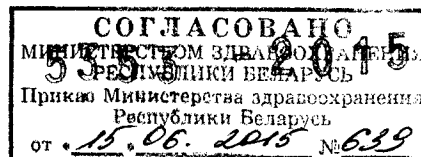


13.04.2015

НД РБ



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению препарата
Ультракаин® Д-С форте (Ultracain® D-S forte)

№ 5 от 28.05.2015

Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш перед началом приема лекарственного препарата. Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Этот препарат предназначен лично Вам, поэтому не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.

Торговое название препарата: Ультракаин® Д-С форте (Ultracain® D-S forte).

Международное непатентованное название (INN): артикаин, комбинации / articaine, combinations.

Химическое рациональное название: (R) -1-(3, 4-дигидроксифенил)-2-(метиламино) этанол.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав

В 1 мл раствора содержится:

активные вещества: артикаина гидрохлорид - 40 мг, эpineфрина гидрохлорид - 0,012 мг;

вспомогательные вещества: натрия дисульфит (натрия метабисульфит) (E 223) - 0,5 мг, натрия хлорид - 1 мг, вода для инъекций - до 1 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Средства для местной анестезии. Амиды.
Код по классификации АТХ - N01BB58.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Ультракаин® Д-С форте - местный анестетик для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологической практике. Оказывает быстрое действие (латентный период - от 1 до 3 минут). Продолжительность анестезии составляет около 75 мин.

Предполагается, что механизм действия артикаина основан на ингибировании проводимости нервных волокон за счет блокады потенциалозависимых Na⁺ каналов клеточной мембраны.

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

Педиатрические пациенты

В ходе клинических исследований, включавших до 210 пациентов, было показано, что у детей в возрасте от 3,5 до 16 лет Ультракаин® Д-С форте в дозах до 7 мг/кг артикаина в виде (нижнечелюстной) инфильтрации или (верхнечелюстной) нервной блокады обеспечивают успешную местную анестезию. Продолжительность анестезии была схожа с продолжительностью для всех возрастных групп и зависела от введенного объема.

Фармакокинетика

Связывание с белками плазмы артикаина составляет 95%. После инъекции в подслизистую оболочку полости рта период полувыведения составляет в среднем $25,3 \pm 3,3$ мин. 10 % артикаина метаболизируется в печени, в основном плазменными и тканевыми эстеразами. Артикаин затем выводится через почки, главным образом, в виде артикаиновой кислоты.

У детей общая экспозиция после щечной инфильтрации схожа с экспозицией у взрослых, но максимальная концентрация в сыворотке достигается быстрее.

Показания

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

- хирургические вмешательства на слизистой оболочке и костях, требующие ишемии;
- хирургические вмешательства на пульпе зуба (удаление и экстирпация);
- удаление пораженных пародонтозом и разрушенных зубов (остеотомия);
- длительные хирургические вмешательства, например, операция по Колдуэллу-Люку, чрескожный остеосинтез, удаление кист, вмешательства на слизистой десны, резекция верхушки корня.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к артикаину или к другим местноанестезирующим средствам амидного типа, за исключением случаев, когда при гиперчувствительности к местноанестезирующим средствам амидного типа аллергия к артикаину была исключена с помощью соответствующих исследований, проведенных с соблюдением всех необходимых правил и требований.

Повышенная чувствительность к эпинефрину, сульфитам или к любому другому компоненту препарата.

Тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости (такие, как выраженная брадикардия, атриовентрикулярная блокада 2-3 степени).

Острая некомпенсированная сердечная недостаточность, резко выраженная артериальная гипотензия.

