

Уважаемые господа!

Septodont имеет 2 производственные площадки (во Франции и в Канаде).

Ежегодно производится 500 миллионов картриджей анестетика.

Каждую секунду в мире делают 4 инъекции Septanest.

Получено 600 регистрационных удостоверений . Septanest – получил регистрацию в странах с самыми строгими требованиями: США, Японии, Дании, Норвегии и Канаде.

Мы слышали, что это всего лишь вопрос денег, но мы точно знаем, что, если денег не хватает, нужно просто уже начать выпускать высококачественную продукцию. На самом деле адекватной информацией о продукте располагают только сотрудники фирмы-производителя или фирмы-представителя производителя. Если у вас есть вопросы, пишите, звоните, мы с огромным удовольствием развеем все ваши сомнения, ответим на ваши вопросы, расскажем всю правду.

Правильный выбор анестетика обеспечивает эффективность и безопасность местного

обезболивания и, как следствие, повышает эффективность и безопасность стоматологического лечения. В последние годы большинство стоматологов во всем мире отдают предпочтение анестетикам артикаинового ряда, поэтому именно эту основу большинство фармацевтических компаний используют для создания препаратов, которым присваивают торговые названия.

Несмотря на то, что по составу эти препараты во многом схожи, они отличаются скоростью наступления анестезии, длительностью действия, токсичностью. При создании анестетика каждая фирма пользуется своими научными разработками для повышения качества анестетика, применяет различные вспомогательные компоненты (консерванты, стабилизаторы, ЭДТА), кроме того, каждый производитель имеет свои особенности и принципы производства. Именно поэтому практикующие врачи отмечают различия в действии похожих анестетиков, а наиболее мудрые стараются иметь в арсенале клиники разные анестетики от разных производителей: для разных клинических ситуаций и разных пациентов. Чтобы правильно сделать выбор, необходимо располагать правильной информацией, однако, часто информация, поступающая от друзей-конкурентов, не совсем точна, о чем мы можем судить по вопросам «А нам сказали, что...», поэтому мы хотели бы сами, абсолютно честно сообщить самые правдивые данные о знаменитых на весь мир (что также является абсолютной правдой) анестетиках Septanest и Scandonest.

1. Правда ли, что Septanest и Ultracain - дженерики?

Дженерик (генерик, женерик, генерический препарат; англ. Generic) — лекарственное средство, продающееся под международным непатентованным названием либо под патентованным названием, отличающимся от фирменного названия разработчика препарата.

Поддержка производства дженериков, их использования в медицинской практике и замещение ими «оригинальных» брендированных препаратов, является одной из стратегических целей Всемирной организации здравоохранения для обеспечения доступности медицинской помощи.

В 1969 году был синтезирован артикаин (Г.Рушинг, Германия). По данным С.А. Рабиновича (2000), открытие артикаина состоялось в 1969 г. и сделали его Н. Rusching с соавт. М. Lipp (1992). Синтез артикаина путем замены анилинового остатка на тиофеновый удалось провести в 1973 г. (Winther J.E., Nathalang B., 1972; Muschaweck R., Rippel R., 1974; Worner H., Mayer R., 1976). В клиническую практику препарат был введен в 1974 г. Р. Мушавеком и Р. Риппелем. С 1976 г. он широко используется в Германии (фирма "Hoechst") и Швеции, с 1978 – в Нидерландах.

В стоматологии применяется с 1994 г. В России разрешены к применению в стоматологии ультракаин, септанест, альфакаин, убистезин, примакаин и цитокартин.

Таким образом, легко предположить, что все эти анестетики на основе артикаина, так как они производятся не фирмой "Hoechst"), то могут считаться в некотором роде «дженериками».

Те же, кто имеет опыт применения вышеуказанных анестетиков, знают, что они имеют ряд выраженных отличий в клиническом проявлении.

2. Зачем в анестетики добавлен бисульфит натрия и в каком анестетике его больше?
Стабилизатор (бисульфит натрия) предотвращает окисление вазоконстриктора (адреналина), поэтому присутствует во всех анестетиках.

Septanest 600 мг содержит 335 микрограмм сульфитов

Ubistesine 500 мг содержит 310 микрограмм сульфитов

Ultracaine 600 мг содержит 340 микрограмм сульфитов.

Без комментариев. Septanest выглядит вполне прилично. Те, кто сдавали патфиз, помнят, что для анафилактического шока концентрация и количество значения не имеют, достаточно присутствия.

Так что правильно собранный анамнез является лучшей профилактикой: для тех, у кого аллергия на сульфиды, есть Scandonest.

3. Чем обусловлено присутствие ЭДТА в Septanest ?

ЭДТА - всем хорошо известный хелатный агент, этот препарат предотвращает

реакцию между выделяемыми стеклом ионами металлов и сосудосуживающим средством.

В пищевой промышленности ЭДТА используется в качестве солей кальция-натрия, но при этом не теряет своих основных свойств — поглощать ионы металлов, таких как кальций, железо и других. Таким образом, добавка E385 представляет собой хелатное соединение (от лат. chelate — клешня) — клешневидное молекулярное соединение, содержащее центральный ион — частицу комплексообразователь. При реакции с ионами металлов молекула хелата как бы обволакивает свободный ион металла со всех сторон, связывая его в прочное соединение. После реакции ионы металла не поддаются или слабо поддаются окислению.

