МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АРТИКАИН ИНИБСА
Регистрационный номер: П N014371/01

Торговое наименование:
Артикаин ИНИБСА

Международное непатентованное или группировочное наименование: Артикаин + Эпинефрин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав
1 мл препарата содержит:

Действующие вещества:	40 мг/мл + 0,010 мг/мл*	40 мг/мл + 0,005 мг/мл**
Артикаина гидрохлорид	40 мг	40 мг
Эпинефрина гидротартрат (в пересчете на эпинефрин)	0,010 мг	0,005 мг

Вспомогательные вещества:
Натрия хлорид, натрия метабисульфит, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций до 1 мл
* соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:100000
** соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:200000

Описание
Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор, свободный от механических включений.

Фармакотерапевтическая группа
Местноанестезирующее средство + альфа- и бета-адреномиметик

Код АТХ
N01BB58

Фармакологические свойства

Фармакодинамика
Препарат Артикаин ИНИБСА, применяемый для местной инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии, является комбинированным препаратом, в состав которого входит артикаин (местноанестезирующее средство амидного типа) и эпинефрин (адреналин) (сосудосуживающее средство). Эпинефрин добавляется в состав препарата для пролонгирования действия анестезии.

Артикаин оказывает местноанестезирующее действие за счет блокады потенциал-зависимых натриевых каналов в клеточной мембране нейронов, что приводит к обратимому угнетению проводимости импульсов по нервному волокну и обратимой потере чувствительности. Препарат Артикаин ИНИБСА оказывает быстрое (латентный период - от 1 до 3 мин) и сильное анестезирующее действие и имеет хорошую тканевую переносимость. Продолжительность анестезии составляет не менее 45 минут для дозировки 40 мг/мл + 0,005 мг/мл и не менее 75 минут для дозировки 40 мг/мл + 0,010 мг/мл.

Дети
Опубликованные исследования показали, что у детей в возрасте от 3,5 до 16 лет применение препарата в дозе 5 мг/кг массы тела обеспечивало достаточное местноанестезирующее действие при проведении нижнечелюстной инфильтрационной или верхнечелюстной проводниковой анестезии. Продолжительность анестезии была сопоставима во всех возрастных группах и зависела от введенного объема препарата.

Фармакокинетика
Артикаин быстро и практически сразу после введения метаболизируется (путем гидролиза) неспецифическими плазменными эстеразами в тканях и крови (90 %); остальные 10% дозы артикаина метаболизируются микросомальными ферментами печени. Образующийся при этом главный метаболит артикаина - артикаиновая кислота - не обладает местноанестезирующей активностью и системной токсичностью, что позволяет проводить повторные введения препарата.
Концентрации артикаина в крови в области альвеол зуба после подслизистого введения в сотни раз превышают концентрации артикаина в системном кровотоке.
Связывание артикаина с белками плазмы крови составляет приблизительно 95 %.
Артикаин выводится через почки, главным образом, в виде артикаиновой кислоты. После подслизистого введения период полувыведения составляет приблизительно 25 мин.
Артикаин проникает через плацентарный барьер, практически не выделяется с грудным молоком.

Показания к применению
Артикаин ИНИБСА показан для местной анестезии (инфильтрационная и проводниковая анестезия) в стоматологии:
В концентрации артикаина (40 мг/мл) и эпинефрина (0,005 мг/мл) при плановых вмешательствах, таких как неосложненное удаление одного или нескольких зубов, обработка кариозных полостей, обтачивание зубов перед протезированием.
В концентрации артикаина (40 мг/мл) и эпинефрина (0,010 мг/мл) при травматичных вмешательствах и при необходимости выраженного гемостаза или улучшения визуализации операционного поля:

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

Артикаин Инибса применяется у взрослых, подростков и детей в возрасте 4 лет и старше.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к артикаину или к другим местноанестезирующим средствам амидного типа, за исключением случаев, когда при гиперчувствительности к местноанестезирующим средствам амидного типа аллергия к артикаину была исключена с помощью соответствующих исследований, проведенных с соблюдением всех необходимых правил и требований.
Повышенная чувствительность к эпинефрину.
Повышенная чувствительность к сульфитам (в частности, у пациентов с бронхиальной астмой и повышенной чувствительностью к сульфитам, так как возможно развитие острых аллергических реакций, таких как бронхоспазм) и любым другим вспомогательным компонентам препарата.
Детский возраст до 4 лет (в связи с отсутствием достаточных клинических данных).