Так как в препарате содержится эпинефрин, он противопоказан в следующих случаях:

- при пароксизмальной тахикардии и других нарушениях сердечного ритма, а также при закрытоугольной форме глаукомы;
- при приеме неселективных бета-адреноблокаторов, например, анаприлина (риск развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии);
- больные с гипертиреозом;
- больные с феохромоцитомой;
- больные, недавно перенесшие (3 – 6 месяцев) инфаркт миокарда;

- больные, недавно перенесшие (3 месяца) операцию по аортокоронарному шунтированию,
 - больные с тяжёлой артериальной гипертензией;
 - при анестезии концевых элементов конечностей, таких как пальцы рук и ног (опасность ишемии);
 - сопутствующая терапия трициклическими антидепрессантами или ингибиторами МАО, поскольку эти активные субстанции могут усиливать сердечно-сосудистые эффекты эпинефрина. Это может происходить вплоть до 14 дней после окончания терапии МАО.
- Нельзя использовать у больных бронхиальной астмой при повышенной чувствительности к сульфитам.
Противопоказано внутривенное введение.

Способ применения и дозы

При неосложненном удалении зубов верхней челюсти при отсутствии воспаления обычно вводят в подслизистую в области переходной складки с вестибулярной стороны 1,7 мл Ультракаина® Д-С форте (на каждый зуб). В редких случаях требуется дополнительное введение от 1 мл до 1,7 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 1,7 мл на зуб, как правило, достаточна. Если же таким путем не удалось достичь желаемого эффекта, следует выполнить дополнительную инъекцию 1-1,7 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 Ультракаин® Д-С форте 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. Отмечено, что пациенты хорошо переносят дозы до 500 мг (соответствует 12,5 мл раствора для инъекций).

При использовании Ультракаина® Д-С форте у детей необходимо использовать по возможности меньший объем препарата, обеспечивающий адекватную анестезию; доза препарата подбирается в зависимости от возраста и массы тела ребенка, но она не должна превышать 7 мг артикаина на 1 кг массы тела. Препарат не изучался у детей младше одного года.

Возможно повышение плазменных уровней артикаина у больных пожилого возраста и у больных с тяжёлым нарушением функций почек и печени. Для таких больных особенно важно использовать минимальные дозы, необходимые для достаточно глубокой анестезии.

Ультракаин® Д-С форте предназначен для введения в ротовую полость.

Во избежание внутрисосудистой инъекции принципиально необходимо проводить тест на аспирацию. Аспирацию следует проводить в две стадии, т.е. с поворотом иглы на 90 градусов, а лучше – на 180 градусов. Избегать

случайного внутрисосудистого введения и сопутствующих ему значительных системных реакций можно за счет техники введения – провести аспирацию, затем медленно ввести 0,1 – 0,2 мл препарата и по истечении не менее 20 – 30 секунд медленно ввести оставшуюся часть дозы. Инъекционное давление должно соответствовать чувствительности ткани.

Использование подходящего шприца (для инфльтрационной анестезии: Юниджект® К или Юниджект® К варио; для внутрисвязочной анестезии: Ультраджект®) обеспечивает максимальную защиту от разбития стекла и гарантирует успешность процедуры. Запрещается использовать поврежденные картриджи.

Для предотвращения инфекций необходимо следить за тем, чтобы при каждом заборе раствора из флаконов или ампул всегда использовались новые стерильные шприцы и иглы.

Запрещается использовать препарат в случае мутности или изменения цвета раствора.

Противопоказано внутривенное применение!

Нельзя производить инъекцию в воспаленную область!

Побочное действие

В случае появления симптомов, подобных описанным ниже, пожалуйста, незамедлительно обратитесь к Вашему лечащему врачу!

Для классификации частоты побочных действий используются следующие категории:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100, < 1/10$)

Нечасто ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)

Редко ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)

Очень редко ($< 1/10\ 000$)

Частота неизвестна (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных)

Со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические или аллергоподобные реакции гиперчувствительности. Они могут проявляться: в виде отека и/или воспаления в месте инъекции или проявления независимо от места введения, включая 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. Все эти проявления могут перерасти в анафилактический шок.

