

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/200 000
(SEPTANEST WITH ADRENALINE 1/200 000)

Склад:

діючі речовини:

1 мл розчину (1 картридж) містить артикаїну гідрохлориду 40 мг, адреналіну тартрату у перерахуванні на адреналін 0,005 мг;

1,7 мл розчину (1 картридж) містить артикаїну гідрохлориду 68 мг, адреналіну тартрату у перерахуванні на адреналін 0,0085 мг;

допоміжні речовини: натрію метабісульфіт (Е 223), натрію хлорид, натрію едетат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора та безбарвна рідина, вільна від видимих часток.

Фармакотерапевтична група.

Препарати для місцевої анестезії. Аміди. Артикаїн, комбінації. Код АТХ N01B B58.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб містить артикаїн, який є місцевим анестетиком амідного типу для застосування у стоматології. Спричиняє оборотне зменшення чутливості вегетативних, сенсорних та рухових нервових волокон. Вважають, що механізмом дії артикаїну є блокування потенціалзалежних натрієвих каналів мембрани нервового волокна.

Характерні: швидкий початок знеболення (період очікування – від 1 до 3 хвилин), надійна сильна анагетична дія та добра локальна толерантність.

Адреналін (розведений до 1/200 000), доданий до розчину артикаїну, сповільнює надходження артикаїну у системну циркуляцію і таким чином забезпечує тривалішу активну концентрацію у тканинах. Це дає змогу в свою чергу отримати операційне поле з низькою кровотечею.

Початок дії препарату: початок 1,5–1,8 хвилини для проникнення і 1,4–3,6 хвилини для блокади нерва.

Тривалість анестезії: знеболення пульпи триває від 45 до 75 хвилин, знеболення м'яких тканин – від 120 до 360 хвилин залежно від введеної дози.

Фармакокінетика.

Препарат швидко та майже повністю абсорбується.

Максимальний рівень артикаїну у плазмі крові при інтраоральній ін'єкції досягається приблизно через 10–15 хвилин. Об'єм розподілу становить 1,67 л/кг, період напіввиведення – приблизно 20 хвилин, час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові – 10–15 хвилин.

Зв'язування артикаїну з протеїнами плазми крові становить до 95 %. Він швидко гідролізується холінестеразами плазми крові до його первинних метаболітів артикаїнової кислоти, які далі метаболізуються до глюкуроніду артикаїнової кислоти. В основному артикаїн та його метаболіти виводяться нирками. Адреналін швидко розкладається у печінці та інших тканинах. Він та його метаболіти виводяться нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Локальна або локально-регіональна анестезія у стоматології.

Протипоказання.

- Підвищена індивідуальна чутливість до артикаїну або до інших місцевих анестетиків, епінефрину (адреналіну), сульфатів [метабісульфіту (E 223)], а також до будь-якого з допоміжних компонентів лікарського засобу;
- пароксизмальна тахікардія та інші тахіаритмії;
- гостра декомпенсована серцева недостатність (гостра застійна серцева недостатність), тяжка/нестабільна стенокардія, нещодавній інфаркт міокарда (від 3 до 6 місяців тому), нещодавнє хірургічне втручання у вигляді коронарного шунтування (3 місяці тому), рефрактерна аритмія та пароксизмальна тахікардія або високочастотна тривала аритмія (абсолютна аритмія з тахікардією), нелікована або неконтрольована застійна серцева недостатність, порушення провідності серця (атріовентрикулярна блокада II–III ступеня, задокументована брадикардія), неконтрольована/тяжка форма артеріальної гіпертензії, тяжка форма артеріальної гіпотензії;
- закритокутова глаукома;
- тяжка форма печінкової недостатності (порфірія);
- геморагічні діатези (підвищений ризик кровотечі), особливо при застосуванні провідникової анестезії;
- порушення активності холінергази у плазмі крові в анамнезі (включаючи форми захворювання, спричинені лікарськими засобами);
- гіпертиреоз;
- феохромоцитома;
- метгемоглобінемія, гіпоксія, непереносимість сульфогруп (особливо при бронхіальній астмі);
- цукровий діабет тяжкого ступеня;
- одночасна термінальна анестезія;
- ін'єкція в запалену ділянку (зменшується ефективність місцевої анестезії);
- неконтрольована епілепсія;
- одночасне застосування неселективних β -адреноблокаторів, наприклад пропранололу (існує ризик розвитку гіпертонічного кризу або тяжкої брадикардії);
- застосування одночасно з трициклічними антидепресантами або інгібіторами моноаміноксидази (MAO) та впродовж 14 днів після припинення лікування інгібіторами моноаміноксидази (MAO);
- дитячий вік до 4 років (маса тіла до 20 кг).

Внутрішньовенне введення препарату протипоказано.

У зв'язку з наявністю епінефрину у складі препарату його не слід застосовувати для проведення анестезії кінцівок (наприклад пальців рук), оскільки існує ризик виникнення ішемії.