Противопоказания, относящиеся к артикаину:
Тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости (такие как выраженная брадикардия, атриовентрикулярная блокада 2-й или 3-й степени).
Острая декомпенсированная сердечная недостаточность.
Тяжелая артериальная гипотензия.

Противопоказания, относящиеся к эпинефрину:
Пароксизмальная тахикардия, тахиаритмия.
Недавно перенесенный (3-6 месяцев назад) инфаркт миокарда.
Недавно проведенное (3 месяца назад) аортокоронарное шунтирование.
Одновременный прием некардиоселективных бета-адреноблокаторов, например, пропранолола (риск развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии).
Закрытоугольная глаукома.
Гипертиреоз.
Феохромоцитома.
Тяжелая артериальная гипертензия.

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность
Артикаин и эпинефрин проникают через плацентарный барьер.
Концентрация артикаина в сыворотке крови у новорожденных (после введения препарата матери) составляет приблизительно 30 % от концентрации артикаина в сыворотке крови матери.
Ввиду недостаточности клинических данных, решение о применении препарата врачом стоматологом может быть принято только в том случае, если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода. При необходимости применения артикаина во время беременности лучше применять препараты, не содержащие эпинефрин или с меньшей концентрацией эпинефрина.
При случайном внутрисосудистом введении эпинефрин может уменьшать кровоснабжение матки.

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

Фертильность
В исследованиях на животных с применением артикаина 40 мг/мл и эпинефрина 0,010 мг/мл не отмечено влияния на фертильность у особей мужского и женского пола. Не ожидается влияния на фертильность у человека при применении артикаина и эпинефрина в терапевтических дозах.

Способ применения и дозы
Препарат предназначен для применения в ротовой полости и может вводиться только в ткани, где отсутствует воспаление.
Проводить инъекцию в воспаленные ткани нельзя.
Препарат нельзя вводить внутривенно.
Для того чтобы избежать случайного попадания препарата в кровеносные сосуды, перед его введением всегда следует проводить аспирационную пробу (в два этапа).
Основных системных реакций, которые могут развиться в результате случайного внутрисосудистого введения препарата, можно избежать, соблюдая технику инъекции: после проведения аспирационной пробы медленно вводят 0,1-0,2 мл препарата, затем, не ранее чем через 20-30 секунд, медленно вводят остальную дозу препарата. Давление инъекции должно соответствовать чувствительности тканей.
Для анестезии при неосложненном удалении зубов верхней челюсти при отсутствии воспаления обычно вводят в подслизистую в области переходной складки с вестибулярной стороны 1,8 мл препарата (на каждый зуб). В отдельных случаях может потребоваться дополнительное введение от 1 мл до 1,8 мл для достижения полной анестезии. В большинстве случаев нет необходимости выполнять болезненные инъекции с небной стороны. При удалении нескольких рядом расположенных зубов количество инъекций обычно удается ограничить.
Для анестезии при небных разрезах и наложении швов с целью создания нёбного депо необходимо около 0,1 мл препарата на инъекцию.
В случае удаления премоляров нижней челюсти при отсутствии воспаления можно обойтись без мандибулярной анестезии, так как инфильтрационная анестезия, обеспечиваемая инъекцией 1,8 мл на зуб, обычно является достаточной. Если же таким путем не удалось достичь желаемого эффекта, следует выполнить дополнительную инъекцию 1-1,8 мл препарата в подслизистую в область переходной складки нижней челюсти с вестибулярной стороны. Если же и в этом случае не удалось достичь полной анестезии, необходимо провести проводниковую блокаду нижнечелюстного нерва.
При хирургических вмешательствах препарат Артикаин ИНИБСА в зависимости от тяжести и длительности вмешательства дозируется индивидуально.
Для подготовки полости или препарирования под коронку любого зуба, за исключением нижних моляров, показано введение препарата в дозе 0,5-1,8 мл на каждый зуб по типу инфильтрационной анестезии с вестибулярной стороны.
При выполнении одной лечебной процедуры взрослым можно вводить артикаин в дозе до 7 мг на 1 кг массы тела. Отмечено, что пациенты хорошо переносили дозы до 500 мг (соответствует 12,5 мл раствора для инъекций).
Для пациентов детского возраста (старше 4 лет) следует применять минимальные дозы, необходимые для достижения адекватной анестезии. Доза препарата Артикаин ИНИБСА подбирается в зависимости от возраста и массы тела ребенка, но доза артикаина не должна превышать 7 мг на 1 кг массы тела (0,175 мл/кг). Для детей с массой тела от 20 до 30 кг рекомендуемая доза препарата от 0,25 до 1 мл. Для детей с массой тела от 30 до 45 кг рекомендуемая доза препарата от 0,5 до 2 мл. Применение препарата у детей младше 1 года не изучалось.
Для пациентов пожилого возраста и всех пациентов с тяжелой почечной и печеночной недостаточностью возможно создание повышенных плазменных концентраций артикаина. Для этих пациентов следует применять минимальные дозы, необходимые для достижения достаточной глубины анестезии.

