

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «УМК»

Девятых А.В.

«11» апреля 2022г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия**

**Наборы для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильные
по ТУ 32.50.13-004-79961240-2022**

(Редакция 1)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Наборы для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильные по ТУ 32.50.13-004-79961240-2022

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики на Наборы для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильные по ТУ 32.50.13-004-79961240-2022 (далее наборы), предназначенные для инфильтрационного и проводникового обезболивания.

1. Описание изделия

1.1. Наименование медицинского изделия: Наборы для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильные по ТУ 32.50.13-004-79961240-2022.

1.2. Назначение изделия: Наборы для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильные предназначены для инфильтрационного и проводникового обезболивания.

1.3. Варианты исполнения:

1.3.1. Наборы для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильные по ТУ 32.50.13-004-79961240-2022. Варианты исполнения:

I. Набор №1 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:

1. Инъектор – 1 шт.;

2. Игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOP: 27Gx35мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, РУ № РЗН 2014/1705 – 1 шт.;

3. Артикаин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл, упаковка:картридж, производства ФКП «Армавирская биофабрика», Россия, № ЛСР-008522/10 – 1 шт.

II. Набор №2 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:

1. Инъектор – 1 шт.;

2. Игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOP: 30Gx16мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, РУ № РЗН 2014/1705 – 1 шт.;

3. Артикаин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл, упаковка:картридж, производства ФКП «Армавирская биофабрика», Россия, № ЛСР-008522/10 – 1 шт.

III. Набор №3 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:

1. Инъектор – 1 шт.;

2. Игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOP: 30Gx25мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, РУ № РЗН 2014/1705 – 1 шт.;

3. Артикаин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл, упаковка:картридж, производства ФКП «Армавирская биофабрика», Россия, № ЛСР-008522/10 – 1 шт.

IV. Набор №4 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:

1. Инъектор – 1 шт.;

2. Артикаин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл, упаковка:картридж, производства ФКП «Армавирская биофабрика», Россия, № ЛСР-008522/10 – 1 шт.

V. Набор №5 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:

1. Инъектор – 1 шт.;

2. Игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOP: 27Gx35мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, РУ № РЗН 2014/1705 – 1 шт.;

3. Артикаин с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: (40 мг+0,005 мг)/мл, упаковка:картридж, производства ФКП «Армавирская биофабрика», Россия, № ЛП-001943 – 1 шт.

VI. Набор №6 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:

1. Инъектор – 1 шт.;

2. Игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOP: 30Gx16мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, РУ № РЗН 2014/1705 – 1 шт.;

3. Артикаин с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: (40 мг +0,005 мг)/мл, упаковка:картридж, производства ФКП «Армавирская биофабрика», Россия, № ЛП-001943 – 1 шт.

VII. Набор №7 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:

1. Инъектор – 1 шт.;

2. Игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOP: 30Gx25мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, РУ № РЗН 2014/1705 – 1 шт.;

3. Артикаин с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: (40 мг +0,005 мг)/мл, упаковка:картридж, производства ФКП «Армавирская биофабрика», Россия, № ЛП-001943 – 1 шт.

VIII. Набор №8 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:

1. Инъектор – 1 шт.;

2. Артикаин с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: (40 мг+0,005 мг)/мл, упаковка:картридж, производства ФКП «Армавирская биофабрика», Россия, № ЛП-001943 – 1 шт.

IX. Набор №9 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:

1. Инъектор – 1 шт.;

2. Игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR: 27Gx35мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, РУ № РЗН 2014/1705 – 1 шт.;
3. Артикаин с адреналином форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: (40 мг+0,01 мг)/мл, упаковка: картридж, производства ФКП «Армавирская биофабрика», Россия, № ЛСР-008523/10 – 1 шт.
- X. Набор №10 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:
1. Инъектор – 1 шт.;
2. Игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR: 30Gx16мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, РУ № РЗН 2014/1705 – 1 шт.;
3. Артикаин с адреналином форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: (40 мг+0,01 мг)/мл, упаковка: картридж, производства ФКП «Армавирская биофабрика», Россия, № ЛСР-008523/10 – 1 шт.
- XI. Набор №11 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:
1. Инъектор – 1 шт.;
2. Игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR: 30Gx25мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, РУ № РЗН 2014/1705 – 1 шт.;
3. Артикаин с адреналином форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: (40 мг+0,01 мг)/мл, упаковка: картридж, производства ФКП «Армавирская биофабрика», Россия, № ЛСР-008523/10 – 1 шт.
- XII. Набор №12 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:
1. Инъектор – 1 шт.;
2. Артикаин с адреналином форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: (40 мг+0,01 мг)/мл, упаковка: картридж, производства ФКП «Армавирская биофабрика», Россия, № ЛСР-008523/10 – 1 шт.
- XIII. Набор №13 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:
1. Инъектор – 1 шт.;
2. Игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR: 27Gx35мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, РУ № РЗН 2014/1705 – 1 шт.;
3. Мепивакаин-Бинергия, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30мг/мл, упаковка: картридж, производства ФКП «Армавирская биофабрика», Россия, № ЛП-005178 – 1 шт.
- XIV. Набор №14 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:
1. Инъектор – 1 шт.;
2. Игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR: 30Gx16мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, РУ № РЗН 2014/1705 – 1 шт.;
3. Мепивакаин-Бинергия, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30мг/мл, упаковка: картридж, производства ФКП «Армавирская биофабрика», Россия, № ЛП-005178 – 1 шт.
- XV. Набор №15 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:
1. Инъектор – 1 шт.;
2. Игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR: 30Gx25мм, производства «СПИДЕНТ КО., ЛТД», Корея, РУ № РЗН 2014/1705 – 1 шт.;
3. Мепивакаин-Бинергия, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30мг/мл, упаковка: картридж, производства ФКП «Армавирская биофабрика», Россия, № ЛП-005178 – 1 шт.
- XVI. Набор №16 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:
1. Инъектор – 1 шт.;
2. Мепивакаин-Бинергия, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30мг/мл, упаковка: картридж, производства ФКП «Армавирская биофабрика», Россия, № ЛП-005178 – 1 шт.

