

## **Состав**

действующие вещества:

1 мл раствора содержит гидрохлорида артикаина 40 мг, адреналина 0,006 мг;

другие составляющие: натрия метабисульфит (Е 223), глицин, натрия хлорид, кислота хлористоводородная, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный бесцветный или слегка желтовато-зеленый раствор.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Препараты местной анестезии. Артикаин, комбинации.

Код АТХ N01B B58.

## **Фармакологические свойства**

Фармакодинамика. Местный анестетик амидного типа, применяемый в стоматологии для инфильтрационной и проводниковой анестезии. Препарат оказывает быстрое начало действия (латентный период – 1-3 минуты), сильный обезболивающий эффект. Продолжительность эффективной анестезии составляет около 45 минут.

Считается, что механизм действия артикаина заключается в уменьшении проведения импульсов по нервным волокнам путем блокирования потенциальнозависимых натриевых каналов клеточных мембран.

Применение детям в возрасте от 3,5 до 16 лет в дозах до 5 мг/кг артикаина обеспечивает надежное местное обезболивание при введении путем инфильтрационной (для нижней челюсти) и проводниковой (для верхней челюсти) анестезии. Продолжительность анестезии зависит от количества введенного анестетика.

Фармакокинетика. Уровень связывания артикаина с белками плазмы крови составляет 95%. После инъекции под слизистую полости рта период полувыведения составляет  $25,3 \pm 3,3$  минуты. 10% артикаина метаболизируется в

печени, преимущественно под действием эстераз, содержащихся в плазме крови и тканях. Артикаин выводится из организма преимущественно почками в виде артикаиновой кислоты.

У детей общая экспозиция после проведения инфильтрационной анестезии с вестибулярной стороны была подобна таковой у взрослых, однако минимальные концентрации в крови достигались быстрее.

## **Показания**

Стандартные операции, например, неосложненные единичные или множественные экстракции, подготовка полости зуба, подготовка зуба под коронку.

## **Противопоказания**

Препарат нельзя применять при повышенной чувствительности к действующим веществам.

адреналина и артикаина, а также сульфитов (метабисульфита (E 223)) или любого из вспомогательных веществ препарата.

В связи с наличием в составе препарата артикаина его нельзя применять в случае:

повышенной чувствительности к другим местным анестетикам амидного типа;  
тяжелых нарушений образования сердечных импульсов или нарушений проводимости (AV-блокады II-III степени, выраженной брадикардии);  
острой декомпенсированной сердечной недостаточности (острой застойной сердечной недостаточности);  
тяжелой артериальной гипотензии.

В связи с наличием в составе препарата адреналина его нельзя применять:

пациентам с закрытоугольной формой глаукомы;  
пациентам с гипертиреозом;  
пациентам с пароксизмальной тахикардией или абсолютной аритмией с тахикардией;  
пациентам, которые недавно (от 3 до 6 месяцев назад) перенесли инфаркт миокарда;  
пациентам, которые недавно (до 3 месяцев назад) перенесли операцию аортокоронарного шунтирования;  
пациентам, принимающим неселективные бета-блокаторы, например

пропранолол (существует риск развития гипертонического криза или тяжелой брадикардии);

пациентам с феохромоцитомой;

пациентам с тяжелой артериальной гипертензией;

при одновременном лечении трициклическими антидепрессантами или ингибиторами МАО, поскольку их действующие вещества могут усиливать сердечно-сосудистые эффекты адреналина. Это явление может наблюдаться в течение 14 дней после прекращения лечения ингибиторами МАО.

Противопоказано внутривенное введение препарата.

В связи с наличием адреналина в составе препарата его не следует применять для проведения анестезии конечностей (например, пальцев рук), поскольку существует риск возникновения ишемии.

Препарат нельзя применять пациентам с бронхиальной астмой при повышенной чувствительности к сульфитам. У таких пациентов введение препарата может спровоцировать острую аллергическую реакцию с симптомами анафилаксии, например бронхоспазмом.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Комбинации различных анестетиков оказывают аддитивный эффект и оказывают более выраженное влияние на сердечно-сосудистую и ЦНС.

Гипертензивные эффекты вазоконстрикторов симпатомиметического типа (например, адреналина) могут быть усилены трициклическими антидепрессантами или ингибиторами МАО. Поэтому такие композиции противопоказаны (см. Раздел «Противопоказания»).

Препарат запрещено применять пациентам, принимающим неселективные бета-адренорецепторы, например пропранолол (см. раздел «Противопоказания»).

Адреналин может блокировать высвобождение инсулина поджелудочной железой, в результате чего снижается действие пероральных антидиабетических препаратов.