Со стороны центральной нервной системы:

Часто: парестезия, гипестезия; головная боль по-видимому вследствие наличия эпинефрина в составе препарата.

Нечасто: головокружение

Частота неизвестна:

- Дозозависимое (особенно при слишком высоких дозах или ненамеренного внутрисосудистого введения), могут наступить нарушения деятельности центральной нервной системы: возбуждение, нервозность, ступор (иногда вплоть до потери сознания), кома, нарушения дыхания до угрожающей для жизни остановки, мышечный тремор и подергивания мышц вплоть до генерализованных судорог;

- Повреждение нервов теоретически возможно в случае любого стоматологического вмешательства, из-за неправильной техники введения или вследствие анатомических характеристик места введения. В этих случаях возможно повреждение лицевого нерва, которое может привести к развитию паралича лицевого нерва. Это может привести к снижению вкусовой чувствительности.

Со стороны органов зрения:

Частота неизвестна: нарушение зрения (нечеткость зрительного восприятия, двоение в глазах, мидриаз, слепота), обычно обратимые, возникающее во время или через короткое время после инъекции местноанестезирующего средства в область головы.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Нечасто: тахикардия

Частота неизвестна: сердечная аритмия, повышение артериального давления, гипотензия, брадикардия, сердечная недостаточность и шок (возможно опасный для жизни).

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: тошнота, рвота.

Общие нарушения и нежелательные реакции в месте введения:

Частота неизвестна: случайная внутрисосудистая инъекция может привести к появлению зон ишемии вплоть до некроза тканей в месте инъекции. (см. раздел "Особые указания").

Передозировка

Немедленно обратитесь к врачу или в отделение скорой помощи в случае передозировки лекарства!

а) Симптомы передозировки

Стимулирование ЦНС: беспокойное состояние, тревожность, спутанность сознания, учащенное дыхание, тахикардия, повышение артериального давления с покраснением лица, тошнота, рвота, тремор, судорожные движения, тонико-клонические судороги.

Угнетение ЦНС: головокружение, нарушение слуха, потеря речи, ступор, потеря сознания, мышечная атония, вазомоторный паралич (слабость, бледность), диспноэ, смерть в результате паралича дыхания.

Угнетение сердечнососудистой системы: брадикардия, аритмия, фибрилляция желудочков, падение артериального давления, цианоз, остановка сердца.

б) Экстренные меры и антидоты

При появлении первых признаков побочного действия или интоксикации, например, тошноты, двигательного беспокойства, помутнения сознания во время инъекции, ее следует прервать, пациента перевести в горизонтальное положение, придать нижним конечностям возвышенное положение, очистить дыхательные пути, контролировать пульс и артериальное давление. Рекомендуются обеспечить внутривенный доступ, даже если симптомы кажутся не слишком выраженными.

При нарушениях дыхания, в зависимости от тяжести нарушения: рекомендуется использование кислорода, при необходимости – искусственная вентиляция легких, а в особых случаях – эндотрахеальная интубация и контролируемая вентиляция.

Центральные аналептики противопоказаны.

Подергивания мышц или генерализованные судороги снимаются внутривенной инъекцией противосудорожных средств (например, диазепам). Рекомендуется вводить эти препараты медленно, под постоянным контролем производимого эффекта (риск гемодинамических расстройств и угнетения дыхания), с одновременной подачей кислорода и контролем циркуляторных функций.

Падение артериального давления или брадикардия часто устраняются при переводе пациента в горизонтальное положение с приданием нижним конечностям возвышенного положения.

При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке любого генеза введение препарата должно быть прекращено и пациент должен быть переведен в горизонтальное положение с приданием нижним конечностям возвышенного положения. Должна проводиться подача кислорода и обеспечение проходимости дыхательных путей, внутривенное вливание жидкости (растворы электролитов), глюкокортикостероидов (например, 250 – 1000 мг преднизолона или эквивалентное количество его производных, например, метилпреднизолона). Дополнительно можно ввести плазмозаменители, альбумин.