1.4. Область применения: стоматология.

1.5. Потенциальные потребители: Квалифицированный медицинский персонал.

1.6. Условия применения: Набор применяют строго в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений. Наборы при эксплуатации должны быть исправны при воздействии температуры от +32 °С до +42 °С с погрешностью ±2°С.

1.7. Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

Изделие предназначено только для одноразового использования

Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.

1.8. Частота и особенности использования медицинского изделия:

Набор предназначен строго для одноразового применения.

1.9. Показания к применению

Наборы показаны к применению при инфильтрационном и проводниковом обезболивании в стоматологии перед хирургическим вмешательством.

Показания к применению лекарственного средства представлены в прилагаемых инструкциях для каждого лекарственного средства в составе набора (См. Приложения №№1-4).

1.10. Противопоказания к применению

Противопоказания к применению лекарственного средства представлены в прилагаемых инструкциях для каждого лекарственного средства в составе набора (См. Приложения №№1-4).

1.11. Частота и особенности использования медицинского изделия:

Набор предназначен строго для одноразового применения.

1.12. Возможные побочные действия:

При использовании Набора, содержащего лекарственные средства, бывают осложнения, указанные в инструкции по применению на лекарственные средства.

2. Совместимость с другими изделиями

Наименование медицинского изделия	Регистрационное удостоверение
Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOR Варианты исполнения: 1. 25Gx13 мм; 2. 25Gx25 мм; 3. 25Gx30 мм; 4. 27Gx21 мм; 5. 27Gx30 мм; 6. 27Gx35 мм; 7. 27Gx41 мм; 8. 30Gx12 мм; 9. 30Gx16 мм; 10. 30Gx21 мм; 11. 30Gx25 мм; 12. 30Gx30 мм; 13. 30Gx41 мм; 14. 31Gx12 мм; 15. 31Gx25 мм; 16. 31Gx30 мм; 17. 31Gx41 мм.	РЗН 2014/1705 от 23.06.2014 г. Производства "СПИДЕИ Г КО., ЛТД", Корея
Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, типоразмеры; 27G, 30G, 31G	ФСЗ 2010/08468 от 24.10.2022 г. Производства "Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.", Корея

3. Комплектность поставки

№	Наименование	Кол-во, шт.
1	Набор для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный по ТУ 32.50.13-004-79961240-2022, в составе:	
1.1	Инъектор	1
1.2	Игла	1
	Без иглы	-
1.3	Картридж с лекарственным средством	1
1.4	Инструкция по применению	1 (на групповую упаковку)

4. Технические характеристики

4.1. В состав наборов входят: инъектор, игла (для наборов с иглой в составе) и картридж с лекарственным средством. Схематическое изображение изделий представлен на рис.1.



Рис.1. Схематическое изображение компонентов набора

4.2. Требования к инъекторам

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

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 выполнены с рабочей стороны вогнутой формы 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.

Вид контакта с телом человека:

- инъектор - кратковременный контакт с неповрежденной кожей (менее 24 ч);
- игла инъекционная - кратковременный контакт с мягкими тканями (менее 24 ч).

4.2.2. Колпачок инъектора должен иметь наконечник, расположенный по центру для соединения с иглой.

4.2.3. На внешней стороне наконечника колпачка инъектора должна быть резьба для соединения с иглой международного стандарта N12-32 UNEF. Игла должна надежно фиксироваться, исключая самопроизвольное откручивание.

4.2.4. На внутренней стороне наконечника колпачка инъектора должна быть конусообразное отверстие для иглы.

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

4.2.6. Защитный чехол инъектора должен иметь на одном из концов выступ для надежной фиксации:

- в закрытом положении на корпус,
- в открытом положении на колпачок.

4.2.7. Колпачок с иглой или без и выдвинутым в открытое положение чехлом должен откручиваться от корпуса инъектора с минимальным усилием, исключая самопроизвольное откручивание.