Некоторые ингаляционные анестетики, такие как галотан, могут повышать чувствительность миокарда к катехоламинам, вызывая аритмию после введения препарата.

Следует помнить, что у пациентов, получающих лечение антитромботическими средствами (например гепарином, ацетилсалициловой кислотой), случайный прокол сосуда во время местной анестезии может вызвать серьезное

кровотечение. У таких пациентов вообще существует повышенная предрасположенность к кровотечениям.

### **Особенности по применению**

Пациентам с дефицитом холинэстеразы препарат можно назначать только при наличии абсолютных показаний для применения, поскольку в этом случае существует большая вероятность увеличения продолжительности действия препарата, а иногда и нежелательного усиления его действия.

Препарат следует с осторожностью применять при:

- нарушениях свертывания крови;
- тяжелых нарушениях функции почек или печени;
- одновременном применении средств для ингаляционного наркоза, содержащих галогены (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- наличие эпилепсии в анамнезе (см. раздел «Побочные реакции»).

С особой осторожностью препарат также следует применять в следующих случаях:

- сердечно-сосудистые заболевания (например, сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, стенокардия, инфаркт миокарда в анамнезе, сердечная аритмия, артериальная гипертензия);
- атеросклероз;
- нарушение мозгового кровообращения, инсульт в анамнезе;
- хронический бронхит, эмфизема лёгких;
- сахарный диабет;
- значительно выражена тревожность.

Нельзя проводить инъекции в зоне воспаления (инфицирования) (усиливается всасывание препарата, что приводит к уменьшению его эффективности).

Перед тем как применять этот препарат, необходимо опросить больного, собрать медицинский анамнез, информацию о принимаемых им сопутствующих лекарственных средствах, а также в течение введения препарата постоянно поддерживать словесный контакт с пациентом.

Во избежание появления побочных эффектов необходимо:

- применять самую низкую возможную дозу;
- перед инъекцией проводить аспирационную пробу в два этапа (во избежание внутрисосудистого введения препарата).

Рекомендуется, чтобы пациент принимал пищу после полного восстановления чувствительности.

Метабисульфит натрия редко может вызывать реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Препарат содержит менее 1 ммоль/дозу натрия, то есть практически свободен от натрия.

Применение детей. Лица, ухаживающие за маленькими детьми, следует предупредить о возможности повреждения мягких тканей вследствие их прикусывания в результате более длительного онемения мягких тканей после анестезии.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Беременность. Опыта применения артикаина беременным женщинам нет, за исключением его применения во время родов, поэтому применение препарата в период беременности возможно только после тщательного анализа соотношения пользы-риск.

Кормление грудью. В связи с быстрым уменьшением плазменных концентраций и быстрым выведением артикаина из организма он не проявляется в грудном молоке в количествах, которые имели клиническое значение. Адреналин проникает в грудное молоко, но он также быстро распадается. При непродолжительном применении препарата нет необходимости прекращать кормление грудью.

фертильность. При применении препарата в терапевтических дозах негативного влияния препарата на фертильность человека не ожидается.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами**

Только стоматолог должен решать, с каких пор после введения препарата пациент снова может управлять транспортным средством или работать с другими механизмами. Страх, связанный с ожиданием стоматологической манипуляции, и стресс, которым она сопровождается, могут привести к изменению способности эффективно действовать, однако соответствующие исследования показали, что местная анестезия артикаином не влечет за собой какого-либо заметного ухудшения способности управлять транспортным средством.

## **Способ применения и дозы**

В случае неосложненного удаления щипцами зуба верхней челюсти при отсутствии воспаления достаточно ввести с вестибулярной стороны в переходную складку 1,7 мл препарата на каждый зуб. Иногда для достижения полной анестезии может потребоваться дополнительная вестибулярная инъекция 1-1,7 мл препарата. В большинстве случаев нет необходимости выполнять болезненную палатинальную инъекцию.

Если необходимо сделать разрез на небе или наложить на него швы, для создания депо анестетика со стороны неба достаточно ввести 0,1 мл препарата.

При множественных экстракциях соседних зубов количество вестибулярных депоинъекций в большинстве случаев можно уменьшить.

В случае неосложненного удаления щипцами премоляров нижней челюсти при отсутствии воспаления можно не проводить мандибулярную анестезию, поскольку инфильтрационная анестезия, которая обеспечивается при введении 1,7 мл препарата на каждый зуб, обычно достаточно. Если это не дает возможности достичь полного обезболивания, сначала выполняется дополнительная вестибулярная инъекция в дозе 1-1,7 мл. И только тогда, когда это тоже не дало полной анестезии, показана стандартная нижнечелюстная анестезия.

