

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

АРТИКАИН-ЛИКВО™

раствор для инъекций 4 %
с эpineфрином
(1:100 000 или 1:200 000)

Торговое название: Артикаин-Ликво™

Международное непатентованное название – Артикаин, эpineфрин

Лекарственная форма: раствор для инъекций 4 % с эpineфрином

Состав: активные вещества: артикаина гидрохлорид - 40 мг/мл, эpineфрин - 0,005 мг/мл или 0,01 мг/мл; вспомогательные вещества: натрия хлорид, динатрия эдетат, натрия метабисульфит, бензалкония хлорид, вода для инъекций.

Описание: Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа - местноанестезирующее, вазоконстрикторное средство

Код АТХ: N01BB58

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для местной анестезии в стоматологии. Входящий в его состав артикаин – местный анестетик амидного типа, который блокирует потенциал-зависимые натриевые каналы в клеточной мембране нейронов, что приводит к обратимому угнетению проводимости импульсов по нервному волокну и потере чувствительности.

Эpineфрин – вазоконстриктор, вызывает сужение сосудов в месте введения, затрудняет всасывание препарата и удлиняет его действие.

Действие препарата начинается быстро - через 1-3 минуты. Продолжительность анестезии составляет не менее 45 минут.

Фармакокинетика

Артикаин при подслизистом введении в полость рта обладает высокой диффузионной способностью. Пиковые плазменные концентрации достигаются через 20 минут после введения одной дозы препарата, и через 48 минут после введения трех доз препарата. Связывание с белками плазмы составляет 60-80%. Артикаин быстро метаболизируется на неактивный метаболит – артикаиновую кислоту. "In vitro" исследования показали, что в метаболизме артикаина участвует система цитохрома P-450 (около 5-10 % артикаина метаболизируется через нее). Период полувыведения составляет 43,8 - 44,4 мин. Артикаин выводится преимущественно через почки (53-57 %) в течение 24 часов. Около 2% артикаина выделяется с мочой в неизменном виде.

Показания к применению

Проведение инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии при простых и сложных операциях и манипуляциях.

Способ применения и дозы

Дозу подбирают индивидуально, в зависимости от глубины и длительности анестезии, миорелаксации, местного кровоснабжения, возраста и общего состояния. Во всех случаях рекомендуется использование наименьшей эффективной дозы.

Рекомендуемые дозы для взрослых:

при инфильтрационной анестезии – 20-100 мг (0,5-2,5 мл);

при проводниковой анестезии – 20-136 мг (0,5-3,4 мл);

при хирургических вмешательствах – 40-204 мг (1,0-5,1 мл).

Дозы должны быть снижены для детей, пожилых пациентов, пациентов с заболеваниями печени и сердечно-сосудистой системы.

Максимальная доза артикаина для взрослых при выполнении одной лечебной процедуры не должна превышать 7 мг/кг массы тела.

Дозы для детей в возрасте от 4 до 16 лет:

Дозы у детей должны быть подобраны в соответствии с возрастом, массой тела и состоянием здоровья. Дозы для детей должны быть рассчитаны по дозис-фактору (расчет доз по возрастному фактору), но не должны превышать 7 мг/кг массы тела (0,175 мл/кг).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к артикаину или другим местным анестетикам амидного типа, эpineфрину, сульфитам (в частности, у пациентов, страдающих бронхиальной астмой), а также к любому из вспомогательных веществ.

Противопоказания, связанные с наличием в препарате артикаина:

- тяжелые нарушения функции синусового узла или проводимости (например, выраженная

брадикардия, атриовентрикулярная блокада II или III степени);

- острая декомпенсированная сердечная недостаточность;

- тяжелая форма артериальной гипотензии;

- детский возраст до 4 лет (отсутствие достаточного клинического опыта)

Противопоказания, связанные с наличием в препарате эpineфрина:

- закрытоугольная глаукома;

- гиперфункция щитовидной железы;

- пароксизмальная тахикардия;

- недавно перенесенный инфаркт миокарда (до 6 месяцев);

- недавно перенесенное аортокоронарное шунтирование (до 3 месяцев);

- феохромоцитомы;

- тяжелая форма артериальной гипертензии;

- одновременный прием некардиоселективных бета-адреноблокаторов, например, пропранолола (риск развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии).

С осторожностью

- у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, стенокардией, атеросклерозом, инфарктом миокарда в анамнезе, нарушениями ритма, 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);

- у пациентов с нарушениями свертываемости крови;

- у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени и почек;

- у пациентов с эпилепсией в анамнезе;

- при совместном применении с галогенсодержащими средствами при проведении ингаляционной анестезии (см. «Лекарственное взаимодействие»).

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов: 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 ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть определена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - аллергические и аллергоподобные реакции (отек и/или воспаление в месте инъекции, зуд и покраснение кожи, конъюнктивит, ринит, ангионевротический отек лица с отеком губ, щек, гортани и затруднением дыхания, анафилактический шок).