4.2.8. Предустановленный или установленный картридж с лекарственным средством в корпусе инъектора должен надежно фиксироваться за счет ограничительных выступов в корпусе и закрученного колпачка, исключая свободный ход картриджа.

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

- выкручивается колпачок с корпуса инъектора;
- вставляется картридж в корпус инъектора;
- закручивается колпачок на корпусе инъектора поджимая картридж.

При этом самопроизвольное выпадение из корпуса инъектора штока должно ограничиваться пояском на цилиндрической части штока.

4.2.9. Шток должен передавать возвратно-поступательные движения от большого пальца руки к уплотнительному поршню самого картриджа. Причем обратное движение поршня картриджа происходит за счет соединения наконечника штока с выемкой на уплотнительном поршне картриджа, путем воздействия на упор штока и упоры корпуса одной рукой с минимальным усилием.

4.2.10. Упор на штоке и упоры на корпусе должны быть прочными и обеспечивать надежное удержание инъектора при его применении. Упоры не должны иметь заусенцев и острых краев.

4.2.11. Конструкция штока и его упора должны быть такой, чтобы при удержании инъектора одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки, при этом ход штока должен быть плавным. Величина максимального инъекционного усилия, необходимого для начала перемещения штока инъектора, F_{max} - не превышает $25H$ ($2,5 \text{ кг} \cdot \text{с}$).

4.2.12. Размеры инъектора

Длина штока должна быть достаточной для полного выдавливания содержимого картриджа. Для справки: общая длина картриджа $63,3 \text{ мм} \pm 10\%$. Основные габаритные размеры инъектора представлены на рисунке ниже.

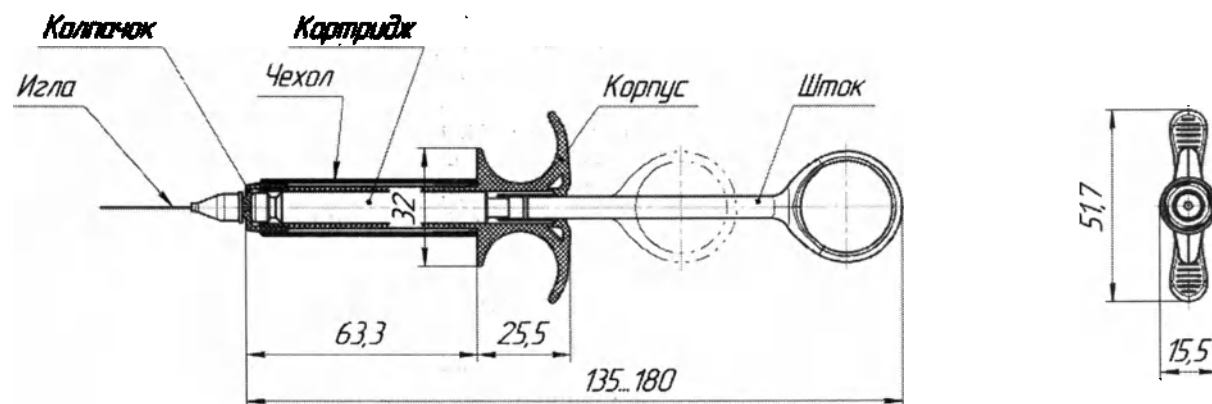


Рис.2. Размеры инъектора

4.2.13. Цилиндрическая часть инжектора и чехла должны быть прозрачными для визуального контроля невооруженным глазом расхода содержимого картриджа.

4.2.14. Части инжектора не должны иметь механических повреждений, посторонних включений, поверхность не должна иметь трещин, заусенцев, острых кромок, царапин и других дефектов.

4.3 Требования к качеству инъекционной иглы

4.3.1 Игла должна иметь силиконовое покрытие. Количество смазки должно быть минимальным и не образовывать капель на наружной и внутренней поверхности игл при осмотре.

4.3.2 На наружной поверхности трубки иглы не должно быть обнаружено посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрения с освещением от 300 до 700 люкс.

4.3.3 На внутренней поверхности головки иглы не должно быть видно посторонних частиц при осмотре с 2,5-кратным увеличением;

4.3.4 Трубка иглы должна выглядеть прямой, с неизменяемым поперечным сечением и толщиной стенок при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрения.

4.3.5 Острие иглы должно быть острым, без заусенцев при осмотре с 2,5-кратным увеличением.

4.3.6 Прочность головки и трубки иглы должен соответствовать значениям таблицы 2 ГОСТ ISO 7864.

4.3.7 Трубка иглы должна быть изготовлена из коррозионностойкого металла (нержавеющая сталь 304L), устойчивого к стерилизации.

4.3.8 В зависимости от номинального наружного диаметра, цвет головки иглы должен соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 6009.

4.3.9 Трубка иглы не должна показать отклонение более указанного референсного значения, приведенного в таблице 2 ГОСТ Р ИСО 9626 и не должна ломаться (при проведении испытаний, согласно Приложению С ГОСТ Р ИСО 9626).

4.3.10 Проходимость просвета (канала трубки иглы) должна быть такой, чтобы через иглу проходил мандрен из нержавеющей стали с диаметром в соответствии с таблицей 3 ГОСТ ISO 7864.