Для препарирования кариозных пустот или препарирования зубов под коронку, за исключением нижних моляров, показана инъекция препарата с вестибулярной стороны в дозе 0,5-1,7 мл на каждый зуб; доза зависит от объема и продолжительности лечения.

Для хирургических вмешательств следует подобрать дозировку препарата в зависимости от серьезности и длительности операции.

В течение одного курса лечения взрослым можно вводить до 7 мг артикаина на 1 кг массы тела. После предварительного проведения аспирационной пробы дозы до 500 мг (что составляет 12,5 мл раствора для инъекций) хорошо переносились.

Дети. Лекарственное средство следует вводить детям в минимальном количестве, позволяющем достичь надлежащего обезболивания; количество введенного препарата следует корректировать индивидуально в зависимости от возраста и массы тела ребенка. Нельзя превышать максимальную дозу, составляющую 7 мг артикаина на 1 кг массы тела.

Применение этого препарата детям до 1 года не изучалось.

У пациентов пожилого возраста и у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени и почек возможно увеличение концентрации артикаина в плазме крови. Что касается таких пациентов, то следует проявлять особую осторожность и применять минимальную дозу, необходимую для достижения достаточной глубины анестезии.

Способ введения и продолжительность применения.

Препарат предназначен для введения под слизистую полости рта.

Во избежание внутрисосудистого введения препарата перед инъекцией всегда рекомендуется проводить аспирационную пробу. Аспирационную пробу проводить в два этапа, то есть вернув иглу на 90° или лучше на 180°.

Развития серьезных системных реакций, возникающих в результате случайного внутрисосудистого введения препарата, в большинстве случаев можно избежать, если применять такую технику выполнения инъекции: после аспирации медленно вводить 0,1-0,2 мл, а затем, не ранее чем через 20-30 секунд, медленно вводить оставшуюся часть препарата. Инъекционное давление должно соответствовать чувствительности ткани.

Во избежание инфицирования (например передачи вируса гепатита) для набора раствора всегда следует использовать новые стерильные иглы и шприцы.

## **Дети**

Лекарственное средство следует вводить детям в минимальном количестве, позволяющем достичь надлежащего обезболивания; количество введенного препарата следует корректировать индивидуально в зависимости от возраста и массы тела ребенка. Нельзя превышать максимальную дозу, составляющую 7 мг артикаина на 1 кг массы тела.

Применение этого препарата детям до 1 года не изучалось.

## **Передозировка**

Симптомы передозировки

Признаки возбуждения ЦНС: беспокойство, тревожность, спутанность сознания, учащенное дыхание, тахикардия, повышение АД, сопровождающееся покраснением лица, тошнотой, рвотой, тремором, самопроизвольными мышечными сокращениями, тонико-клоническими судорогами.

Признаки угнетения ЦНС: головокружение, снижение слуха, потеря способности разговаривать, ступор, потеря сознания, мышечная атония,

вазомоторный паралич (слабость, бледность кожных покровов), одышка, летальное последствие как результат паралича дыхательного центра.

Признаки угнетения сердечно-сосудистой деятельности: брадикардия, аритмия, фибрилляция желудочков, снижение АД, цианоз, остановка сердца.

Неотложные меры и антидоты. При появлении первых признаков побочной реакции или токсического действия (например головокружения, двигательного возбуждения или ступора) следует прекратить инъекцию и перевести пациента в горизонтальное положение. Следует обеспечить проходимость дыхательных путей пациента, контролировать пульс и АД.

Даже если симптомы интоксикации не кажутся тяжелыми, рекомендуется установить внутривенный катетер для обеспечения немедленного внутривенного доступа, если он потребуется.

При нарушениях дыхания в зависимости от тяжести состояния рекомендуется применять кислород, а также при необходимости – искусственное дыхание. При необходимости проводят интубацию трахеи в сочетании с контролируемой вентиляцией легких.

Непроизвольные мышечные сокращения или генерализованные судороги купируют внутривенным введением противосудорожных средств короткого действия (например, суксаметония хлорида, диазепам). Также рекомендуется использовать искусственное дыхание (кислород).

Снижение АД, тахикардию или брадикардию можно устранить просто путем перевода пациента в горизонтальное положение или в положение, при котором ноги приподняты чуть выше головы.

При тяжелых нарушениях кровообращения, а также при шоке, независимо от причины, после прекращения инъекции следует принять неотложные меры, а именно:

перевести пациента в горизонтальное положение или положение, при котором ноги приподняты чуть выше головы, а также обеспечить проходимость дыхательных путей (инсуфляция кислорода);

начать внутривенное инфузионное введение сбалансированного электролитного раствора;

применить внутривенное введение глюкокортикоидов (например 250-1000 мг преднизолона или соответствующего количества его производного, например метилпреднизолона);

восстановить объем циркулирующей крови (дополнительно при необходимости применять плазмозаменители, альбумин человека).