Добавка E385 обладает достаточно низкой токсичностью. Смертельная доза для крыс составляет около 2 г на кг массы тела. В организме человека ЭДТА практически не усваивается. Может

связывать и выводить из организма тяжелые металлы. Это его свойство используется в медицине для лечения отравлений металлами.

В пищевой промышленности добавка E385 используется, чтобы предотвратить в продуктах окисление металлов и, как следствие, изменение окраски изделия. Добавка ЭДТА часто используется для приготовления майонезов (в яичном белке присутствуют ионы железа). Применяется при консервировании продуктов в металлической и стеклянной таре для предотвращения окисления металлических поверхностей. Кроме этого добавку E385 добавляют в безалкогольные напитки, содержащие аскорбиновую кислоту (E300) и бензонат натрия (E211) для снижения образования в них канцерогенного вещества бензола.

Добавка E385 разрешена для использования в РФ.

4. Почему анестезия Septanest –ом проходит быстрее?

Septanest обладает превосходной жирорастворимостью, поэтому благодаря

хорошей диффузии в ткани проникает в мягкие и твердые ткани, анестезия наступает очень быстро - “ без неудач” - в течение 2 минут, его биотрансформация в плазме крови и печени происходит также быстро, а период полураспада - 27 мин (lidocaine и mepivacaine =90 мин) , следовательно метаболическая нагрузка на печень значительно меньше, и при необходимости через 20 минут врач может «добавить» анестезию. Это важно при нетравматических операциях не требующих большого количества времени.

Хотелось бы добавить, что давно вышло из моды держать пациента по 2 часа с открытым ртом, хотя бы потому, что такая поза плохо влияет на ВНС. На среднестатистическую лечебную процедуру должно уходить 40-60 минут. После этого пациент должен в адекватном состоянии выйти из клиники. После большинства процедур пациент может сесть за руль. В США Septanest относится к числу анестетиков, применение которых не является противопоказанием к вождению машины.

5. Зачем карпулы Septanest упакованы в пленку? Упаковка карпулы в пленку ничего не дает. Ну, это смотря для чего.

Во всем мире врачи пользуются разными шприцами, экономить любят все, упаковка карпул в пленку, на которую нанесена информация о препарате – спасает от попадания осколков стекла в полость рта пациента. В Японии а принципе запрещены карпулы без упаковки в пленку с надписями на стекле. Карпулы Septanest обернуты специальной пленкой Mylar®.

6. Много говорят о двойной стерилизации, в чем смысл этого этапа?

Анестезия – это введение анестезирующего раствора в ткани пациента – это фармацевтический продукт. Поэтому сохранение и особые требования к стерильности раствора особенно важны.

Конечная стерилизация, как явствует из ее названия, происходит в самом конце, после герметизации емкостей. Таким образом, раствор уже не может подвергнуться повторному загрязнению после удаления бактерий и вирусов – исключение составляют лишь случаи нарушения герметичности картриджа. Кроме того, герметизация происходит с нагревом. Нагревание раствора до 122 градусов в течение 15 минут позволяет уничтожить все оставшиеся в нем микроорганизмы. Благодаря этому конечная стерилизация обеспечивает наивысший уровень стерильности, доступный на сегодняшний день.

Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) США сообщает: «...общепринятый принцип гласит, что стерильные лекарственные препараты могут изготавливаться с применением асептической обработки только в случае невозможности конечной стерилизации». Европейские власти вторят американским: «Стерильные товары должны подвергаться конечной стерилизации в своей окончательной герметичной упаковке, как указано в Европейской Фармакопее» [3]. Одновременно с ними Канадская служба надзора за медицинскими и пищевыми товарами (HPFBI) указывает, что «конечная стерилизация, если она осуществима, в настоящее время считается предпочтительным методом обеспечения стерильности».

Стоит также добавить, что и Septanest и Scandonest упакованы в блистеры, так что забирая одну карпулу, вы не касаетесь руками других, сохраняя их стерильность.

7. Много слышала о высоком уровне pH анестетика Septanest, но говорят, что это недоказуемо и не имеет большого значения.

Давайте договоримся, что понятия «я не знаю и не могу доказать» и «это недоказуемо» - совсем не одно и то же.

Значение pH - Местные анестетики применяются в виде солей, хорошо растворимых в воде. Анестезирующее действие в тканях происходит при гидролизе солей с освобождением анестетика-основания. Чем ближе константа диссоциации (pK_a) анестетика к pH среды (7,4), тем больше анестетика-основания образуется на наружной стороне мембраны нервного волокна и быстрее происходит его диффузия. Вот почему артикаин, имеющий низкую pK_a (7,8), действует уже через 1-3 мин, а анестетик с более высокой pK_a , например, новокаин (8,9), действует лишь через 10-15 мин. Гидролиз анестетиков хорошо происходит в щелочной среде. Однако при воспалении в тканях возникает кислая среда, что снижает эффективность местных анестетиков. Поэтому при воспалительных заболеваниях (пульпит, периодонтит, периостит и др.) часто не удается достичь удовлетворительного уровня обезболивания, и предпочтение следует отдать анестетику с высоким стабильным pH.

