

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба №

615/27.11.01



**Alphacaine SP**  
**инжекционен разтвор**

Фармацевтична форма:

Инжекционен разтвор: стерилни патрони 1,8 мл., картонена кутия от 100 бр.  
(10 блистера x 10 патрона)

Състав:

Активни съставки:

- Articaine hydrochloride 72 mg=4%
- Adrenaline hydrochloride 0,0216 mg

Помощни вещества:

- Sodium chloride 0,8000 mg
- Sodium metabisulfit 0,9000 mg
- Water for injection 1,8 ml

Индикации:

- локална инфилтрационна или проводникова анестезия в стоматологията

Контра-индикации

- деца под 4 год.
- Интравенозно инжектиране поради наличието на Adrenaline.
- Алергии към локални анестетици
- Пароксизмална тахикардия
- Висококачествена аритмия
- глаукома
- дефицит на холинестераза
- бъбречна недостатъчност
- коронарна недостатъчност
- хипертиреозидизъм
- тежка артериална хипертония

Дозировка и начин на приложение:

- Възрастни
- Една инфилтрация на 1,8 мл. Alphacaine SP е достатъчна за всички видове интервенции. Препоръчва се преди инжектирането патронът да е затоплен до температурата на тялото, като въвеждането трябва да става бавно с увеличаване на натиска.

При инфилтрация в интерденталния септум е достатъчно количеството от 0,3 мл.

Да не се превишава дозата от 7,0 mg Alphacaine SP на килограм тегло на ден.

Продължителността на анестезията за извършване на хирургически

интервенции е мин. 50 мин.

• Деца:

Да не се прилага на деца под 4 год.

Количеството, което ще се инжектира се определя от възрастта на детето, вида на интервенцията, като не трябва да се преминава дозата от 7,0 mg Alphacaine SP на килограм тегло на ден.

Предупреждения:

Поради наличието на Adrenaline, не се препоръчва за болни със сърдечно-съдови заболявания, високо кръвно налягане и диабет.

Специални противопоказания:

Да не се прилага интравенозно, да се увери, че инжектирането не е интравенозно, чрез аспирационен тест. Наличието на сулфити може евентуално да провокира алергични реакции от типа на анафилактичен шок.

Условия за съхранение:

При стайна температура да 25°C, далеч от прах, светлина и топлина.

Този продукт е предназначен само за стоматолози и лицево-челюстни хирурзи.

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

Производител:

Weimer pharma GmbH  
76437 Рацат, Германия

Притежател на разрешението за употреба:

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