Лікарський засіб не можна застосовувати пацієнтам із бронхіальною астмою при підвищеній чутливості до сульфатів. У таких осіб введення препарату може спровокувати гостру алергічну реакцію із симптомами анафілаксії, наприклад бронхоспазм.

Цей лікарський засіб зазвичай недоцільно вводити в комбінації з певними лікарськими засобами, такими як гуанетидин та споріднені речовини (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Особливі заходи безпеки.

Перш ніж застосовувати цей медичний препарат, необхідно:

- запитати, чи наявна алергія в анамнезі пацієнта і яке лікування він проходить на даний час, у тому числі щодо одночасного застосування інших лікарських засобів;
- мати реанімаційне обладнання під рукою.

Шкірні тести з місцевими анестетиками згідно доказів мають проводитися у осіб, які мали підтвержені реакції на ці препарати. Особливу увагу необхідно приділяти при тестуванні місцевих анестетиків, що містять у своєму складі адреналін, внаслідок підвищення частоти хибнонегативних реакцій. Рекомендується проводити провокаційні проби в разі отримання негативних результатів

шкірних проб. Тестування пацієнтів із доведеною алергічною реакцією на місцеві анестетики мають проводити тільки алергологи, котрі мають досвід у галузі місцевої анестезії.

Ризик, пов'язаний з випадковою внутрішньосудинною ін'єкцією

Випадкова внутрішньосудинна ін'єкція (наприклад ненавмисна внутрішньовенна ін'єкція у системний кровотік, ненавмисна внутрішньовенна або внутрішньоартеріальна ін'єкція у ділянці голови або шиї) може асоціюватися з серйозними несприятливими реакціями, такими як судоми з подальшим пригніченням центральної нервової системи або серцево-дихальної системи і комою, що прогресують до зупинки дихання через раптовий високий рівень адреналіну та артикаїну у системному кровообігу.

Слід зробити аспіраційну пробу, щоб переконатися, що голка не потрапила в судину, особливо під час блокування нерва.

Ін'єкцію слід проводити повільно, виконуючи тест на аспірацію щонайменше у двох площинах (ротація голки – 180°), щоб уникнути внутрішньосудинного введення.

Однак відсутність крові в шприці не гарантує запобігання внутрішньосудинній ін'єкції.

Ризик, пов'язаний з інтраневральною ін'єкцією

Випадкова інтраневральна ін'єкція може призвести до того, що лікарський засіб у ретроградній формі пересувається уздовж нерва.

Для запобігання інтраневральній ін'єкції і попередження уражень нервів у зв'язку з блокадою нерва голку слід злегка виймати, якщо пацієнт під час ін'єкції відчуває удар електричного струму або ін'єкція особливо болюча.

Якщо відбувається ураження нерва голкою, нейротоксичний ефект може посилюватися потенційною хімічною нейротоксичністю артикаїну, оскільки це може послабити периневральне кровопостачання і запобігти виведенню препарату з місця введення.

Супутнє застосування інших лікарських засобів потребує ретельного контролю.

Після настання анестезії існує ризик ненавмисної травми внаслідок прикушування слизової оболонки губи, щоки або язика. Пацієнта слід попередити про те, що не можна здійснювати жувальні рухи протягом дії анестезії.

Слід уникати ін'єкцій в інфіковані або запалені тканини (зменшується ефективність місцевої анестезії).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Комбінації, що не рекомендуються

Постгангліонарні адренергічні блокатори (наприклад гуанодрел, гуанетидин і алкалоїди раувольфії). Якщо цієї комбінації не можна уникнути, слід зменшити дозу лікарського засобу. Слід дотримуватися обережності через можливе збільшення реакції на адренергічні вазоконстриктори: ризик артеріальної гіпертензії та інших серцево-судинних ефектів (гіперреактивність, пов'язана зі зниженням симпатичного тонуусу та/або зі сповільненням проникнення адреналіну в симпатичні волокна).

Неселективні β-адреноблокатори (пропранолол, надолол). Не слід призначати препарат на тлі лікування неселективними β-адреноблокаторами, оскільки в цьому випадку збільшується ризик розвитку гіпертонічного кризу і вираженої брадикардії (див. розділ «Протипоказання»).

Трициклічні (іміпрамінові) антидепресанти (амітриптилін, дезипрамін, іміпрамін, нортриптилін, мапротилін і протриптилін) та *інгібітори MAO* як селективні (брофаромін, моклобемід, толосатон), так і неселективні (фенелзин, транілципромін, лінезолід). Гіпертензивні ефекти вазоконстрикторів симпатоміметичного типу (наприклад епінефрину) можуть бути посилені трициклічними антидепресантами або інгібіторами MAO. Тому такі комбінації протипоказані (див. розділ «Протипоказання»). Слід обмежити введення анестетика, наприклад менш ніж 0,1 мг адреналіну протягом 10 хвилин або 0,3 мг протягом 1 години дорослим.

