

**Листок - вкладыш:
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ/ПАЦИЕНТА**

**BP Анест с Адреналином 1:200 000, раствор для инъекций
40 мг+0,005 мг/мл**

**BP Анест с Адреналином 1:100 000, раствор для инъекций
40 мг+0,01 мг/мл**
артикаина гидрохлорид/адреналин

Прежде чем начать принимать это лекарство, внимательно и полностью прочтите этот листок - вкладыш, поскольку он содержит важную для вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам придется перечитать его.
- Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что представляет собой препарат BP Анест с Адреналином и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата BP Анест с Адреналином
3. Применение препарата BP Анест с Адреналином
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата BP Анест с Адреналином
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что представляет собой препарат BP Анест с Адреналином и для чего его применяют

Данный лекарственный препарат используется для обезболивания рта во время стоматологических процедур.

Данный лекарственный препарат содержит два активных вещества:

- артикаин - местный анестетик, предупреждающий возникновение болевого синдрома и
- адреналин – сосудосуживающее вещество, которое сужает кровеносные сосуды в месте введения и таким образом продлевает действие артикаина. Также сокращает кровотечение во время хирургических операций.

BP Анест с Адреналином 1:200 000, раствор для инъекций 40 мг+0,005 мг/мл или BP Анест с Адреналином 1:100 000, раствор для инъекций 40 мг+0,01 мг/мл вам назначит врач-стоматолог.

BP Анест с Адреналином применяют у детей старше 4 лет (масса тела около 20 кг), подростков и взрослых.

В зависимости от типа проведенного стоматологического вмешательства стоматолог выберет один из двух препаратов:

- BP Анест с Адреналином 1:200 000, раствор для инъекций 40 мг+0,005 мг/мл обычно применяют при простых и кратковременных стоматологических процедурах.
- BP Анест с Адреналином 1:100 000, раствор для инъекций 40 мг+0,01 мг/мл больше подходит для процедур большей продолжительности или с возможностью значительного кровотечения.

2. О чем следует знать перед применением препарата BP Анест с Адреналином

Не применяйте препарат BP Анест с Адреналином, если у Вас имеется:

- аллергия на артикаин или адреналин или на любой другой компонент препарата (перечислен в пункте 6);
- аллергия на другие местные анестетики;
- эпилепсия, которая не контролируется должным образом медикаментозным лечением.

Предупреждения и меры предосторожности

Прежде чем использовать BP Анест с Адреналином, обратитесь к стоматологу, если у вас есть какое-либо из следующих состояний:

- тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости (такие как выраженная брадикардия, атриовентрикулярная блокада 2-й или 3-й степени);
- острая декомпенсированная сердечная недостаточность (острая сердечная недостаточность, например, неожиданная боль в груди в покое или после перенесенного инфаркта миокарда);
- низкое кровяное давление;
- аномально быстрое сердцебиение;
- недавно перенесенный (менее 6 месяцев назад) инфаркт миокарда;
- недавно проведенное (менее 3 месяцев назад) аортокоронарное шунтирование;
- прием некоторых лекарств от артериального давления, называемых бета-блокаторами, таких как пропранолол. Существует риск гипертонического криза (чрезвычайно высокого кровяного давления) или резкого падения пульса (см. раздел «Другие лекарственные средства»);
- очень высокое кровяное давление;
- одновременный прием некоторых препаратов для лечения депрессии и болезни Паркинсона (трициклические антидепрессанты). Эти препараты могут усиливать действие адреналина;
- эпилепсия;
- отсутствие природного химического вещества, называемого холинэстеразой, в крови (дефицит холинэстеразы в плазме);
- проблемы с почками;
- заболевание под названием миастения, вызывающее мышечную слабость;
- состояние, называемое порфирией, которое вызывает либо неврологические осложнения, либо проблемы с кожей;
- использование других местных анестетиков, препаратов, вызывающих обратимую потерю чувствительности (в том числе летучих анестетиков, таких как галотан);
- возраст старше 70 лет;
- болезни сердца, текущие или прошлые;
- неконтролируемый диабет;
- чрезмерное, тяжелое функционирование щитовидной железы (тиреотоксикоз);
- опухоль, называемая феохромоцитомой;
- болезнь, называемая закрытоугольной глаукомой, которая поражает глаза;
- воспаление или инфекция в месте инъекции;
- низкое количество кислорода в тканях организма (гипоксия), повышенные концентрации калия в крови (гиперкалиемия) и нарушения обмена веществ вследствие накопления слишком большого количества кислоты в крови (метаболический ацидоз).

