

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

1. Име на лекарствения продукт:  
Alphacaine N, Алфакаин N.

2. Количествен и качествен състав:

- Articaine hydrochloride 72 mg=4%
- Adrenaline hydrochloride 0,0108 mg

3. Лекарствена форма:  
инжекционен разтвор.

4. Клинични данни.

4.1. Показания:

- локална инфилтрационна или проводникова анестезия в стоматологията.
  - екстракции на зъби, трепанации, екстракция на зъби с апикален парадонтит, остеотомия
  - апикални резекции, кисти, алвеолектомии
  - кавитетни препарации, биопулпектомии
  - интервенции в инфектирани тъкани
- лицево челюстна хирургия

4.2. Дозировка и приложение:

Прилага се само за възрастни и деца над 4 год.

Възрастни: да не се преминава дозата от 7 mg. Articaine hydrochloride на килограм тегло на ден /една патрон Alphacaine N съдържа 72 mg.articaine/. Инжектирането на 1 патрона 1,8 мл. Alphacaine N е достатъчно за повечето случаи. За по-леки интервенции, като кавитетни препарации или препарации за металокерамика, са достатъчни 0,5-1 мл. За една интрасептална инфилтрация е достатъчно 0,3 мл.

Деца: над 4 год. Възраст. Средната доза е 5 mg. Articaine hydrochloride на килограм тегло на ден. Да не се преминава дозата от 70 mg./1 карпула/ на 10 кг. телесно тегло.

Примерни дозировки за деца и възрастни:

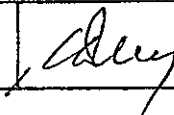
- кавитетни и др.препарации - 1/6 от патрона или 0,3 мл.
- екстракции - 1/3 от патрона или 0,6 мл.
- биопулпектомии - 1/2 от патрона или 0,9 мл.
- парадонтална хирургия - 2/3 от патрона или 1,2 мл.
- лицево-челюстна хирургия - 3/4 от патрона или 1,35 мл.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

заповед за утвърждаване № 11-4713/27.01.08

615/27.11.01



- интервенции под проводникова анестезия - 1 патрон 1,8 мл.

Начин на приложение:

Локална инфилтрационна, проводникова, мандибуларна, палатинална, интравестибуларна анестезия.

Да не се инжектира интра-венозно. За проверка направете аспирационен тест.

Препоръчва се патрона преди инжектиране да се затопи до телесна температура.

Скорост на инжектиране - 1 мл. на минута.

4.3. Противопоказания.

Този лекарствен продукт е противопоказан в случаи на свръхчувствителност към локални анестетици.

Противопоказания, свързани с артикаина:

- атрио-вентрикуларен блок от 2 и 3 степен
- нелекувана епилепсия
- тежка бъбречна недостатъчност
- порфирия.

Контраиндикации, свързани с адреналина:

- интравенозно инжектиране
- коронарна недостатъчност
- аритмии
- тежка артериална хипертония
- кардиомиопатия
- хипертиреозидизъм
- глаукома.

4.4. Специални противопоказания и предупреждения за употреба:

- Да не се инжектира във фибро-мукозата.
- Съдържанието на сулфити може да доведе до някои реакции от типа на анафилактичен шок.
- Риск от анестезиопатия, прехапване на бузи, език и устни.
- Да не се прилага на деца под 4 год.
- Да се внимава при спортисти, тъй като съставките на Alphacaine дават положителен тест при допинг-проба.
- Да се снемат анмнеза на пациента.
- Може да се прави евентуална премедикация с бензодиазепинови препарати за успокояване.
- Да се практикува пробно инжектиране 5-10% от дозата за избягване риска от алергия.
- Да се инжектира бавно, стриктно извън вените, като се контролира чрез аспирация.
- Да се поддържа вербален контакт с пациента.
- Да не се инжектира във възпалени зони.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия.

- Да не се приема заедно с "Brevilium" и "Guanethidine", тъй като те засилват



симпатикомиметичния ефект на катехоламините.

- Да се прилага внимателно заедно с антидепресанти, МАО инхибитори.

#### 4.6. Нежелани лекарствени реакции

Наличието на сулфити може да даде алергични реакции.

#### 4.7.Предозиране.

Клинични сигнали за предозирване са: нервност, възбуждане, тремор, повръщане, тахипнея, брадипнея, тахикардия, брадикардия, аритмии, колабиране, спиране на сърдечна дейност.

В случай на предозирване да се вземат следните мерки:

- изисква се от пациента да усилди дишането си
- поставя се пациента в легнало положение
- дава се кислород
- инжектират се бензодиазепинови препарати
- ако се наложи да се направи интубация.

### 5. Фармакологични свойства.

#### 5.1. Фармакодинамични свойства.

Локален анестетик за стоматологични цели /N: централна нервна система/.

Артикаин хидрохлорид е локален анестетик, който блокира провеждането на импулсите по протежение на нервното влакно. Той стабилизира клетъчната мембрана, намалява нейната пропускливост и тя се деполяризира.

Прибавянето на Адреналин към разтвора забавя резорбцията на анестетика и така удължава действието му.

Анестезията настъпва от 1 до 3 мин. и продължава 45-90 мин.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства.

- След субмокозна инжекция, пикова концентрация на артикаин в плазмата се достига за около 15 мин.
  - Периодът на полуелиминиране е около 20 мин.
- Метаболизира се в черния дроб, 5-10% се елиминира непроменен с урината.

### 6. Фармацевтични данни.

#### 6.1 Помощни вещества:

- Sodium chloride 0,8 mg
- Sodium metabisulfit 0,9 mg
- Water for injection 1,8 ml

#### 6.2. Физико-химични несъвместимости: няма данни.

#### 6.3. Срок на годност: 2 години.

#### 6.4. Специални условия за съхранение.

Съхранява се при температура под 25 С на тъмно.

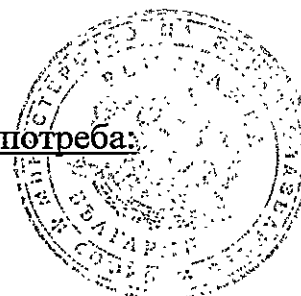
#### 6.5. Данни за опаковката.

1,8 мл. стъклени патрони с гумени запушалки. В блистер по 10 бр., опаковани в картонени кутии по 10 блистера.

#### 6.5. Препоръки за употреба.

Само за професионална употреба от стоматолози.

### 7. Име и адрес на притежателя на разрешителното за употреба:



Laboratorie SPAD  
ПК 242, 21007 Дижон  
Франция,  
тел. 03-80 684848  
факс 03-80684849

8. Регистрационен номер в България
9. Дата на първото му разрешително за употреба :
10. Дата на последната редакция: 07.04.2000год.