4.4. Лекарственное средство

4.4.1. 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.

4.4.2. Характеристики лекарственных средств

Наименование лекарственного средства	Характеристики (время наступление эффекта, длительность, показания, противопоказания и побочные эффекты)
Артикаин	Приложение №1
Артикаин с адреналином	Приложение №2
Артикаин с адреналином форте	Приложение №3
Мепивакаин-Бинергия	Приложение №4

4.4.3.Время воздействия лекарственного средства

Время воздействия лекарственного средства указано в инструкциях на лекарственные средства (см. Приложения №1-4).

5. Форма выпуска

5.1 Наборы поставляются в стерильном виде.

5.2 Инжектор с предустановленным картриджем с лекарственным средством и иглой инъекционной (при наличии в комплекте поставки) упаковывают в потребительскую упаковку, выполненную из пленки полимерной марки ВОРР и бумаги марки ГС-60. Герметичная запайка проводится термическим способом. Стерильные наборы в потребительских упаковках укладываются в групповую упаковку по 50 шт. Групповая упаковка выполнена из гофрированного картона. Групповые упаковки в количестве 4х шт укладываются транспортную упаковку из гофрированного картона.

5.3 Масса готового изделия:

- масса нетто набора: не более 17 г.

- масса брутто набора в потребительской упаковке: не более 22 г.

6. Использование по назначению

6.1. Эксплуатационные ограничения:

Перед применением необходимо тщательно осмотреть набор. Убедиться в целостности упаковки на наличие повреждений (вскрытия), сроке годности набора, в отсутствии повреждений комплектующих набора (инжектора, иглы, картридж с лекарственным средством). В противном случае набор подлежит утилизации.

Запрещается использовать изделия при наличии на инжекторе механических повреждений, посторонних включений: трещины, заусенцы, острые кромки, царапины и других дефекты, которые могли бы навредить пациенту при корректном применении.

6.2. 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 наличие аллергической реакции на лекарственное средство;

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

6.3. 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) проверить защитный колпачок против стрелке до момента его отсоединения от корпуса;
- 7) поместить защитный колпачок с иглой в контейнер для обеззараживания использованных игл.
- 8) после окончания всех манипуляций с инъектором необходимо поместить инъектор и защитный колпачок с иглой в контейнер для использованных шприцов и игл для последующего обеззараживания и утилизации.

6.4. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Пациенту следует проконсультироваться с врачом в случаях возникновения побочных эффектов, а также симптомов и/или состояний, являющихся противопоказаниями к применению.

7. Техническое обслуживание

Не подлежат техническому обслуживанию, так как наборы однократного применения.

8. Стерильность

Наборы выпускаются в стерильном виде.

Способ стерилизации - газовый (оксид этиленом).

9. Хранение

9.1 Хранение наборов должно осуществляться в заводской упаковке при температуре от +5 до +25 °C и влажности воздуха не выше 55%.

10. Транспортирование

10.1 Наборы транспортируют всеми видами крытых транспортных средств при температуре от +5 до +25 °C и влажности воздуха не выше 55%.

11. Гарантийные сроки хранения

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие набора техническим требованиям, при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

11.2 Гарантийный срок годности – 2 года с даты изготовления, но не более срока хранения, применяемого в наборе лекарственного средства.

12. Утилизация

12.1 Изделия, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование.

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

13. Контактные данные производителя

Изготовитель: ООО «Уральская Медицинская Компания», сокращенное название (ООО «УМК»)

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

Место производства: Россия, 426028, Россия, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Пойма, д. 22

Тел.: (3412) 72-55-75, 72-43-25

E-mail: company@denttorg.ru

14. Глоссарий символов на маркировке

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии

Символ	Описание
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Диапазон влажности

15. Стандарты соответствия

Медицинское изделие соответствует требованиям ТУ 32.50.13-004-79961240-2022, ГОСТ Р ИСО 15223-1; ГОСТ ISO 11607-1; стандарты серии ГОСТ ISO 10993.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Артикаин

Регистрационный номер: ЛСР-008522/10

Торговое наименование препарата: Артикаин

Международное непатентованное наименование: артикаин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

1 мл раствора содержит:

действующее 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 эпинефрина 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.

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 также 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

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°.

Основных системных реакций, которые могут развиваться в результате случайного интраваскулярного 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 действиеЧастота развития нежелательных эффектов представлена в соответствии с классификацией, рекомендованной Всемирной Организацией Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); 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: агитация, 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**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 отека 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, гиперноз, 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 незначительными, 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, суксаметоний 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 преднизолона или эквивалентное количество его производного, например, метилпреднизолона), заместительная инфузионная терапия (при необходимости, дополнительно, плазмозамениватель, 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 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, 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, эпилепсией 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.

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 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 (поддоны) 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.

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/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

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Артикин с адреналином

Регистрационный номер: ЛП-001943

Торговое наименование: Артикин с адреналином

Группировочное наименование: Артикин + (Эпинефрин)

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

1 мл раствора содержит:
действующие вещества: артикин – гидрохлорид – 40 мг и эпинефрин гидрохлорид – 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.