BP Анест с Адреналином в сочетании с другими лекарственными средствами

Сообщите своему стоматологу, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарства.

Особенно важно сообщить своему стоматологу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарств:

- другие местные анестетики, препараты, вызывающие обратимую потерю чувствительности (включая летучие анестетики, такие как галотан);
- седативные средства (такие как бензодиазепины или опиоиды), например, чтобы уменьшить беспокойство перед стоматологической процедурой;

- лекарства для сердца и артериального давления (такие как гуанадрел, гуанетидин, пропранолол, надолол);
- трициклические антидепрессанты, используемые для лечения депрессии (такие как амитриптилин, дезипрамин, имипрамин, нортриптилин, мапротилин и протриптилин);
- Ингибиторы СОМТ, используемые для лечения болезни Паркинсона (например, энтакапон или толкапон);
- Ингибиторы МАО, используемые для лечения депрессивных или тревожных расстройств (например, моклобемид, фенелзин, транилципромин, линезолид);
- лекарства, используемые для лечения нерегулярного сердцебиения (например, наперстянка, хинидин);
- лекарства, используемые при приступах мигрени (например, метисергид или эрготамин);
- симпатомиметические вазопрессоры (такие как кокаин, амфетамины, фенилэфрин, псевдоэфедрин, оксиметазолин), применяемые для повышения артериального давления: если они применялись в течение последних 24 часов, плановое стоматологическое лечение следует отложить.
- нейролептические препараты (например, фенотиазины).

BP Анест с Адреналином с пищей

Следует воздержаться от приема пищи, в том числе от употребления жевательной резинки, до момента восстановления нормальной чувствительности, поскольку существует риск повреждения губ, слизистой оболочки щек, языка, особенно у детей.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Ваш стоматолог или врач решит, можно ли вам назначать BP Анест с Адреналином во время беременности.

Грудное вскармливание можно возобновить через 5 часов после наркоза. Побочных эффектов, влияющих на фертильность, не предполагается в случае применения в дозах для стоматологического применения.

Вождение и использование механизмов

Если у вас возникли побочные эффекты, включая головокружение, помутнение зрения или усталость, вам не следует водить машину или работать с механизмами до выздоровления (обычно в течение 30 минут после стоматологической процедуры).

BP Анест с Адреналином содержит натрий и метабисульфит натрия.

- Натрий: менее 23 мг натрия на картридж, т.е. практически не содержит натрия.
- Метабисульфит натрия: редко может вызывать серьезные аллергические реакции и затруднение дыхания (бронхоспазм).

В случае любого риска возникновения аллергической реакции стоматолог выберет другой лекарственный препарат для анестезии.

3. Применение препарата BP Анест с Адреналином

Только врачи или стоматологи обучены использованию BP Анест с Адреналином.

Ваш стоматолог выберет между BP Анест с Адреналином 1:200 000 раствор для инъекций 40 мг+0,005 мг/мл и BP Анест с Адреналином 1:100 000 раствор для инъекций 40 мг+0,01 мг/мл и определит подходящую дозу с учетом вашего возраста, веса, общего состояния здоровья и стоматологического вмешательства.

Следует использовать самую низкую дозу, обеспечивающую эффективную анестезию.

Это лекарство вводится в виде медленной инъекции в полость рта.

Если вам ввели препарата BP Анест с Адреналином больше, чем следовало

Применение повышенного количества данного препарата путем инъекции маловероятно, однако если Вы почувствуете себя плохо, сообщите об этом врачу-стоматологу. Симптомы передозировки включают в себя следующее: выраженная слабость, бледность кожных покровов, головная боль, состояние возбуждения или беспокойства, дезориентация, потеря равновесия, непроизвольная дрожь, расширение зрачков, нечеткость зрения, нарушение фокусировки взгляда, речевые расстройства, головокружение, судороги, ступор, потеря сознания, кома, зевота, аномально медленное или быстрое дыхание, которое может привести к временной остановке дыхания, нарушению нормальных сердечных сокращений (остановке сердца).

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Пока Вы находитесь в кабинете, врач-стоматолог внимательно проследит за вашим состоянием на предмет возникновения побочных эффектов препарата BP Анест с Адреналином.

Если возникнут следующие тяжелые побочные эффекты, немедленно сообщите о них врачу или медицинской сестре:

- отек лица, языка или глотки, нарушение глотания, крапивница или нарушение дыхания (ангионевротический отек)
- сыпь, зуд, отек гортани или нарушение дыхания: могут быть симптомами аллергической реакции (гиперчувствительности).
- сочетание полуопущенных век и суженных зрачков (синдром Горнера).

