

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Ультракаин® Д-С (Ultracain® D-S)

Регистрационный номер: П № 015119/01 от 02.09.2003

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

Международное непатентованное название (INN): артикаин + эпинефрин/articaine + epinephrine.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав

В 1 мл Ультракаина Д-С содержится:

активные ингредиенты: артикаина гидрохлорид - 40 мг и эпинефрина гидрохлорид - 0,006 мг;

вспомогательные вещества: натрия метабисульфит – 0,5 мг, натрия хлорид – 1 мг, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор, практически свободный от частиц.

Фармакотерапевтическая группа: местноанестезирующее средство + альфа- и бета-адреномиметик.

Код по классификации АТС – N01BB58.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Ультракаин Д-С – местный анестетик для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологической практике. Оказывает быстрое действие (латентный период - от 1 до 3 минут). Продолжительность анестезии составляет не менее 45 мин.

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

Фармакокинетика

Связывание с белками плазмы артикаина составляет 95%. После инъекции в подслизистую оболочку полости рта период полувыведения составляет в среднем 25 мин. Препарат в минимальной степени проникает через плацентарный барьер, практически не выделяется с грудным молоком. Артикаин выводится из организма преимущественно через почки.

Показания

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

- неосложненные удаления одного или нескольких зубов;
- обработка полостей и шлифовка зубов перед протезированием.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к артикаину, эpineфрину или к любому другому компоненту препарата.

Так как в препарате содержится эpineфрин, он противопоказан в следующих случаях: при пароксизмальной тахикардии и других нарушениях сердечного ритма, а также при закрытоугольной форме глаукомы.

Не следует применять при анемии (в том числе В-12 дефицитной анемии), метгемоглобинемии, гипоксии.

Нельзя использовать у больных бронхиальной астмой при повышенной чувствительности к сульфитам.

Эффективность и безопасность препарата у детей в возрасте до 4-х лет не изучалась.

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 (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 премоларов 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 в зависимости от тяжести и длительности вмешательства дозируется индивидуально. При выполнении одной лечебной процедуры взрослым можно вводить до 7 мг Ультракаина (артикаина) на 1 кг массы тела. Отмечено, что пациенты хорошо переносят дозы до 500 мг (соответствует 7 цилиндрическим ампулам).

Противопоказано внутривенное применение!
Нельзя производить инъекцию в воспаленную область!

Побочное действие

В зависимости от дозировки могут наступить нарушения деятельности центральной нервной системы: помутнение сознания вплоть до его потери, нарушения дыхания до угрожающей для жизни остановки, мышечный тремор и подергивания мышц вплоть до генерализованных судорог, тошнота, рвота. Падение артериального давления и остановка сердца также могут возникать при введении препарата. Аллергические реакции могут проявляться: в виде отека или воспаления в месте инъекции, 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 вплоть до анафилактического шока.

Часто возникает головная боль. Другие побочные действия, обусловленные эпинефрином - тахикардия, нарушения сердечного ритма, повышение артериального давления - при небольшой концентрации 1 : 200 000 (0,5 мг/100мл) встречаются редко.

Изредка при случайной внутрисосудистой инъекции могут появиться зоны ишемии вплоть до некроза тканей в месте инъекции. (см. также “Особые указания”).

Из-за содержания натрия дисульфита 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.

Передозировка (интоксикация) препаратом

Лечение симптоматическое.

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, очистить дыхательные пути, контролировать пульс и артериальное давление. Рекомендуется, даже если симптомы кажутся не слишком выраженными, обеспечить внутривенный доступ. При нарушениях дыхания, в зависимости от степени тяжести, дать кислород, в некоторых случаях проводить искусственное дыхание. Центральные аналептики противопоказаны. Подергивания мышц или генерализованные судороги снимаются внутривенной инъекцией барбитуратов короткого или ультракороткого действия.

Падение артериального давления, тахикардия или брадикардия часто устраняются при переводе пациента в горизонтальное положение. При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке любого генеза после прекращения инъекции показаны экстренные меры: обеспечение проходимости дыхательных путей (кислородная инсуфляция), внутривенное вливание жидкости (электролитный раствор), глюкокортикостероидов. Дополнительно можно ввести плазмозаменители, альбумин.

При угрожающем нарушении кровообращения и нарастающей брадикардии вводится от 0,25 мл до 1 мл эпинефрина. Внутривенная инъекция эпинефрина

должна производиться медленно под контролем частоты пульса и артериального давления.

Однократная доза внутривенной инъекции эpineфрина не должна превышать 0,1 мг, в дальнейшем при необходимости эpineфрин 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. 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.

Особые указания

Во избежание внутрисосудистой инъекции принципиально необходимо проводить тест на аспирацию, для чего при использовании картриджей особенно подходят шприцы для инъекций Uniject K/Uniject K vario. Инъекционное давление должно соответствовать чувствительности ткани.

Для предотвращения инфекций (в том числе и гепатита) необходимо следить за тем, чтобы при каждом заборе раствора из флаконов или ампул всегда использовались новые стерильные шприцы и иглы. Открытые картриджи нельзя использовать снова для других пациентов!

Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж. Максимальная безопасность от повреждения стекла и безупречное функционирование обеспечивается применением таких принадлежностей, как подставки для шприцев (инфильтрационная анестезия: Uniject K или Uniject K vario; интралигаментарная анестезия: Ultraject).

Принимать пищу можно лишь по возвращении чувствительности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Действие вазоконстрикторов, повышающих артериальное давление, типа адреномиметиков, таких, например, как эpineфрин, может усиливаться трициклическими антидепрессантами или ингибиторами МАО. Подобные наблюдения были описаны для концентраций норэpineфрина 1:25 000 и эpineфрина 1:80 000 в качестве вазоконстрикторов. Концентрация эpineфрина в Ультракаине Д-С значительно ниже – 1 : 200 000. Однако учитывать возможности такого усиления действия необходимо.

Беременность и кормление грудью

Для оперативных вмешательств во время беременности местная анестезия считается щадящим методом обезболивания. Артикаин проходит через плацентарный барьер в меньшем количестве, чем другие местные анестетики.

В связи с очень быстрым падением уровня артикаина и быстрым выведением его из организма он поступает в материнское молоко в клинически незначимых количествах. Поэтому прерывать кормление грудью не требуется.

Влияние на способность управления автомобилем

Местная анестезия Ультракаином Д-С , как показали испытания, не вызывает какого-либо заметного отклонения от обычной способности к участию в уличном движении.

Формы выпуска:

Ампулы: по 2 мл в ампулу прозрачного бесцветного стекла (тип I). 10 ампул помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Картриджи: по 1,7 мл в картридж прозрачного, бесцветного стекла (тип I). 10 картриджей в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги или блок из гофрированного картона. По 10 блистеров или блоков из гофрированного картона в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Срок хранения

Ампулы - 36 месяцев. Картриджи – 30 месяцев.

По истечении срока годности препарат применять нельзя.

Условия хранения

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

Хранить лекарство в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача. Список Б.

Название и адрес изготовителя:

Авентис Фарма Дойчланд ГмбХ, Германия.

Брюнингштрассе, 50.

D-65926, Франкфурт-на-Майне, Германия.

Претензии потребителей направлять по адресу представительства компании в России: 101000 Москва, Уланский пер., 5.

Телефон: (095) 926-57-11. Факс: (095) 926-57-23.