При судорогах: если судороги не прекращаются самостоятельно в течение 15-20 секунд, рекомендуется внутривенное введение противосудорожного препарата (например, 5-10 мг диазепама).	При судорогах: если судороги не прекращаются самостоятельно в течение 15-20 секунд, рекомендуется внутривенное введение противосудорожного препарата (например, 5-10 мг диазепама).
При сосудистом коллапсе и нарастающей брадикардии: внутривенно медленно эпинефрин (адреналин) 0,1 мг, внутривенно капельно под контролем частоты сердечных сокращений и артериального давления.	При сосудистом коллапсе и нарастающей брадикардии: внутривенно медленно эпинефрин (адреналин) 0,1 мг, капельно под контролем частоты сердечных сокращений и артериального давления.
При выраженной тахикардии и тахиаритмии: внутривенно бета-	При выраженной тахикардии и тахиаритмии: внутривенно бета-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
адреноблокаторы (селективные).	адреноблокаторы (селективные).
Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами У пациентов, получивших инъекцию препарата Скандинибса®, может изменяться скорость психомоторной реакции, что влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.	***Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами*** У пациентов, получивших инъекцию препарата Скандинибса®, может изменяться скорость психомоторной реакции, что влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.
Форма выпуска Раствор для инъекций 30 мг/мл в картридже по 1,8 мл из бесцветного боросиликатного стекла тип I ЕФ, на который наклеена этикетка. Картридж на одном конце укупорен серым плунжером из эластомера, на другом конце - диском из эластомера, который имеет соответствующую обкатку алюминиевым колпачком. 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.	**Форма выпуска** Раствор для инъекций 30 мг/мл в картридже по 1,8 мл из бесцветного боросиликатного стекла тип 1 ЕФ, на который наклеена этикетка. Картридж на одном конце укупорен серым плунжером из эластомера, на другом конце – диском из эластомера, который имеет соответствующую обкатку алюминиевым колпачком. 10 картриджей помещают в контурную ячейковую упаковку из прозрачного термопластика и бумаги с ламинированным покрытием. 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Условия хранения Хранить в сухом, защищенном от	**Условия хранения** Хранить при температуре не выше

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.	30°С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.
Владелец регистрационного удостоверения Инибса Дентал С.Л.Ю., Испания Inibsa Dental S.L.U., Spain 08185, г. Барселона, Льиша де Валь, шоссе «Сабадель-Гранольерс», 14.5 км Ctra. de Sabadell a Granollers, km 14.5, 08185 LLIÇA DE VALL (Barselona) Телефон: +34 938 609 500 Факс: +34 938 439 695 www.inibsa.com e-mail: info medica@inibsa.com	**Владелец регистрационного удостоверения** Инибса Дентал С.Л.Ю., Испания Шоссе Сабадель-Гранольерс, 14.5 км, Льиша де Валь, 08185 Барселона, Испания Телефон: +34 938 609 500 Факс: +34 938 439 695 www.inibsa.com e-mail: info medica@inibsa.com
Наименование, адрес производителя лекарственного препарата Лабораториос Инибса С. А., Испания Ctra. de Sabadell a Granollers, km 14.5, 08185 LLIÇA DE VALL (Barselona) Телефон: +34 938 609 500 Факс: +34 938 439 695	**Наименование, адрес производителя лекарственного препарата** Лабораториос Инибса, С.А., Испания Шоссе Сабадель-Гранольерс, 14.5 км, Льиша де Валь, 08185 Барселона, Испания Телефон: +34 938 609 500 Факс: +34 938 439 695

Генеральный директор
АО «ЛегисФарм» О.В. Некрасов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Скандинибса®
наименование лекарственного препарата

Раствор для инъекций, 30 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

Лабораториос Инибса, С.А., Испания
наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения изменения «____» 010721 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологическое действие *Фармакодинамика* Мепивакаин является местноанестезирующим средством амидного типа. Введенный путем инъекции рядом с чувствительными нервными окончаниями или нервными волокнами, мепивакаин обратимо блокирует потенциалзависимые натриевые каналы, препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению болевых импульсов в нервной системе. В отличие от большинства местных анестетиков, обладающих	**Фармакологическое действие** *Фармакодинамика* Мепивакаин является местноанестезирующим средством амидного типа. Введенный путем инъекции рядом с чувствительными нервными окончаниями или нервными волокнами мепивакаин обратимо блокирует потенциалзависимые натриевые каналы, препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению болевых импульсов в нервной системе. В отличие от большинства местных анестетиков, обладающих

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
сосудорасширяющими свойствами, мепивакаин не оказывает выраженного действия на сосуды и может применяться в стоматологии без вазоконстриктора.	сосудорасширяющими свойствами, мепивакаин не оказывает выраженного действия на сосуды и может применяться в стоматологии без вазоконстриктора.
Временные параметры анестезии (время начала и продолжительность) зависят от вида анестезии, используемой техники ее выполнения, концентрации раствора (дозы препарата) и индивидуальных особенностей пациента.	Временные параметры анестезии (время начала и продолжительность) зависят от вида анестезии, используемой техники ее выполнения, концентрации раствора (дозы препарата) и индивидуальных особенностей пациента.
Действие препарата начинается быстро - через 2-3 минуты.	Действие препарата начинается быстро - через 2-3 минуты.
Средняя продолжительность действия при анестезии пульпы составляет – 20-40 минут, а при анестезии мягких тканей – от 45 до 90 минут.	Средняя продолжительность действия при анестезии пульпы составляет 20-40 минут, а при анестезии мягких тканей – от 45 до 90 минут.
Фармакокинетика	*Фармакокинетика*
При введении в ткани челюстно-лицевой области посредством проводниковой или инфильтрационной анестезии максимальная концентрация мепивакаина в плазме крови достигается примерно через 30-60 минут после проведения инъекции. Период полувыведения (T1/2) длительный и составляет примерно	При введении в ткани челюстно-лицевой области посредством проводниковой или инфильтрационной анестезии максимальная концентрация мепивакаина в плазме крови достигается примерно через 30-60 минут после проведения инъекции. Период полувыведения (T1/2) длительный и составляет примерно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
120-180 минут. Степень биодоступности достигает 100% в области действия. Мепивакаин достаточно быстро метаболизируется и только 5-10% выводится почками в неизмененном виде. Связывание с белками плазмы крови составляет 69-78% (главным образом, с альфа-1-кислым гликопротеином). Как и все местные анестетики амидного типа, мепивакаин преимущественно метаболизируется в печени. Метаболиты, преимущественно выводятся из организма с желчью. Период полувыведения мепивакаина из плазмы крови увеличивается у пациентов с нарушениями печеночной функции и/или при наличии уремии.	120-180 минут. Степень биодоступности достигает 100% в области действия. Мепивакаин достаточно быстро метаболизируется и только 5-10% выводится почками в неизмененном виде. Связывание с белками плазмы крови составляет 69-78% (главным образом, с альфа-1-кислым гликопротеином). Как и все местные анестетики амидного типа, мепивакаин преимущественно метаболизируется в печени. Метаболиты преимущественно выводятся из организма с желчью. Период полувыведения мепивакаина из плазмы крови увеличивается у пациентов с нарушениями печеночной функции и/или при наличии уремии.
Особые указания Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем образом оборудованном помещении при доступности готового к немедленному использованию оборудования и препаратов,	**Особые указания** Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующим образом оборудованном помещении при доступности готового к немедленному использованию оборудования и препаратов,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

385

Старая редакция	Новая редакция
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 токсичных реакций, нежелательных явлений и реакций, и других осложнений.	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 токсичных реакций, нежелательных явлений и реакций, и других осложнений.
Препарат Скандинибса® не имеет сосудосуживающего компонента, что позволяет его использовать у пациентов с сердечно-сосудистой патологией, сахарным диабетом, закрытоугольной глаукомой.	Препарат Скандинибса® не имеет сосудосуживающего компонента, что позволяет его использовать у пациентов с сердечно-сосудистой патологией, сахарным диабетом, закрытоугольной глаукомой.
Перед проведением инъекции необходимо провести кожную пробу (введение от 5% до 10% от размера стандартной дозы) на повышенную чувствительность к препарату. Следует собрать анамнез относительно одновременного применения других лекарственных средств. При необходимости для премедикации применять бензодиазепины. Вводить препарат следует медленно.	Перед проведением инъекции необходимо провести кожную пробу (введение от 5% до 10% от размера стандартной дозы) на повышенную чувствительность к препарату. Следует собрать анамнез относительно одновременного применения других лекарственных средств. При необходимости для премедикации применять бензодиазепины. Вводить препарат следует медленно.
Спортсменов следует	Спортсменов следует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
предупреждать, что этот препарат содержит активное вещество, которое может дать положительный результат при допинг-контроле. Поскольку местные анестетики амидного типа метаболизируются, главным образом, в печени и выводятся почками, следует с осторожностью применять препарат пациентам с заболеваниями печени и почек. При печеночной недостаточности необходимо уменьшить дозу мепивакаина. Также следует уменьшить дозу, в случаях гипоксии, гиперкалиемии или метаболического ацидоза. У пациентов, принимающих антикоагулянты, следует усилить контроль международного нормализованного отношения (МНО). Существует риск непреднамеренной травмы слизистой оболочки вследствие прикусывания губы, щеки, языка. Следует предупредить пациента о том, что нельзя осуществлять жевательные движения в течение действия анестезии. Следует избегать ошибочных инъекций и инъекций в	предупреждать, что этот препарат содержит активное вещество, которое может дать положительный результат при допинг-контроле. Поскольку местные анестетики амидного типа метаболизируются, главным образом, в печени и выводятся почками, следует с осторожностью применять препарат пациентам с заболеваниями печени и почек. При печеночной недостаточности необходимо уменьшить дозу мепивакаина. Также следует уменьшить дозу в случаях гипоксии, гиперкалиемии или метаболического ацидоза. У пациентов, принимающих антикоагулянты, следует усилить контроль международного нормализованного отношения (МНО). Существует риск непреднамеренной травмы слизистой оболочки вследствие прикусывания губы, щеки, языка. Следует предупредить пациента о том, что нельзя осуществлять жевательные движения в течение действия анестезии. Следует избегать ошибочных инъекций и инъекций в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
инфицированные или воспаленные ткани (уменьшает эффективность местной анестезии). Необходимо избегать случайного внутрисосудистого введения (см. раздел «Способ применения и дозы»). Препарат следует с осторожностью применять пациентам с эпилепсией в анамнезе, сахарным диабетом, с сердечно-сосудистыми заболеваниями, поскольку они имеют меньшую способность компенсировать функциональные изменения, связанные с удлинением артериовенозной проводимости, которые вызывают лекарственные средства. Каждый раз при применении местного анестетика должны быть в наличии следующие препараты/мероприятия терапии: - противосудорожные препараты (препараты для лечения приступов, например, бензодиазепины или барбитураты), миорелаксанты, атропин, сосудосуживающие средства, эпинефрин (адреналин) при острых аллергических или	инфицированные или воспаленные ткани (уменьшает эффективность местной анестезии). Необходимо избегать случайного внутрисосудистого введения (см. раздел «Способ применения и дозы»). Препарат следует с осторожностью применять пациентам с эпилепсией в анамнезе, сахарным диабетом, с сердечно-сосудистыми заболеваниями, поскольку они имеют меньшую способность компенсировать функциональные изменения, связанные с удлинением артериовенозной проводимости, которые вызывают лекарственные средства. Каждый раз при применении местного анестетика должны быть в наличии следующие препараты/мероприятия терапии: - противосудорожные препараты (препараты для лечения приступов, например, бензодиазепины или барбитураты), миорелаксанты, атропин, сосудосуживающие средства, эпинефрин (адреналин) при острых аллергических или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
анафилактических реакциях; - реанимационное оборудование (особенно источники кислорода) для искусственного дыхания при необходимости; - тщательное и постоянное отслеживание сердечно-сосудистых и дыхательных (адекватность дыхания) показателей состояния организма и состояния сознания пациента после каждой инъекции местного анестетика. Беспокойство, тревога, шум в ушах, головокружение, ослабление зрения, дрожь, депрессия или сонливость являются первыми признаками токсичности центральной нервной системы (см. раздел «Передозировка»). Следует также учитывать, что в каждом картридже с препаратом содержится 2,13 мг натрия. В этой связи применение препарата может нанести вред пациентам, рацион которых содержит пониженное количество натрия.	анафилактических реакциях; - реанимационное оборудование (особенно источники кислорода) для искусственного дыхания при необходимости; - тщательное и постоянное отслеживание сердечно-сосудистых и дыхательных (адекватность дыхания) показателей состояния организма и состояния сознания пациента после каждой инъекции местного анестетика. Беспокойство, тревога, шум в ушах, головокружение, ослабление зрения, дрожь, депрессия или сонливость являются первыми признаками токсичности центральной нервной системы (см. раздел «Передозировка»). Следует также учитывать, что в каждом картридже с препаратом содержится 2,13 мг натрия. В этой связи применение препарата может нанести вред пациентам, рацион которых содержит пониженное количество натрия.