Данные побочные эффекты возникают редко (могут возникнуть у одного человека из 1 000).

У некоторых пациентов могут возникнуть другие побочные эффекты, не перечисленные выше.

Частые побочные эффекты: могут возникнуть у 1 из 10 человек:

- воспаление десен
- невропатическая боль – боль, вызванная повреждением нервов
- онемение или снижение осязания во рту и вокруг него
- металлический привкус, нарушения вкуса или потеря вкусовой функции
- усиление, неприятных или ненормальных тактильных ощущений
- повышенная чувствительность к теплу
- головная боль
- аномально учащенное сердцебиение
- аномально замедленное сердцебиение
- низкое кровяное давление
- отек языка, губ и десен

Менее частые побочные эффекты: могут возникнуть у 1 из 100 человек:

- чувство жжения
- повышенное артериальное давление
- воспаление языка и рта
- тошнота, рвота, диарея
- сыпь, зуд
- боль в шее или реакция со стороны места введения инъекции
- Редкие побочные эффекты: могут возникнуть у 1 из 1000 человек:*
- нервность (беспокойство), тревожность
- расстройство лицевого нерва (паралич лицевого нерва)
- сонливость
- непроизвольные движения глаз
- двоение в глазах, временная слепота
- полуопущенные веки и сужение зрачков (синдром Горнера)
- западение глазного яблока в орбите (энофтальм)
- звон в ушах, повышенная чувствительность слуха
- сердцебиение
- покраснение лица
- свистящее дыхание (бронхоспазм), бронхиальная астма
- затрудненное дыхание

- шелушение и изъязвление десен
- шелушение на уровне места инъекции
- крапивница
- мышечный спазм, непроизвольные сокращения мышц
- утомляемость, слабость
- озноб

Очень редкие побочные эффекты: могут возникнуть у 1 из 10 000 человек:

- кратковременная или стойкая потеря чувствительности, расширенное онемение или потеря вкусовых ощущений

Частота неизвестна: частота не может быть оценена на основе имеющихся данных:

- чрезвычайно хорошее настроение (эйфория)
- нарушение координации сердцебиения (нарушение проводимости, атриовентрикулярная блокада, остановка сердца)
- повышение количества крови в части тела, что приводит к застою в кровеносных сосудах
- расширение или сужение кровеносных сосудов
- хрипота
- затруднение глотания
- отек щек и местный отек
- синдром жжения рта
- покраснение кожи (эритема)
- повышенное потоотделение
- ухудшение нервно-мышечных симптомов при синдроме Кирнса — Сейра
- ощущение жара или холода
- сжатие челюстей

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно через национальную систему отчетности, подробности которой опубликованы на сайте Агентства по лекарствам и медицинским изделиям: www.amdm.gov.md или по электронной почте: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ВР Анест с Адреналином

Хранить в местах, недоступных для детей.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке картриджа и упаковке после обозначения даты истечения срока годности «ЕХР:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не следует применять данный лекарственный препарат, если раствор мутный или изменил цвет.

Картриджи предназначены для одноразового применения. Применять незамедлительно после вскрытия картриджа. Неиспользованный раствор для инъекций подлежит утилизации.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ВР Анест с Адреналином содержит

- Активные вещества: артикаина гидрохлорид и тартрат адреналина.

ВР Анест с Адреналином 1:200 000, раствор для инъекций 40 мг+0,005 мг/мл

- Каждый картридж ВР Анест с Адреналином 1:200 000, раствор для инъекций 40 мг+0,005 мг/мл емкостью 1,7 мл содержит: артикаина гидрохлорида 68 мг и адреналина 8,5 мкг (в виде адреналина тартрата).

- 1 мл препарата ВР Анест с Адреналином 1:200 000 раствор для инъекций 40 мг+0,005 мг/мл содержит артикаина гидрохлорида 40 мг и адреналина 5 мкг (в виде адреналина тартрата).

ВР Анест с Адреналином 1:100 000, раствор для инъекций 40 мг+0,01 мг/мл

- Каждый картридж ВР Анест с Адреналином 1:100 000, раствор для инъекций 40 мг+0,01 мг/мл емкостью 1,7 мл содержит артикаина гидрохлорида 68 мг и адреналина 17 мкг (в виде адреналина тартрата).
- 1 мл препарата ВР Анест с Адреналином 1:100 000 раствор для инъекций 40 мг+0,01 мг/мл содержит артикаина гидрохлорида 40 мг и адреналина 10 мкг (в виде адреналина тартрата).

