АРТИКАИН-ВЕГА

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название препарата: Артикаин-Вега.
Международное непатентованное название: артикаин + эпинефрин.
Лекарственная форма: раствор для инъекций.
Состав:
Артикаин-Вега 40 мг + *0,01 мг/мл:* каждый мл содержит:
активные вещества: артикаина гидрохлорид - 40 мг и эпинефрин (в виде тартрата) - 0,01 мг, что соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:100 000;
вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия метабисульфит, динатрия эдетат, натрия гидроксид, вода для инъекций.
или
Артикаин-Вега 40 мг + *0,005 мг/мл:* каждый мл содержит:
активные вещества: артикаина гидрохлорид - 40 мг и эпинефрин (в виде тартрата) - 0,005 мг, что соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:200 000;
вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия метабисульфит, динатрия эдетат, натрия гидроксид, вода для инъекций.
Фармакотерапевтическая группа: Местный анестетик с сосудосуживающим компонентом для применения в стоматологии.
Код АТХ: N01BB58.
Фармакологические свойства:
Фармакодинамика:
Артикаин с эпинефрином (адреналином), применяемый для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии, является комбинированным препаратом, в состав которого входит артикаин (местноанестезирующее средство амидного типа) и эпинефрин (сосудосуживающее средство), который добавляют в состав препарата для пролонгации анестезии.
Артикаин оказывает местноанестезирующее действие за счет блокады потенциалзависимых натриевых каналов в клеточной мембране нейронов, что приводит к обратимому угнетению проводимости импульсов по нервному волокну и обратимой потере чувствительности.
Артикаин с эпинефрином оказывает быстрое (латентный период - от 1 до 3 мин) и сильное анестезирующее действие и имеет хорошую тканевую переносимость. Продолжительность эффективной анестезии, в т.ч. внутрипульпарной, составляет не менее 75 мин, продолжительность анестезии мягких тканей - от 120 до 240 мин.
Дети:
Опубликованные исследования показали, что у детей в возрасте от 3,5 до 16 лет применение препарата в дозе 7 мг артикаина на 1 кг массы тела обеспечивало достаточное местноанестезирующее действие при проведении нижнечелюстной инфильтрационной или верхнечелюстной проводниковой анестезии. Продолжительность анестезии была сопоставима во всех возрастных группах и зависела от вводимого объема препарата.
Фармакокинетика:
Всасывание, распределение, метаболизм. Связывание артикаина с белками плазмы крови составляет приблизительно 95%.
Артикаин быстро и практически сразу после введения метаболизируется путем гидролиза неспецифическими плазменными эстеразами крови и тканей (90%). До 10% артикаина метаболизируется в печени. Образующийся при этом главный метаболит артикаина - артикаиновая кислота - не обладает местноанестезирующей активностью и системной токсичностью, что позволяет проводить повторные введения препарата.
У детей общее воздействие при инфильтрационной анестезии с вестибулярной стороны сопоставимо с воздействием у взрослых, однако Cmax артикаина в плазме крови достигается быстрее.
Выведение. При подслизистом введении в полость рта T1/2 артикаина составляет 25,3±3.3 мин.
Артикаин выводится почками, главным образом, в виде артикаиновой кислоты.
Показания к применению:
Артикаин-Вега 40 мг + *0,005 мг/мл:* показан для местной анестезии (инфильтрационная и проводниковая анестезия) в стоматологии.
Плановые вмешательства, такие как неосложненное удаление одного или нескольких зубов, обработка кариозных полостей, обтачивание зубов перед протезированием.
Артикаин-Вега 40 мг + *0,01 мг/мл:* показан для местной анестезии (инфильтрационная и проводниковая анестезия) в стоматологии при травматичных вмешательствах и при необходимости выраженного гемостаза или улучшения визуализации операционного поля:
- стоматологические операции на слизистой оболочке или костях, требующие создания условий более выраженной ишемии;
- операции на пульпе зуба (ампутация или экстирпация);
- удаление сломанного зуба (остеотомия) или зуба, пораженного апикальным пародонтитом;
- продолжительные хирургические вмешательства;
- чрескожный остеосинтез;
- эксцизия кист;
- вмешательства на слизистой оболочке десны;
- резекция верхушки корня зуба.

Противопоказания:
Повышенная чувствительность к артикаину или к другим местноанестезирующим средствам амидного типа, эпинефрину, сульфитам (в частности, у пациентов, страдающих бронхиальной астмой с повышенной чувствительностью к сульфитам, т.к. возможны острые аллергические реакции с симптомами анафилактического шока, такими как бронхоспазм), или к любому другому из вспомогательных компонентов препарата.
Противопоказания в связи с наличием в составе препарата артикаина.
- тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости (например, выраженная брадикардия, AV-блокада II или III степени);
- острая декомпенсированная сердечная недостаточность;
- тяжелая форма артериальной гипотензии;
- детский возраст до 4 лет (отсутствие достаточного клинического опыта.

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

С *осторожностью* у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, ИБС, 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, т.к. 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.
Беременность и период лактации:
Артикаин и эпинефрин проникают через плацентарный барьер.
Концентрация артикаина в сыворотке крови у новорожденных (после введения препарата матери) составляет приблизительно 30% от концентрации артикаина в сыворотке крови матери.
Ввиду недостаточности клинических данных, решение о применении препарата врачом стоматологом может быть принято только в том случае, если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода. При необходимости применения артикаина во время беременности лучше применять лекарственные препараты, не содержащие эпинефрин или с концентрацией эпинефрина 0,005 мг/мл.
При случайном внутрисосудистом введении эпинефрин может уменьшать кровоснабжение матки.
При краткосрочном применении препарата в период грудного вскармливания, как правило, не требуется прерывать кормление грудью, т.к. в грудном молоке не обнаруживается клинически значимых концентраций артикаина и эпинефрина.
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 двухэтапную аспирационную пробу с поворотом иглы на 90° и 180°.
Основных системных реакций, которые могут развиться в результате случайного внутрисосудистого введения препарата, можно избежать, соблюдая технику инъекции: после проведения аспирационной пробы медленно вводят 0,1-0,2 мл препарата, затем, не ранее чем через 20-30 секунд, медленно вводят остальную дозу препарата. Давление инъекции должно соответствовать чувствительности тканей.
Для предотвращения инфицирования (в т.ч. вирусом гепатита) необходимо следить за тем, чтобы при заборе раствора из ампул всегда использовались новые стерильные шприцы и иглы.
Открытые картриджы нельзя использовать повторно для других пациентов (опасность заражения гепатитом)!
Нельзя использовать поврежденные картриджы.
Лекарственный препарат не следует применять, если раствор изменил свой цвет или стал мутным.
Режим дозирования.
Для анестезии при неосложненном удалении зубов верхней челюсти при отсутствии воспаления обычно достаточно создания депо препарата Артикаин Вега в области переходной складки путем его введения в подслизистую оболочку с вестибулярной стороны (по 1,7 мл препарата на зуб). В отдельных случаях для достижения полной анестезии может потребоваться дополнительное введение от 1 мл до 1,7 мл. В большинстве случаев это позволяет не проводить болезненной нёбной инъекции.
Для анестезии при разрезах и наложении швов в области неба с целью создания небного депо необходимо около 0,1 мл препарата на каждую инъекцию.
При удалении нескольких рядом расположенных зубов количество инъекций обычно удается ограничить.
В случае удаления премоляров нижней челюсти при отсутствии воспаления, как правило, достаточно введения 1,7 мл на зуб. Если же таким путем не удалось достичь желаемого эффекта, следует выполнить дополнительную инъекцию 1-1,7 мл анестетика в подслизистую оболочку в области переходной складки нижней челюсти с вестибулярной стороны. Если же и в этом случае не удалось достичь полной анестезии, необходимо провести проводниковую блокаду нижнечелюстного нерва.
Артикаин-Вега 40 мг + *0,01 мг/мл:*
При хирургических вмешательствах, в зависимости от их тяжести и продолжительности, препарат дозируется индивидуально.
Артикаин-Вега 40 мг + *0,005 мг/мл:*
При обработке полостей и обтачивании зубов под коронки, за исключением нижних коренных зубов, в зависимости от объема и продолжительности лечения показано введение препарата в область переходной складки с вестибулярной стороны в дозе 0,5-1,7 мл на зуб.
При выполнении одной лечебной процедуры взрослым можно вводить артикаин в дозе до 7 мг на 1 кг массы тела. Отмечено, что пациенты хорошо переносили дозы до 500 мг (соответствует 12,5 мл раствора для инъекций).
У пациентов пожилого возраста и всех пациентов с тяжелой почечной и печеночной недостаточностью возможно создание повышенных плазменных концентраций артикаина. Для этих пациентов следует применять минимальные дозы, необходимые для достижения достаточной глубины анестезии.
Дети.
Для пациентов детского возраста старше 4 лет следует применять минимальные дозы, необходимые для достижения адекватной анестезии. Доза препарата подбирается в зависимости от возраста и массы тела ребенка, но она не должна превышать 7 мг артикаина на 1 кг массы тела (0,175 мл/кг). Применение препарата у детей младше 1 года не изучалось.
Побочные действия:
Частота развития побочных эффектов представлена в соответствии с классификацией, рекомендованной ВОЗ: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения; частота неизвестна (не может быть определена по имеющимся данным).
Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - аллергические или аллергоподобные реакции. Могут выражаться в виде отека и (или) воспаления в месте инъекции, но также могут возникать независимо от места инъекции и проявляться в виде покраснения, кожного зуда, конъюнктивита, ринита, ангионевротического отека лица с отеком верхней губы и (или) нижней губы, щек, отека гортани с ощущением "комка в горле" и затруднением глотания, крапивницы и затруднением дыхания, которые могут доходить до анафилактического шока.
Со стороны нервной системы: часто - парестезия, гипестезия, головная боль (вследствие наличия в составе препарата эпинефрина); нечасто - головокружение; частота неизвестна - дозозависимые реакции со стороны ЦНС (включая реакции при чрезмерно высоких дозах или после случайной внутрисосудистой инъекции), в т.ч. чувство тревоги, нервозность, ступор, помрачение сознания вплоть до потери сознания, кома, нарушение дыхания вплоть до остановки дыхания, мышечный тремор и подергивание мышц вплоть до генерализованных судорог. При нарушении правильной техники введения препарата или вследствие анатомических особенностей в области инъекции возможно повреждение лицевого нерва, которое может привести к параличу лицевого нерва и снижению вкусовых ощущений.
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.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - тахикардия; частота неизвестна - нарушения сердечного ритма, повышение АД, артериальная гипотензия, брадикардия, сердечная недостаточность и шок.
Со стороны ЖКТ: часто - тошнота, рвота.
Общие расстройства и реакции 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 опубликованных работах профиль безопасности у детей и подростков в возрасте от 4 до 18 лет аналогичен профилю безопасности у взрослых. Тем не менее, случайные травмы мягких тканей ротовой полости чаще наблюдаются у детей (до 16% детей), особенно в возрасте от 3 до 7 лет (в связи с более продолжительным обезболиванием мягких тканей). Имеются данные о ретроспективном исследовании детей в возрасте от 1 года до 4 лет, в процессе которого стоматологические вмешательства проводились с применением препаратов, содержащих артикаин 40 мг/мл + эпинефрин 0,005 мг/мл в дозе до 4,2 мл. По результатам этого исследования о существовании побочных эффектов не сообщалось.
Передозировка:
Симптомы:
Со стороны ЦНС: возбуждение ЦНС - чувство тревоги, страха, спутанность сознания, гиперпноэ, тахикардия, увеличение АД с покраснением лица, тошнота, рвота, тремор, подергивания, тонико-клонические судороги; угнетение ЦНС - головокружение, нарушение слуха, потеря способности говорить, ступор, бессознательное состояние, атония, паралич сосудодвигательных нервов (слабость, бледность), одышка, смерть от паралича дыхательных мышц.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, аритмия, мерцание желудочков, падение АД, цианоз, остановка сердца.
Лечение.
При первых признаках появления 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 (ЧСС и АД). Рекомендуется всегда, даже если симптомы интоксикации кажутся нетяжелыми, освободить доступ к венам для того, чтобы в случае необходимости иметь возможность немедленно провести в/в 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 ИВЛ.
Мышечные подергивания и генерализованные судороги могут быть купированы внутривенным введением быстродействующих препаратов, обладающих миорелаксирующим и противосудорожным действием (например, диазепам, суксаметония хлорид). Также рекомендуется проведение ИВЛ (подача кислорода).
Резкое снижение АД, брадикардию или тахикардию часто можно устранить при простом переводе 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, в/в введение электролитных растворов, ГКС (например, 250-1000 мг преднизолона или эквивалентное количество его производного, например, метилпреднизолона), заместительная инфузионная терапия (при необходимости, дополнительно, плазмозаменители, в т.ч. альбумин человека).
При развитии коллапса и усилении брадикардии в/в 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 в/в введение 0,25-1 мл (0,025-0,1 мг эпинефрина), контролируя сердечный ритм и АД (осторожно: возможны нарушения сердечного ритма!).
Не превышать разовую дозу для в/в 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 ЧСС и АД.
Сильную тахикардию и тахиаритмию можно лечить антиаритмическими средствами, исключая неселективные бета - адреноблокаторы, такие, например, как пропранолол. В таких случаях необходима подача кислорода и мониторинг гемодинамики. Увеличение АД у пациентов с артериальной гипертензией при необходимости снимается с помощью периферических сосудорасширяющих средств.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами:
Сочетания различных местных анестетиков вызывают появление дополнительных воздействий на сердечно-сосудистую систему и ЦНС.
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 МАО.