Генеральный директор
АО «ЛегисФарм» О.В. Некрасов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Инструкция по медицинскому применению препарата Мепивастезин;

2) Изменение №1 от 23.05.2019 г.;

3) Изменение №2 от 20.04.2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N011570/01- 231117
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

МЕПИВАСТЕЗИН

Регистрационный номер: П N011570/01

Торговое наименование: Мепивастезин

Международное непатентованное наименование: мепивакаин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: Раствор для инъекций

СОСТАВ:

В 1,0 мл раствора содержится:

Действующее вещество: мепивакаина гидрохлорид – 30 мг;

Вспомогательные вещества: натрия хлорид – 2,80 мг, вода для инъекций до 1 мл.

ОПИСАНИЕ

Прозрачный, бесцветный раствор

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

Местноанестезирующее средство

КОД АТХ: N01BB03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Механизм действия

Мепивастезин содержит мепивакаин, местный анестетик группы амидов кислот (acid amide type), применяемый в стоматологии, обратимо ингибирующий возбудимость вегетативных, чувствительных и двигательных нервных волокон. Механизмом действия мепивакаина предположительно является блокада потенциал-зависимых Na^+ каналов, расположенных на мембране нервного волокна.

Мепивакаин первоначально проникает через мембрану нервного волокна в нервную клетку в виде основания, однако эффект катиона мепивакаина может проявиться только после присоединения протона. При низких значениях pH, например, в воспаленной ткани,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

лишь небольшое количество препарата присутствует в виде основания, в результате чего ожидаемый обезболивающий эффект может не достигаться.

Фармакодинамическое действие

При инфильтрационной анестезии местное обезболивающее действие препарата Мепивастезин начинается после короткого латентного периода длительностью 1-3 минуты, при проводниковой анестезии латентный период несколько удлиняется (1-5 минут после инъекции). Длительность полной анестезии при введении препарата Мепивастезин в пульпу составляет от 20 до 40 минут, а при введении в мягкие ткани - от 45 до 90 минут.

Эффективность и безопасность клинического применения

Частота успешной анестезии при применении препарата Мепивастезин различается в зависимости от вида анестезии и перечисленных ниже факторов. Как правило, успешная анестезия достигается примерно в 90% случаев или чаще при однократном введении препарата, если препарат применяется соответствии с инструкцией. Наибольшая частота неудач отмечается при блокаде нижнего альвеолярного нерва. Продолжительность местной анестезии обычно короче **без** одновременного применения сосудосуживающих препаратов. Поэтому, при длительных стоматологических процедурах и оперативных вмешательствах могут потребоваться повторные или дополнительные инъекции.

Дети и подростки

Препарат Мепивастезин может применяться у детей в возрасте ≥4 лет. Доза для детей определяется с учетом возраста, массы тела, общего состояния и объема предстоящей стоматологической процедуры (см. раздел «Способ применения и дозы»). Кроме того, у детей необходимо проводить профилактику болевых ощущений и тревожности, применяя комплекс мер, в том числе, седативные препараты для профилактики негативных болевых ощущений и тревожности, например, седативные препараты.

У детей и подростков следует применять местноанестезирующие препараты с оптимальной длительностью эффекта, так как у данной категории пациентов относительно часто происходят травматические повреждения мягких тканей при остаточном анестезирующем эффекте после завершения стоматологических процедур (согласно оценкам в 13% случаев).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

39L

Фармакокинетика

Всасывание

Мепивакаин быстро и почти полностью всасывается. Максимальная концентрация мепивакаина в плазме крови достигается приблизительно через 10 – 30 минут после его введения в ткани ротовой полости.

Распределение

Степень связывания мепивакаина с белками плазмы крови составляет от 60 до 85%. Объем распределения мепивакаина 84 л, период полувыведения - приблизительно 2-3 ч.

Метаболизм и выведение

Мепивакаин быстро метаболизируется в печени, поэтому любые нарушения функции печени или кровоснабжения печени могут оказывать существенное влияние на фармакокинетику препарата и, как следствие, на рекомендации по дозированию. Мепивакаин быстро метаболизируется и деактивируется посредством гидроксилирования и N-деметилирования. У взрослых было обнаружено 3 неактивных метаболита, а именно, 2 фенола и один - 2',6'- пипеколоксилидид. Мепивакаин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер. Мепивакаин выводится почками преимущественно в виде метаболитов, и лишь в небольшом количестве – в неизмененном виде.

Особые группы пациентов

Фармакокинетика мепивакаина у новорожденных и детей грудного возраста имеет выраженные различия с фармакокинетикой препарата у взрослых. Эти отличия объясняются, главным образом, не сформированными полностью печеночными и почечными экскреторными процессами. У детей в этом возрасте почечная экскреция более интенсивная, чем у взрослых, в то время как биотрансформация менее выражена. К концу первого года жизни ребенка основной экскреторный путь формируется окончательно.

Известно, что процессы элиминации у детей в возрасте от 4 до 12 лет существенно не отличаются от таковых у подростков и взрослых. Следует принимать во внимание различные области распределения препарата. Доза зависит от массы тела.

Пожилые пациенты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

393

Для пациентов пожилого возраста нужно принимать во внимание возможное снижение с возрастом функции почек. Однако снижение экскреции метаболитов мепивакаина не сопровождается повышением риска развития нежелательных явлений или токсичности, так как эти вещества не обладают токсичностью. Данных о зависимости биотрансформации мепивакаина от возраста не получено.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

После внутривенного струйного вливания период полувыведения мепивакаина составляет, как правило, 2 часа. Учитывая высокую скорость метаболизма мепивакаина любое заболевание, затрагивающее функцию печени, может изменять кинетику мепивакаина. У пациентов с печеночной недостаточностью период полувыведения мепивакаина может быть значительно увеличен. Нарушения функции почек не оказывают влияния на кинетику мепивакаина, тем не менее, это может приводить к накоплению фармакологически неактивных метаболитов.

Данные доклинической оценки безопасности

Результаты исследования местного раздражающего действия у различных видов животных не выявили необратимого повреждающего действия на ткани. В рамках исследования хронической токсичности при многократном введении мепивакаина под кожу у крыс в течение 21 дня наблюдали признаки воспаления в месте инъекции.

В исследованиях мутагенного потенциала мепивакаина гидрохлорида не было обнаружено клинически значимых признаков генотоксичности.

Долгосрочные исследования онкогенного потенциала мепивакаина проведены не были.

В отношении мепивакаина были проведены исследования эмбриональной токсичности на двух видах животных, однако они не удовлетворяют современным стандартам. При этом не было обнаружено макроскопически видимой патологии и нарушений развития скелета у потомства. Тем не менее, учитывая небольшое количество беременных животных в группах и отсутствие результатов висцеральных тестов на потомстве, потенциальный тератогенный эффект не может быть исключен. Кроме того, нет данных относительно возможного действия мепивакаина гидрохлорида ни на фертильность родителей, ни на постнатальное развитие потомства после до- и постнатального его применения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мепивастезин показан для местной анестезии (инфильтрационной и проводниковой анестезии) в стоматологии при простых экстракциях, таких как обработка кариозных полостей или обтачивание зубов.

Мепивастезин применяется у взрослых, подростков и детей в возрасте 4 лет (с массой тела около 20 кг) и старше.

Мепивастезин особенно показан для тех пациентов, которым противопоказан дополнительный вазоконстрикторный эффект.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к мепивакаину, натрия хлориду, натрия гидроокиси или любому вспомогательному компоненту препарата, перечисленному в разделе «Состав»
- известная аллергия или повышенная чувствительность к местным анестетикам амидной группы
- тяжелые, неконтролируемые или нелеченые нарушения возбудимости и проводимости сердца (например, АВ-блокаде II и III степени, выраженной брадикардии)
- острая декомпенсированная сердечная недостаточность
- выраженная артериальная гипертензия
- дети младше 4 лет (с массой тела меньше 20 кг)

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Данные о применении препарата Мепивастезин у беременных отсутствуют. На животных не было проведено исследований, имеющих отношение к репродуктивной токсичности (см. «Данные доклинической оценки безопасности»). Мепивакаин гидрохлорид проникает через плаценту и попадает в кровоток не рождённого ребенка.

Применение препарата Мепивастезин в первом триместре беременности не рекомендуется, так как нельзя исключить повышенный риск развития аномалий.

Мепивакаин может применяться на ранних сроках беременности только в случае отсутствия других местных анестетиков.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Грудное вскармливание

Нет данных об экскреции мепивакаина в грудное молоко. При необходимости применения препарата Мепивастезин в период грудного вскармливания рекомендуется возобновить кормление примерно через 24 часа после его введения.

Фертильность

Не было проведено ни доклинических, ни клинических исследований относительно влияния мепивакаина на фертильность (см. «Данные доклинической оценки безопасности»).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Мепивастезин рекомендуется для применения исключительно в стоматологии.

Необходимо наличие реанимационного оборудования, пригодного для немедленного применения.

Следует вводить возможно минимальный объем раствора, обеспечивающий эффективное обезболивание.

Взрослые пациенты:

Доза препарата Мепивастезин подбирается индивидуально в зависимости от объема и длительности вмешательства и состояния пациента.

Для выполнения инфильтрационной анестезии при обработке кариозной полости или проведения проводниковой анестезии в нижней челюсти обычно достаточно дозы в 1,0-4,0 мл.

Применение у особых групп пациентов

Пожилые пациенты

Повышение концентрации препарата Мепивастезин в плазме крови пожилых пациентов может быть вызвано снижением процессов обмена веществ и уменьшением объема распределения. В частности, после повторного введения риск кумуляции препарата Мепивастезин увеличивается.

В случае наличия у пожилого пациента заболевания сердца или печени требуется снижение рекомендуемой для взрослых пациентов дозы препарата (см. раздел «Особые указания»).

Пациенты с печеночной недостаточностью

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мепивакаин метаболизируется печенью. Для пациентов с дисфункцией печени может потребоваться меньшая доза вследствие удлинения действия и системной кумуляции препарата (см. раздел «Особые указания»).

Пациенты с почечной недостаточностью

Мепивакаин и его метаболиты выводятся в основном с мочой. Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью может потребоваться меньшая доза вследствие удлинения действия и системной кумуляции препарата (см. раздел «Особые указания»).

Другие особые популяции пациентов

Уменьшение дозы препарата Мепивастезин необходимо у пациентов с определенными сопутствующими заболеваниями (напр., стенокардией напряжения, атеросклерозом, см. разделы «Особые указания»), а также у пациентов, одновременно получающих лекарственные препараты с известным взаимодействием с мепивакаином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Режим дозирования у особых групп пациентов

Во всех перечисленных случаях рекомендуется применять Мепивастезин в сниженной дозе (т.е. в минимальном объеме, обеспечивающем достаточное обезболивание).

Дети и подростки

Мепивастезин противопоказан детям в возрасте младше 4 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Ниже приведены рекомендуемые терапевтические дозы для детей в возрасте 4 лет и старше (с массой тела более 20 кг):

Доза препарата Мепивастезин подбирается в зависимости от возраста и массы тела ребенка, а также объема вмешательства.

