

Инструкция  
по медицинскому применению лекарственного препарата

Артикаи 4% Инибса с эпинефрином 1:100 000

**Торговое название:** Артикаи 4 % Инибса с эпинефрином 1:100 000  
**Международное непатентованное название:** Нет  
**Лекарственная форма:** Раствор для инъекций в картриджах по 1.8 мл

**Состав:**

1 мл препарата содержит  
**активные вещества:** артикаина гидрохлорида 40.0 мг, эпинефрина битартрата 0.018 мг (эквивалентно эпинефрину 0.010 мг),  
**вспомогательные вещества:** натрия хлорид, натрия метабисульфит, лимонной кислоты моногидрат, 2 М раствор натрия гидроксида, 2 М кислота хлороводородная, вода для инъекций.

**Описание:** Прозрачный бесцветный раствор без видимых механических включений.

**Фармакотерапевтическая группа:** Препараты для местной анестезии. Амиды. Артикаин в комбинации с другими препаратами. Код АТХ N01BB58

**Фармакологические свойства:**

**Фармакокинетика**

Препарат быстро и почти полностью всасывается.

Пик концентрации в плазме артикаина после инъекции достигается примерно через 10-15 минут. Объем распределения составляет 1.67 л / кг, полувыведение составляет около 20 минут, а значение Стхх составляет от 400 до 2100 мкг / л.

До 95% артикаина связывается с белками плазмы.

Артикаин быстро гидролизуются в плазме первичного метаболита, который затем метаболизируется до артикаиновой кислоты. Артикаин и его метаболиты выводятся преимущественно с мочой.

Адреналин быстро разлагается в печени и других тканях. Метаболиты выводятся из организма через почки.

**Фармакодинамика**

Артикаи 4 % Инибса с эпинефрином 1:100 000 содержит артикаин, который является местным анестетиком амидного типа для применения в стоматологии и производит обратимое ингибирование возбудимости вегетативных, сенсорных и моторных нервных волокон. Артикаин действует, блокируя напряженное зависимых Na<sup>+</sup> каналов в мембране нервных волокон. Он характеризуется быстрым наступлением обезболивающего эффекта - латентный период 1-3 минуты затем наступает интенсивный обезболивающий эффект. Продолжительность эффекта препарата в пульпарной анестезии составляет не менее 45 минут, 120 - 240 минут в анестезии мягких тканей.

Адреналин вызывает местное сужение сосудов, задерживая поглощение артикаина. Результатом этого является большая концентрация местного анестетика в месте введения в течение более длительного периода времени, а также уменьшение возможного возникновения системных неблагоприятных побочных эффектов

**Показания к применению:**

Предназначен для взрослых и детей от 4 лет для местного обезболивания (путем введения и нервной блокаровки) в стоматологии во время процедур, предполагающих использование анестезии.

**Способ применения и дозы:**

**Дозировка**

Необходимо использовать минимально возможный объем раствора для анестезии.

При удалении верхнечелюстного зуба 1.8 мл Артикаи 4 % Инибса с эпинефрином 1:100 000 на зуб будет достаточно в большинстве случаев; таким образом можно избежать болезненных небных инъекций.

В случае последующего удаления рядом стоящего зуба, возможно снизить объем инъекции.

Если требуется надрез или наложить шов на небо, небная инъекция должна составлять 0.1 мл на один укол.

В случае простого нижнечелюстного удаления, 1.8 мл Артикаи 4 % Инибса с эпинефрином 1:100 000 на зуб будет достаточно в большинстве случаев; в некоторых случаях требуются щечные инъекции от 1 до 1.8мл.

Инъекции в нижнечелюстное отверстие могут иметь место в редких случаях.

Вестибулярные инъекции 0.5-1.8 мл препарата на каждый зуб включая препарирование полости и коронковую пулю.

Анестезию с блокированием нерва следует использовать при лечении нижнечелюстных моляров.

При хирургических вмешательствах Артикаи 4 % Инибса с эпинефрином 1:100 000 дозируется индивидуально в зависимости от факторов пациента, а также на продолжительность и тип вмешательства.

**Детская популяция:**

В основном доза составляет 0.25 – 1мл для детей, чей вес составляет 20-30кг. Для детей с весом 30-45 кг необходимо 0.5-2 мл.

Артикаи 4 % Инибса с эпинефрином 1:100 000 не должен использоваться для детей в возрасте до 4 лет.