При угрожающем нарушении кровообращения и нарастающей брадикардии следует немедленно ввести эпинефрин (адреналин) внутривенно. После разведения 1 мл коммерческого раствора эпинефрина 1:1000 до 10 мл (либо при использовании раствора эпинефрина 1: 10 000) 0,25 – 1 мл раствора (= 0,025 – 0,1 мг эпинефрина) медленно вводят при постоянном контроле частоты пульса и артериального давления (внимание: сердечные аритмии).

Однократная доза внутривенной инъекции эпинефрина не должна превышать 1 мл (0,1 мг эпинефрина), в дальнейшем при необходимости эпинефрин можно вводить капельно (скорость вливания через капельницу регулируется в зависимости от частоты пульса и давления крови).

Тяжелые формы тахикардии и тахиаритмии могут быть устранены применением антиаритмических препаратов, однако не следует использовать неселективные бета-адреноблокаторы (см. раздел “Противопоказания”). Подача кислорода и контроль за кровообращением необходимы в любом случае.

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

Следует помнить, что у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию (например, гепарином или ацетилсалициловой кислотой), случайный прокол сосуда в ходе местной анестезии может привести к серьезному кровотечению, и что у данных пациентов в целом повышена тенденция к кровотечениям.

Особые указания

Из-за содержания натрия дисульфата 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.

Пациентам с дефицитом холинэстеразы Ультракаин® Д-С форте должен назначаться только в случае особой необходимости, поскольку действие

препаратов, скорее всего, будет пролонгироваться и может оказаться слишком сильным.

Ультракаин® Д-С форте нельзя назначать больным с аллергией или повышенной чувствительностью к сульфитам, а также больным с тяжёлой бронхиальной астмой. У таких больных Ультракаин® Д-С форте может вызвать острые аллергические реакции с симптомами анафилаксии, такими как бронхоспазм.

Ультракаин® Д-С форте должен применяться с особой осторожностью при:

- нарушениях свертывания крови,
- тяжёлой почечной или печёночной недостаточности,
- сопутствующем лечении галогенированными ингаляционными анестетиками (см. раздел “Взаимодействие с другими лекарственными средствами”),
- эпилепсии (см. раздел “Побочное действие”).

В нижеописанных ситуациях необходимо отдать предпочтение при использовании препарату Ультракаин® Д-С из-за более низкого содержания адреналина и применять препарат с осторожностью при:

- сердечно-сосудистых заболеваниях (например, сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, стенокардия, инфаркт миокарда в анамнезе, нарушения ритма сердца, гипертония),
- атеросклерозе,
- нарушениях мозгового кровообращения, инсульте в анамнезе,
- хроническом бронхите, эмфиземе,
- сахарном диабете,
- тяжелых тревожных расстройствах.

Не рекомендуется введение препарата в воспаленную (инфицированную) область (увеличение накопления препарата с понижением эффективности).

Перед использованием препарата необходимо выяснить анамнез пациента и информацию о сопутствующих терапиях, с пациентом следует поддерживать вербальный контакт и сделать пробную инъекцию с использованием 5 % или 10 % от обычной дозы на случай риска аллергии.

Для предотвращения неблагоприятных эффектов следует учитывать следующие аспекты:

- использовать как можно меньшую дозу;
- перед инъекцией следует провести аспирацию в две стадии (для предотвращения случайной внутрисосудистой инъекции).

Принимать пищу можно лишь по возвращении чувствительности.

Ультракаин® Д-С форте содержит натрий, но в количестве менее 1 ммоль (23 мг) натрия на мл.

Педиатрические пациенты

Опекунов маленьких детей следует проинформировать о риске случайного повреждения мягких тканей от самоукусов вследствие продолжительного онемения мягких тканей.