Средняя доза составляет 0,75 мг/кг = 0,025 мл препарата Мепивастезин на кг массы тела.

Рекомендуемые дозы для детей в возрасте ≥ 4 лет и подростков:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Масса тела (кг)	**Рекомендуемая доза**	
	Мепивакаина гидрохлорид (мг/ребенок)	Раствор для инъекции (мл/ребенок)
20 - <30	15 мг - 22,5 мг	0,5 мл – 0,75 мл
30- < 40	22,5 мг - 30 мг	0,75 мл – 1,0 мл
40 - <50	30 мг - 37,5 мг	1,0 мл – 1,25 мл
50 - <60	37,5 мг - 45 мг	1,25 мл – 1,5 мл
60 - <70	45 мг - 52,5 мг	1,5 мл – 1,75 мл
70 - <80	52,5 мг -60 мг	1,75 мл – 2,0 мл

В связи с тем, что мепивакаин быстро диффундирует в ткани, и плотность костной ткани у детей ниже по сравнению со взрослыми, у детей предпочтительнее выполнять инфильтрационную анестезию вместо проводниковой.

Максимальная рекомендуемая доза

Взрослые

Для здоровых взрослых пациентов максимальная доза мепивакаина гидрохлорида составляет 4 мг/кг массы тела, что эквивалентно 0,133 мл препарата Мепивастезин на кг массы тела. Таким образом, максимальная доза составляет 300 мг мепивакаина гидрохлорида или 10 мл раствора препарата Мепивастезин для пациента с массой тела 70 кг.

Дети

Количество вводимого раствора зависит от возраста и массы тела ребенка, а также вида вмешательства. Нельзя превышать дозу, эквивалентную дозе мепивакаина гидрохлорида 3 мг/кг массы тела (0,1 мл препарата Мепивастезин на кг массы тела).

Максимальные рекомендуемые дозы препарата Мепивастезин для детей ≥ 4 лет и подростков:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

384

Масса тела (кг)	Максимальная допустимая доза (эквивалентная 3 мг/кг массы тела)	
	Мепивакаина гидрохлорида (мг/ребенка)	Раствор для инъекций (мл/ребенка)
20 - <30	60 мг	2 мл
30 - < 40	90 мг	3 мл
40 - <50	120 мг	4 мл
50 - <60	150 мг	5 мл
60 - <70	180 мг	6 мл
70 - <80	210 мг	7 мл

Способ применения

Мепивастезин применяется в стоматологии.

Для уменьшения риска внутрисосудистого введения раствора всегда необходимо выполнить контрольную аспирацию как минимум в двух плоскостях (поворачивая иглу на 180 градусов), хотя отрицательный результат аспирации не позволяет надежно исключить непреднамеренное и непредвиденное внутрисосудистое введение препарата.

Скорость инъекции не должна превышать 0,5 мл за 15 секунд (т.е. один картридж в минуту).

В большинстве случаев можно избежать развития тяжелых системных реакций в результате непреднамеренного внутрисосудистого введения препарата, соблюдая методику инъекции: после аспирации медленно ввести препарат в объеме 0,1–0,2 мл, далее после интервала, длительностью не менее 20-30 секунд, медленно ввести остаток раствора.

Препарат предназначен только для однократного применения. Открытые картриджи нельзя применять повторно для других пациентов. Остаток препарата во вскрытом картридже подлежит утилизации согласно местным требованиям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

389

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Резюме профиля безопасности

Несмотря на то, что Мепивастезин, как правило, хорошо переносится, развитие нежелательных лекарственных реакций (НЛР) полностью исключить невозможно, особенно при передозировке (см. раздел «Передозировка»).

В клинических исследованиях наиболее частыми НЛР были: отек в месте инъекции, боль в месте инъекции и припухание места инъекции (0,94%). Редко развивались обморочные состояния, которые могли включать такие симптомы как головокружение, тошноту, нарушение сознания или нарушения кровообращения.

Пострегистрационные данные подтверждают возможность развития реакций гиперчувствительности. Риск возникновения жизнеугрожающих реакций (анафилактический шок) также не может быть исключен полностью.

Очень редко могут развиваться преходящие нарушения со стороны нервной системы (например, гипестезия слизистой оболочки полости рта), хорошо известные в ходе применения локальной анестезии в стоматологии.

Затруднение вызывает разграничение НЛР, вызываемых исключительно препаратом, от физиологических эффектов, развивающихся в результате собственно стоматологических процедур.

Перечень НЛР основан на данных опубликованных клинических исследований (N = 1464) и результатах пострегистрационного применения препарата (2005-2014).
НЛР представлены в соответствии с поражением органов и систем органов (MedDRA) и классификацией по частоте встречаемости:

Очень часто:	≥ 1/10 (> 10 %);
Часто:	от ≥ 1/100 до < 1/10 (от ≥ 1 % до < 10 %);
Нечасто:	от ≥ 1/1000 до < 1/100 (от ≥ 0,1 % до < 1 %);
Редко:	от ≥ 1/10 000 до < 1/1000 (от ≥ 0,01 % до < 0,1 %);
Очень редко:	< 1/10 000 (< 0,01 %);

Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

*Частота неизвестна**: анафилактический шок, реакции гиперчувствительности I типа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

400

Нарушения психики

Частота неизвестна:* бессонница

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение, обморок

Редко: тиннит#, беспокойство#, возбуждение#, учащение частоты дыхания#, спутанность сознания#, тремор#, мышечные подергивания#, тонически-клонические судороги#, паралич дыхания#

*Частота неизвестна**: угнетение сознания, потеря сознания, гипогевзия, паросмия

Нарушения со стороны органа зрения

*Частота неизвестна**: мидриаз

Нарушения со стороны сердца

Редко: ощущение сердцебиения, нарушения проводимости#, брадикардия#

*Частота неизвестна**: сердечно-сосудистые расстройства

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна:* циркуляторный коллапс, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, бледность

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: тошнота

Редко: дисфагия, гиперсаливация

Частота неизвестна:* рвота, гипестезии полости рта

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: гипергидроз

Частота неизвестна:* лекарственная сыпь, зуд

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: боль

Нечасто: припухлость в месте введения, отечность в месте введения, появление пузырьков в месте введения

Редко: реакция раздражения в месте введения, боль в месте введения

Частота неизвестна:* озноб, периферические отеки

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна:* положительный результат исследования на наличие аллергии, реакции перекрестной чувствительности, не поддающаяся измерению частота сердечных сокращений, уменьшение пульсового давления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Травмы, отравления и осложнения процедур

Нечасто: контузия, чувство дискомфорта после процедуры, боль во время процедуры

*Все НЛР с частотой «частота неизвестна» выявлены при применении в клинике после регистрации.

- НЛР, которые были описаны для всего класса субстанций кислых амидов или при применении в отличных от стоматологии областях медицины (например, при блокаде нервов). Профиль НЛР существенно отличается в зависимости от типа нервной блокады, поэтому указанные НЛР прежде не наблюдались или регистрировались частично при применении препарата в стоматологии.

Описание отдельных нежелательных явлений

Обморок и другие подобные синдромы

Обморок может быть отнесен к нечастым нежелательным явлениям. Следует отметить, что подобная вазовагальная реакция может быть вызвана раздражающим или патологическим стимулом, который обусловлен основным стоматологическим заболеванием.

Реакции гиперчувствительности

Лишь единичные случаи развития реакций гиперчувствительности (например, анафилактический шок) были зарегистрированы в процессе применения препарата после регистрации. Припухание, отек, зуд и экзантема могут быть проявлениями реакций гиперчувствительности. При подозрении на реакции гиперчувствительности рекомендуется выполнение исследований на наличие аллергии, в том числе к индивидуальным компонентам лекарственного средства.

Нарушения со стороны нервной системы

При применении препарата в стоматологии преходящие нарушения со стороны нервной системы наблюдались в рамках клинических исследований только в форме дисфагии и, в единичных случаях, в форме гипестезии ротовой полости и гипогевзии, были описаны в литературе. В частности, механическая травма нерва должна рассматриваться как причина длительных нарушений чувствительности.

Дети и подростки

При применении препарата Мепивастезин в пострегистрационном периоде не выявлено отличий профиля безопасности у детей и взрослых.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

402

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Острые неотложные состояния при применении местных анестетиков обычно развиваются в случаях высокой концентрации препаратов в плазме крови, которая может наблюдаться как при надлежащем применении, так и вследствие непреднамеренного и быстрого внутрисосудистого введения местного анестетика. При случайном внутрисосудистом введении или измененных по сравнению с нормой условиях всасывания (например, наличие воспаленной ткани или очень развитой сосудистой сети) симптомы передозировки проявляются немедленно. При истиной передозировке, возникающей после введения дозы анестетика, превышающей терапевтическую, симптомы передозировки проявляются позже. Симптомы передозировки проявляются реакциями со стороны центральной нервной системы и/или сосудов.

Симптомы, вероятно вызванные передозировкой мепивакаина

Симптомы со стороны сердечно-сосудистой системы (разделы: нарушения со стороны сердца, нарушения со стороны сосудов, изменения результатов лабораторных и инструментальных исследований): снижение артериального давления/артериальная гипотензия, брадикардия, остановка сердца, нарушение проводимости (блокада, желудочковая аритмия), уменьшение сердечного выброса, снижение сократительной способности миокарда.

Симптомы со стороны центральной нервной системы (разделы: психические нарушения, нарушения со стороны нервной системы, нарушения со стороны органа зрения, органа слуха и лабиринтные нарушения, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани, общие расстройства и нарушения в месте введения, изменения результатов лабораторных и инструментальных исследований): тревожность, неясное зрение, озноб, кома, спутанность сознания, головокружение, дисгевзия, большие судорожные припадки, потеря сознания, миоз, тошнота, остановка дыхания, беспокойство, сонливость, звон в ушах, тремор, рвота.

Наиболее опасны исходы следующих состояний: снижение артериального давления, остановка сердца, нарушение проводимости, большие судорожные припадки, остановка дыхания и сонливость/кома.

Лечение

При развитии НЛР **прекратить** введение местного анестетика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общие мероприятия

Диагностика НЛР (нарушения дыхания, кровообращения, сознания), реанимационные мероприятия и/или поддержание жизненно важных функций (дыхания и кровообращения), ингаляции кислорода, обеспечение внутривенного доступа.

Специальные мероприятия

Артериальная гипертензия: возвышенное положение верхней половины туловища, при необходимости прием нифедипина под язык.

Судороги: профилактика травм, при необходимости введение бензодиазепинов (например, диазепам внутривенно).

Артериальная гипотензия: горизонтальное положение тела, при необходимости – внутрисосудистая инфузия сбалансированного раствора электролитов, вазопрессорных препаратов (например, этилэфрин внутривенно).

Брадикардия: атропин внутривенно.

Анафилактический шок: немедленно вызвать врача-реаниматолога, положить пациента в положение, удобное для проведения противошоковой терапии, интенсивная инфузия сбалансированного раствора электролитов, при необходимости внутривенное введение адреналина, кортизона.

Остановка сердца и дыхания: немедленная сердечно-легочная реанимация, вызвать врача-реаниматолога.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Влияние других лекарственных препаратов на Мепивастезин

Одновременное применение не рекомендуется у следующих групп пациентов:

- у пациентов, получающих пропранолол

  Одновременное применение мепивакаина и пропранолола требует осторожности, так как при этом может существенно снижаться клиренс мепивакаина и повышаться его токсичность.

- у пациентов, принимающих анальгетики центрального действия

  Совместное применение анальгетиков центрального действия (например, Трамадола) может повышать анестезирующий эффект мепивакаина. Поэтому, дозу препарата Мепивастезин следует уменьшить.

- у пациентов, принимающих седативные или снотворные препараты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

404

Доза препарата Мепивастезин должна быть уменьшена, так как местные анестетики, так же как и седативные и снотворные средства, оказывают угнетающее действие на нервную систему, и при совместном применении этот эффект может быть усилен (аддитивное действие).