Описание

Прозрачный бесцветный или слегка желтый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Местноанестезирующее средство + α- и β-адреномиметик

Код АТХ

N01BB55

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Артикин с адреналином, применяемый для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии, является комбинированным препаратом, в состав которого входит артикин (местноанестезирующее средство, являющееся пептид и хинином (осуществляющее действие), который добавляет в состав препарата для пролонгации анестезии. Артикин оказывает местноанестезирующее действие за счет блокады потенциалогенных натриевых каналов в клеточной мембране нейронов, что приводит к обратимому угнетению проводимости импульсов по нервному волокну и обратному поперечной чувствительности.

Артикин с адреналином 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

Опубликованные исследования показали, что у детей в возрасте от 3,5 до 16 лет применение препарата в дозе 5 мг артикина на кг массы тела обеспечивает достаточное местноанестезирующее действие при проведении низкотоксичной инфильтрационной или вершинчатой проводниковой анестезии. Продолжительность анестезии была сопоставима во всех возрастных группах и зависела от вводного объема препарата.

Фармакокинетика

Связь артикина с белками плазмы крови составляет приблизительно 99%. При подкожном введении в полость рта период полувыведения артикина составляет 25,3±3,3 мин.

Артикин быстро и практически сразу после введения метаболизируется путем гидролиза метилэфирными плазматическими эстеразами крови и тканей (90%). До 10% артикина метаболизируется в печени. Образующийся при этом п-амино-метаболит артикина – артикиновая кислота – не обладает местноанестезирующей активностью и системной токсичностью, что позволяет проводить повторные введения препарата. Артикин выводится почками, главным образом в виде артикиновой кислоты.

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

Показания к применению

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

Планируемые вмешательства, такие как несложное удаление одного или нескольких зубов, обработка кариозных полостей, obtacheniye зубов перед протезированием.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к артикину или к другим местноанестезирующим средствам амидного типа, за исключением, случаев, когда при гиперчувствительности к местноанестезирующим средствам амидного типа аллергия к артикину была исключена с помощью соответствующих исследований, проведенных с соблюдением всех необходимых правил и требований.

- Гиперчувствительность к эпинефрину.

- Повышенная чувствительность к сульфитам (в частности, у пациентов с бронхиальной астмой и повышенной чувствительностью к сульфитам, так как возможна развитие острой аллергической реакции, таких как бронхоспазм) и к любым другим вспомогательным компонентам препарата.

Противопоказания, относящиеся к артикину

- Тяжелые нарушения функции сердечно-сосудистой системы (такие как выраженная брадикардия, атриоventрикулярная блокада 2-й или 3-й степени).

- Острая декомпенсированная сердечная недостаточность.

- Тяжелая артериальная гипертония.

- Детский возраст до 4 лет (отсутствие достаточного клинического опыта).

Противопоказания, относящиеся к эпинефрину

- Пароксизмальная тахикардия, тахикардиты.

- Недавно перенесенный (3-6 месяцев назад) инфаркт миокарда.

- Недавно перенесенный (3 месяца назад) артериосклероз и инсульт.

- Одновременный прием антиагрегантных препаратов, например, аспирин (риск развития гипертензивного криза и тяжелой брадикардии).

- Закрытоугольная глаукома.

- Гипертиреоз.

- Феохромоцитомы.

- Тяжелая артериальная гипертония.

С осторожностью

- у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, стенокардией, атеросклерозом, инфарктом миокарда в анамнезе, нарушениями ритма сердца, артериальной гипертонией.

- у пациентов с цереброваскулярными нарушениями, инсультами в анамнезе;

- у пациентов с хроническим бронхитом, астмой легкой степени;

- у пациентов с сахарным диабетом (потенциальный риск угнетения глюкозоиндуцированной секреции инсулина);

- у пациентов с недостаточностью количественных показателей, например, при необходимости, так как возможно пролонгирование и усиление действия препарата);

- у пациентов с нарушениями свертываемости крови;

- у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек и печени;

- у пациентов с выраженным обезвоживанием;

- у пациентов с эпилепсией в анамнезе;

- при совместном применении с галогенированными средствами при проведении интравенной анестезии (см. раздел «Взаимодействие с лекарственными средствами»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Артикин с эпинефрином проникает через плацентарный барьер.

Концентрация эпинефрина в крови новорожденного (после введения препарата матери) составляет приблизительно 30% от концентрации эпинефрина в сыворотке крови матери.

Ввиду недостаточности данных о влиянии эпинефрина на плод, 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 артикина во время беременности лучше применять лекарственные препараты, не содержащие эпинефрин или с концентрацией эпинефрина 0,005 мг/мл.

При случайном внутрисосудистом введении эпинефрина может возникнуть кровоизлияние матки.

Период грудного вскармливания

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

Фертильность

Экспериментальные исследования применения артикина 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 не наблюдалось действия препарата на фертильность человека (отсутствует).