При угрозе циркуляторного коллапса и нарастающей брадикардии проводить немедленную внутривенную инъекцию адреналина. Для этого необходимо развести 1 мл раствора адреналина 1:1000 до 10 мл (вместо этого можно применять раствор адреналина 1:10000) и медленно ввести 0,25-1 мл этого раствора (содержит 0,025-0,1 мг адреналина), контролируя частоту пульса и АД (внимание: возможно возникновение аритмии сердца). Не вводить более 1 мл этого раствора (0,1 мг адреналина) во время одной инъекции. Если этого количества адреналина недостаточно, то его рекомендуется добавлять к инфузионному раствору (скорость инфузии корректировать в соответствии с частотой пульса и АД).

Тяжелые формы тахикардии и тахиаритмии можно устранить применением антиаритмических препаратов (но не неселективных бета-блокаторов, например пропранолола) (см. раздел «Противопоказания»). В таких случаях необходимо применение кислорода и контроль за кровообращением.

В случае повышения АД для больных артериальной гипертензией, если нужно, следует применять периферические вазодилататоры.

## **Побочные эффекты**

Со стороны иммунной системы могут возникать реакции гиперчувствительности (аллергические и псевдоаллергические). Они могут проявляться в виде отека и/или воспаления в месте инъекции, а также независимо от места инъекции в виде покраснения кожи, зуда, конъюнктивита, ринита, отека лица типа ангионевротического отека, включая отек верхней и/или нижней губы и/или щек, отека голосовых связок с возникновением ощущения клубка в горле и затруднением глотания, крапивницы и затруднения дыхания, которое может перейти в анафилактический шок.

Со стороны нервной системы: парестезия, гипестезия, головная боль, обусловленная преимущественно наличием адреналина, головокружение.

При применении слишком высоких доз препарата или при случайном внутрисосудистом введении возможно появление дозозависимых реакций со стороны центральной нервной системы: беспокойство, нервозность, ступор (иногда может прогрессировать до потери сознания), запятая, нарушение дыхания, которое иногда прогрессирует до остановки дыхания, тремор мышц, самопроизвольные мышечные сокращения, которые иногда прогрессируют к генерализованным судом.

Теоретическая возможность поражения нервов существует при проведении любых стоматологических вмешательств из-за нарушения техники

инъекционного введения или вследствие особенностей анатомического строения инъекционного участка. В таких случаях возможно поражение лицевого нерва и появление пареза лицевого нерва. Это может приводить к понижению вкусовой чувствительности.

Со стороны органов зрения: во время инъекции местного анестетика (или вскоре после нее) в участок головы возможно также развитие временного нарушения зрения (расплывчатость зрения, двоение в глазах, мидриаз, слепота).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, сердечные аритмии, повышение артериального давления, артериальная гипотензия, брадикардия, сердечная недостаточность и шок (который может представлять угрозу жизни).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота.

Нарушение общего состояния и реакции в месте введения препарата: при непреднамеренной внутрисосудистой инъекции в месте введения препарата могут появиться зоны ишемии, которые иногда прогрессируют к возникновению некроза тканей (см. «Способ применения и дозы»).

Сообщалось о случаях возникновения озноба, в основном связанного с тревожностью в связи со стоматологическими процедурами, потливости, шума в ушах и мидриазе.

Особые оговорки: в единичных случаях, в частности у больных бронхиальной астмой, препарат может вызвать реакции гиперчувствительности в связи с наличием в его составе метабисульфита натрия. Эти реакции клинически могут проявляться рвотой, диареей, стридорозным дыханием, острым приступом астмы, расстройствами сознания или шоком.

Педиатрическая популяция: у детей от 4 до 18 лет наблюдались случайные повреждения мягких тканей вследствие пролонгированной анестезии мягких тканей, особенно у детей от 3 до 7 лет. Не поступало сообщений о побочных эффектах при лечении зубов у детей от 1 до 4 лет с применением до 4,2 мл препарата.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживайтесь.

### **Несовместимость**

Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

### **Упаковка**

По 1,7 мл в ампулах №10 в коробке, №5х2, №10х1 в блистерах в коробке; по 1,7 мл в карпулах №10х5 в блистерах в коробке.

### **Категория отпуска**

За рецептом.

### **Производитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания Здоровье».

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности. Украина, 61013, Харьковская обл., город Харьков, улица Шевченко, дом 22.