- На фоне применения ингаляционных анестетиков

Некоторые ингаляционные анестетики, в частности, галотан, могут снижать клиренс мепивакаина и повышать его токсичность.

Взаимодействия, которые приводят к клинически значимому влиянию на другие препараты

Одновременное применение не рекомендуется:

- У пациентов, принимающих антиаритмические препараты

  У пациентов на фоне приема антиаритмических препаратов может происходить кумуляция НЛР после применения препарата Мепивастезин.

Меры предосторожности, включая коррекцию дозы

- Местные анестетики:

  Следует соблюдать осторожность при одновременном применении мепивакаина с другими местными анестетиками. Токсические эффекты местных анестетиков могут усиливаться (аддитивное действие). Одной из главных причин развития НЛР может быть чрезмерно высокая концентрация препарата в плазме вследствие случайного внутрисосудистого введения препарата, медленной его деградации или передозировки.

Дети и подростки

Значимых различий лекарственных взаимодействий у взрослых и детей не ожидается.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

системных токсических реакций, нежелательных явлений и реакций и других осложнений.

- Всегда при проведении местной анестезии должна быть возможность установить венозный катетер, также должны быть доступны следующие лекарственные препараты:

- Противосудорожные (бензодиазепины, в частности, диазепам), миорелаксанты, глюкокортикостероиды, атропин и сосудосуживающие или адреналин, а также раствор электролитов для лечения тяжелых аллергических или анафилактических реакций.

- Необходимо постоянное наблюдение за показателями деятельности сердечно-сосудистой и дыхательной (поддержание адекватной оксигенации) систем, а также состоянием сознания пациента после каждой инъекции местного анестетика. Развитие беспокойства, тревожности, звона в ушах, головокружения, нарушения зрения, тремора, депрессии или сонливости могут быть ранними признаками токсического поражения центральной нервной системы (см. раздел «Передозировка»).

Мепивастезин следует применять с особой осторожностью при следующих сопутствующих заболеваниях:

- тяжелой почечной и печеночной недостаточности
- стенокардии напряжения (см. разделы «Способ применения и дозы»)
- атеросклерозе
- выраженном нарушении свертывания крови или одновременном применении антикоагулянтов (например, гепарина или варфарина) или антиагрегантов (например, ацетилсалициловой кислоты); при общем повышенном риске кровотечений
- геморрагическом диатезе, при котором повышен риск кровотечений, особенно при применении проводниковой анестезии
- нарушении функции сердечно-сосудистой системы вследствие снижения способности к компенсации замедленной атриовентрикулярной проводимости
- эпилепсии (не применять большие дозы препарата!)

Мепивастезин содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1,7 мл, т.е. расценивается как “практически не содержащий натрия”.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меры предосторожности при применении

- пациенты должны быть проинструктированы о необходимости соблюдать осторожность, чтобы случайно не травмировать губы, язык, слизистую щек и мягкого неба, пока сохраняется эффект анестетика. Прием пищи возможен только после восстановления чувствительности.
- Нельзя проводить инъекцию в область воспаления. Проникновение мепивакаина в воспаленную ткань снижено, что может сопровождаться отсутствием обезболивающего эффекта.
- Следует избегать непреднамеренного внутрисосудистого введения препарата (см. раздел «Способ применения и дозы»). Случайное внутрисосудистое введение препарата или непреднамеренная передозировка могут приводить к развитию судорог с последующим угнетением центральной нервной системы и остановкой сердца и дыхания (см. раздел «Передозировка»). Реанимационное оборудование, кислород и лекарственные препараты должны быть доступны для оказания немедленной помощи.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЕНИЯ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ

У восприимчивых пациентов введение препарата Мепивастезин может приводить к преходящему нарушению быстроты реакции, например, при управлении автомобилем. Врач должен индивидуально решать вопрос о допуске пациента к управлению транспортом или работе с механизмами. Пациент не должен покидать стоматологический кабинет ранее, чем через 30 минут после инъекции препарата.

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для инъекций 30 мг/мл

По 1,7 мл в картриджи из бесцветного нейтрального стекла (тип 1, Евр. Ф.), укупоренные с двух концов пробкой и диском из бромбутиловой резины. Диск зафиксирован кольцом из алюминиевой фольги.

По 50 картриджей с инструкцией по применению в банке жестяной с прокладками из вспененного полиэтилена, укупоренной дополнительно полупрозрачной пластмассовой крышкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Не использовать по окончании срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск по рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РУ

3М Дойчланд ГмбХ, Германия / 3M Deutschland GmbH, Germany

41453, Карл-Шурц-Штрассе 1, Нойсс. Германия /41453, 1 Carl-Schurz-Strasse, Neuss, Germany

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (все стадии)

3М Дойчланд ГмбХ, Германия / 3M Deutschland GmbH, Germany

82229, ЕСПЕ Платц, Зеефельд, Германия/ 82229, ESPE Platz, Seefeld, Germany

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ

ЗАО 3М Россия

121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп.3, Бизнес-парк «Крылатские холмы»

Телефон: + 7 (495) 784 74 74

Факс: +7 (495) 784 74 75

Представитель фирмы И.В. Пашков

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

408

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-N011570/01- 230519
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Мепивастезин

наименование лекарственного препарата

Раствор для инъекций, 30 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗМ Дойчланд ГмбХ, Германия

наименование производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «_____» 230519 г.

Старая редакция	Новая редакция
ВЛАДЕЛЕЦ РУ **ЗМ Дойчланд ГмбХ, Германия** / 3M Deutschland GmbH, Germany 41453, Карл-Шурц-Штрассе 1, Нойсс, Германия /41453, 1 Carl-Schurz-Strasse, Neuss, Germany	**ВЛАДЕЛЕЦ РУ** 3M Дойчланд ГмбХ, Германия / 3M Deutschland GmbH, Germany 41453, Carl-Schurz-Strasse 1, Neuss, Germany
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (все стадии) **ЗМ Дойчланд ГмбХ, Германия** / 3M Deutschland GmbH, Germany 82229, ЕСПЕ Платц, Зеефельд, Германия/ 82229, ESPE Platz, Seefeld, Germany	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (все стадии)** 3M Дойчланд ГмбХ, Германия / 3M Deutschland GmbH, Germany 82229, ESPE Platz, Seefeld, Germany

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ЗАО 3М Россия 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп.3, Бизнес-парк «Крылатские холмы» Телефон:+ 7 (495) 784 74 74 Факс: +7 (495) 784 74 75	**ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ВЛАДЕЛЬЦЕМ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ НА ПРИНЯТИЕ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:** АО «3М Россия», Российская Федерация 108811, Москва, п. Московский, Киевское шоссе, 22-й км, домовл. 6, стр. 1 Телефон: + 7 (495) 784 74 74 + 7 (800) 250 84 74

Представитель фирмы Зинич Н.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N011570/01 200420
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Мепивастезин

наименование лекарственного препарата

Раствор для инъекций, 30 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

3М Дойчланд ГмбХ, Германия

наименование производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «_____» 200420 _____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ФОРМА ВЫПУСКА *Раствор для инъекций 30 мг/мл* По 1,7 мл в картриджи из бесцветного нейтрального стекла (тип I, Евр. Ф.), укупоренные с двух концов пробкой и диском из бромбутиловой резины. Диск зафиксирован кольцом из алюминиевой фольги. По 50 картриджей с инструкцией по применению в банке жестяной с прокладками из вспененного полиэтилена, укупоренной дополнительно полупрозрачной пластмассовой крышкой.	**ФОРМА ВЫПУСКА** *Раствор для инъекций 30 мг/мл* По 1,7 мл в картриджи из бесцветного нейтрального стекла (тип I, Евр. Ф.), укупоренные с двух концов пробкой и диском из бромбутиловой резины. Диск зафиксирован кольцом из алюминиевой фольги. По 50 картриджей в банке жестяной с прокладками из вспененного полиэтилена. Инструкция по применению прикреплена к крышке банки жестяной, которая дополнительно укупорена полупрозрачной пластмассовой крышкой. В инструкции по применению указан

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	небольшой двухмерный технический штрих-код, не являющийся средством идентификации, предназначенным для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и закрытый круглым белым стикером на полупрозрачной пластмассовой крышке.

Представитель компании  Зинич Н.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Инструкция по медицинскому применению препарата Ультракаин®Д;

2) Изменение №1 от 03.04.2011 г.;

3) Изменение №2 от 30.01.2015 г.;

4) Изменение №3 от 12.08.2016 г.;

5) Изменение №4 от 10.08.2018 г.;

6) Изменение №5 от 08.04.2022 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Ультракаин® Д

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Ультракаин® Д.

Международное непатентованное название: артикаин.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав

В 1 мл препарата содержится

активное вещество: артикаина гидрохлорид - 40 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: местноанестезирующее средство.

Код АТХ: N01BB08.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Артикаин является местноанестезирующим средством, используемым для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологической практике. Амидная структура артикаина подобна таковой у других местноанестезирующих средств, но в его молекуле содержится одна дополнительная эфирная группа, которая в организме человека быстро гидролизуется эстеразами.

Артикаин блокирует натриевые каналы в мембране нейрона, что приводит к снижению проводимости импульсов по нервному волокну, оказывая, за счет этого местноанестезирующее действие. Местноанестезирующие средства вызывают обратимую потерю чувствительности за счет прекращения или уменьшения проводимости сенсорных нервных импульсов непосредственно в месте инъекции и вокруг него. Они обладают мембраностабилизирующим эффектом за счет снижения проницаемости мембран нервных клеток для ионов натрия.

60003

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

414

Ультракаин® Д (местноанестезирующее средство, не содержащее в своем составе эпинефрина) используется, когда добавление эпинефрина к местноанестезирующему средству необязательно или применение эпинефрина противопоказано. Действие препарата начинается быстро (латентный период составляет 1-3 минуты). Продолжительность анестезии составляет примерно 20 мин. Быстрое разрушение артикаина до неактивного метаболита - артикаиновой кислоты – является причиной его очень низкой системной токсичности, что позволяет проводить повторные введения препарата.

Фармакокинетика

Все местноанестезирующие средства амидного типа метаболизируются микросомальными ферментами печени. Артикаин кроме этого ещё инактивируется неспецифическими плазменными эстеразами в тканях и крови путем гидролиза эфирной связи в карбоксильной группе. Так как гидролиз происходит очень быстро и начинается сразу после введения, около 90% артикаина инактивируется этим способом. Образующийся в результате главный метаболит артикаина – артикаиновая кислота - не обладает местноанестезирующей активностью и у нее не выявлено системной токсичности.

После подслизистого введения выведение артикаина происходит экспоненциально с периодом полувыведения, составляющим приблизительно 25 минут. Артикаин, главным образом, выводится через почки в виде артикаиновой кислоты (64,2±14,4%), глюкуронида артикаиновой кислоты (13,4±5,0%) и неизмененного артикаина (1,45±0,77%).

После инъекций препарата в слизистую полости рта общий клиренс артикаина составляет 235±27 л/ч.

Связь с белками плазмы у артикаина составляет приблизительно 95%.

Как и другие местноанестезирующие средства, артикаин проникает через плацентарный барьер, практически не выделяется с грудным молоком.

Показания

Инфильтрационная и проводниковая анестезия при стоматологических операциях: неосложненные удаления одного или нескольких зубов, обработка кариозных полостей зуба и обтачивание зубов перед протезированием.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к артикаину или к другим местноанестезирующим средствам амидного типа, за исключением случаев, когда при гиперчувствительности к местноанестезирующим средствами амидного типа аллергия к артикаину была исключена с помощью соответствующих исследований, проведенных с соблюдением всех необходимых правил и требований.

- Тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости (такие, как выраженная брадикардия, атриовентрикулярная блокада II-III степени).

- Острая декомпенсированная сердечная недостаточность.

- Тяжелая артериальная гипотензия.

60003

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

415

- Анемия (в том числе B_{12}-дефицитная анемия).
- Метгемоглобинемия.
- Гипоксия.
- Детский возраст до 4-х лет (отсутствие клинического опыта).

С осторожностью

При недостаточности холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгированное и чрезмерно сильное действие препарата).