Способ применения и дозы

Препарат может вводиться только в неослабленные 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 развиваться в результате случайного внутрисосудистого введения препарата, можно избежать, соблюдая технику инъекции: после проведения аспирационной пробы медленно ввести 0,1-0,2 мл препарата, затем, не ранее чем через 20-30 секунд, медленно ввести 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 ампулы всегда использовались новые стерильные иглы и иглы.

Нельзя использовать поврежденные картриджи.

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

Режим дозирования

Для анестезии при несложном удалении зубов верхней челюсти при отсутствии воспаления десны достаточно введения препарата Артикин с адреналином в область переднего слезного канала путем его введения в поддесневую с вестibuлярной 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 оно осуществляется по принципу билатеральной небной инъекции.

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

При удалении нескольких рядов расположенных зубов количество инъекций обычно является ограниченным.

В случае удаления передних зубов 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 поддесневую область переднего слезного канала с вестibuлярной стороны. Если же и в этом случае не удалось достичь полной анестезии, необходимо провести проводниковую блокаду нижнечелюстного нерва.

При обработке полостей и obtacheniye зубов под коронки, за исключением нижних передних зубов, в зависимости от объема и продолжительности лечения показано введение препарата Артикин с адреналином в область переднего слезного канала с вестibuлярной стороны в дозе 0,5-1,7 мл на зуб.

При выполнении одной небной процедуры взрослому можно вводить до 7 мг артикина на 1 кг массы тела. Отмечено, что пациенты хорошо переносят 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 артикина. 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 Артикин с адреналином подбирается в зависимости от возраста и массы тела ребенка, но она не должна превышать 7 мг артикина на 1 кг массы тела (0,175 мг/кг). Применение препарата у детей младше 1 года не изучалось.

Побочное действие

Частота побочных эффектов представлена в соответствии с классификацией, рекомендованной Всемирной Организацией Здравоохранения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); иногда (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (≥ 1/100000, включая отдельные сообщения); частота неизвестна (не может быть определена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна

Аллергические или гиперчувствительные реакции. Могут возникнуть в виде отека и (или) воспаления в месте инъекции, но также могут возникнуть независимо от места инъекции и проявляться в виде покраснения, кожного зуда, кожной сыпи, крапивницы, ангионевротического отека лица с отеком век (или) конечностей, отека гортани с ощущением «комка в гортани» и затрудненным глотанием, крапивницей и затрудненным дыханием, которые могут доходить до анафилактического шока.

Со стороны центральной нервной системы

Частота

Парестезия, онемение, головная боль (следствие наличия в составе препарата эпинефрина).

Частота

Гиперчувствительность.

Частота неизвестна

Длительность реакции со стороны центральной нервной системы (в том числе при введении в вену доз или после случайного внутрисосудистого введения): чувство тревоги, нервозность, дрожь, головная боль, тошнота, рвота, головокружение, 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. Возможное снижение вкусовых ощущений.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна

Зрительные расстройства (нечеткость зрительного восприятия, мидриаз, слезотечение, 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 + элифрин 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, страх, спутанность сознания, гипернозия, 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), ошпарки, смерть от паралича дыхательных путей.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

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

Лечение

При первых признаках проявления интоксикации или побочного действия препарата, таких как головокружение, которое 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). Рекомендуются всегда, даже если симптомы интоксикации кажутся незначительными, 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, суksamетоний и т.д.). Также рекомендуется проведение искусственной вентиляции легких (подача кислорода).

Резкое снижение артериального давления, брадикардия или тахикардия четко можно устранить простым перевертыванием 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, глюкокортикоидов (например, 250 - 1000 мг преднизолона или эквивалентное количество его производного, например, метилпреднизолона), заместительная инфузионная терапия (при необходимости, дополнительно, плазмозамениватель, альбумин человека).

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

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

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

Сильную тахикардию и тахикардию можно лечить антиаритмическими средствами, включая неспецифические бета - адреноблокаторы, такие, например, как пропранолол. В таких случаях необходима подача кислорода и контроль системы кровообращения. Увеличение артериального давления у пациентов с артериальной гипертонией при необходимости снимается с помощью периферических сосудорасширяющих средств.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сочетания различных местных анестетиков вызывают повышение 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 (адреналина), повышающих артериальное давление, например, элифрина, может усиливаться трициклическими антидепрессантами или ингибиторами МАО. Подобные наблюдения были описаны для концентрации нортифрина 1,25000 и элифрина 1,80000 при их применении в качестве вазоконстрикторов. Хотя концентрация элифрина в препарате Артикин с адреналином значительно ниже (1:200000), тем не менее, следует учитывать возможность усиления гипертонического действия элифрина.

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 Артикин с адреналином «защитам», получающим, например, гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие кровотечения в месте инъекции.

Синдромы гиперчувствительности

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

С гипотензивными средствами: риск развития гипотензии при приеме внутрь.

Элифрин может ингибировать высвобождение кальция из безактинов 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 Артикин 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

Ремонтирование и местная анестезия должны проводиться опытным специалистом в соответствующем оборудованном помещении при достаточном доступе 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 Артикин с адреналином следует применять у пациентов с нарушениями свертываемости крови, тяжелыми нарушениями функций почек или печени, при совместном применении с гипотензивными ингаляционными наркотическими средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), эпилепсией и анамнезе.