Действие вазоконстрикторов (адреномиметиков), повышающих АД, например, эпинефрин, может усиливаться трициклическими антидепрессантами или ингибиторами МАО. Подобные наблюдения были описаны для концентраций норэпинефрина 1:25000 и эпинефрина 1:80000 при их применении в качестве вазоконстрикторов. Хотя концентрация эпинефрина в препарате Артикаин Вега значительно ниже - 1:200000, тем не менее, следует учитывать возможность усиления гипертензивного действия эпинефрина.
С лекарственными средствами, угнетающими ЦНС.
Местноанестезирующие средства усиливают действие лекарственных средств, угнетающих ЦНС. Наркотические анальгетики усиливают действие местноанестезирующих средств, однако повышают риск угнетения дыхания.
С антикоагулянтами и другими препаратами, уменьшающими свертываемость крови.
При проведении инъекций препарата Артикаин Вега пациентам, получающим гепарин или ацетилсалициловую кислоту, возможно развитие кровотечений в месте инъекции.
С ингибиторами холинэстеразы.
Ингибиторы холинэстеразы снижают метаболизм местноанестезирующих лекарственных средств, в результате чего возможно пролонгирование и выраженное усиление действия артикаина.
С гипогликемическими средствами для приема внутрь.
Эпинефрин может ингибировать высвобождение инсулина из β-клеток поджелудочной железы и уменьшать эффекты гипогликемических средств для приема внутрь.
С некоторыми средствами для ингаляционного наркоза (галотан).
Галотан может повышать чувствительность миокарда к катехоламинам и увеличивать риск развития нарушений сердечного ритма после инъекций препарата Артикаин Вега.
С дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы.
При обработке места инъекции местного анестетика дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местных реакций - отека, болезненности.
Особые указания:
Анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем образом оборудованном помещении при доступности готового к немедленному использованию оборудования и препаратов, необходимых для проведения мониторинга сердечной деятельности и реанимационных мероприятий. Персонал, выполняющий анестезию, должен быть квалифицированным и обучен технике выполнения анестезии, должен быть знаком с диагностикой и лечением системных токсических реакций, нежелательных явлений и реакций и других осложнений.
Только при наличии строгих показаний препарат можно применять у пациентов с дефицитом холинэстеразы, так как возможно пролонгирование и, при определенных обстоятельствах, усиление его действия.
С *особой осторожностью* Артикаин Вега следует применять у пациентов с нарушениями свертываемости крови, тяжелыми нарушениями функций почек или печени, при совместном применении с галогенированными ингаляционными наркотическими средствами, эпилепсией в анамнезе.
У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, ИБС, стенокардия, инфаркт миокарда в анамнезе, нарушения сердечного ритма, артериальная гипертензия), атеросклерозом, мозговой сосудистой недостаточностью, инсультом в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой легких, сахарным диабетом, тяжелыми формами тревожного невроза целесообразно применять препараты, не содержащие эпинефрин или с концентрацией эпинефрина 0,005 мг/мл.
Нельзя проводить инъекцию в воспаленную область.
Перед применением препарата следует узнать об анамнезе пациента и проводимой в настоящее время сопутствующей лекарственной терапии. Врач должен поддерживать вербальный контакт с пациентом и, в случае риска аллергии, ввести тестовую дозу в объеме 5 или 10% от предполагаемой.
Во избежание побочных явлений необходимо соблюдать следующие условия:
- выбирать минимальные дозы, необходимые для достижения достаточной глубины анестезии;
- перед инъекцией необходимо проводить аспирационный тест в двух плоскостях (во избежание случайного внутрисосудистого введения).

Не рекомендуется принимать пищу до прекращения действия местной анестезии (восстановления чувствительности).
Следует учитывать, что в 1 мл раствора препарата содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия.
Препарат предназначен для применения в стоматологии. Использование для анестезии дистальных отделов конечностей недопустимо (риск развития ишемии из-за наличия в составе препарате эпинефрина).
Использование в педиатрии.
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 к управлению транспортными средствами и механизмами.
Применение препарата Артикаин Вега не вызывает какого-либо заметного отклонения от обычной способности к управлению транспортными средствами. Однако решение о том, когда пациент после стоматологического вмешательства сможет вернуться к управлению транспортными средствами и занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, должен принимать врач.
Форма выпуска:
Артикаин-Вега 40 мг + *0,005 мг/мл* или 40 мг + *0,01 мг/мл:* раствор для инъекций 1,7 мл в картирджах.
20 картриджей в прозрачном пластиковом лотке. 3 лотка вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.
Условия хранения:
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.
Срок годности:
Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.
Условия отпуска:
По рецепту врача.

Произведено для:
Vegapharm LLP
Лондон, Великобритания
Vegapharm
Производитель:
КП "Балкан Фармасьютикалс" ООО
Республика Молдова