Беременность и период лактации

Артикаин проходит через плацентарный барьер.

Ввиду недостаточности клинических данных решение о назначении препарата врачом-стоматологом может быть принято только в том случае, если потенциальная польза от его применения оправдывает потенциальный риск для плода.

В период лактации нет необходимости прерывать кормление грудью, так как в грудном молоке не обнаруживается клинически значимых концентраций артикаина, однако с целью предосторожности кормление грудью следует прерывать на 4 часа после введения последней дозы артикаина.

Способ применения и дозы

Максимально доза для взрослых составляет 4–6 мг артикаина гидрохлорида на кг массы тела. В общей сложности не более 400 мг артикаина гидрохлорида.

При инфильтрационной анестезии при отсутствии воспаления обычно вводят 1,7 мл раствора Ультракаина® Д на зуб или на два смежных зуба. При проводниковой анестезии нижнего альвеолярного нерва примерно требуется 1-1,7 мл раствора препарата.

Перед введением препарата, рекомендуется всегда проводить аспирационный тест для того, чтобы избежать непреднамеренного внутрисосудистого введения препарата. Инъекционное давление во время введения препарата должно корректироваться в зависимости от тканевой чувствительности.

Введение препарата в воспаленные участки слизистой оболочки не рекомендуется.

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы

- Зависящие от дозы реакции со стороны центральной нервной системы: ступор, иногда прогрессирующий до потери сознания, дыхательные расстройства, иногда прогрессирующие до остановки дыхания, мышечный тремор, мышечные подергивания иногда прогрессирующие до генерализованных судорог.
- Головокружение, парестезия, гипестезия.
- Преходящие зрительные расстройства (нечеткость зрительного восприятия, слепота, двоение в глазах), возникающие во время или через

60003

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

416

короткое время после инъекции местноанестезирующего средства в область головы.

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта

- Тошнота, рвота

Со стороны сердечно-сосудистой системы

- Снижение артериального давления, брадикардия, сердечная недостаточность и шок.

Со стороны иммунной системы

- Могут развиваться аллергические и аллергоподобные реакции. В месте инъекции они могут проявляться как отечность или воспаление слизистой оболочки. Проявлениями, не связанными с местом введения могут быть гиперемия кожных покровов, конъюнктивит, ринит и ангионевротический отек. Ангионевротический отек может проявляться отеком верхней и/или нижней губ, щек, отеком голосовых связок с ощущением «комка в горле» и затруднениями глотания, крапивницу и затруднение дыхания. Любые из этих проявлений могут прогрессировать до анафилактического шока.

Передозировка

При первых проявлениях токсического действия, таких как головокружение, моторное возбуждение или ступор во время введения препарата, следует прекратить его введение и перевести пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Следует обеспечить проходимость дыхательных путей и мониторировать показатели гемодинамики (число сердечных сокращений и артериальное давление). Рекомендуется всегда, даже если симптомы интоксикации кажутся нетяжелыми, ставить внутривенный катетер для того, чтобы в случае необходимости, иметь возможность немедленно провести внутривенное введение необходимых лекарственных средств.

При нарушениях дыхания, в зависимости от их тяжести, рекомендуется подача кислорода, а при возникновении показаний к проведению искусственного дыхания – проведение эндотрахеальной интубации и искусственной вентиляции легких.

Введение аналептиков центрального действия противопоказано.

Мышечные подергивания и генерализованные судороги могут быть купированы внутривенным введением барбитуратов короткого или ультракороткого действия. Рекомендовано вводить эти препараты медленно, под постоянным врачебным контролем (риск гемодинамических расстройств и угнетения дыхания) и с одновременной подачей кислорода и мониторированием гемодинамических показателей.

60003

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

417

Часто брадикардия или резкое снижение артериального давления могут устраняться при простом переведении пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями.

При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке, вне зависимости от их причины, введение препарата должно быть прекращено и пациент должен быть переведен в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Должны проводиться подача кислорода, внутривенное введение электролитных растворов, глюкокортикостероидов (250-1000 мг метилпреднизолона), при необходимости, плазмозаменителей, в том числе альбумина.

При развитии коллапса и усилении брадикардии показано медленное внутривенное введение раствора эпинефрина (0,0025-0,1 мг) под контролем сердечного ритма и артериального давления. При необходимости введения доз, превышающих 0,1 мг, эпинефрин следует вводить инфузионно, отрегулировав скорость введения под контролем числа сердечных сокращений и артериального давления.

Взаимодействие

С ингибиторами моноаминоксидазы (МАО)

Применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) повышает риск снижения артериального давления; необходимо отменить ингибиторы МАО за 10 дней до введения анестетика.

С лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС).

Местноанестезирующие средства усиливают действие лекарственных средств, угнетающих ЦНС. Наркотические анальгетики усиливают действие местноанестезирующих средств и повышают риск угнетения дыхания.

С гепарином, ацетилсалициловой кислотой

При проведении инъекций препарата Ультракаин® Д пациентам, получающим гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие кровотечений в месте инъекции.

С миорелаксантами

Усиление и удлинение действия миорелаксантов.

С антимиастеническими лекарственными средствами

Антагонистическое воздействие на скелетную мускулатуру, особенно при применении в высоких дозах, требует дополнительной коррекции лечения миастении.

С ингибиторами холинэстеразы

Замедление метаболизма местноанестезирующих лекарственных средств.

Местноанестезирующее действие артикаина усиливают и удлиняют сосудосуживающие лекарственные средства.

Особые указания

60003

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

418

Во избежание внутрисосудистого введения необходимо всегда проводить аспирационный тест.

Для предотвращения занесения инфекций (в том числе, вирусного гепатита) необходимо следить за тем, чтобы при заборе раствора из ампул всегда использовались новые стерильные шприцы и иглы. Открытые картриджи нельзя использовать снова для других пациентов!

Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж.

Пациентам требуется наблюдение за состоянием сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы, ЦНС.

Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности).

Влияние на способность управления автомобилем

Решение о том, когда пациент после стоматологического вмешательства сможет вернуться к вождению автотранспорта и занятиям потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, должен принимать врач.

Формы выпуска:

Раствор для инъекций 40 мг/мл.

Ампулы: по 2 мл в ампулу прозрачного, бесцветного стекла (тип 1). По 10 ампул помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Картриджи: по 1,7 мл в картридж прозрачного, бесцветного стекла (тип 1). По 10 картриджей помещают в блок из гофрированного картона. По 1 или 10 блоков из гофрированного картона помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производится

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия.

Брюнингштрассе 50, D-65926, Франкфурт на Майне.

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 82, стр.2

Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.

Представитель фирмы А.Б. Раскуражев

МЗСР РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0

«Санофи-авентис груп» (Франция) «Sanofi-aventis groupe» (France)

60003

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

419

ЛС-001358-030411

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ультракаин® Д,

раствор для инъекций 40 мг/мл

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 030411 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав В 1 мл препарата содержится *активное вещество*: артикаина гидрохлорид – 40 мг; *вспомогательные вещества:* натрия хлорид, вода для инъекций.	**Состав** В 1 мл препарата содержится *активное вещество*: артикаина гидрохлорид – 40,0 мг; *вспомогательные вещества:* натрия хлорид – 2,1 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Руководитель отдела регистрации Е.Б. Раскуражев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-001358- 300115
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ультракаин® Д

раствор для инъекций, 40 мг/1 мл

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Изменение №2__

Дата внесения Изменения «____» 300115 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологическое действие	**Фармакологические свойства**
Фармакодинамика	***Фармакодинамика***
Артикаин является местноанестезирующим средством, используемым для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматол огической практике. Амидная структура артикаина подобна таковой у других местноанестезирующих средств, но в его молекуле содержится одна дополнительная эфирная группа, которая в организме человека быстро гидролизуется эстеразами.	Артикаин является местноанестезирующим средством амидного типа, применяемым для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии.
Артикаин блокирует натриевые	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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
каналы в мембране нейрона, что приводит к снижению проводимости импульсов по нервному волокну, оказывая, за счет этого местноанестезирующее действие. Местноанестезирующие средства вызывают обратимую потерю чувствительности за счет прекращения или уменьшения проводимости сенсорных нервных импульсов непосредственно в месте инъекции и вокруг него. Они обладают мембраностабилизирующим эффектом за счет снижения проницаемости мембран нервных клеток для ионов натрия. Ультракаин® Д (местноанестезирующее средство, не содержащее в своем составе эпинефрина) используется, когда добавление эпинефрина к местноанестезирующему средству необязательно или применение эпинефрина противопоказано. Действие препарата начинается быстро (латентный период составляет 1-3 минуты).	потери чувствительности. Действие препарата начинается быстро, в течение 1-3 мин. Продолжительность анестезии составляет примерно 20 мин. Препарат Ультракаин® Д не содержит эпинефрин и применяется, когда добавление эпинефрина к местноанестезирующему средству необязательно или применение эпинефрина противопоказано.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
Продолжительность анестезии составляет примерно 20 мин. Быстрое разрушение артикаина до неактивного метаболита - артикаиновой кислоты - является причиной его очень низкой системной токсичности, что позволяет проводить повторные введения препарата.	
Фармакокинетика	***Фармакокинетика***
Все местноанестезирующие средства амидного типа метаболизируются микросомальными ферментами печени. Артикаин кроме этого ещё инактивируется неспецифическими плазменными эстеразами в тканях и крови путем гидролиза эфирной связи в карбоксильной группе. Так как гидролиз происходит очень быстро и начинается сразу после введения, около 90% артикаина инактивируется этим способом. Образующийся в результате главный метаболит артикаина – артикаиновая кислота - не обладает местноанестезирующей активностью и у нее не выявлено системной токсичности.	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. Связывание артикаина с белками плазмы крови составляет приблизительно 95 %.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
После подслизистого введения выведение артикаина происходит экспоненциально с периодом полувыведения, составляющим приблизительно 25 минут. Артикаин, главным образом, выводится через почки в виде артикаиновой кислоты (64,2±14,4%), глюкуронида артикаиновой кислоты (13,4±5,0%) и неизмененного артикаина (1,45±0,77%). После инъекций препарата в слизистую полости рта общий клиренс артикаина составляет 235±27 л/ч. Связь с белками плазмы у артикаина составляет приблизительно 95%. Как и другие местноанестезирующие средства, артикаин проникает через плацентарный барьер, практически не выделяется с грудным молоком.	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 Инфильтрационная и проводниковая анестезия при стоматологических операциях: неосложненные удаления одного или нескольких зубов, обработка кариозных полостей зуба и	**Показания к применению** Местный анестетик для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии. Артикаин без эпинефрина применяется преимущественно для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
обтачивание зубов перед протезированием.	коротких процедур у пациентов, у которых применение эпинефрина недопустимо (например, при сердечно-сосудистых заболеваниях), или при необходимости введения небольших объёмов препарата (в области передних зубов, нёба).
Противопоказания - Повышенная чувствительность к артикаину или к другим местноанестезирующим средствам амидного типа, за исключением случаев, когда при гиперчувствительности к местноанестезирующим средствами амидного типа аллергия к артикаину была исключена с помощью соответствующих исследований, проведенных с соблюдением всех необходимых правил и требований. - Тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости (такие, как выраженная брадикардия, атриовентрикулярная блокада II-III степени). - Острая декомпенсированная сердечная недостаточность.	**Противопоказания** • Повышенная чувствительность к артикаину или другим местноанестезирующим средствам амидного типа, за исключением случаев, когда при гиперчувствительности к местноанестезирующим средствами амидного типа аллергия к артикаину была исключена с помощью соответствующих исследований, проведенных с соблюдением всех необходимых правил и требований. • Тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости (такие, как выраженная брадикардия,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
- Тяжелая артериальная гипотензия. - Анемия (в том числе B_{12}-дефицитная анемия). - Метгемоглобинемия. - Гипоксия. - Детский возраст до 4-х лет (отсутствие клинического опыта).	атриовентрикулярная блокада II-III степени). • Острая декомпенсированная сердечная недостаточность. • Тяжелая артериальная гипотензия. • Детский возраст до 4-х лет (отсутствие достаточного клинического опыта).
С осторожностью При недостаточности холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгированное и чрезмерно сильное действие препарата).	**С осторожностью** • Недостаточность холинэстеразы (применение возможно только в случае крайней необходимости, так как возможно пролонгирование и выраженное усиление действия препарата); • Эпилепсия в анамнезе (см. раздел «Побочное действие»).
Беременность и период лактации Артикаин проходит через плацентарный барьер.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** ***Беременность*** Артикаин проникает через плацентарный барьер. Концентрация артикаина в сыворотке крови у новорожденных (после введения препарата матери) составляет приблизительно 30 % от