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, стенокардия, инфаркт миокарда в анамнезе, нарушения сердечного ритма, артериальная гипертония), атеросклерозом, мозговой сосудистой недостаточностью, инсультом в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой легких, сахарным диабетом, тяжелыми формами тревожного невроза целесообразно применять препараты, не содержащие элифрин или с концентрацией элифрина 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 эпилепсии, ввести тестовую дозу в объеме 5 или 10 % от предпологаемой.

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 препарата элифрина).

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 Артикин 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 быстрой психомотивной реакции, 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 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 алюминированного 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 HC-3 с точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне) По 2 контурные пластиковые упаковки (поддонов) с ампулами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Упаковка для стационара.

По 20, 50 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами или по 20, 35 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с картриджами вместе с разным количеством инструкций по применению в коробе 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 из аптек

Отпускают по рецепту.

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

АО «Бенергия», Россия, 143910, Московская область, г. Бялязиха, ул. Куркина, д. 1.

Нарушения со стороны сердца и сосудов

Частота

Тахикардия

Частота неизвестна

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота

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 артикин 40 мг/мл + элинефрин 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, гиперноз, 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, мигрени, желудочно-падение артериального давления, цианоз, остановка сердца.

Лечение

При первых признаках проявления интоксикации или побочного действия препарата, таких как головокружение, истерное 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 контролировать показатели гемодинамики (число сердечных сокращений и артериальное давление). Рекомендуется всегда, даже если симптомы интоксикации кажутся незначительными, 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 признаков прекращения 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, суksamетоний хлорид). Также рекомендуется проведение искусственной вентиляции легких (подача кислорода).

Резкое снижение артериального давления, брадикардию или тахикардию часто можно устранить простым переворачиванием 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, глюкокортикоидов (например, 250 - 1000 мг преднизолона или эквивалентное количество его производного, например метилпреднизолона), заместительная инфузионная терапия (при необходимости дополнительного плазмозамещения, например, альбумин человека).

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

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

Сильную тахикардию и тахикардию 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 эффектов на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему.

Противопоказания и 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 (адреналина), повышающих артериальное давление, например, элинефрина, может усиливаться трициклическими антидепрессантами или ингибиторами МАО. Подобные наблюдения были связаны для концентрированной элинефрина 1:25000 и элинефрина 1:60000 при их применении в качестве вазоконстрикторов. Хотя концентрация элинефрина в препарате Артикин с адреналином forte значительно ниже (1:100 000), тем не менее, следует учитывать возможность усиления гипертензивного действия элинефрина.

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 Артикин с адреналином forte пациентам, получающим, например, гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие кровотечения в месте инъекции.

С ингибиторами холинэстеразы.

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

С гипотензивными средствами для приема внутрь.

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

С индукторами средствами для ингаляционной анестезии (галотан).

Галотан может повышать чувствительность миокарда к катехоламинам и усиливать риск развития нарушений сердечного ритма после инъекций препарата Артикин с адреналином forte.

С дезагрегирующими средствами, содержащими тяжелые металлы.

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

Особые указания

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 Артикин с адреналином forte следует применять у пациентов с нарушениями свертываемости крови, тяжелыми нарушениями функций почек или печени, при совместном применении с гипотензивными ингаляционными наркотическими средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), эпилепсией и 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, тяжелой сосудистой недостаточностью, инсультом в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой легких, сахарным диабетом, тяжелыми формами тревожного невроза целесообразно применять препараты, не содержащие элинефрин или с концентрацией элинефрина 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 предпологаемой.

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 (за избегание случайного внутрисосудистого введения);

- не рекомендуется принимать пищу до прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности);

- следует учитывать, что в 1 мл препарата содержится менее 1 ммоля (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 элинефрина).

Дети

Родители (опекуны) детей младшего возраста должны следить, чтобы впоследствии 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 Артикин с адреналином forte 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 быстрой психомоторных реакций, должен принимать врач.

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, усиленные 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 алюминированного 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. 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 изола и насечкой или цветным колцом изола нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

Упаковка для стационара

По 20, 50 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами или по 20, 25 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с картриджами вместе с разным количеством инструкций по применению в коробе 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 °C, не допускать замораживания.

Картриджи. В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °C, 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:

АО «Бионергия», Россия, 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Каушевская, д. 1.

Тел.: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

Производитель:

ФКП «Армвирская Биохимика»

Юридический адрес/Адрес производственной площадки:

Московская область, г. Балашиха, район п. Прогресс, ул. Межикова, д. 11

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Меливакин-Бинергия

Регистрационный номер: ПН-005178

Торговое наименование: Меливакин-Бинергия

Международное непатентованное наименование: меливакин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

1 мл препарата содержит:

действующее вещество: меливакина гидрохлорид – 30 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор

Фармакотерапевтическая группа

Местноанестезирующее средство

Код АТХ: N01BB03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Меливакин является местноанестезирующим средством амидного типа. Введенный путем инъекции рядом с чувствительными нервными окончаниями или нервными волокнами, меливакин обратимо блокирует потенциал-зависимые натриевые каналы, препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению болевых импульсов в нервной системе. Меливакин является липофильным – значение рКа составляет 7,6. Меливакин проникает через мембрану нерва в основной форме, затем, после репротонирования, оказывает фармакологическое действие в ионизированной форме. Соотношение данных форм меливакина определяется значением pH тканей в анестезируемой области. При низких значениях pH тканей, например, в воспаленных тканях, основная форма меливакина присутствует в незначительных количествах, в связи с чем анестезия может быть недостаточной.