- Прочие ингредиенты: натрия хлорид, динатрия эдетат, метабисульфит натрия (Е223), натрия гидроксид и вода для инъекций.

Как выглядит ВР Анест с Адреналином и что содержится в упаковке ВР Анест с Адреналином представляет собой прозрачный и бесцветный раствор.

По 1,7 мл в картриджи из бесцветного нейтрального стекла (тип I, Евр. Ф.), укупоренные с двух концов пробкой и диском из бромбутиловой резины (тип I). Диск зафиксирован кольцом из алюминиевой фольги.

4 контурные ячейковые упаковки из ПВХ пленки по 15 картриджей помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

3 контурные ячейковые упаковки из ПВХ пленки по 20 картриджей помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

КП Балкан Фармасьютикалс ООО

ул. Индустриальная, 7/А, MD-29021, г. Сынджера, Республика Молдова

Этот листок-вкладыш был пересмотрен в февраль 2024 г.

Подробную информацию об этом лекарстве можно найти на сайте Агентства по лекарствам и медицинским изделиям (АЛМИ) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Следующая информация предназначена только для медицинских работников:

Режим дозирования

Для всех групп пациентов следует использовать наименьшую дозу, обеспечивающую эффективную анестезию. Необходимые дозы следует определять индивидуально.

Для рутинной процедуры нормальная доза для взрослых пациентов составляет 1 картридж, но для эффективной анестезии может быть достаточно количества, меньшего, чем содержимое одного картриджа. По усмотрению стоматолога для более обширных процедур может потребоваться больше картриджей без превышения максимальной рекомендуемой дозы.

Для большинства стоматологических вмешательств предпочтительно использовать препарат ВР Анест с Адреналином 1:200000, раствор для инъекций 40 мг+0,005 мг/мл.

При более сложных стоматологических вмешательствах, например, требующих выраженного гемостаза, предпочтительно применение препарата ВР Анест с Адреналином 1:100 000, раствор для инъекций 40 мг+0,01 мг/мл.

Одновременный прием седативных средств для уменьшения беспокойства пациента:

Максимально безопасная доза местного анестетика может быть снижена у пациентов, находящихся под седативным действием, из-за дополнительного эффекта на угнетение центральной нервной системы.

Взрослые и подростки (от 12 до 18 лет)

У взрослых и подростков максимальная доза артикаина составляет 7 мг/кг, при этом абсолютная максимальная доза артикаина — 500 мг. Максимальная доза артикаина 500 мг соответствует рекомендуемой дозе

для здорового взрослого человека с массой тела более 70 кг.

Дети (от 4 до 11 лет)

Безопасность этого лекарства у детей 4 лет и младше не установлена.

Данные недоступны.

Количество, подлежащее инъекции, следует определять в зависимости от возраста и массы тела ребенка, а также объема хирургического вмешательства. Средняя эффективная доза составляет 2 мг/кг для простых вмешательств и 4 мг/кг для сложных вмешательств. Следует использовать самую низкую дозу, обеспечивающую эффективную стоматологическую анестезию. У детей в возрасте 4 лет (или начиная с массы тела 20 кг) и старше максимальная доза артикаина составляет 7 мг/кг, при этом абсолютная максимальная доза артикаина для здорового ребенка с массой тела 55 кг составляет 385 мг. кг.

Особые группы пациентов

- Пожилые люди и пациенты с заболеваниями почек:

Из-за отсутствия клинических данных следует соблюдать особые меры предосторожности при назначении минимальной дозы, обеспечивающей эффективную анестезию у пожилых людей и пациентов с почечной недостаточностью.

У этих пациентов может наблюдаться повышение концентрации препарата в плазме, особенно после многократного применения. Если необходима повторная инъекция, за пациентом следует тщательно наблюдать для выявления любых признаков относительной передозировки.

- Больные с печеночной недостаточностью:

Следует принять особые меры предосторожности при назначении самой низкой дозы, которая приводит к эффективной анестезии у пациентов с нарушением функции печени, особенно после многократного применения, хотя 90% артикаина изначально инактивируется неспецифическими эстеразами плазмы в тканях и крови.

- Пациенты с дефицитом холинэстеразы:

Повышение концентрации препарата в плазме может наблюдаться у пациентов с дефицитом холинэстеразы или при лечении ингибиторами ацетилхолинэстеразы, поскольку препарат на 90% инактивируется эстеразами плазмы. Поэтому следует использовать самую низкую дозу, обеспечивающую эффективную анестезию.