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
	концентрации артикаина в сыворотке крови матери.
Ввиду недостаточности клинических данных решение о назначении препарата врачом-стоматологом может быть принято только в том случае, если потенциальная польза от его применения оправдывает потенциальный риск для плода.	Ввиду недостаточности клинических данных решение о применении препарата врачом-стоматологом может быть принято только в том случае, если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода.
	Период грудного вскармливания
В период лактации нет необходимости прерывать кормление грудью, так как в грудном молоке не обнаруживается клинически значимых концентраций артикаина, однако с целью предосторожности кормление грудью следует прерывать на 4 часа после введения последней дозы артикаина.	При краткосрочном применении препарата в период грудного вскармливания, как правило, не требуется прерывать кормление грудью, так как в грудном молоке не обнаруживается клинически значимых концентраций артикаина.
	Фертильность
	В исследованиях фертильности у крыс при применении артикаина в токсических дозах не отмечено влияния на фертильность у особей мужского и женского пола. Не ожидается влияния на фертильность у человека при применении артикаина в терапевтических дозах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

427

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Максимально доза для взрослых составляет 4–6 мг артикаина гидрохлорида на кг массы тела. В общей сложности не более 400 мг артикаина гидрохлорида. При инфильтрационной анестезии при отсутствии воспаления обычно вводят 1,7 мл раствора Ультракаина® Д на зуб или на два смежных зуба. При проводниковой анестезии нижнего альвеолярного нерва примерно требуется 1-1,7 мл раствора препарата. Перед введением препарата, рекомендуется всегда проводить аспирационный тест для того, чтобы избежать непреднамеренного внутрисосудистого введения препарата. Инъекционное давление во время введения препарата должно корректироваться в зависимости от тканевой чувствительности. Введение препарата в воспаленные участки слизистой оболочки не рекомендуется.	**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.*** При инфильтрационной анестезии при отсутствии воспаления обычно вводят 1,7 мл раствора Ультракаина® Д на зуб или на два смежных зуба. При проводниковой анестезии нижнего альвеолярного нерва примерно требуется 1-1,7 мл раствора препарата. Для дополнительных инъекций следует применять половину дозы или полную дозу. Максимальная доза для взрослых составляет 4 мг артикаина гидрохлорида на кг массы тела. Для того чтобы избежать случайного попадания препарата в кровеносные сосуды, перед его введением всегда следует проводить аспирационную пробу (в два этапа). Инъекционное

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
	давление во время введения препарата должно корректироваться в зависимости от тканевой чувствительности.
Побочное действие	**Побочное действие** Частота развития побочных эффектов представлена в соответствии с классификацией, рекомендованной Всемирной Организацией Здравоохранения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения; частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).
Со стороны центральной нервной системы - Зависящие от дозы реакции со стороны центральной нервной системы: ступор, иногда прогрессирующий до потери сознания, дыхательные расстройства, иногда прогрессирующие до остановки дыхания, мышечный тремор,	***Нарушения со стороны нервной системы*** *Часто* Парестезия, гипестезия. *Нечасто* Головокружение. *Частота неизвестна* Дозозависимые реакции со стороны центральной нервной системы: ажитация, нервозность, ступор,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
мышечные подергивания иногда прогрессирующие до генерализованных судорог. - Головокружение, парестезия, гипестезия. - Преходящие зрительные расстройства (нечеткость зрительного восприятия, слепота, двоение в глазах), возникающие во время или через короткое время после инъекции местноанестезирующего средства в область головы. - Иногда при нарушении правильной техники инъекции при введении местноанестезирующего средства в стоматологической практике возможно повреждение нерва, в частности в таких случаях возможно повреждение лицевого нерва, которое может привести к развитию паралича лицевого нерва. *Со стороны желудочно-кишечного тракта* - Тошнота, рвота *Со стороны сердечно-сосудистой*	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, двоение в глазах, мидриаз, слепота), обычно обратимые, и возникающие во время или через короткое время после инъекции местноанестезирующего средства в область головы. ***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*** *Часто*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
системы - Снижение артериального давления, брадикардия, сердечная недостаточность и шок. *Со стороны иммунной системы* - Могут развиваться аллергические и аллергоподобные реакции. В месте инъекции они могут проявляться как отечность или воспаление слизистой оболочки. Проявлениями, не связанными с местом введения могут быть гиперемия кожных покровов, конъюнктивит, ринит и ангионевротический отек. Ангионевротический отек может проявляться отеком верхней и/или нижней губ, щек, отеком голосовых связок с ощущением «комка в горле» и затруднениями глотания, крапивницу и затруднение дыхания. Любые из этих проявлений могут прогрессировать до анафилактического шока.	Тошнота, рвота. ***Нарушения со стороны сердца и сосудов*** *Частота неизвестна* Снижение артериального давления, брадикардия, сердечная недостаточность, шок. ***Нарушения со стороны иммунной системы*** *Частота неизвестна* Могут развиваться аллергические и аллергоподобные реакции. В месте инъекции они могут проявляться в виде отечности или воспаления слизистой оболочки. Проявлениями, не связанными с местом введения, могут быть гиперемия кожных покровов, зуд, конъюнктивит, ринит и ангионевротический отек. Ангионевротический отек может проявляться отеком верхней и/или нижней губы, щек, отеком голосовых связок с ощущением «комка в горле» и затруднениями глотания, крапивницей и затруднением дыхания. Любые из этих проявлений могут прогрессировать до анафилактического шока.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
Взаимодействие	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**
С ингибиторами моноаминоксидазы (МАО)	
Применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) повышает риск снижения артериального давления; необходимо отменить ингибиторы МАО за 10 дней до введения анестетика.	
С лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС).	*С лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС)*
Местноанестезирующие средства усиливают действие лекарственных средств, угнетающих ЦНС. Наркотические анальгетики усиливают действие местноанестезирующих средств и повышают риск угнетения дыхания.	Местноанестезирующие средства усиливают действие лекарственных средств, угнетающих ЦНС. Наркотические анальгетики усиливают действие местноанестезирующих средств и повышают риск угнетения дыхания.
С гепарином, ацетилсалициловой кислотой	*С гепарином, ацетилсалициловой кислотой*
При проведении инъекций препарата Ультракаин® Д пациентам, получающим гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие кровотечений в месте инъекции.	При проведении инъекций препарата Ультракаин® Д пациентам, получающим гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие кровотечений в месте инъекции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
С *миорелаксантами* Усиление и удлинение действия миорелаксантов. С *антимиастеническими лекарственными средствами* Антагонистическое воздействие на скелетную мускулатуру, особенно при применении в высоких дозах, требует дополнительной коррекции лечения миастении.	
С *ингибиторами холинэстеразы* Замедление метаболизма местноанестезирующих лекарственных средств.	*С ингибиторами холинэстеразы* Замедление метаболизма местноанестезирующих лекарственных средств, в результате чего возможно пролонгирование и выраженное усиление действия артикаина.
Местноанестезирующее действие артикаина усиливают и удлиняют сосудосуживающие лекарственные средства.	*С сосудосуживающими средствами* Местноанестезирующее действие артикаина усиливают и удлиняют сосудосуживающие лекарственные средства.
Особые указания	**Особые указания**
Во избежание внутрисосудистого введения необходимо всегда проводить аспирационный тест. Для предотвращения занесения	Препарат не предназначен для длительного введения (более 20 мин). Для предотвращения инфицирования (в том числе, вирусом гепатита) необходимо

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
инфекций (в том числе, вирусного гепатита) необходимо следить за тем, чтобы при заборе раствора из ампул всегда использовались новые стерильные шприцы и иглы. Открытые картриджи нельзя использовать снова для других пациентов! Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж. Пациентам требуется наблюдение за состоянием сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы, ЦНС. Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности).	следить за тем, чтобы при заборе раствора из ампул всегда использовались новые стерильные шприцы и иглы. Открытые картриджи нельзя использовать повторно для других пациентов! Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж. Пациентам требуется наблюдение за состоянием сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы, ЦНС. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов со стенокардией, атеросклерозом, нарушениями свертывания крови, тяжелыми нарушениями функции печени или почек. Для того чтобы избежать риска развития побочных реакций необходимо использовать минимальные эффективные дозы препарата и перед его введением проводить двухэтапную аспирационную пробу. Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
	анестезии (восстановления чувствительности). Детей и их родителей следует предупреждать о риске случайного повреждения мягких тканей зубами (прикусывание) из-за снижения чувствительности тканей вследствие действия препарата. Следует учитывать, что в 1 мл раствора препарата содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия.
Влияние на способность управления автомобилем Решение о том, когда пациент после стоматологического вмешательства сможет вернуться к вождению автотранспорта и занятиям потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, должен принимать врач.	**Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности** Решение о том, когда пациент после стоматологического вмешательства сможет вернуться к управлению транспортными средствами или занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, должен принимать врач.
Условия отпуска из аптек По рецепту.	**Условия отпуска** Отпускается по рецепту.
	Юридическое лицо, на имя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

435

Старая редакция	Новая редакция
	которого выдано регистрационное удостоверение Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия.
Производится Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия. Брюнингштрассе 50, D-65926, Франкфурт на Майне.	**Производитель** Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия. Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany. Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany.
Претензии потребителей направлять по адресу в России: 115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 82, стр.2 Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.	**Претензии потребителей направлять по адресу в России:** 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.

Зам. руководителя отдела регистрации **М.Н. Маликова**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ультракаин® Д

раствор для инъекций, 40 мг/1 мл

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 120816 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ **по медицинскому применению препарата** **Особые указания** Препарат не предназначен для длительного введения (более 20 мин). Для предотвращения инфицирования (в том числе, вирусом гепатита) необходимо следить за тем, чтобы при заборе раствора из ампул всегда использовались новые стерильные	**ИНСТРУКЦИЯ** **по применению лекарственного препарата для медицинского применения** **Особые указания** Препарат не предназначен для длительного введения (более 20 мин). Для предотвращения инфицирования (в том числе, вирусом гепатита) необходимо следить за тем, чтобы при заборе раствора из ампул всегда использовались новые стерильные

[98645 ~

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
шприцы и иглы. Открытые картриджи нельзя использовать повторно для других пациентов! Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж. Пациентам требуется наблюдение за состоянием сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы, ЦНС. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов со стенокардией, атеросклерозом, нарушениями свертывания крови, тяжелыми нарушениями функции печени или почек. Для того чтобы избежать риска развития побочных реакций необходимо использовать минимальные эффективные дозы препарата и перед его введением проводить двухэтапную аспирационную пробу.	шприцы и иглы. Открытые картриджи нельзя использовать повторно для других пациентов! Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж. Пациентам требуется наблюдение за состоянием сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы, ЦНС. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов со стенокардией, атеросклерозом, нарушениями свертывания крови, тяжелыми нарушениями функции печени или почек. Для того чтобы избежать риска развития побочных реакций необходимо использовать минимальные эффективные дозы препарата и перед его введением проводить двухэтапную аспирационную пробу. Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем образом оборудованном помещении при доступности готового к

98545

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

436

Старая редакция	Новая редакция
	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 и других осложнений.
Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности). Детей и их родителей следует предупреждать о риске случайного повреждения мягких тканей зубами (прикусывание) из-за снижения чувствительности тканей вследствие действия препарата.	Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности). Детей и их родителей следует предупреждать о риске случайного повреждения мягких тканей зубами (прикусывание) из-за снижения чувствительности тканей вследствие действия препарата.
Следует учитывать, что в 1 мл раствора препарата содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия.	Следует учитывать, что в 1 мл раствора препарата содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия.
Претензии потребителей направлять по адресу в России:	**Претензии потребителей направлять по адресу в России:** АО «Санофи Россия»

98545

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

439

Старая редакция	Новая редакция
125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.	125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.