Побочное действие
Нежелательные побочные реакции перечислены ниже по классам систем органов (КСО) и частоте возникновения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

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

Нарушения со стороны нервной системы
Часто: парестезия, гипестезия; головная боль, главным образом, вследствие наличия в составе препарата эпинефрина.
Нечасто: головокружение.
Частота неизвестна: дозозависимые реакции со стороны центральной нервной системы: ажитация, нервозность, ступор, иногда прогрессирующий до потери сознания, кома, дыхательные расстройства, иногда прогрессирующие до остановки дыхания, мышечный тремор, мышечные подергивания, иногда прогрессирующие до генерализованных судорог.
Иногда при нарушении правильной техники инъекции при введении местноанестезирующего средства в стоматологической практике возможно повреждение лицевого нерва, которое может привести к развитию паралича лицевого нерва.

Нарушения со стороны органа зрения
Частота неизвестна: зрительные расстройства (нечеткость зрительного восприятия, мидриаз, слепота, двоение в глазах), обычно обратимые и возникающие во время или через короткое время после инъекции местноанестезирующего средства.

Нарушения со стороны сердца и сосудов
Нечасто: вследствие содержания в составе препарата эпинефрина очень редко возможно развитие тахикардии, нарушений сердечного ритма, повышение артериального давления.
Частота неизвестна: снижение артериального давления, брадикардия, сердечная недостаточность и шок.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Часто: тошнота, рвота.

Общие расстройства и нарушения в месте введения
Частота неизвестна: в отдельных случаях при случайном внутрисосудистом введении возможно появление зон ишемии в месте введения, вплоть до некроза тканей.

Дети
В проведенных исследованиях профиль безопасности у детей и подростков в возрасте от 4 до 18 лет был сопоставим с таковым у взрослых пациентов. Однако вследствие пролонгированной анестезии мягких тканей ротовой полости у детей более часто отмечалось повреждение мягких тканей (у 16 % детей), особенно в возрасте от 3 до 7 лет. В ретроспективном исследовании детей в возрасте от 1 года до 4 лет стоматологические вмешательства, которые проводились с применением препаратов, содержащих артикаин и эпинефрин (40 мг/мл + 0,010 мг/мл), в дозе 4,2 мл не вызывали побочных реакций.

Передозировка
При появлении первых признаков развития побочного или токсического действия (головокружение, двигательное беспокойство, нарушение сознания) необходимо срочно прекратить инъекцию и придать пациенту горизонтальное положение. Необходим тщательный контроль показателей гемодинамики (пульс, артериальное давление) и проходимости дыхательных путей. Даже если симптомы не кажутся тяжелыми, следует подготовить все необходимое для внутривенной инфузии и, по крайней мере, провести венепункцию. В зависимости от степени нарушения дыхания следует дать кислород, провести искусственное дыхание ("рот в нос") и, при необходимости, эндотрахеальную интубацию с контролируемой вентиляцией легких. Применение аналептических препаратов центрального действия противопоказано. При непроизвольных мышечных подергиваниях или генерализованных судорогах показано внутривенное введение барбитуратов короткого или ультракороткого действия. Введение следует проводить медленно, под постоянным контролем показателей гемодинамики и дыхания. Одновременно следует проводить внутривенную инфузию жидкости через заранее установленную канюлю. Также следует дать больному кислород.
При тахикардии, брадикардии или выраженном снижении артериального давления пациенту следует придать горизонтальное положение с приподнятыми ногами. При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке инъекцию препарата следует прекратить. Обеспечить больному горизонтальное положение с приподнятыми ногами, провести ингаляцию кислорода и внутривенную инфузию сбалансированных электролитных и плазмозамещающих растворов, внутривенно ввести глюкокортикоиды (250-1000 мг метилпреднизолона). В случае угрожающего сосудистого коллапса и нарастающей брадикардии ввести внутривенно 25-100 мкг эпинефрина (0,25-1,0 мл раствора с концентрацией 100 мкг/мл). Введение проводят медленно, под контролем пульса и артериального давления. Не следует вводить более 100 мкг эпинефрина (1 мл раствора за 1 раз). При введении дополнительных количеств эпинефрина его следует добавить к инфузионному раствору. Скорость инфузии должна коррелировать с частотой пульса и уровнем артериального давления.
Тяжелые формы тахикардии и тахиаритмии могут быть устранены применением антиаритмических препаратов, однако, не следует использовать некардиоселективные бета-адреноблокаторы. В этих случаях необходимо применение кислорода и контроль показателей гемодинамики. При повышении артериального давления у больных с артериальной гипертонией следует, в случае необходимости, применять периферические вазодилататоры.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Противопоказанные комбинации
С некардиоселективными бета-адреноблокаторами, например, с пропранололом
Риск развития гипертонического криза и выраженной брадикардии.