Гуанетидин і споріднені з ним препарати (антиглаукомні агенти). Значне підвищення артеріального тиску (гіперреактивність, пов'язана зі зниженням симпатичного тонуусу та/або зі сповільненням проникнення адреналіну в симпатичні волокна). Якщо цієї комбінації не можна уникнути, слід обережно застосовувати менші дози симпатоміметичних препаратів (адреналін).

Комбінації, які вимагають запобіжних заходів

Анестетики. Комбінації різних анестетиків мають адитивний ефект та виявляють більш виражений вплив на серцево-судинну систему та ЦНС.

Галогеновані легкі анестетики (наприклад галотан). Необхідно зменшити дозу препарату через підвищення чутливості міокарда до катехоламінів, що сприяє розвитку аритмій (підвищення серцевої збудливості): ризик тяжкої шлуночкової екстрасистолії або серйозної вентрикулярної аритмії.

Слід ретельно контролювати гемодинамічні показники стану пацієнта та обмежити введення анестетика, наприклад менш ніж 0,1 мг адреналіну протягом 10 хвилин або 0,3 мг протягом 1 години дорослим.

Інгібітори катехол-О-метилтрансферази (ентакапон, толкапон). Можливе збільшення серцевого ритму і зміна артеріального тиску.

Рекомендується моніторинг серцево-судинної системи.

Серотонінергічні та норадренергічні антидепресанти (антидепресанти групи селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну і норадреналіну – венлафаксин, мілнаципран, сертралін). Дозу і швидкість застосування препарату слід зменшити через сумарний або синергічний ефекти на артеріальний тиск і серцевий ритм. Можлива пароксизмальна гіпертензія з аритміями (інгібування проникнення адреналіну в симпатичні волокна). Слід обмежити введення анестетика, наприклад менш ніж 0,1 мг адреналіну протягом 10 хвилин або 0,3 мг протягом 1 години дорослим. Місцевоанестезійну дію артикаїну підсилюють і подовжують судинозвужувальні лікарські засоби.

Рекомендується моніторинг (ЕКГ) серцево-судинної системи.

Засоби, що спричиняють аритмії (антиаритмічні засоби, такі як наперстянка, хінідин). Дозу препарату слід зменшити через сумарний або синергічний ефекти на серцевий ритм.

Рекомендується обережна аспірація перед введенням препарату і моніторинг серцево-судинної системи (ЕКГ).

Окситоцин. Препарат застосовують під суворим наглядом лікаря через можливе сумарне або синергічне підвищення артеріального тиску та/або ішемічну реакцію.

Симптоміметичні вазопресори (головним чином кокаїн, а також амфетаїн, фенілефрин, псевдоефедрин, оксиметазолін). Існує ризик адренергічної токсичності. Якщо кокаїн застосовували протягом 24 годин, заплановане лікування зубів необхідно відкласти.

Інші симптоміметики (наприклад ізопротеренол, левотироксин, метилдопа, антигістамінні препарати, такі як хлорфенірамін, дифенілгідрамін). Слід застосовувати найменші дози препарату.

Фенотіазини (та інші нейролептики). Фенотіазини можуть зменшити або скасувати вазопресорну дію адреналіну. Пацієнтам з артеріальною гіпотензією через можливість інгібування ефекту адреналіну препарат слід застосовувати під суворим наглядом лікаря і з ретельним контролем серцево-судинної системи.

Пероральні протидіабетичні засоби. Адреналін може блокувати виділення інсуліну підшлунковою залозою, внаслідок чого препарат знижує ефективність пероральних протидіабетичних засобів.

Антитромботичні засоби. При одночасному застосуванні антитромботичних засобів (гепарину, ацетилсаліцилової кислоти) підвищується частота розвитку кровотеч. Випадкове проколювання судини під час місцевої анестезії може спричинити серйозну кровотечу.

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати з гіпоглікемічними, антиаритмічними (прокаїнамідом, мексилетином, дизопірамідом, хінідином, аміодароном), протиепілептичними засобами, серцевими глікозидами, гормонами щитоподібної залози.

Неселективні інгібітори MAO (іпроніазид). Посилення гіпертензивної дії адреналіну, часто помірного ступеня.

Застосування потребує ретельного медичного спостереження.

Селективні інгібітори MAO (моклобемід, толосатон) – якщо екстраполювати дані щодо неселективних інгібіторів MAO, передбачається ризик посилення гіпертензивної дії.

Застосування потребує ретельного медичного спостереження.

Особливості застосування.