Зам. руководителя отдела регистрации М.Н. Маликова

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 3
ФГБУ ЦЭСМП

98545

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

440

ЛС-001338-100818

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Ультракаин® Д

наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций 40 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 100818 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Срок годности 5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** Для картриджей – 3 года. Для ампул – 5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Зам. руководителя отдела регистрации М.Н. Маликова

ФГБУ «НЦЭСМП» МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1

109799

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

441

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Ультракаин® Д

торговое наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций 40 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 080422 _____20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Формы выпуска: Раствор для инъекций 40 мг/мл. Ампулы: по 2 мл в ампулу прозрачного, бесцветного стекла (тип 1). По 10 ампул помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. Картриджи: по 1,7 мл в картридж прозрачного, бесцветного стекла (тип 1). По 10 картриджей помещают в блок из гофрированного картона. По 1 или 10 блоков из гофрированного картона помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по	**Формы выпуска** Раствор для инъекций 40 мг/мл. По 1,7 мл в картридж прозрачного бесцветного стекла I гидролитического класса. По 10 картриджей в блок из картона. По 1 блоку из картона вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

442

Старая редакция	Новая редакция
применению.	
Срок годности Для картриджей – 3 года. Для ампул – 5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Условия хранения Хранить при температуре не выше 25° С. Хранить в недоступном для детей месте!	**Условия хранения** Хранить при температуре не выше 25° С. Хранить в недоступном для детей месте.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия.	**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение** Новокол Фармасьютикал оф Канада Инк., Канада.
Претензии потребителей направлять по адресу в России: АО «Санофи Россия» 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.	**Претензии потребителей направлять по адресу в России:** ООО "Биомапас" 105064, г. Москва, ул. Земляной вал, д. 9, эт. 4 пом. II, комн. 84. Телефон: +7(499) 504-28-75.

Менеджер по регистрации Дерюшева В.А.

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО АКЦИОНЕРНОГО ОБЩЕСТВА «Санофи-Авентис Дрюг» (France) «Sanofi-Aventis groupe» (France) МОСКВА 191 ЗАО 1035007191

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ №17

1) Инструкция по медицинскому применению препарата Мепивакаин-Бинергия;

2) Изменение №1 от 23.04.2019 г.;

3) Изменение №2 от 02.11.2020 г.;

4) Изменение №3 от 17.08.2021 г.;

5) Изменение №4 от 04.03.2022 г.;

444

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП - 006178 - 191118

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мепивакаин-Бинергия

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Мепивакаин-Бинергия

Международное непатентованное наименование: мепивакаин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

1 мл препарата содержит:

действующее вещество: мепивакаина гидрохлорид – 30 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор

Фармакотерапевтическая группа

Местноанестезирующее средство

Код АТХ: N01BB03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мепивакаин является местноанестезирующим средством амидного типа. Введенный путем инъекции рядом с чувствительными нервными окончаниями или нервными волокнами, мепивакаин обратимо блокирует потенциал-зависимые натриевые каналы, препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению болевых импульсов в нервной системе. Мепивакаин является липофильным – значение pKa составляет 7,6. Мепивакаин проникает через мембрану нерва в основной форме, затем, после репротонирования, оказывает фармакологическое действие в ионизированной форме. Соотношение данных форм мепивакаина определяется значением pH тканей в анестезируемой области. При низких значениях pH ткани, например, в воспаленных тканях, основная форма мепивакаина присутствует в незначительных количествах, в связи с чем анестезия может быть недостаточной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

445

В отличии от большинства местных анестетиков, обладающих сосудорасширяющими свойствами, мепивакаин не оказывает выраженного действия на сосуды и может применяться в стоматологии без вазоконстриктора.

Временные параметры анестезии (время начала и продолжительность) зависят от вида анестезии, используемой техники ее выполнения, концентрации раствора (дозы препарата) и индивидуальных особенностей пациента.

При периферической нервной блокаде действие препарата наступает через 2-3 минуты.

Средняя продолжительность действия при анестезии пульпы составляет 20-40 минут, а при анестезии мягких тканей – 2-3 часа.

Продолжительность моторной блокады не превышает продолжительность анестезии.

Фармакокинетика

Всасывание, распределение

При введении в ткани челюстно-лицевой области посредством проводниковой или инфильтрационной анестезии максимальная концентрация мепивакаина в плазме крови достигается примерно через 30-60 минут после проведения инъекции. Длительность действия определяется скоростью диффузии из тканей в кровяное русло. Коэффициент распределения составляет 0,8. Связывание с белками плазмы крови составляет 69-78 % (главным образом, с альфа-1-кислым гликопротеином).

Степень биодоступности достигает 100 % в области действия.

Метаболизм

Мепивакаин быстро метаболизируется в печени (подвергаясь гидролизу микросомальными ферментами) путем гидроксилирования и деалкилирования до m-гидроксимепивакаина, p-гидроксимепивакаина, пипеколилксилидина и только 5-10 % выводится почками в неизменном виде.

Подвергается печеночно-кишечной рециркуляции.

Выведение

Выводится почками, в основном, в виде метаболитов. Метаболиты, преимущественно, выводятся из организма с желчью. Период полувыведения ($T_{1/2}$) длительный и составляет от 2 до 3 часов. Период полувыведения мепивакаина из плазмы крови увеличивается у пациентов с нарушениями печеночной функции и/или при наличии уремии. При патологии печени (цирроз, гепатит) возможна кумуляция мепивакаина.

Показания к применению

Инфильтрационная, проводниковая, интралигаментарная, внутрикостная и внутрипульпарная анестезия при хирургических и других болезненных стоматологических

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

446

вмешательствах.

Препарат не содержит сосудосуживающего компонента, что позволяет его использовать у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, сахарным диабетом, закрытоугольной глаукомой.

Противопоказания

- гиперчувствительность к мепивакаину (в том числе к другим местноанестезирующим препаратам группы амидов) или другим вспомогательным веществам, входящим в состав препарата;
- тяжелые заболевания печени: цирроз, наследственная или приобретенная порфирия;
- миастения gravis;
- детский возраст до 4 лет (масса тела менее 20 кг);
- нарушения сердечного ритма и проводимости;
- острая декомпенсированная сердечная недостаточность;
- артериальная гипотензия;
- внутрисосудистое введение (перед введением препарата необходимо провести аспирационную пробу, см. раздел «Особые указания»).

С осторожностью

- состояния, сопровождающиеся снижением печеночного кровотока (например, хроническая сердечная недостаточность, сахарный диабет, заболевания печени);
- прогрессирование сердечно-сосудистой недостаточности;
- воспалительные заболевания или инфицирование места инъекции;
- дефицит псевдохолинэстеразы;
- почечная недостаточность;
- гиперкалиемия;
- ацидоз;
- пожилой возраст (старше 65 лет);
- атеросклероз;
- эмболия сосудов;
- диабетическая полинейропатия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Во время беременности местная анестезия считается наиболее безопасным методом для снятия боли при стоматологических вмешательствах. Препарат не влияет на течение беременности, однако, в связи с тем, что мепивакаин может проникать через плаценту,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

447

необходимо оценить пользу для матери и риск для плода, особенно в первом триместре беременности.

Период грудного вскармливания

Местные анестетики, в том числе мепивакаин, в незначительной мере выделяются в грудное молоко. При однократном применении препарата негативное влияние на ребенка маловероятно. Не рекомендуется осуществлять грудное вскармливание в течение 10 часов после применения препарата.

Способ применения и дозы

Количество раствора и общая доза зависят от вида анестезии и характера оперативного вмешательства или манипуляций.

Скорость введения не должна превышать 1 мл препарата за 1 минуту.

Во избежание внутривенного введения необходимо всегда проводить аспирационный контроль.

Используют наименьшую дозу препарата, обеспечивающую достаточную анестезию.

Средняя разовая доза – 1,8 мл (1 картридж).

Не следует использовать уже вскрытые картриджи для лечения других пациентов. Картриджи с неиспользованным остатком препарата необходимо утилизировать.

Взрослые

Рекомендуемая максимальная разовая доза мепивакаина гидрохлорида составляет 300 мг (4,4 мг/кг массы тела), что соответствует 10 мл препарата (около 5,5 картриджей).

Дети старше 4 лет (с массой тела более 20 кг)

Количество препарата зависит от возраста, массы тела и характера оперативного вмешательства. Средняя доза составляет 0,75 мг/кг массы тела (0,025 мл препарата/кг массы тела).

Максимальная доза мепивакаина составляет 3 мг/кг массы тела, что соответствует 0,1 мл препарата/кг массы тела.

В зависимости от массы тела рекомендуются следующие максимальные дозы препарата:

Масса тела, кг	**Доза мепивакаина, мг**	**Объем препарата, мл**	**Количество картриджей препарата (по 1,8 мл)**
20	60	2	1,1
30	90	3	1,7
40	120	4	2,2
50	150	5	2,8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

448

Особые группы пациентов

У пожилых людей возможно повышение концентрации препарата в плазме крови в связи с замедлением обмена веществ. У данной группы пациентов необходимо использование минимальной дозы, обеспечивающей достаточную анестезию.

У пациентов с почечной или печеночной недостаточностью, а также у пациентов с гипоксией, гиперкалиемией или метаболическим ацидозом также необходимо использование минимальной дозы, обеспечивающей достаточную анестезию.

У пациентов с такими заболеваниями, как эмболия сосудов, атеросклероз или диабетическая полинейропатия необходимо снижение дозы препарата на треть.

Побочное действие

Возможные побочные эффекты при применении препарата Мепивакаин-Бинергия аналогичны побочным эффектам, возникающим при приеме местноанестезирующих средств амидного типа. Наиболее распространены нарушения со стороны нервной системы и сердечно-сосудистой системы. Серьезные побочные эффекты являются системными.

Побочные эффекты сгруппированы по системам и органам в соответствии со словарем MedDRA и классификацией частоты развития нежелательных реакций ВОЗ: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Системно-органный класс	**Частота развития**	**Нежелательные явления**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	- метгемоглобинемия
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	- анафилактические и анафилактоидные реакции; - ангионевротический отек (включая отек языка, полости рта, губ, горла и периорбитальный отек); - крапивница; - кожный зуд; - сыпь, эритема
Нарушения со стороны нервной системы	Редко	**1. Воздействие на центральную нервную систему (ЦНС)** В связи с повышенной концентрацией анестетика в крови, поступающей в мозг, возможна нагрузка на ЦНС и воздействие на регуляторные центры головного мозга и черепно-мозговые нервы. Сопутствующими побочными эффектами являются возбуждение или депрессия, которые являются дозо-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

449

		зависимыми и сопровождаются следующими симптомами: - беспокойство (включая нервозность, возбужденность, тревожность); - спутанность сознания; - эйфория; - онемение губ и языка, парестезия полости рта; - сонливость, зевота; - расстройство речи (дизартрия, бессвязная речь, логорея); - головокружение (включая оцепенение, вертиго, нарушение равновесия); - головные боли; - нистагм; - шум в ушах, гиперакузия; - нечеткость зрения, диплопия, миоз Приведенные симптомы не следует рассматривать как симптомы невроза. Также возможны следующие побочные эффекты: - ухудшение зрения; - тремор; - мышечные судороги Приведенные эффекты являются симптомами следующих состояний: - потеря сознания; - судороги (включая генерализованные) Судороги могут сопровождаться угнетением ЦНС, комой, гипоксией и гиперкапнией, что может привести к угнетению дыхания и остановке дыхания. Симптомы возбужденного состояния являются временными, однако симптомы депрессии (например, сонливость) могут привести к бессознательному состоянию или остановке дыхания. **2. Воздействие на периферическую нервную систему (ПНС)** Воздействие на ПНС связано с повышенной концентрацией анестетика в плазме крови. Молекулы анестезирующего вещества могут проникать из системного кровотока в синаптическую щель и оказывать негативное воздействие на сердце, сосуды и желудочно-кишечный тракт. **3. Прямое местное/локальное воздействие на эфферентные нейроны или преганглионарные нейроны в подчелюстной области или постганглионарные нейроны**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