**Дозирование у пациентов пожилого возраста и у больных хроническими заболеваниями:**

У пациентов пожилого возраста повышение уровня Артикаи 4 % Инибса с эпинефрином 1:100 000 в плазме может происходить из-за замедления обменных процессов и меньшего объема распределения. Риск накопления препарата увеличивается особенно после многократного применения (например, повторная инъекция). Аналогичный эффект наблюдается у ослабленных пациентов или с дисфункцией почек или печени. Таким образом, необходимо использовать наименьший возможный диапазон рекомендуемой дозы в таких случаях (минимальное количество для достижения достаточно глубокого обезболивающего эффекта).

Доза также должна быть уменьшена у больных с некоторыми хроническими заболеваниями (стенокардия, атеросклероз).

**Максимально рекомендуемая доза:**

**Взрослые:**

Максимальная доза для здорового взрослого человека составляет 7 мг/кг веса (500 мг для пациента весом 70 кг), что эквивалентно 12.5 мл Артикаи 4 % Инибса с эпинефрином 1:100 000. Максимальная доза составляет 0,175 мл раствора на килограмм веса.

**Дети:**

Количество вводимого раствора должно определяться возрастом и весом ребенка и характером операции. Эквивалентом является 7 мг артикаина (0.175мл препарата) на кг веса.

Артикаи 4 % Инибса с эпинефрином 1:100 000 также может использоваться для коротких процедур и когда отсутствует риск серьезной потери крови на операционном поле.

**Способ применения:**

Местные инъекции в ротовой полости.

**ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ АНЕСТЕЗИИ.**

Во избежание внутрисосудистого введения необходимо контролировать проникновение, по меньшей мере, в двух плоскостях (вращение иглы на 180°).

Скорость введения не должен превышать 0.5 мл за 15 секунд, а именно 1 картридж/минуту.

Основные системные реакции, в результате случайной внутрисосудистой инъекции можно избежать в большинстве случаев соблюдая следующую методику: после проникновения медленно ввести 0.1-0.2 мл и извлеките не быстрее чем через 20-30 секунд.

**Только для однократного использования!** Ранее открытые картриджи не должны использоваться для последующих пациентов. Весь неиспользованный раствор должен быть уничтожен.

**Побочные действия:**

**В результате локального анестезирующего компонента - артикаина:** сердечно-сосудистые расстройства:

Редко ( $\geq 1 / 10000$  до  $< 1/1000$ )

- Снижение сердечного ритма, артериальная гипотензия.

- Падение артериального давления, нарушения сердечного импульса, брадикардия, асистолия сердечно-сосудистой системы.

**Со стороны нервной системы:**

Редко ( $\geq 1 / 10000$  до  $< 1/1000$ )

- Металлический привкус, звон в ушах, головокружение, тошнота, рвота, беспокойство, тревога, зевота, возбуждение, нервозность, ломота, головная боль, повышение частоты дыхания.

- Парестезия (потеря чувствительности, жжение, покалывание) губ, языка.

При появлении этих признаков, необходимы быстрые меры для предотвращения возможного ухудшения.

- Сонливость, спутанность сознания, тремор, мышечные спазмы, тонико-клонические приступы, кома и паралич дыхания.

**Заболевания дыхательных путей:**

Редко ( $\geq 1 / 10000$  до  $< 1/1000$ )

- Учащенное дыхание, после замедленного дыхания, что может привести к асфиксии.

**Аллергические реакции:**

Очень редко ( $< 1 / 10,000$ ), неизвестная частота (не может быть оценено на основе имеющихся данных)

- Проявления повышенной чувствительности к артикаину, такие как: сыпь, зуд, отечной зуда и эритема, а также тошнота, диарея, хрипы или анафилаксия. - Перекрестная реактивность к артикаину наблюдалась у пациентов с повышенной чувствительностью к прилокаину.

- Введение больших доз артикаина может привести к метгемоглобинемии у больных с субклинической метгемоглобинемией.

**Следующие побочные реакции могут возникнуть в результате содержания адреналина в качестве сосудосуживающего компонента:**

Сердечно-сосудистые заболевания:

Редко ( $\geq 1 / 10000$  до  $< 1/1000$ )

- Ощущения жара, потливость, учащенный пульс, мигрень, головные боли, повышенное кровяное давление, стенокардия, учащенное сердцебиение, тахикардия и остановка сердца; отек щитовидной железы также не должен быть исключен.