В отличие от большинства местных анестетиков, обладающих сосудорасширяющими свойствами, меливакин 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 меливакина 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 0,6. Связывание с белками плазмы крови составляет 69-78 % (главным образом, с альфа-1-глобулином). Степень биодоступности достигает 100 % в области действия.

Метаболизм

Меливакин быстро метаболизируется в печени (подвергаясь гидролизу микросомальными ферментами) путем гидроксилирования и деалкилирования до п-гидроксимеливакина, p-гидроксимеливакина, липолигандида и только 5-10 % выводится почками в неизменном виде.

Подвергается печечно-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 меливакина из плазмы крови увеличивается у пациентов с нарушениями печеночной функции и/или при наличии уремии. При патологии печени (цирроз, гепатит) возможна аккумуляция меливакина.

Показания к применению

Инфильтрационная, проводниковая, интралигаментарная, внутрисуставная и внутривисцеральная анестезия при хирургических и других болезненных стоматологических вмешательствах.

Препарат не содержит сосудосуживающего компонента, что позволяет его использовать у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, сахарным диабетом, закрытоугольной глаукомой.

Противопоказания

- гиперчувствительность к меливакину (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 меливакин может проникать через плаценту, необходимо оценить пользу для матери и риск для плода, особенно в первом триместре беременности.

Период грудного вскармливания

Местные анестетики, в том числе меливакин, 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 меливакина 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 меливакина 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 меливакина, 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

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 Меливакин-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 БОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота не может быть определена из данных имеющихся данных).

Системно-органный класс	Частота развития	Нежелательные явления
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	- меттемоглобинемия
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	- анафилактические и анафилактоидные реакции; - ангионевротический отек (включая отек языка, полости рта, губ, гортани и перiorбитальный 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 дозозависимыми 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, логоррея); - головокружение (включая ощущение, вертиго, нарушение равновесия); - головные боли; - нистагм; - шум в ушах, гиперкузия; - 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 гиперкалиемией, 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 - 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.; - дрессировка, включая жар или озноб, диставия (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; - миодия; - 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

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, ознобление, сонливость, спутанность сознания, тремор, хорейформные движения, тонико-клонические судороги, расширение зрачков, учащенное дыхание.

Интоксикация тяжелой степени – рвота (риск удушья), паралич офтальма, потеря мышечного тонуса, отсутствие реакции и внятия (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 аналгетики противопоказаны).

При гипертензии необходимо приподнять верхнюю часть туловища пациента, при необходимости – нифедипин под языком.

При гипотензии необходимо привести положение тела пациента в горизонтальное положение, при необходимости – внутрисосудистое введение раствора электролита, сосудосуживающих препаратов. При необходимости проводить замещение объема циркулирующей крови (например, растворами кристаллоидов).

При брадикардии вводят атропин (от 0,5 до 1 мг) внутривенно.

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 плазмозамещающих, глюкокортикостероидов, альбумина.

При выраженной тахикардии и тахикардии – внутривенно бета-адреноблокаторы (селективные).

При остановке сердца необходимо немедленно 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 (MAO) (фуразолон, прокарбазин, селегилин) повышает риск снижения артериального давления.

Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксалин, фенилэфрин) удлиняют местноанестезирующее действие мепивакаина.

Мепивакин усиливает угнетающее действие на ЦНС, вызванное другими лекарственными средствами. При одновременном применении с седативными средствами требуется снижение дозы мепивакаина.

Антикоагулянты (ардепарин натрия, далтепарин, энксапарин, 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, тиопента) снижают метаболизм мепивакаина.

При одновременном применении с блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов (циметидин) возможно повышение уровня мепивакаина в сыворотке крови.

При одновременном применении с антиаритмическими средствами (токаинид, симпатолитин, препараты наперстянки) возможно усиление побочных эффектов.

Особые указания

Необходимо отменить ингибиторы MAO 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 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.

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 управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомотивной реакции.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 30 мг/мл.

По 1,7 мл, 1,8 мл препарата в картридж из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, укупоренные с одной стороны плунжером из эластомерного материала, а с другой стороны – комбинированным колпачком 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 картриджа.

По 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или контурных ячейковых упаковок или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пакете из картона.

На пакеты 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 пакете 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 применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

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

АО «Бинергия», Россия, 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупенина, д. 1.

Тел.: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

Производитель и адрес места производства:

ФКП «Армавирская биофарма», Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

16 Шестнадцать листов

Генеральный директор ООО «УМК»

Девятых А.В.

Девятых А.В.
подпись