Метод администрирования

Инфильтрация и периневральное введение в полость рта.

Местные анестетики следует вводить с осторожностью при наличии воспаления и/или инфекции в месте инъекции. Скорость введения должна быть очень низкой (1 мл/мин).

Меры предосторожности, которые необходимо принять перед обращением или введением препарата

Этот препарат должен использоваться только врачами или стоматологами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с диагностикой и лечением системной токсичности, или под их наблюдением. Перед индукцией регионарной анестезии местными анестетиками необходимо обеспечить наличие адекватного реанимационного оборудования и соответствующих медикаментов, чтобы обеспечить быстрое лечение любых неотложных респираторных и сердечно-сосудистых заболеваний. Состояние сознания пациента следует контролировать после каждой инъекции местного анестетика.

Когда препарат ВР Анест с Адреналином используется для инфильтрационной или регионарной блокадной анестезии, инъекцию всегда следует выполнять медленно и с предварительной аспирацией.

Особые предупреждения

Адреналин влияет на кровообращение на уровне десен, что может вызвать некроз местных тканей.

Сообщалось об очень редких случаях длительного или необратимого повреждения нервов и потери вкуса после аналгезии нижней челюсти.

Меры предосторожности при использовании

Риск, связанный со случайной внутрисосудистой инъекцией:

Случайная внутрисосудистая инъекция может вызвать внезапное повышение концентрации адреналина и артикаина в системном кровообращении. Это может быть связано с тяжелыми побочными реакциями, такими как судороги с последующей депрессией центральной нервной системы и сердечно-легочной системы и комой, прогрессирующей до остановки дыхания и кровообращения.

Таким образом, чтобы гарантировать, что игла не проникнет в кровеносный сосуд во время инъекции, аспирацию следует выполнить до инъекции местного анестетика. Однако отсутствие крови в шприце не гарантирует избежать внутрисосудистого введения.

Риск, связанный с повреждением нерва или интраневральной инъекцией:

Случайная интраневральная инъекция может привести к антероградному смещению препарата вдоль нерва.

Чтобы избежать интраневральной инъекции и предотвратить повреждение нервов, связанное с блокадой нерва, иглу всегда следует осторожно вынимать, если пациент чувствует удар электрическим током во время инъекции или если инъекция особенно болезненна. В случае повреждения нерва уколом иглы нейротоксический эффект может усугубляться химическим потенциалом нейротоксичности артикаина и наличием адреналина, поскольку это может ухудшить периневральное кровоснабжение и препятствовать местной элиминации артикаина.

Передозировка

Перед проведением регионарной анестезии местными анестетиками необходимо обеспечить наличие реанимационного оборудования и соответствующих медикаментов, чтобы обеспечить быстрое лечение любых неотложных респираторных и сердечно-сосудистых заболеваний. Тяжесть симптомов передозировки должна побудить врачей/стоматологов внедрить протоколы, предусматривающие необходимость своевременного обеспечения проходимости дыхательных путей и проведения вспомогательной вентиляции.

Состояние сознания пациента следует контролировать после каждой инъекции местного анестетика.

При появлении признаков острой системной токсичности введение местного анестетика следует немедленно прекратить. При необходимости изменить положение пациента на спину.

Симптомы со стороны ЦНС (судороги, угнетение ЦНС) следует лечить незамедлительно путем обеспечения соответствующей проходимости дыхательных путей/поддержки дыхания и назначения противосудорожных препаратов.

Оптимальная оксигенация, вентиляция и поддержка кровообращения, а также лечение ацидоза могут предотвратить остановку сердца.

При возникновении сердечно-сосудистой депрессии (гипотонии, брадикардии) следует рассмотреть возможность соответствующего лечения внутривенными жидкостями, вазопрессорами и/или инотропными средствами. Детям следует назначать дозы, пропорциональные возрасту и массе тела.

В случае остановки сердца следует немедленно начать сердечно-легочную реанимацию.

Особые меры предосторожности при утилизации и другие инструкции по обращению.

Это лекарство не следует использовать, если раствор мутный или обесцвеченный.

Во избежание риска заражения (например, передачи гепатита) шприц и иглы, используемые для набора раствора, всегда должны быть новыми и стерильными.

Картриджи предназначены для одноразового использования. Если используется только часть картриджа, оставшееся количество необходимо выбросить.

Любые неиспользованные лекарства или отходы следует утилизировать в соответствии с местными правилами.