**Следующие побочные реакции могут возникнуть в отдельных случаях в результате содержания сульфита в качестве вспомогательного вещества:**

В частности, при бронхиальной астме, реакции гиперчувствительности, которые проявляются как рвота, диарея, одышка, острый приступ астмы, помутнение сознания или шок.

**Следующие побочные реакции могут возникнуть в результате содержания артикаина и адреналина:**

Со стороны нервной системы:

- Через две недели после использования артикаина с адреналином появление паралича лицевого нерва сообщалось, сохраняющегося до 6 месяцев.

- Одновременное возникновение нескольких осложнений и побочных реакций могут влиять на общую клиническую картину.

**Противопоказания:**

1. Повышенная чувствительность к гидрохлориду артикаина, эпинефрину или любому из вспомогательных веществ  
2. Из-за содержания в местном анестетике артикаина. Артикаи 4 % Инибса с эпинефрином 1:100 000 противопоказан в следующих случаях:  
- аллергия или повышенная чувствительность к местным анестетикам амидного типа  
- серьезное ухудшение сердечного ритма и кровеносной системы сердца (например, II степень или IIIАВ блок, выраженная брадикардия).

- острая декомпенсированная сердечная недостаточность (острая сердечная недостаточность)

- тяжелая гипотония

- дефицит активности

- известная холинэстераза

- геморрагический диатез, особенно при анестезии с нервной блокадой.

- введение в воспаленные участки

3. Из-за содержания адреналина в качестве сосудосуживающего компонента, Артикаи 4 % Инибса с эпинефрином 1:100 000 противопоказан в следующих случаях:

- сердечные заболевания, такие как:

- нестабильная стенокардия

- недавно перенесенный инфаркт миокарда

- недавнее аортокоронарное шунтирование

- рефракторная аритмия и пароксизмальная тахикардия или высокочастотная, непрерывная аритмия

- запущенная или неконтролируемая форма тяжелой гипертензии  
- запущенная или неконтролируемая форма сердечной недостаточности  
Сопутствующее лечение моноаминоксидазой (МАО) ингибиторами или трициклическими антидепрессантами  
4. Из-за содержания сульфата в качестве вспомогательного компонента, Артикаи 4 % Инбиса с эпинефрином 1:100 000 противопоказана в следующих случаях:  
- аллергия или повышенная чувствительность к сульфатам

- тяжелая бронхиальная астма

Для данной категории пациентов, Артикаи 4 % Инбиса с эпинефрином 1:100 000 может вызвать острые аллергические реакции с анафилактическими симптомами, такими как бронхоспазм.

#### **Лекарственные взаимодействия:**

Симпатомиметический эффект адреналина может быть усилен одновременным приемом ингибиторов МАО или трициклических антидепрессантов.

Адреналин может ингибировать высвобождение инсулина в поджелудочной железе и, следовательно, уменьшить эффект пероральных противодиабетических препаратов.

Фенотиазины могут уменьшить прессорный эффект адреналина.

Одновременное применение антиаритмических препаратов (например, Хинидин) может увеличить потенциальный сердечный эффект от местных анестетиков.

Одновременное введение некардиоселективных бета-блокаторов может привести к повышению артериального давления в связи с адреналином в составе Артикаи 4 % Инбиса с эпинефрином 1:100 000.

Некоторые ингаляционные анестетики, такие как галотан, могут повышать чувствительность сердца к катехоламинам и, следовательно, вызвать аритмию после введения Артикаи 4 % Инбиса с эпинефрином 1:100 000.

Склонность к кровотечениям увеличивается во время лечения ингибиторами.

#### **Особые указания:**

Артикаи 4 % Инбиса с эпинефрином 1:100 000 должен использоваться с особой осторожностью при:

- тяжелых нарушениях функции почек
- стенокардии
- артериосклерозе
- замедленном нарушении свертываемости крови
- протоксикозе
- глаукоме
- сахарном диабете
- болезни легких - в частности, аллергической астме
- феохромоцитоме

Непреднамеренная инъекция может привести к судорогам с последующей недостаточностью центральной нервной системы или остановкой сердца. Реанимационное оборудование, кислород и другие реанимационные препараты должны быть доступны для немедленного использования.

Поскольку местные анестетики амидного типа также метаболизируются печенью, Артикаи 4 % Инбиса с эпинефрином 1:100 000 следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями печени. Пациенты с тяжелыми заболеваниями печени подвержены большему риску развития концентрации токсичных веществ в плазме.

Препарат следует вводить с осторожностью больным с нарушениями функции сердечно-сосудистой системы, так как они в меньшей степени способны компенсировать функциональные изменения, связанные с проведением А-V проводимости, производимые этим препаратом.

Препарат следует вводить с осторожностью пациентам страдающим эпилепсией.

Следует принимать во внимание, что во время лечения ингибиторами свертываемости крови (например, гепарином или ацетилсалициловой кислотой), введение местного анестетика может вызвать сильное кровотечение. В целом, ингибиторы повышают общий риск кровотечений.

Следует избегать внутрисосудистых инъекций.

Необходимо принимать во внимание кровоточивость открытой пульпы из-за содержания адреналина в ротовой полости или во время препарирования.

Следующие препараты / терапия должны быть доступны каждый раз, когда используется местное анестезирующее средство:

- Противосудорожные препараты (бензодиазепины или барбитураты), миорелаксанты, атропина или адреналина для тяжелой аллергической или анафилактической реакции.

- Реанимационное оборудование (особенно источник кислорода), который может быть использован для искусственной вентиляции при необходимости.

- Тщательный и постоянный мониторинг сердечно-сосудистой системы и органов дыхания (адекватной вентиляции) жизненно важные признаки и состояние сознания пациента должны быть проверены после каждой инъекции. Беспокойство, тревога, шум в ушах, головокружение, помутнение зрения, тремор, депрессия или сонливость могут быть ранними признаками отравления центральной нервной системы.

Несмотря на отсутствие строгих возрастных ограничений, рекомендуется соблюдать особую осторожность при проведении инъекции пациентам пожилого возраста и детям.

*Пациенты, принимающие фенотиазины*

Фенотиазины могут уменьшить или отменить прессорный эффект адреналина.

Следует избегать одновременного использования этих агентов. Поэтому важно провести тщательный мониторинг пациента.

*Пациенты, принимающие неселективные бета-блокаторы*

Сопутствующее введение некардиоселективных адrenoблокаторов может привести к повышению кровяного давления из-за адреналина.

Это лекарственное средство содержит метабисульфит натрия, который может вызывать аллергические реакции (возможно, с задержкой), в некоторых случаях - бронхоспазм.

Это лекарственное средство также содержит 1.5 мг натрия в одном картридже. Это может быть вредным для пациентов, придерживающихся диеты с низким содержанием натрия.

*Детская популяция:*

Сопровождающие маленьких детей должны быть проинформированы, что из-за продолжительной нечувствительности мягких тканей существует риск того, что дети могут случайно укусить себя.

*Фертильность, беременность и период лактации*

Клинические исследования применения у беременных и кормящих женщин не проводились.

*Беременность*

Безопасное использование местной анестезии во время беременности не было установлено относительно негативных последствий для развития плода: Артикаи 4 % Инбиса с эпинефрином 1:100 000 следует вводить во время беременности только тогда, когда польза превышает риски.

*Период лактации*

Выведение артикаина и его метаболитов в грудном молоке неизвестно. Тем не менее, доклинические данные о безопасности свидетельствуют о том, что концентрация артикаина в грудном молоке не достигает клинически значимых концентраций. Таким образом, в период лактации матери не должны кормить первым молоком после анестезии.

*Влияние на способность управлять транспортным средством и механизмами*

Было отмечено, что местная анестезия с артикаином не мешает нормальной способности управлять транспортным средством. Стоматолог должен решить, сможет ли пациент эксплуатировать механизм или управлять транспортным средством. Возможные переживания и стресс в результате вмешательства могут повлиять на способность пациента функционировать в обычном режиме.

*Перезервировка:*

Побочные реакции (показывая аномально высокую концентрацию местного анестетика в крови), могут появиться либо сразу, в результате случайной внутрисосудистой инъекции или ненормальных условиях всасывания, например, в воспаленной или интенсивно васкуляризированной ткани, либо, позже, вызванные передозировкой избыточного количества раствора анестетика, проявляющиеся в центральной нервной и / или в сердечно-сосудистой системах.

*Симптомы, вызванные местным анестетиком с содержанием артикаина:*

Легкие симптомы центральной нервной системы включают металлический привкус во рту, шум в ушах, головокружение, тошноту, рвоту, беспокойство, тревогу, первоначальное увеличение частоты дыхания.

Более серьезные симптомы: сонливость, спутанность сознания, тремор, внезапные мышечные спазмы, тонико-клонические судороги, кома и паралич дыхания.

Тяжелые сердечно-сосудистые симптомы могут возникать в виде падения кровяного давления, нарушения сердечного пульса, брадикардии.

*Симптомы, вызванные адреналином, как сосудосуживающим компонентом:*

Сердечно-сосудистые симптомы, такие как ощущение жара, потливость, ускорение сердечного ритма, головные боли, повышенное кровяное давление, стенокардия тахикардия, тахикармия.

Одновременное возникновение нескольких осложнений и побочных реакций могут влиять на клиническую картину.

*Профилактика*

1. Подбирать обезболивающий раствор в зависимости от соматического состояния пациента.
2. Вводить раствор анестетика медленно: 0,5 мл в течение 15 с, одна карпула (ампула) - в течение 1 мин.
3. Обязательно проводить аспирационную пробу для предупреждения введения раствора анестетика в сосуд, что увеличивает его токсичность в 10-40 раз.
4. Пациентам группы риска с тяжелой соматической патологией проводят инъекционное обезболивание после консультации лечащего врача, в кабинете с необходимым реанимационным оборудованием и в присутствии анестезиолога-реаниматолога.

Препарат нельзя вводить в вену!

При передозировке артикаина или попадании препарата в сосуд возникают нарушение функций ЦНС, нарушение дыхания, тошнота, рвота, судороги, тахикардия (реже брадикардия).

*Терапия*

При появлении первых признаков развития побочного или токсического действия (головокружение, двигательное беспокойство, нарушение сознания) срочно прекратить инъекцию и поместить пациента в горизонтальное положение; необходим тщательный контроль показателей гемодинамики (пульс, АД) и проходимость дыхательных путей. Даже если симптомы не кажутся тяжелыми, надо подготовить все необходимое для в/в инфузии и, по крайней мере, провести венеюкцию. 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 в/в введение барбитуратов короткого или ультракороткого действия (под контролем показателей гемодинамики и дыхания, подачи кислорода и одновременной в/в инфузией жидкости). При тяжелых нарушениях кровообращения и шок инъекцию препарата следует прекратить, обеспечить больному горизонтальное положение с приподнятыми ногами, провести ингаляцию кислорода и в/в инфузию сбалансированных электролитных и плазмозамещающих растворов, в/в ввести глюкокортикоиды (250–1000 мг метилпреднизолона). В случае угрожающего сосудистого коллапса и нарастающей брадикардии ввести в/в 25–100 мкг адреналина (0,25–1 мл раствора с концентрацией 100 мкг/мл; медленно, под контролем пульса и АД); не следует вводить более 100 мкг адреналина (1 мл раствора) за 1 раз. Тяжелые формы тахикардии и тахикардии могут быть устранены применением антиаритмических препаратов (но не неселективных бета-адреноблокаторов). При повышении АД у больных, страдающих артериальной гипертензией, следует применять периферические вазодилаторы.

**Форма выпуска и упаковка:**

По 1.8 мл препарата в стоматологические цилиндрические картриджи из бесцветного стекла, герметично укупоренные резиновым поршнем с одной стороны и металлическим колпачком - с другой.

По 10 картриджей упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или аморфной полиэтилентерефталата (АПЭТ) / полиэтилена (ПЭ) и запечатывают бумажным листом или листом полиэтилентерефталата (ПЭТ) / полиэтилена (ПЭ).

По 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку

**Условия хранения:** Хранить в сухом, темном месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок хранения:** 2 года

Не использовать по истечении срока годности препарата.

**Условия отпуска из аптек:** По рецепту

**Производитель:** Лаборатория ИНИБСА, С.А., Стр. Сабателла у Граноллерс, 14,5 км, 08185 Лича дель Валл (Барселона) Испания

**Владелец регистрационного удостоверения:** Инбиса Дентал С.Л.Ю., Испания

**Адрес организации, ответственной на территории Республики Казахстан за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного, принимающей претензии от потребителей по качеству продукции:**

ТОО «Гелий», Республика Казахстан,  
050012 г. Алматы, ул. Джамбула/Амангельды, 97/57 кв. 11  
Тел./факс: +7 (727) 261-05-26  
Адрес электронной почты: import@heliy.kz