Значение pH отображено в аналитическом паспорте (или аналитическом сертификате), который является сопроводительным документом к каждой партии продукта. В этом же документе отображен полный количественный и качественный состав продукта.

1. Oertel R, Ebert U, Rahn R, Kirch W. Clinical pharmacokinetics of articaine. Clin Pharmacokinet. 1997 Dec;33(6):418.
2. Malamed SF. Handbook of local anaesthesia, p. 71, 5th ed. St. Louis, Mosby; 2004.
3. Hornkel, Eckert HG, Rupp W. Pharnakokinetik und Metabolismus von Articain nach intramuskularer Injektion am mannlichen Probanden. Dtsch Z Mund Kiefer Gesichts Chir 1984; 8:67-71
4. Kirch W, Kitteringham N, Lambers G, et al. Die klinische Pharmakokinetik von Articain nach intraoraler und intramuskularer Application. Schweiz Monatsschr Zahnheilkd 1983; 93: 713-9
5. Oertel R, Ebert U, Rahn R, Kirch W. Clinical pharmacokinetics of articaine. Clin Pharmacokinet. 1997 Dec;33(6):420.
6. Malamed SF. Handbook of local anaesthesia, p. 3, 5th ed. St. Louis, Mosby; 2004.
7. Segal MM, Rogers GF, Needleman HL, Chapman CA (2007). "Hypokalemic sensory overstimulation". J Child Neurol 22 (12): 1408–10. doi:10.1177/0883073807307095. PMID 18174562.
8. Malamed SF. Handbook of local anaesthesia, p. 320, 5th ed. St. Louis, Mosby; 2004.
9. Malamed SF. Handbook of local anaesthesia, p. 65, 6th ed. St. Louis, Mosby; 2013.

10. Becker, DE; Reed, KL: Essentials of Local Anesthetic Pharmacology. Anesth Prog 53:98-109 2006
 11. Malamed SF. Handbook of local anaesthesia, p. 73, 5th ed. St. Louis, Mosby; 2004.
 12. Pogrel MA, Bryan J, Regezi J. Nerve damage associated with inferior alveolar nerve blocks. J Am Dent Assoc. 1995 Aug;126(8):1150-5.
 13. Pogrel MA, Thamby S. Permanent nerve involvement resulting from inferior alveolar nerve blocks. J Am Dent Assoc. 2000 Jul;131(7):901-7. Erratum in: J Am Dent Assoc 2000 Oct;131(10):1418.
 14. Haas DA, Lennon D. A 21 year retrospective study of reports of paraesthesia following local anaesthetic administration. J Can Dent Assoc. 1995 Apr;61(4):319-20, 323-6, 329-30.
 15. Haas DA, Lennon D. A review of local anaesthetic-induced paraesthesia in Ontario in 1994. J Dent Res 1996; 75(Special Issue):247.
 16. Miller PA, Haas DA. Incidence of local anaesthetic-induced neuropathies in Ontario from 1994–1998. J Dent Res 2000; 79 (Special Issue):627.
 17. Haas DA, Lennon D. Local anaesthetic use by dentists in Ontario. J Can Dent Assoc. 1995 Apr;61(4):297-304
 18. Malamed SF. Local anesthetics: dentistry's most important drugs, clinical update 2006. J Calif Dent Assoc. 2006 Dec;34(12):971-6
 19. Pogrel MA. Permanent nerve damage from inferior alveolar nerve blocks—an update to include articaine. J Calif Dent Assoc. 2007 Apr;35(4):271-3
 20. Hoffmeister B. Morphological changes of peripheral nerves following intraneural injection of local anaesthetic. Dtsch Zahnarztl Z. 1991 Dec;46(12):828-30
 21. Effectivity of a new local analgesic Hoe 40 045, J. E. WINTHER*, B. NATHALANG*
 22. Chen AH. Toxicity and allergy to local anesthesia. J Calif Dent Assoc. 1998, Sep;26(9):683-692.
 23. Becker DE, Reed KL. Essentials of Local Anesthetic Pharmacology. Anesthesia Progress 2006;53(3):98-109.
 24. Daublander M, Muler R, Lipp MDW. The incidence of complications associated with local anesthesia in dentistry. Anesth Prog 1997;44:132-141.
 25. Kaufman E, Goharian S, Katz Y. Adverse Reactions Triggered by Dental Local Anesthetics: A Clinical Survey; Anesth Prog 2000; 47:134-138.
- FDA Рекомендует:
26. : (1) FDA :“Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing -Current Good Manufacturing Practice”
 - 27.(2) FDA Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing – Current Good Manufacturing Practice; Sept 2004
 - 28.(3) EMEA Guidance “Decision Tree For The Selection of Sterilization Methods (Annex to Note For Guidance on Development Pharmaceuticals)”
 29. Finucane BT. Allergies to local anaesthetics – the real truth. Can J Anaesth 2003; 50: 869-874.