

Инструкция
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
АЛЬФАКАИН СП

Регистрационный номер: П N 009007

Торговое название препарата: Альфакаин СП

Международное непатентованное название (МНН): Артикаин + Эпинефрин

Химическое название: Метил 4-метил-3-[[*(2RS)*-2-(пропиламино)пропаноил] амиино]тиофен-2-карбоксилата гидрохлорид + R-4-[1-гидрокси-2-(метиламино)-этил]-1,2-бенздиола гидрохлорид

Лекарственная форма:

Раствор для инъекций с эпинефрином 1 : 100000

Состав

В 1 картридже по 1,8 мл содержится:

Активные вещества: артикаина гидрохлорид – 72 мг, эпинефрина гидрохлорид – 0,0216 мг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия метабисульфит, вода для инъекций.

Описание

Прозрачная, бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: Местноанестезирующее средство + альфа- и бета-адреномиметик

Код АТХ: N01BB58

Фармакологические свойства

Альфакаин СП – комбинированный препарат местноанестезирующего действия для инфльтрационной и проводниковой анестезии в стоматологической практике.

Терапевтический эффект достигается быстро – в течение 1-3 минут и продолжительность анестезии составляет не менее 45 минут. Заживление места инъекции протекает без осложнений за счет хорошей тканевой переносимости препарата и минимального сосудосуживающего действия.

Вследствие низкого содержания эпинефрина в препарате его влияние на сердечно-сосудистую систему выражено незначительно: почти не наблюдается повышения артериального давления и увеличения частоты сердечных сокращений.

Фармакокинетика. Связывание артикаина с белками плазмы крови при подслизистом введении в полость рта составляет 95 %. Период полувыведения при указанном способе введения составляет в среднем 25 минут. Препарат в минимальной степени проникает через

плацентарный барьер, практически не выделяется с грудным молоком. Основным способом выведения артикаина из организма – с мочой.

Показания к применению

Инфильтрационная и проводниковая анестезия в стоматологии (особенно у больных с сопутствующими тяжелыми соматическими заболеваниями), в том числе:

- хирургическое вмешательство на слизистой оболочке полости рта и костной ткани, требующие более выраженного эффекта ишемии;
- хирургическое вмешательство на пульпе зуба (удаление и экстирпация);
- удаление пораженных парадонтозом и разрушенных зубов (остеотомия);
- длительные хирургические вмешательства (операция по Колдуэллу-Люку, чрезкожный остеосинтез, препарирование кариозных полостей и обтачивание зубов (в том числе высокочувствительных) перед протезированием).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к артикаину, эпинефрину или другим компонентам препарата.
- Параксизмальная тахикардия и другие нарушениях сердечного ритма и другие тахиаритмии
- Тяжелая форма артериальной гипертензии, обструктивная кардиомиопатия
- Закрытоугольная глаукома.
- Анемия (в том числе В₁₂ дефицитной анемия), метгемоглобинемия, гипоксия.
- Бронхиальная астма при повышенной чувствительности к сульфитам.
- Пациенты, проходящие лечение с применением ингибиторов МАО или трициклических антидепрессантов.
- Тяжелая форма печеночной недостаточности.
- Гипертериоз.
- Эффективность и безопасность препарата у детей в возрасте до 4-х лет не изучалась, поэтому не применять у детей в возрасте до 4 лет.

Способ применения и дозы

При неосложненном удалении зубов верхней челюсти при отсутствии воспаления обычно вводят в подслизистую в области переходной складки с вестибулярной стороны 1,8 мл Альфакаина СП (на каждый зуб). В редких случаях требуется дополнительное введение от 1 мл до 1,8 мл для достижения полной анестезии. От болезненной небной инъекции в большинстве случаев можно отказаться. Для анестезии при небных разрезах и наложении швов с целью создания небного депо необходимо около 0,1 мл анестетика на инъекцию. При удалении нескольких рядом расположенных зубов количество инъекций обычно удается ограничить. В случае удаления премоляров нижней челюсти при отсутствии воспаления можно обойтись без мандибулярной анестезии, так как инфильтрационная анестезия, обеспечиваемая инъекцией

1,8 мл на зуб, как правило, достаточна. Если же таким путем не удалось достичь желаемого эффекта, следует выполнить дополнительную инъекцию 1-1,8 мл анестетика в подслизистую в области переходной складки нижней челюсти с вестибулярной стороны. Если же и в этом случае не удалось достичь полной анестезии, необходимо провести блокаду нижнечелюстного нерва.

При хирургических вмешательствах Альфакаин СП в зависимости от тяжести и длительности вмешательства дозируется индивидуально. При выполнении одной лечебной процедуры взрослым можно вводить до 7 мг артикаина на 1 кг массы тела.

Побочные действия

В зависимости от дозировки могут наступить нарушения деятельности центральной нервной системы: помутнение сознания вплоть до его потери, нарушение дыхания до апноэ, мышечный тремор и подергивание мышц вплоть до генерализованных судорог, тошнота, рвота. Падение артериального давления и остановка сердца также могут возникать при введении препарата.