Лікарський засіб слід застосовувати з особливою обережністю:

– *пацієнтам із серцево-судинними розладами* (наприклад із захворюванням периферичних артерій, серцевою недостатністю, ішемічною хворобою серця, стенокардією, інфарктом міокарда в анамнезі, серцевою аритмією, артеріальною гіпертензією, атеросклерозом, артеріосклерозом), оскільки вони мають меншу здатність компенсувати функціональні зміни, пов'язані з пролонгацією атріовентрикулярної провідності, що спричиняють ці лікарські засоби;

- пацієнтам із захворюваннями легень, особливо астмою алергічного характеру, оскільки у цих пацієнтів виникає бронхоспазм; всю місцеву анестезію слід застосовувати з особливою обережністю через можливий вплив на бронхи;
- пацієнтам з епілепсією, оскільки у цих пацієнтів виникають судоми всю місцеву анестезію слід застосовувати з особливою обережністю, особливо потрібно уникати застосування високих доз;
- пацієнтам із порушенням функції печінки, оскільки місцеві анестетики амідного типу також метаболізуються в печінці. Пацієнти з гострими захворюваннями печінки мають підвищений ризик розвитку токсичної концентрації артикаїну у плазмі крові. Таким пацієнтам застосовують найнижчі дози для ефективної анестезії;
- пацієнтам із порушенням функції нирок – застосовувати найнижчу дозу для ефективної анестезії;
- пацієнтам з міастенією гравіс – застосовувати найнижчу дозу для ефективної анестезії;
- пацієнтам, які отримують лікування антикоагулянтами/антитромбоцитарними засобами – необхідно враховувати, що під час лікування інгібіторами згортання крові [наприклад гепарином або ацетилсаліциловою кислотою (аспірином)] збільшується ризик тяжкої кровотечі та кровотечі у разі ненавмисної пункції судин і під час щелепно-лицьового хірургічного втручання. У пацієнтів, які застосовують антикоагулянти, необхідно проводити ретельний моніторинг міжнародного нормалізованого відношення (МНВ);
- пацієнтам з неконтрольованим діабетом – через гіперглікемічний ефект адреналіну;
- пацієнтам літнього віку (вік понад 70 років) – через відсутність клінічних даних дозу слід зменшувати;
- пацієнтам при значно вираженій тривожності – особливо потрібно уникати застосування високих доз;
- пацієнтам з порушеннями мозкового кровообігу – особливо потрібно уникати застосування високих доз;
- пацієнтам з інсультом в анамнезі – особливо потрібно уникати застосування високих доз.

Для безпечного та ефективного застосування «Септанесту з адреналіном 1/200 000» слід дотримуватися відповідних умов.

Необхідно уникати випадкового внутрішньосудинного введення (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Випадкове внутрішньосудинне введення або ненавмисне передозування може спричинити судоми та пригнічення центральної нервової системи (ЦНС) або кардіореспіраторну недостатність. Реанімаційне обладнання, кисень та лікарські засоби для невідкладної допомоги повинні бути в наявності для термінового застосування.

Під час обробки порожнини зуба або обробки зуба під коронку необхідно враховувати, що через вміст у препараті адреналіну в пульпарних тканинах знижується кровотік і, таким чином, існує ризик не помітити випадково відкриту пульпу.

Адреналін порушує кровотік у яснах, потенційно спричиняючи місцевий некроз тканин.

Були повідомлення про тривале або необоротне ураження нерва і втрату смаку після знеболення нижньої щелепи.

Місцеві знеболювальні ефекти можуть бути зменшені, якщо препарат вводити у запальну або інфіковану ділянку.

Існує ризик ненавмисної травми внаслідок прикушування, особливо у дітей (губи, щоки, слизової оболонки та язика); слід попередити пацієнта про те, що не можна щось жувати під час дії анестезії. «Септанест з адреналіном 1/200 000» містить натрію метабісульфіт, який зрідка може спричинити алергічні реакції та бронхоспазм.

1 картридж препарату містить натрію менше ніж 1 ммоль (23 мг), тобто препарат фактично вільний від натрію.

Лікарський засіб слід застосовувати з особливою обережністю пацієнтам, які приймають фенотіазини або кардіоселективні β-адреноблокатори (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Спортсменів слід попереджати, що цей препарат містить активну речовину, яка може дати позитивний результат при допінг-контролі.

Запобіжні заходи

Кожного разу під час застосування місцевого анестетика мають бути в наявності такі препарати/заходи терапії:

- протисудомні засоби (препарати для лікування нападів, наприклад бензодіазепіни або барбітурати), міорелаксанти (препарати, що знижують напруження у м'язах, що довільно скорочуються), атропін, судинозвужувальні засоби (препарати для лікування низького артеріального тиску) або адреналін для гострих алергічних або анафілактичних реакцій;
- реанімаційне обладнання (особливо джерела кисню) для штучного дихання при необхідності;
- ретельне та постійне відстеження серцево-судинних та дихальних (адекватність дихання) показників стану організму та стану притомності пацієнта після кожної ін'єкції місцевого анестетика.

Неспокій, тривожність, шум у вухах, запаморочення, ослаблення зору, тремтіння, депресія або сонливість є першими ознаками токсичності ЦНС (див. розділ «Передозування»).

Застосування дітям.