Обязательно информируйте Вашего лечащего врача обо всех лекарствах, которые Вы принимаете, даже если это происходит от случая к случаю.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Комбинации различных местных анестетиков обладают аддитивным действием на сердечнососудистую систему и ЦНС.

Действие вазоконстрикторов, повышающих артериальное давление, типа адреномиметиков, таких, например, как эpineфрин, может усиливаться трициклическими антидепрессантами или ингибиторами MAO, поэтому их одновременный прием противопоказан (см. раздел "Противопоказания").

Эpineфрин может ингибировать высвобождение инсулина из поджелудочной железы и уменьшать эффекты гипогликемических средств.

Некоторые ингаляционные анестетические средства, такие как галотан, могут повысить чувствительность миокарда к действию катехоламинов и, следовательно, могут способствовать развитию аритмий после инъекции препарата Ультракаин® Д-С форте.

Следует помнить, что у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию (например, гепарином или ацетилсалициловой кислотой), случайный прокол сосуда в ходе местной анестезии может привести к серьезному кровотечению, и что у данных пациентов в целом повышена тенденция к кровотечениям.

Противопоказана комбинация с неселективными бета-адреноблокаторами, например, анаприлина из-за риска развития гипертонического криза и тяжелой брадикардии.

Применение во время беременности и в период лактации

Опыт применения артикаина у беременных женщин отсутствует, за исключением применения препарата во время родов. В исследованиях на животных не было выявлено прямых или косвенных неблагоприятных эффектов на беременность, эмбриональное / фетальное развитие, роды и постнатальное развитие. Было показано, что эpineфрин обладает токсичностью в отношении репродуктивной функции у животных в дозах, превышающих максимальную рекомендованную дозу. Эpineфрин и артикаин проникают через плацентарный барьер, однако артикаин обладает наименьшей проницаемостью по сравнению с другими местными анестетиками. Сывороточная концентрация артикаина, измеренная у новорожденных, составляла около 30 % от концентрации у матери. При случайном внутрисосудистом введении у матери эpineфрин может снижать кровоснабжение матки.

Ввиду недостаточности клинических данных, решение о назначении препарата врачом может быть принято только после тщательного изучения соотношения польза-риск.

При необходимости применения артикаина во время беременности, предпочтительнее использование Ультракаина® Д-С ввиду меньшего содержания эpineфрина.

В связи с очень быстрым падением уровня артикаина и быстрым выведением его из организма он поступает в материнское молоко в клинически незначимых количествах. Эpineфрин проникает в грудное молоко, однако обладает коротким периодом полувыведения. Поэтому прерывать кормление грудью при непродолжительном приеме Ультракаина® Д-С форте не требуется.

В исследованиях с участием животных артикаина 40 мг/мл + эpineфрин 0,01 мг/мл не было показано влияние на фертильность. Ожидается, что в терапевтических дозах побочное действие на фертильность человека проявляться не будет.

Влияние на способность управлять транспортным средством или другими механизмами

После введения Ультракаина® Д-С форте решение о возможности пациента вернуться к вождению автотранспорта после стоматологического вмешательства, должен принимать врач. Чувство тревоги и стресс, связанный с операцией, могут повлиять на эффективность препарата; хотя местная анестезия Ультракаином® Д-С форте, как показали испытания, не вызывает какого-либо заметного отклонения от обычной способности к участию в дорожном движении.

Формы выпуска:

В упаковке 100 картриджей по 1,7 мл раствора для инъекций.

В упаковке 10 ампул по 2 мл раствора для инъекций.

Срок хранения

Ампулы - 36 месяцев. Картриджи – 30 месяцев.

Остаток во вскрытой ампуле / картридже должен быть утилизирован.

По истечении срока годности препарат применять нельзя.

Условия хранения

При температуре не выше 25° С в защищенном от света месте.

Хранить препарат в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту. Список Б.

Производится

Санofi-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Индустрипарк Хехст,

65926, Франкфурт-на-Майне, Германия