Нарушения со стороны центральной и периферической нервной системы: часто - парестезия, гипестезия, головная боль (из-за наличия в составе препарата эpineфрина); нечасто - головокружение; частота неизвестна - дозозависимые реакции со стороны нервной системы (в том числе при чрезмерно высоких дозах или после случайной внутрисосудистой инъекции): чувство тревоги, нервозность, ступор,

помутнение сознания, кома, нарушение дыхания (вплоть до остановки дыхания), мышечный тремор и подергивание мышц (вплоть до генерализованных судорог).

При нарушении правильной техники введения препарата или вследствие анатомических особенностей в области инъекции возможно повреждение лицевого нерва, которое может привести к параличу лицевого нерва. Возможно снижение вкусовых ощущений.

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

Нарушения со стороны сердца и сосудов: нечасто - тахикардия, нарушение сердечного ритма, повышение артериального давления; частота неизвестна - артериальная гипотензия, брадикардия, сердечная недостаточность и шок.

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

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

Передозировка

Симптомы передозировки

Со стороны ЦНС: возбуждение ЦНС (чувство тревоги, страха, спутанность сознания, гиперпноэ, тахикардия, повышение артериального давления, тошнота, рвота, тремор, подергивания мышц, тонико-клонические судороги); угнетение ЦНС (головокружение, нарушение слуха, потеря речи, 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.

Неотложные мероприятия:

При появлении первых признаков интоксикации следует прекратить введение препарата, обеспечить проходимость дыхательных путей и привести пациента в горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями.

При развитии мышечных подергиваний и генерализованных судорог рекомендуется введение диазепама или суксаметония хлорида.

При резком снижении артериального давления, тяжелых нарушениях кровообращения и шоке может потребоваться внутривенное введение электролитных растворов, глюкокортикостероидов, плазмозаменителей, альбумина.

При развитии коллапса и усилении брадикардии следует немедленно ввести внутривенно эпинефрин (разовая доза не более 0,1 мг).

Выраженную тахикардию и тахикардию можно устранить с помощью введения антиаритмических средств, за исключением неселективных бета-блокаторов (н/р, пропранолол).

При повышении артериального давления у пациентов с артериальной гипертензией рекомендуется применение периферических сосудорасширяющих средств.

Может потребоваться проведение эндотрахеальной интубации и искусственной вентиляции легких.

Особые указания

С особой осторожностью следует применять препарат у пациентов с нарушениями свертываемости крови, тяжелыми нарушениями функции почек и печени, эпилепсией в анамнезе, при совместном применении с галогенированными ингаляционными наркотическими средствами (см. Лекарственное взаимодействие).

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

Препарат содержит метабисульфит натрия, который может вызвать аллергические реакции, вплоть до анафилактической: повышенная чувствительность чаще наблюдается у больных бронхиальной астмой.

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. Для предупреждения аллергической реакции следует провести пробную инъекцию (введение 5 – 10% от дозы препарата).

Во избежание побочных явлений необходимо 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.

Препарат предназначен только для применения в стоматологии.

В 1 мл раствора препарата содержится 0,8 мг (0,035 ммоль) натрия, что следует учитывать при применении у пациентов, соблюдающих диету с ограниченным потреблением натрия.

Применение в период беременности и кормления грудью

В период беременности допускается применение препарата только в случае крайней необходимости. При этом предпочтение следует отдавать препаратам, не содержащим эпинефрин или с концентрацией эпинефрина 0,005 мг/мл.

Как и любой другой местный анестетик, артикаин в незначительных количествах выделяется с грудным молоком. Кормление грудью рекомендуется после ослабления анестезирующего эффекта.

Влияние на способность водить и использовать машины

Возможность управления транспортными средствами и занятия другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, определяется врачом.

Лекарственное взаимодействие

Совместное применение различных местных анестетиков может усилить воздействие на сердечно-сосудистую и центральную нервную систему.

Не рекомендуется совместное применение препарата с неселективными бета-блокаторами (например, пропранололом) из-за риска развития гипертонического криза и выраженной брадикардии.

С осторожностью применять препарат с:

- трициклическими антидепрессантами или ингибиторами моноаминоксидазы (МАО);
- лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС);
- антикоагулянтами и другими препаратами, уменьшающими свертываемость крови;
- ингибиторами холинэстеразы;
- пероральными гипогликемическими средствами;
- некоторыми средствами для ингаляционной анестезии (галотан);
- дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от света и недоступном для детей месте.

Форма выпуска. Раствор для инъекций 4 % с эпинефрином (1:100000 или 1:200000) по 20 мл во флаконах из стекла. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

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

Условия отпуска из аптек. Отпускается по рецепту.

Производитель

LIQVOR®
pharmaceuticals

ЗАО «Ликвор», Армения
Ереван, Кочиняна 7/9
Тел: 37460 37 88 00
E-mail: info@liqvor.com