Осіб, які доглядають за маленькими дітьми, слід попередити про можливість ушкодження м'яких тканин (губи, щоки, слизової оболонки та язика) внаслідок їхнього прикушування в результаті більш тривалого оніміння м'яких тканин після анестезії. Не застосовувати лікарський засіб дітям віком до 4 років через неможливість проведення даного типу анестезії у таких пацієнтів.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Фертильність

У ході досліджень не спостерігалось жодного шкідливого впливу на фертильність.

Вагітність

Досвіду застосування артикаїну вагітним жінкам немає, за винятком його застосування під час пологів. Адреналін та артикаїн проходять крізь плацентарний бар'єр, хоча артикаїн проходить значно меншою мірою порівняно з іншими місцевими анестетиками. Концентрації артикаїну у сироватці крові новонароджених становили приблизно 30 % його концентрації у крові матерів. При випадковому внутрішньосудинному введенні матері адреналін може зменшувати швидкість кровотоку у матці.

Безпека застосування місцевих анестетиків у період вагітності щодо впливу на розвиток плода не встановлена.

Дослідження на тваринах щодо застосування артикаїну не свідчать про прямий або непрямий негативний вплив на вагітність та пологи, ембріональний/фетальний або постнатальний розвиток.

Дослідження на тваринах виявили репродуктивну токсичність адреналіну.

Потенційний ризик для людини невідомий.

Таким чином, як запобіжний захід бажано уникати застосування препарату у період вагітності.

Годування груддю.

Не було проведено клінічних досліджень за участю жінок, які годують груддю.

Невідомо, чи проникає артикаїн та його метаболіти у грудне молоко. Однак доклінічні дані з безпеки припускають, що концентрація артикаїну у грудному молоці не досягає клінічно значущої. Адреналін проникає у грудне молоко, однак швидко розпадається.

Таким чином, жінкам у період лактації рекомендується зціджувати перше молоко та не годувати груддю протягом 10 годин після анестезії.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб може мати незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Після застосування препарату можливе виникнення запаморочення, розладів зору і втомлюваності. Тому після ін'єкції пацієнт повинен залишатися у кабінеті стоматолога протягом щонайменше 30 хвилин.

Спосіб застосування та дози.

ТІЛЬКИ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ЗАСТОСУВАННЯ У СТОМАТОЛОГІЇ.

Препарат призначений для дорослих та дітей віком від 4 років (маса тіла від 20 кг), оскільки анестезія цього типу є невідповідною для дітей віком до 4 років.

Перед застосуванням препарату необхідно зробити алергічну пробу.

Як і у разі застосування інших місцевих анестетиків, дози коригуються і залежать від знеболювальної площі, васкуляризації тканин, кількості нервових сегментів, які знеболюють, індивідуальної переносимості і техніки анестезії.

Для забезпечення ефективної анестезії слід застосовувати мінімальні дози.

Необхідну дозу лікар визначає індивідуально. Дози не повинні перевищувати максимальні рекомендовані.

Максимальна доза для дорослих становить 7 мг артикаїну гідрохлориду/кг маси тіла. Не перевищувати максимальну дозу 500 мг.

Для дітей максимальна доза становить 5 мг артикаїну гідрохлориду (0,125 мл розчину анестетика) на 1 кг маси тіла.

Середня доза артикаїну гідрохлориду (мг), яку можна вводити дітям, може бути розрахована таким чином: маса тіла дитини (кг) \times 1,33.

Особливі популяції

Через відсутність клінічних даних слід дотримуватися особливої обережності при введенні найнижчої дози препарату для забезпечення ефективної анестезії пацієнтам літнього віку (понад 70 років), пацієнтам з порушенням функції печінки та нирок. Пацієнтам літнього віку вводять половину дози для дорослих.

Спосіб застосування

Інфільтраційне та периневральне застосування у порожнині рота.

Перед застосуванням рекомендується аспірація для запобігання внутрішньосудинної ін'єкції.

Зазвичай системних реакцій як результату випадкової внутрішньосудинної ін'єкції можна уникнути в більшості випадків завдяки належній техніці ін'єкції після аспірації – повільна ін'єкція: швидкість ін'єкцій не повинна перевищувати 1 мл розчину за хвилину.

Для запобігання ризику інфекції (наприклад передачі гепатиту) шприци та голки, що застосовуються для ін'єкцій, завжди повинні бути стерильними.

Тільки для одноразового застосування. Залишки розчину необхідно утилізувати.

Не можна застосовувати мутний і непрозорий розчин.

Діти.

Лікарський засіб можна застосовувати тільки дітям віком від 4 років (маса тіла >20 кг), оскільки ефективність та безпека препарату для дітей до 4 років не встановлені.

Лікарський засіб слід вводити дітям у мінімальній кількості, яка дає змогу досягти належного знеболювання; кількість введеного препарату потрібно коригувати індивідуально, залежно від віку та маси тіла дитини. Не можна перевищувати максимальну дозу, яка становить 5 мг артикаїну на 1 кг маси тіла.

Профіль безпеки у дітей віком від 4 до 18 років був такий, як у дорослих. Однак випадкові ураження м'яких тканин спостерігаються частіше, особливо у дітей віком від 3 до 7 років, через тривалу анестезію м'яких тканин.

Передозування.

Найчастіші описані випадки передозування місцевих анестетиків:

– абсолютне передозування;

– відносне передозування, таке як випадкова ін'єкція у кровеносну судину або аномально швидка абсорбція в системний кровотік, або уповільнення метаболізму і елімінації препарату.

Найсерйознішим проявом інтоксикації артикаїном є вплив на центральну нервову і серцево-судинну системи.

Симптоми, що можуть бути спричинені артикаїном

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, почервоніння обличчя, ажитація, відчуття серцебиття, стенокардія, генералізована вазоконстрикція, порушення провідності, аритмія, брадикардія, вазомоторний параліч, ціаноз, серцево-судинний колапс, зупинка серця.

З боку центральної нервової системи: головний біль, нервозність, тривога, сплутаність свідомості, занепокоєння, рухове занепокоєння, ступор, втрата здатності розмовляти, м'язова атонія, кома, запаморочення, зниження слуху, шум у вухах, порушення смаку, нудота, блювання, тремор,

мимовільні м'язові скорочення, задишка, тахіпноє, неспокій, сонливість, втрата свідомості, тоніко-клонічні судоми, зупинка дихання.

Найбільш небезпечними є такі симптоми: артеріальна гіпотензія, зупинка серця, порушення провідності, тоніко-клонічні епілептичні судоми, параліч дихання та сонливість/кома.

Симптоми, що можуть бути спричинені адреналіном

Циркуляторні розлади: підвищення систолічного артеріального тиску, підвищення діастолічного артеріального тиску, підвищення венозного тиску, підвищення тиску в легеневій артерії, артеріальна гіпотензія.

Серцеві розлади: брадикардія, тахікардія, аритмія (наприклад передсердна тахікардія, АВ-блокада, шлуночкова тахікардія, шлуночкова екстрасистолія, фібриляція шлуночків).

Ці симптоми, а також набряк легенів, зупинка серця, ниркова недостатність і метаболічний ацидоз можуть призвести до небезпечних для життя наслідків. Летальний наслідок є результатом паралічу дихального центру.

Лікування

Наявність реанімаційного обладнання потрібно забезпечити до початку стоматологічної анестезії з місцевими анестетиками.

Якщо при введенні препарату розвиваються початкові ознаки побічної реакції або токсичної дії, слід припинити ін'єкцію і перевести пацієнта в горизонтальне положення. Слід забезпечити прохідність дихальних шляхів, контролювати пульс і артеріальний тиск. Рекомендується розпочати внутрішньовенну інфузію симптоматичних засобів, навіть у разі, якщо симптоми не здаються тяжкими, для забезпечення надійного внутрішньовенного доступу. При порушенні дихання слід призначити кисень залежно від тяжкості стану; при необхідності потрібно застосовувати штучне дихання (рот у ніс) або інтубацію трахеї у поєднанні з контрольованою вентиляцією легенів. При зупинці серця слід негайно вжити заходів щодо серцево-легеневої реанімації.

Аналептики центральної дії протипоказані.

Мимовільні м'язові скорочення або генералізовані судоми м'язів потребують внутрішньовенної ін'єкції протисудомних засобів короткої дії (наприклад суксаметонію хлориду, діазепаму) або барбітуратів короткої або ультракороткої дії.

Рекомендується вводити барбітурати повільно, залежно від виявленої дії, продовжуючи при цьому застосування кисню і спостереження за серцевою діяльністю, щоб уникнути ризику порушень кровообігу і пригнічення дихання. Введення барбітуратів потрібно супроводжувати інфузійним введенням рідини через раніше встановлену канюлю. Протидія тахікардії і зниженню артеріального тиску нерідко можлива шляхом простого переведення пацієнта в горизонтальне положення, при якому ноги підняті трохи вище голови.

При тяжких порушеннях кровообігу, а також при шоку, незалежно від причини, слід після припинення ін'єкції вжити таких заходів: забезпечити горизонтальне положення пацієнта з ледь піднятими нижніми кінцівками, а також прохідність дихальних шляхів, інсуфляцію кисню. Окрім того, слід налагодити внутрішньовенне інфузійне введення збалансованого електролітного розчину: внутрішньовенне введення глюкокортикоїдів (наприклад 250–1000 мг метилпреднізолону), заміщення рідини (при необхідності також плазмозамінники та альбумін людини). У разі загрозливого циркуляторного колапсу і наростаючої брадикардії – негайна внутрішньовенна ін'єкція адреналіну. Для цього необхідно розвести 1 мл розчину адреналіну 1 : 1000 до 10 мл і ввести спочатку повільно 0,25–1 мл цього розчину (0,025–0,1 мг адреналіну). Слід контролювати частоту пульсу та артеріальний тиск. Не вводити більше ніж 1 мл цього розчину (0,1 мг адреналіну) за 1 раз. Якщо це дозування є недостатнім, слід додати адреналін до інфузійного розчину (швидкість інфузії встановлювати відповідно до частоти пульсу та артеріального тиску).

Тяжкі форми тахікардії або тахіаритмії можна також ліквідувати застосуванням антиаритмічних препаратів (але не неселективних β -адреноблокаторів).

Застосування кисню і контроль параметрів кровообігу в усіх цих випадках є обов'язковими. При підвищенні артеріального тиску хворим на артеріальну гіпертензію слід застосовувати периферичні вазодилататори.

Побічні реакції.

Побічні реакції після введення лікарського засобу схожі з побічними реакціями на інші місцеві анестетики амідного типу у сполученні з вазоконстрикторами.

Як і при застосуванні усіх анестетиків в одонтологічній (стоматологічній) практиці, може спостерігатися колапс.

Існує ризик розвитку алергічних реакцій, включаючи анафілактичні реакції та бронхоспазм, через вміст натрію метабісульфіту.

Загалом застосування лікарського засобу розглядається як дуже безпечне. Важко оцінити причинно-наслідковий зв'язок (точна диференціація не є можливою), тому що причини побічних реакцій можуть бути пов'язані як з основною хворобою зубів, так і зі стоматологічним втручанням або використанням місцевої анестезії.

Ці несприятливі реакції залежать від дози і можуть виникнути внаслідок підвищення рівня препарату у плазмі крові при передозуванні, швидкому всмоктуванні або ненавмисній внутрішньосудинній ін'єкції. Також вони можуть виникати внаслідок алергії, ідіосинкразії або зниження стійкості пацієнтів до лікарських засобів. Найчастіші несприятливі реакції виникають з боку нервової і серцево-судинної систем.

Загалом побічні реакції є системними.

Наявність адреналіну збільшує профіль безпеки препарату через його симпатоміметичний ефект.

Найчастіше спостерігається розвиток таких побічних реакцій: нервові порушення, біль, біль внаслідок проведення втручання, чутливість, головний біль, набряк, сенсорні порушення (наприклад гіпестезія, парестезія, порушення смаку). У разі підозрюваних реакцій гіперчутливості рекомендується застосовувати відповідний алергічний тест.

Препарат зазвичай добре переноситься пацієнтами, проте можливий розвиток нижчезазначених побічних реакцій.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (алергічні та псевдоалергічні), в тяжких випадках – анафілактичні/анафілактоїдні реакції, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк різного ступеня вираженості (включаючи набряк обличчя, язика, щік, верхньої та/або нижньої губи та/або шиї, голосової щілини із виникненням відчуття клубка у горлі та утрудненням ковтання, періорбітальний набряк, утруднення дихання), бронхоспазм/астма, кропив'янка.

З боку психіки: неспокій, занепокоєність, ейфорія.

З боку нервової системи: нейропатія (в т. ч. периферичні нейропатії), невралгія (невропатичний біль), гіпестезія (оральне і періоральне оніміння), дизестезія (оральна і періоральна), включаючи дистевзію (наприклад металевий присмак у роті, спотворення смакових відчуттів), гіпергевзія, втрата смаку, алодинія, гіперестезія, термогіперестезія, переднепритомний стан, синкопе, головний біль, збудження/ажитація, нервозність, безсоння, сплутаність свідомості, дезорієнтація, запаморочення (вертиго), ступор, тремор; відчуття печіння, глибоке пригнічення ЦНС: втрата свідомості, порушення свідомості, зниження м'язового тону, кома, параліч дихання, судоми (включаючи клоніко-тонічний напад), мимовільні м'язові скорочення, ураження лицьового нерва (парез, параліч, неповний параліч), порушення мовлення (дизартрія, логорея), порушення рівноваги (дисбаланс), сонливість (дрімота), ністагм, парестезії (персистуюча гіпестезія) після проведення блокади нерва у нижній щелепі або альвеолярної нервової блокади, параліч 6-го черепного нерва.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: закладеність носа, дистонія (охриплість), задишка, позіхання, набряк гортані, набряк глотки, набряк легень, риніт, гіпоксія, гіперкапнія, тахіпноє, брадипноє, порушення дихання, пригнічення дихання, яке може закінчитись апноє (зупинка дихання).

З боку серцево-судинної системи: брадикардія/брадиаритмія, тахікардія/тахіаритмія (включаючи вентрикулярну екстрасистолію і фібриляцію шлуночків), зупинка серця, пригнічення міокарда, стенокардія, пальпітація, артеріальна гіпотензія (можливо, із серцевою недостатністю), блідість шкіри (місцева, регіональна, загальна), артеріальна гіпертензія, припливи, порушення серцевої провідності (атріовентрикулярна блокада), вазодилатація, вазоконстрикція, кровотеча, серцева недостатність, колапс та шок (який може становити загрозу для життя).

З боку органів зору: синдром Бернара – Горнера (блефароптоз, енофтальм, міоз), диплопія (параліч окорухового м'яза), мідріаз, птоз, порушення зору, короткотривала сліпота, зниження гостроти зору, розпливчастість зору, нечіткість зору, помутніння в очах, порушення акомодатії, кон'юнктивіт.

З боку органів слуху: вертиго, біль у вухах, дзвін у вухах, підвищення гостроти слуху.

Зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини: почервоніння шкіри, кропив'янка, свербіж, гіпергідроз, висипання, еритема, ангіоневротичний набряк.

З боку кістково-м'язової системи: біль у шиї, біль у спині, м'язові судоми, озноб (тремтіння), напруженість м'язів, остеонекроз, погіршення нейром'язових проявів при синдромі Кернса – Сейра.
З боку травного тракту: гінгівіт, нудота, блювання, діарея, черевний біль, хейліт, запор, сухість у роті, диспепсія, виразки у ротовій порожнині, втрата зуба, гіперсалівація, підвищена чутливість зубів, стоматит, глосит, гіпестезія ротової порожнини, набряк у ротовій порожнині (язика, губ, ясен), парестезії ротової порожнини, ексфоціація некротичних мас на слизовій оболонці порожнини рота, дисфагія.

Інші: озноб, при застосуванні високих доз – метгемоглобінемія.

Загальні розлади і реакції у місці введення препарату: астения (слабкість), озноб, підвищена втомлюваність, нездужання, спрага, підвищена пітливість, відчуття жару/холоду, біль, біль при натисканні, набряк або запалення у місці ін'єкції, гематома у місці ін'єкції, некроз у місці введення, запалення слизової оболонки, набряк слизової оболонки, при порушенні техніки ін'єкції – ушкодження нерва (аж до розвитку паралічу).

Випадкова внутрішньосудинна ін'єкція може призвести до розвитку ішемічних зон у місці введення, що іноді прогресують до тканинного некрозу.

Лабораторні показники: зниження артеріального тиску, підвищення частоти серцевих скорочень, підвищення артеріального тиску, ознаки ішемії міокарда (на ЕКГ), порушення життєво важливих функцій, позитивний алергічний тест, артеріальний тиск, який не можна виміряти, зниження частоти серцевих скорочень.

Травми, отруєння та ускладнення після введення: біль від втручання, травми у ротовій порожнині, неправильно обраний шлях введення, пошкодження нерва, травми ясен, ускладнення ран.

Опис окремих побічних реакцій

Порушення функції нервів

Порушення функції нервів у стоматології можуть виникати з різних причин. Вони можуть бути спричинені основним стоматологічним захворюванням, лікуванням зубів, а також і прямими побічними реакціями, що пов'язані із застосуванням місцевих анестетиків. З огляду на частоту цих побічних реакцій ризик таких порушень є низьким. Більшість цих побічних ефектів є оборотними.

Реакції гіперчутливості

Більшість реакцій гіперчутливості не були серйозними, але виключити повністю небезпечні для життя реакції неможливо.

У разі підозрюваних реакцій гіперчутливості рекомендується проведення відповідного алергічного тесту, який також містить тест на окремі компоненти препарату.

Діти

Дослідження не виявили ніяких відмінностей профілю безпеки у дітей порівняно з дорослими.

У дітей частіше спостерігалися випадкові ушкодження м'яких тканин внаслідок пролонгованої анестезії м'яких тканин.

Особливі застереження

У поодиноких випадках, зокрема у хворих на бронхіальну астму, препарат може спричинити реакції гіперчутливості внаслідок наявності у його складі натрію метабісульфіту. Ці реакції клінічно можуть проявлятися блюванням, проносом, стридорозним диханням, гострим нападом астми, розладами свідомості або шоком.

Повідомлення про побічні реакції, які пов'язують із застосуванням препарату

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникають після застосування лікарського засобу, має велике значення. Це дає змогу контролювати співвідношення ризик/користь препарату. Працівників органів охорони здоров'я просять повідомляти про будь-які несприятливі реакції.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Не заморозувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Через відсутність відповідних досліджень препарат не можна змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

Картриджі по 1,7 мл або 1,0 мл з прозорого скла, з одного кінця закриті гумовою пробкою з алюмінієвим ковпачком, з іншого – гумова пробка-поршень.

Картонна коробка, що містить: 50 картриджів (5 блістерів по 10 картриджів) по 1,7 або 1,0 мл розчину, або 10 картриджів (1 блістер по 10 картриджів) по 1,7 мл розчину.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

СЕПТОДОНТ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

58, Рю дю Пон де Кретей 94100 Сент-Мор де Фосс, Франція.

Дата останнього перегляду.