Взаимодействие, которое следует принимать во внимание
С трициклическими антидепрессантами или ингибиторами моноаминоксидазы (МАО)
Действие вазоконстрикторов (адреномиметиков), повышающих артериальное давление, например, эпинефрина, может усиливаться трициклическими антидепрессантами или ингибиторами МАО.

С лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС)
Местноанестезирующие средства усиливают действие лекарственных средств, угнетающих ЦНС. Наркотические анальгетики усиливают действие местноанестезирующих средств, однако повышают риск угнетения дыхания.

С гепарином, ацетилсалициловой кислотой
При проведении инъекций препарата Артикаин ИНИБСА пациентам, получающим гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие кровотечений в месте инъекции.

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

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

С некоторыми средствами для ингаляционной анестезии (галотан)
Галотан может повышать чувствительность миокарда к катехоламинам и увеличивать риск развития нарушений сердечного ритма после инъекций препарата Артикаин ИНИБСА.

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

Особые указания
Открытые картриджи нельзя использовать повторно для других пациентов.
Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж.
У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушения ритма сердца, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертония), атеросклерозом, цереброваскулярными нарушениями, наличием инсульта в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, гипертиреозом, а также при наличии выраженного беспокойства целесообразно использование препарата с меньшей дозой эпинефрина.
Препарат содержит натрия метабисульфит, поэтому его применение противопоказано у пациентов с бронхиальной астмой и повышенной чувствительностью к сульфитам, так как возможно развитие острых аллергических реакций, таких как бронхоспазм. Для того чтобы избежать риска развития побочных реакций необходимо применять минимальные эффективные дозы препарата и перед введением препарата проводить двухэтапную аспирационную пробу.
Регионарная и местная анестезии должны проводиться опытными специалистами в соответствующем образом оборудованном помещении при доступности готового к немедленному использованию оборудования и препаратов необходимых для проведения мониторинга сердечной деятельности и реанимационных мероприятий. Персонал, выполняющий анестезию, должен быть квалифицированным и обучен технике выполнения анестезии, должен быть знаком с диагностикой и лечением системных токсических реакций, нежелательных явлений и других осложнений.
Принимать пищу можно лишь после прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности).
Детей и их родителей следует предупреждать о риске случайного повреждения мягких тканей зубами (прикусывание) из-за длительного снижения чувствительности тканей вследствие действия препарата.
Следует учитывать, что в 1 мл раствора препарата содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия.
Препарат предназначен для применения в стоматологии. Использование для анестезии дистальных отделов конечностей недопустимо (риск развития ишемии из-за содержания эпинефрина).

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

Форма выпуска
Раствор для инъекций 40 мг/мл + 0,005 мг/мл, 40 мг/мл + 0,010 мг/мл.
По 1,8 мл препарата в картридже из бесцветного боросиликатного стекла тип 1 ЕФ, на который наклеена этикетка. Картридж на одном конце имеет серый плунжер из эластомера, на другом конце диск из эластомера и соответствующую обкатку алюминиевым колпачком с анодированным покрытием. 10 картриджей помещают в контурную ячейковую упаковку из прозрачного термопластика и бумаги с ламинированным покрытием, герметично укупоренную.
10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
В недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска
Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения
Инибса Дентал С.Л.Ю., Испания
Шоссе Сабадель-Гранольерс, 14.5 км, Льиша де Валь, 08185 Барселона, Испания
Телефон: +34 938 609 500
Факс: +34 938 439 695
www.inibsa.com
e-mail: info_medica@inibsa.com

Производитель
Лабораториос Инибса С.А., Испания
Шоссе Сабадель-Гранольерс, 14.5 км, Льиша де Валь, 08185 Барселона, Испания
Телефон: +34 938 609 500
Факс: +34 938 439 695

Организация, принимающая претензии потребителей
ООО «РусФарм»
Адрес:
125315, г. Москва, ул. Часовая, дом 24, комната № 3, № 6, этаж 2
Телефон: +7 495 5041064, +7 499 1558848