



Регистрационный номер: П № 016047/01

Торговое название препарата:  
**УБИСТЕЗИН ФОРТЕ**

**Лекарственная форма:**  
Раствор для инъекций (с эпинефрином)

**Состав**  
В 1 мл содержится:  
активные вещества: артикаина гидрохлорид – 40 мг,  
эпинефрина гидрохлорид – 0,012 мг (эквивалентно 0,01 мг  
эпинефрина)

**вспомогательные вещества:** вода для инъекций, натрия  
сульфит (эквивалентно 0,31 мг SO<sub>2</sub>), натрия хлорид.

**Описание**  
Прозрачная, бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа**  
Анестетик местный + вазоконстриктор

**Код АТХ: N01В5В**

#### Фармакологическое действие

Убистезин форте – комбинированный препарат для  
местной анестезии в стоматологии. Входящий в его состав  
артикаин – местный анестетик амидного типа тиафеновой  
группы. Действие препарата начинается быстро – через  
1-3 минуты. Продолжительность анестезии составляет  
не менее 45 минут. Заживление раня протекает без  
осложнений, что обусловлено хорошей тканевой  
переносимостью и минимальным сосудосуживающим  
действием.

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

**Фармакокинетика.** Артикаин при постинъектом введении в  
полость рта обладает высокой диффузной способностью.  
Связь с белками составляет 95%. Активные вещества в  
минимальной степени проникают через плацентарный  
барьер, практически не выделяются с грудным молоком,  
период полувыведения составляет 25 минут.

#### Показания к применению

Инфильтрационная и проводниковая анестезия в  
стоматологии (особенно у больных с сопутствующими  
тяжелыми соматическими заболеваниями), в том числе  
при проведении следующих манипуляций:

- несложное удаление одного или нескольких зубов;
- пломбирование карозных полостей, obtachивание зубов  
перед протезированием;
- операции на слизистой оболочке полости рта или  
кости, требующие более выраженного эффекта ишемии;
- операция Кондулла-Лока;
- кистэктомия;
- резекционный остеосинтез.

#### Противопоказания

- Повышенная чувствительность к артикаину,  
эпинефрину, сульфитам, а также к любому из  
вспомогательных компонентов препарата.

- пароксизмальная тахикардия и другие тахикардии;
- бронхиальная астма при повышенной чувствительности  
к сульфитам;
- закрытоугольная глаукома, одновременный прием  
тажекой форма печеночной недостаточности (порфирия);
- гипертонез;
- сопутствующая терапия ингибиторами  
моноаминоксидазы или трициклическими  
антидепрессантами;
- кардиогенный шок.

#### С осторожностью применяют в следующих случаях:

- хроническая сердечная недостаточность;
- внутрисердечная и атриовентрикулярная блокада  
сердца;
- ослабление в области предполагаемой анестезии;
- дефицит холинэстеразы;
- почечная недостаточность;
- сахарный диабет;
- артериальная гипертония;
- детский возраст;
- пожилой возраст;
- тяжелое общее состояние, ослабленные больные.

#### Применение в период беременности и лактации

Возможно применение препарата в период беременности.  
При необходимости применения препарата у кормящей  
матери нет необходимости прерывать вскармливание, так  
как активные вещества не выделяются с грудным молоком  
в клинически значимых количествах.

#### Способ применения и дозы

При несложном удалении зубов верхней челюсти при  
отсутствии воспаления обычно вводят в подслизистую  
в области переходной складки с вестибулярной стороны  
1,7 мл препарата (на каждый зуб). В отдаленных случаях  
может потребоваться дополнительное введение от 1 до  
1,7 мл препарата для достижения полной анестезии.

В большинстве случаев нет необходимости выполнять  
большинство инъекций с одной стороны. Для анестезии  
при небных разрезах и наложении швов с целью создания  
небного депо необходимо около 0,1 мл препарата на укол.  
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,  
т.к. инфильтрационная анестезия, обеспечиваемая  
инъекцией 1,7 мл на зуб, как правило, достаточна. Если  
же эти пути не удалось достичь желаемого эффекта,  
следует выполнить дополнительную инъекцию 1-1,7 мл  
препарата 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.

Для подготовки полости зуба к пломбированию или  
обработки под коронку любого зуба, за исключением  
нижних моляров, показано введение препарата в дозе от  
0,5 до 1,7 мл на каждый зуб по типу инфильтрационной  
анестезии с вестибулярной стороны. Точное количество  
зависит от желаемой глубины и продолжительности  
процедуры. При выполнении одной верхней процедуры  
взрослым можно вводить до 7 мг артикаина на 1 кг массы  
тела. Продолжительность анестезии, в течение которой  
можно провести вмешательство, составляет 30-45 минут.

#### Побочное действие

Препарат обычно хорошо переносится пациентами, однако  
возможно развитие следующих побочных явлений:

**Со стороны центральной нервной системы** (зависит от  
величины примененной дозы):

головная боль, нарушение сознания вплоть до его потери,  
нарушения дыхания вплоть до его остановки, мышечный  
тремор, непровольные подергивания мышц, иногда  
прогрессирующие вплоть до генерализованных судорог.

**Со стороны органов пищеварения:**  
тошнота, рвота, диарея.

**Со стороны органов зрения:**  
редко – «помутнение» в глазах, переходящая слепота,  
диплопия.

**Со стороны сердечно-сосудистой системы:**  
умеренно выраженные нарушения гемодинамики,  
проявляющиеся в снижении артериального  
давления, тахикардии или брадикардии, утении  
сердечно-сосудистой деятельности, что в крайнем  
проявлении может привести к коллапсу и остановке  
сердца, что угрожает жизни пациента.

#### Аллергические реакции:

отёк или воспаление в месте инъекции;  
в других областях – покраснение кожи, зуд, конъюнктивит,  
ринит, ангионевротический отёк различной степени  
выраженности (включая отек верхнего и/или нижнего  
губы и/или шеи, голосовой щели с затруднением глотания,  
крапивницу, затруднение дыхания). Все эти явления могут  
прогрессировать до развития анафилактического шока.

#### Местные реакции:

отёк или воспаление в месте инъекции;  
появление ишемических зон в месте введения  
(вплоть до развития тканевого некроза – при случайном  
внутрисосудистом введении);

#### Прочие:

часто наблюдаются головные боли, связанные, вероятно,  
с наличием в составе препарата эпинефрина.  
другие побочные явления, обусловленные действием  
эпинефрина (тахикардия, аритмия, повышение  
артериального давления), проявляются крайне редко;  
повреждение нерва (вплоть до развития паралича) –  
возникает только при нарушении техники инъекции.

#### Передозировка

**Симптомы:** головокружение, двигательное беспокойство,  
нарушение сознания, снижение артериального давления,  
тахикардия, брадикардия.

**Лечение:** при появлении первых признаков передозировки  
во время инъекции, необходимо прекратить введение  
препарата, придать больному горизонтальное положение,  
обеспечить свободную проходимость дыхательных путей,  
контролировать частоту сердечных сокращений и  
артериальное давление. При нарушении дыхания –  
кислород, эндотрахеальный интубация, искусственная  
вентиляция легких (центральные анаплетики  
противопоказаны); при судорогах – внутривенно медленно  
барбитураты короткого действия с одновременной  
подачей кислорода и контролем гемодинамики; при  
тяжелых нарушениях кровообращения и шоке –

# УБИСТЕЗИН ФОРТЕ

## ЭМ ESPE

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата

**Производитель и его адрес**  
Фирма «ЭМ ESPE АГ», Зеефельд, Германия

44000722452/04

внутривенная инфузия растворов электролитов и плазмозамещающих, глюкокортикостероидов, альбумина; при сосудистом коллапсе и возрастающей брадикардии – внутривенно медленно эпинефрин 0,1 мг. Далее внутривенно капельно под контролем частоты сердечных сокращений и артериального давления; при выраженной тахикардии и тахисистолии – внутривенно бета-адреноблокаторы (селективные); при повышении артериального давления – периферические вазодилататоры.

Оксигенотерапия и контроль показателей кровообращения необходимы во всех случаях.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Липтензивный эффект симпатомиметических аминов типа эпинефрина может быть усилен трициклическими антидепрессантами и ингибиторами моноаминоксидазы. Взаимодействие подобного типа описано для эпинефрина и норадrenalина при их использовании в качестве вазоконстрикторов в концентрации 1:25 000 и 1:80 000 соответственно.

Не следует назначать препарат на фоне лечения нежелательными бета-адреноблокаторами, поскольку в этом случае высок риск развития гипертонического криза и выраженной брадикардии.

Местноанестезирующее действие артикаина усиливает и удлиняет сосудосуживающие лекарственные средства.

#### **Особые указания**

Убистезин форте содержит сульфиды, которые могут усилить анафилактическую реакцию.

Препарат нельзя вводить внутривенно. Нельзя проводить инъекцию в область воспаления. Прием пищи возможен только после восстановления чувствительности.

Для предотвращения инфекции (в т.ч. гепатита) необходимо при каждом заборе раствора из флакона или ампул всегда использовать новые стерильные шприцы и иглы. Открытые картриджи нельзя использовать снова и для других пациентов (опасность гепатита).

Нельзя использовать повреждённый картридж.

Не оказывает вредного действия на плод (за исключением возможной брадикардии) при любой технике применения и дозировке.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.*

В специальных тестах не было выявлено отчётливого влияния препарата на концентрацию внимания и быстроту двигательных реакций. Однако, в связи с тем, что предоперационное беспокойство больного и стресс, обусловленный оперативным вмешательством, могут оказывать влияние на эффективность деентальности, врач – стоматолог должен индивидуально, в каждом конкретном случае, решать вопросы о допуске пациента к управлению транспортом или работе с механизмами.

#### **Форма выпуска**

Раствор для инъекций с эпинефрином в картриджах по 1,7 мг; по 50 картриджей вместе с инструкцией по применению в металлической банке с металлической и пластмассовой крышкой.

#### **Условия хранения**

Список Б.

При температуре не выше 25°С, в защищённом от света и недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

#### **Производитель и его адрес**

Фирма «ЗМ ЕСТЕ АГ», Зеефельд, Германия