Аллергические реакции могут проявляться: в виде отека или воспаления в месте инъекции, гиперемии кожи, зуда, конъюнктивита, ринита, отека лица (отек Квинке) с опуханием верхней и/или нижней губы, отека голосовых связок с чувством кома в горле и затрудненным глотанием, крапивницы, затруднении дыхания вплоть до анафилактического шока.

Часто возникает головная боль.

Другие побочные действия, обусловленные эpineфрином – тахикардия, нарушения сердечного ритма, повышение артериального давления – при небольшой концентрации 1:100 000 (1,0 мг/100мл) встречаются редко.

Изредка при случайной внутрисосудистой инъекции могут появиться зоны ишемии вплоть до некроза тканей в месте инъекции.

Из-за содержания метабисульфита натрия в отдельных случаях у больных бронхиальной астмой могут появиться реакции повышенной чувствительности, проявляющиеся в виде рвоты, поноса, учащенного дыхания, острого приступа астмы, нарушений сознания или шока.

Особые указания

Альфакаин СП содержит сульфиты, которые могут усилить анафилактическую реакцию.

Препарат нельзя вводить внутривенно. Нельзя проводить инъекцию в область воспаления.

Повышенная чувствительность к сульфитам чаще наблюдается у больных с бронхиальной астмой.

У больных с дефицитом холинэстеразы препарат можно применять только по неотложным показаниям, так как у этих пациентов есть вероятность пролонгирования и иногда усилению действия препарата.

У больных с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушения ритма, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертензия), цереброваскулярными расстройствами, с наличием паралича в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, гипертиреозом, а

также при наличии выраженного беспокойства целесообразно использование препарата, содержащего меньшее количество адреналина.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. В специальных тестах не было выявлено отчетливого влияния препарата на операторскую деятельность. Однако 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 вопросы о допуске пациента к управлению транспортом или работе с механизмами.

Передозировка

При появлении первых признаков развития побочного или токсического действия (головокружение, двигательное беспокойство, нарушение сознания) необходимо срочно прекратить инъекцию и придать пациенту горизонтальное положение. Необходим тщательный контроль показателей гемодинамики (пульс, АД) и проходимости дыхательных путей. Даже если симптомы не кажутся тяжелыми, следует подготовить все необходимое для внутривенной инфузии и, по крайней мере, провести венепункцию. 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 внутривенное введение барбитуратов короткого или ультракороткого действия. Введение следует проводить медленно, под постоянным контролем показателей гемодинамики и дыхания. Одновременно следует проводить внутривенную инфузию жидкости через заранее установленную канюлю. Также следует дать больному кислород. При тахикардии, брадикардии или выраженном снижении АД пациенту следует придать горизонтальное положение с приподнятыми ногами. При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке инъекцию препарата следует прекратить. Обеспечить больному горизонтальное положение с приподнятыми ногами, провести ингаляцию кислорода и внутривенную инфузию сбалансированных электролитных и плазмозамещающих растворов, внутривенно ввести глюкокортикоиды (250-1000 мг метилпреднизолона). В случае угрожающего сосудистого коллапса и нарастающей брадикардии ввести внутривенно 25-100 мкг адреналина (0,25-1,0 мл раствора с концентрацией 100 мкг/мл). Введение проводят медленно, под контролем пульса и артериального давления. Не следует вводить более 100 мкг адреналина (1 мл раствора за 1 раз). При введении дополнительных количеств адреналина его следует добавить к инфузионному раствору. Скорость инфузии должна коррелировать с частотой пульса и уровнем АД. Тяжелые формы тахикардии и тахиаритмии могут быть устранены применением антиаритмических препаратов, однако, не следует использовать неселективные бета-адреноблокаторы. В этих случаях необходимо применение кислорода и контроль показателей гемодинамики.

При повышении артериального давления у больных с артериальной гипертонией следует, в случае необходимости, применять периферические вазодилататоры.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гипертензивный эффект симпатомиметических аминов типа адреналина может быть усилен трициклическими антидепрессантами и ингибиторами моноаминоксидазы. Взаимодействие подобного типа описано для адреналина и норадреналина при их использовании в качестве вазоконстрикторов в концентрациях 1:25000 и 1:80000 соответственно.

Не следует назначать препарат на фоне лечения неселективными бета-адреноблокаторами, поскольку в этом случае высок риск развития гипертонического криза и выраженной брадикардии.

Форма выпуска

Раствор для инъекций в картриджах по 1,8 мл. По 10 картриджей в контурную ячейковую упаковку. По 10 контурных упаковок с инструкцией по применению в коробку картонную.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Список Б. При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Предприятие изготовитель

«Дентсплай Франс С.А.С.», Франция произведено «Ваймер Фарма Гмбх», Германия.

Адрес производителя: Германия, Раштатт 76437, Штайнгеруст 30.

Претензии по качеству отправлять в адрес «Дентсплай Франс С.А.С.», Франция

Адрес: Франция, 78180, г. Монтиньи-Ле-Бретонно, ул. Майкла Фарадея – 4.

т. (8-10) 01 30 14 77 77