450

		- парестезия полости рта, губ, языка, десен и т.д.; - потеря чувствительности полости рта (губ, языка и т.д.); - снижение чувствительности полости рта, губ, языка, десен и т.д.; - дизестезия, включая жар или озноб, дисгевзия (включая металлический привкус); - местные мышечные судороги; - локальная/местная гиперемия; - локальная/местная бледность **4. Воздействие на рефлексогенные зоны** Местные анестетики могут вызывать рвоту и вазовагальный рефлекс, сопровождающиеся следующими побочными эффектами: - расширение сосудов; - мидриаз; - бледность; - тошнота, рвота; - гиперсаливация; - перспирация
Нарушения со стороны сердца	Редко	Возможно развитие кардиальной токсичности, сопровождающейся следующими симптомами: - остановка сердца; - нарушение сердечной проводимости (атриовентрикулярная блокада); - аритмия (желудочковая экстрасистолия и мерцание желудочков); - кардиоваскулярное нарушение; - расстройство сердечно-сосудистой системы; - угнетение миокарда; - тахикардия, брадикардия
Нарушения со стороны сосудов	Редко	- сосудистый коллапс; - гипотония; - расширение сосудов
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	- угнетение дыхания (от брадипноэ до остановки дыхания)
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Частота неизвестна	- отек языка, губ, десен; - тошнота, рвота; - изъязвление десен, гингивит
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Частота неизвестна	- некроз в месте введения; - отек в области головы и шеи

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Передозировка

Передозировка возможна при непреднамеренном внутрисосудистом введении препарата или в результате исключительно быстрого всасывания препарата. Критической пороговой дозой является концентрация 5-6 мкг мепивакаина гидрохлорида на 1 мл плазмы крови.

Симптомы

Со стороны центральной нервной системы

Интоксикация легкой степени – парестезия и онемение полости рта, шум в ушах, «металлический» привкус во рту, страх, беспокойство, тремор, мышечные подергивания, рвота, дезориентация.

Интоксикация средней степени – головокружение, тошнота, рвота, расстройство речи, оцепенение, сонливость, спутанность сознания, тремор, хореиформные движения, тонико-клонические судороги, расширение зрачков, учащенное дыхание.

Интоксикация тяжелой степени – рвота (риск удушья), паралич сфинктера, потеря мышечного тонуса, отсутствие реакции и акинезия (ступор), нерегулярное дыхание, остановка дыхания, кома, летальный исход.

Со стороны сердца и сосудов

Интоксикация легкой степени – повышение артериального давления, учащенное сердцебиение, учащенное дыхание.

Интоксикация средней степени – учащенное сердцебиение, аритмия, гипоксия, бледность.

Интоксикация тяжелой степени – тяжелая гипоксия, нарушение сердечного ритма (брадикардия, снижение артериального давления, первичная сердечная недостаточность, фибрилляция желудочков, асистолия).

Лечение

При появлении первых признаков передозировки необходимо сразу прекратить введение препарата, а также обеспечить поддержку дыхательной функции, по возможности с применением кислорода, мониторинг пульса и артериального давления.

При нарушении дыхания – кислород, эндотрахеальная интубация, искусственная вентиляция легких (центральные аналептики противопоказаны).

При гипертензии необходимо приподнять верхнюю часть туловища пациента, при необходимости – нифедипин подъязычно.

При гипотензии необходимо привести положение тела пациента в горизонтальное положение, при необходимости – внутрисосудистое введение раствора электролита, сосудосуживающих препаратов. При необходимости проводят возмещение объема циркулирующей крови (например, растворами кристаллоидов).

При брадикардии вводят атропин (от 0,5 до 1 мг) внутривенно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При судорогах необходимо оберегать пациента от сопутствующих повреждений, при необходимости вводят внутривенно диазепам (от 5 до 10 мг). При продолжительных судорогах вводят тиопентал натрия (250 мг) и мышечный релаксант короткого действия, после интубации проводится искусственная вентиляция легких кислородом.

При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке – внутривенная инфузия растворов электролитов и плазмозаменителей, глюкокортикостероидов, альбумина.

При выраженной тахикардии и тахиаритмии – внутривенно бета-адреноблокаторы (селективные).

При остановке сердца необходимо незамедлительно провести сердечно-легочную реанимацию.

При применении местных анестетиков необходимо обеспечить доступ к аппарату для искусственной вентиляции легких, препаратам, повышающим давление, атропину, противосудорожным средствам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Назначение на фоне приема ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) повышает риск снижения артериального давления.

Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) удлиняют местноанестезирующее действие мепивакаина.

Мепивакаин усиливает угнетающее действие на ЦНС, вызванное другими лекарственными средствами. При одновременном применении с седативными средствами требуется снижение дозы мепивакаина.

Антикоагулянты (ардепарин натрия, далтепарин, эноксапарин, варфарин) и препараты низкомолекулярного гепарина повышают риск развития кровотечений.

При обработке места инъекции мепивакаина дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

Усиливает и удлиняет действие миорелаксирующих лекарственных средств.

При назначении с наркотическими анальгетиками развивается аддитивное угнетающее действие на ЦНС.

Проявляется антагонизм с антимиастеническими лекарственными средствами по действию на скелетную мускулатуру, особенно при использовании в высоких дозах, что требует дополнительной коррекции лечения миастении.

Ингибиторы холинэстеразы (антимиастенические препараты, циклофосфамид, тиотепа) снижают метаболизм мепивакаина.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При одновременном применении с блокаторами H_2-гистаминовых рецепторов (циметидин) возможно повышение уровня мепивакаина в сыворотке крови.

При одновременном применении с антиаритмическими средствами (токаинид, симпатолитики, препараты наперстянки) возможно усиление побочных эффектов.

Особые указания

Необходимо отменить ингибиторы МАО за 10 дней до планируемого введения местного анестетика.

Применять только в условиях лечебного учреждения.

После открытия ампулы рекомендуется незамедлительное использование содержимого.

Препарат необходимо вводить медленно и непрерывно. При использовании препарата необходимо контролировать артериальное давление, пульс и диаметр зрачков пациента.

Перед применением препарата необходимо обеспечить доступ к реанимационному оборудованию.

У пациентов, получающих лечение антикоагулянтами, повышен риск возникновения и развития кровотечения.

Анестезирующее действие препарата может быть снижено при введении в воспаленную или инфицированную область.

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 восстановления чувствительности.

Перед введением препарата необходимо всегда проводить аспирационный контроль во избежание внутрисосудистого введения.

Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующим 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 и реакций и других осложнений.

В 1 мл препарата содержится 0,05 ммоль (1,18 мг) натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 30 мг/мл.

По 1,7 мл, 1,8 мл препарата в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны – комбинированными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка.

По 10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или в контурной ячейковой упаковке; или во вкладыше для фиксации картриджей.

По 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или контурных ячейковых упаковок или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия).

По 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3.

По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне).

По 1, 2 контурные пластиковые упаковки (поддоны) с ампулами вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона.

При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение / Организация, принимающая претензии:

ЗАО «Бинергия», Россия, 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д. 1.

Тел.: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

Производитель и адрес места производства:

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.

Зам. начальника отдела регистрации,
стандартизации и лицензирования
ЗАО «Бинергия» Долина Е.Р.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

456

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005178- 230419
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мепивакаин-Бинергия
наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций 30 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 230419 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Срок годности 5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Начальник отдела регистрации,
стандартизации и лицензирования
ЗАО «Бинергия» Долина Е.Р.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

457

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005178- 021120
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мепивакаин-Бинергия
торговое наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций 30 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г. 021120

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Раствор для инъекций 30 мг/мл. По 1,7 мл, 1,8 мл препарата в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны – комбинированными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка. По 10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или в контурной ячейковой упаковке; или во вкладыше для фиксации картриджей. По 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или контурных ячейковых упаковок или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.	**Форма выпуска** Раствор для инъекций 30 мг/мл. По 1,7 мл, 1,8 мл препарата в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны – комбинированными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка. По 10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или в контурной ячейковой упаковке, или во вкладыше для фиксации картриджей. По 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или контурных ячейковых упаковок или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия). По 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне). По 1, 2 контурные пластиковые упаковки (поддоны) с ампулами вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.	На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия). По 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне). По 1, 2 контурные пластиковые упаковки (поддона) с ампулами вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

Медицинский директор
ЗАО «Бинергия»

Ханина Н.Ю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

459

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005178- 170821
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мепивакаин-Бинергия
торговое наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций 30 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «___» 170821 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение / Организация, принимающая претензии: ЗАО «Бинергия», Россия, 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д. 1 Тел.: 8-495-580-55-02 Факс: 8-495-580-55-03	**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение / Организация, принимающая претензии:** АО «Бинергия» Россия, 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д. 1 Тел.: 8-495-580-55-02 Факс: 8-495-580-55-03

Медицинский директор
АО «Бинергия» Ханина Н.Ю.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ * АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Бинергия" * ОГРН 1075001003175 * г. БАЛАШИХА *

460

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005178- 040322
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мепивакаин-Бинергия
торговое наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций 30 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «___» 040322 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Раствор для инъекций 30 мг/мл. По 1,7 мл, 1,8 мл препарата в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны – комбинированными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка. По 10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или в контурной ячейковой упаковке, или во вкладыше для фиксации картриджей. По 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или контурных ячейковых упаковок или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.	**Форма выпуска** Раствор для инъекций 30 мг/мл. По 1,7 мл, 1,8 мл препарата в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны – комбинированными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка. По 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3 с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома. По 10 картриджей помещают в контурную пластиковую упаковку (поддон) или в контурную ячейковую упаковку, или во вкладыш для фиксации картриджей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Старая редакция	Новая редакция
На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия). По 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне). По 1, 2 контурные пластиковые упаковки (поддона) с ампулами вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.	По 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или контурных ячейковых упаковок или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия). По 5 ампул помещают в контурную пластиковую упаковку (поддон). По 1, 2 контурные пластиковые упаковки (поддона) с ампулами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Медицинский директор
АО «Бинергия»

Ханина Н.Ю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

462

ПРИЛОЖЕНИЕ №18

Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Артикаин ДФ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

АРТИКАИН ДФ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001074- 240117
СОГЛАСОВАНО

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

464

пролонгирования 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 эпинефрина 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

465

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).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

466

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

Противопоказания, относящиеся к эпинефрину

- 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»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Артикаин и эпинефрин проникают через планцентарный 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 обнаруживается 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).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

468

Основных системных реакций, которые могут развиться 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).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

470

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

471

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 генерализированные 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 инсуфляция), 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение противопоказано

При одновременном применение с *некардиоселективными бета-адреноблокаторами, например, пропанололом*, 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 применение 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

473

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 эпинефрина.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

475

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

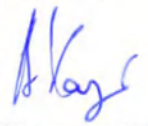
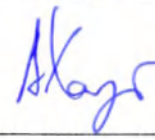
Директор по регистрации

ООО «ЧоричФарм» (по доверенности) А.В. Чорич

476

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Номер изменения	Номера страниц				Всего страниц после внесения изменения	Информация о поступлении изменения (номер сопроводительного документа)	Подпись лица, внесшего изменения	Фамилия этого лица и дата внесения изменения
	заменённых	дополнительных	исключенных	измененных				
1.	1-33				233			Хазибуллин А.Е. 19.12.2016 г
2.	1-233				241			Хазибуллин А.Е. 16.02.2018 г
3.				6,10	241			Хазибуллин А.Е. 02.11.2020 г
4.	1-240	241-477			477			Хазибуллин А.Е. 17.05.2023 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 477 (четыреста семьдесят семь) листа (ов)
Директор
ООО «УМК» _____
А. В. Девятых



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU