

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

АРТИКАИН-ЛИКВО

раствор для инъекций 4 %

с эпинефрином

(1:100 000 или 1:200 000)

Регистрационный номер: _____

Торговое название: Артикаин-Ликво

Международное непатентованное название – Артикаин, эпинефрин

Лекарственная форма: раствор для инъекций 4 % с эпинефрином.

Состав: активные вещества: артикаина гидрохлорид – 40 мг, эпинефрин – 0,005 мг или 0,01 мг; вспомогательные вещества: натрия хлорид – 1,6 мг, динатрия эдетат – 0,25 мг, натрия метабисульфит – 0,5 мг, бензалкония хлорид – 0,05 мг, вода для инъекций – до 1мл.

Описание: Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Сертификат соответствия на соответствие требованиям
ГОСТ Р ИСО 9001-2008
№ _____
Дата: 24.03.16
Подпись: _____
Подпись: _____
25.03.16

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 тиюфеновой группы. Предупреждает генерацию и проведение нервных импульсов.

Эпинефрин – вазоконстриктор, вызывает сужение сосудов в месте введения, затрудняет всасывание препарата и удлиняет его действие. Действие препарата начинается быстро - через 1-3 мин. Продолжительность анестезии составляет приблизительно 1 час при инфильтрационной и 2 часа при проводниковой анестезии.

При применении препарата происходит увеличение плазменной концентрации эпинефрина в 3-5 раз по сравнению с исходным уровнем.

Однако, вследствие низкого содержания эпинефрина в препарате, его влияние на сердечно-сосудистую систему выражено мало: почти не отмечается повышения АД и увеличения ЧСС.

Препарат обладает низкой токсичностью.

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

SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL EQUIPMENT
EXPERTISE AFTER ACADEMIC EMIL GABRIELIAN
FIRMS
EXPERTISE
Date 24.03.16.
25.03.16

участвует система цитохрома Р-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.

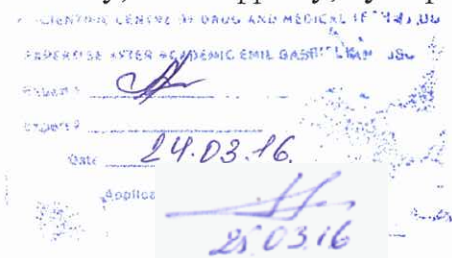
Максимальная доза артикаина для взрослых при выполнении одной лечебной процедуры не должна превышать 7 мг/кг массы тела.

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, эпинефрину, сульфитам, а также



- к любому из вспомогательных компонентов препарата;
- пароксизмальная тахикардия и другие тахиаритмии;
 - бронхиальная астма при повышенной чувствительности к сульфитам;
 - закрытоугольная глаукома;
 - тяжёлая форма печёночной недостаточности (порфирия);
 - гипертиреоз;
 - сопутствующая терапия ингибиторами моноаминооксидазы, неселективными бета-блокаторами, трициклическими антидепрессантами;
 - кардиогенный шок.

С осторожностью применяют в следующих случаях:

- хроническая сердечная недостаточность;
- внутрижелудочковая и атриовентрикулярная блокада сердца;
- воспаление в области предполагаемой анестезии;
- дефицит холинэстеразы;
- почечная недостаточность;
- сахарный диабет;
- артериальная гипертензия;
- эпилепсия;
- детский возраст;
- пожилой возраст;
- тяжёлое общее состояние, ослабленные больные.

Побочное действие

Побочные реакции подобны реакциям, характерным для других местных анестетиков амидного типа. Побочные реакции могут быть вызваны повышенным содержанием препарата в крови из-за случайного внутрисосудистого введения препарата, замедленного метаболизма препарата, нарушения техники проведения инъекции, гиперчувствительности к препарату.



Со стороны организма в целом: головная боль, отек лица, инфекция, боли в животе, боли в спине, астения, недомогание, боли в области шеи, ушная боль, изменение вкуса.

Со стороны ЦНС: парестезия, головокружение, сухость во рту, паралич лицевого нерва, гиперстезия, повышенное слюноотделение, нервозность, нейропатия, сонливость, тошнота и рвота, мигрень, нарушение зрения, нарушения сознания вплоть до потери его, нарушения дыхания вплоть до его остановки, мышечный тремор, непроизвольные подергивания мышц, иногда прогрессирующие вплоть до генерализованных судорог.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, повышение артериального давления, угнетение деятельности сердечно-сосудистой системы, брадикардия, аритмия, гипотензия, кровоизлияния.

Со стороны пищеварительной системы: запор, диарея, диспепсия, глоссит, стоматит, кровоизлияние десен, отек языка.

Со стороны кровеносной и лимфатической системы: кровоподтеки, лимфаденопатия.

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, миалгия, остеомиелит.

Со стороны дыхательной системы: кашель, фарингит, ринит.

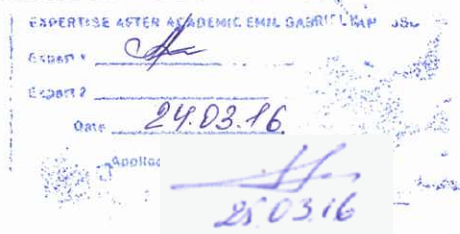
Аллергические реакции: отек верхней и/или нижней губы и/или щек, голосовой щели с затруднением акта глотания, крапивница, затруднение дыхания. Все эти явления могут прогрессировать до развития анафилактического шока.

Местные реакции: отек или воспаление в месте инъекции.

Были зарегистрированы случаи стойкой парестезии губ, языка и тканей полости рта при использовании артикаина с медленным, частичным восстановлением чувствительности (при анестезии нижней челюсти с вовлечением тройничного нерва).

Передозировка

При появлении первых признаков развития побочного действия



(головокружение, двигательное беспокойство, нарушение сознания, судороги) необходимо срочно прекратить инъекцию и начать неотложные мероприятия. В первую очередь необходимо дать кислород, обеспечить проходимость дыхательных путей. Если после подачи кислорода судороги не прекращаются, необходимо применить противосудорожные препараты.

При угрожающем нарушении кровообращения необходимо внутривенное вливание жидкости, а при необходимости - введение сосудосуживающих средств.

Если своевременно не будут приняты соответствующие меры, возможно развитие гипоксии, ацидоза, брадикардии, аритмии и остановки сердца.

Особые указания

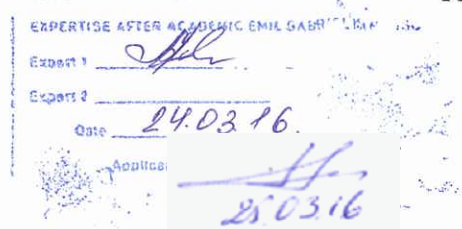
Препарат нельзя вводить в/в. Во избежание внутрисосудистой инъекции принципиально необходимо проводить тест на аспирацию, убедиться в том, что в игле нет крови, затем только сделать инъекцию. Случайная внутрисосудистая инъекция может вызвать судороги, угнетение сердечно-легочной деятельности и кому, вплоть до остановки дыхания. При возникновении данных симптомов необходимо незамедлительное проведение реанимационных мероприятий.

В препарате содержится эpineфрин, который может вызвать некроз тканей или системную токсичность. Нельзя проводить инъекцию в область воспаления.

Препарат содержит бисульфит натрия, который может вызвать аллергические реакции, вплоть до анафилактической. Повышенная чувствительность к сульфитам чаще наблюдается у больных бронхиальной астмой.

Артикаин, как и другие местные анестетики, может вызвать метгемоглобинемию (признаки – цианоз ногтевого ложа и губ, усталость, слабость). При неэффективности применения кислорода, необходимо в/в введение метиленового синего 1-2 мг/кг массы тела в течение 5 минут.

У больных с заболеваниями сердечно-сосудистой системы целесообразно использование артикаина, содержащего меньшее количество эpineфрина.



Введение малых доз анестетика в зубные блоки может вызвать побочные эффекты, подобные реакциям системной токсичности при случайной внутрисосудистой инъекции больших доз. Возможно помутнение сознания, судороги, угнетение или остановка дыхания, угнетение или возбуждение сердечно-сосудистой системы.

Стоматологи должны быть хорошо осведомлены относительно диагностики и ликвидации признаков интоксикации препаратом, которые могут возникнуть при использовании препарата.

Применение в период беременности и кормления грудью

Адекватных и хорошо контролируемых исследований относительно безопасности применения препарата у беременных не проводилось. В период беременности допускается применение препарата, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

При необходимости использования препарата в период беременности предпочтение следует отдавать препарату с низким содержанием адреналина.

Не известно выделяется ли препарат с грудным молоком. Соблюдать осторожность при назначении препарата в период кормления грудью (рекомендуется сделать перерыв в кормлении грудью примерно на 4 часа после инъекции препарата).

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 4-х лет не установлена.

Пациенты пожилого возраста

Нет клинически значимой разницы в эффективности и безопасности применения препарата у пациентов пожилого и молодого возраста. Однако, не следует исключать возможность повышенной чувствительности к препарату у пациентов пожилого возраста.

Влияние на способность водить и использовать машины

SCIENTIFIC CENTER OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY
EXPERTISE AFTER ACADEMIC EMIL BABIĆ LIMP JSC
Expert 1 *[Signature]*
Expert 2 *[Signature]*
Date 24.03.16.
Applicant *[Signature]*
25.03.16

В связи с тем, что предоперационное беспокойство больного и стресс, обусловленный оперативным вмешательством, могут оказывать влияние на эффективность деятельности, врач-стоматолог должен индивидуально в каждом конкретном случае решать вопрос о допуске пациента к управлению транспортным средством или к работе с механизмами.

Лекарственное взаимодействие

Не следует назначать препарат на фоне лечения неселективными бета-адреноблокаторами, ингибиторами МАО, трициклическими антидепрессантами, поскольку в этом случае высок риск развития выраженной продолжительной гипертензии.

Фенотиазины и бутирофеноны могут снизить сосудосуживающий эффект эпинефрина (при необходимости совместного применения соблюдать осторожность).

Условия хранения

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

Форма выпуска

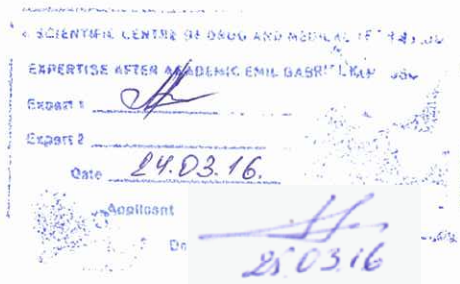
Раствор для инъекций 4 % с эпинефрином (1:100000 или 1:200000) по 20 мл во флаконах из стекла. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности

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

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.



Производитель



ЗАО «Ликвор», Армения
0089, Ереван, Кочиняна 7/9
Тел.: 37460 378800
E-mail: info@liqvor.com
www.liqvor.com

Генеральный директор
ЗАО «Ликвор»

Матевосян С. Р.

SCIENTIFIC CENTRE OF GRADS AND MEDICAL TESTS
EXPERTISE AFTER ACADEMIC EMIL BABI LKAM JSC
Expert 1
Expert 2
Date 24.03.16.
Applicant
25.03.16

