

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

Регистрационный номер и дата: ЛС-001358

Торговое название препарата: Ультракаин® Д.

Международное непатентованное название: артикаин.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав

В 1 мл препарата содержится:

активные ингредиенты: артикаина гидрохлорид - 40 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид – 2,1 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: местноанестезирующее средство

Код АТХ: N01BB08.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Ультракаин Д – местный анестетик амидного типа (без эpineфрина) для инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологической практике. Артикаин блокирует натриевые каналы в мембране нервного волокна, оказывая, таким образом, анестезирующее действие. Используется, когда применение эpineфрина не обязательно или противопоказано. Оказывает быстрое действие (латентный период - от 1 до 3 минут). Продолжительность анестезии составляет примерно 20 мин.

Фармакокинетика

Связывание с белками плазмы артикаина составляет 95%. После инъекции в подслизистую оболочку полости рта период полувыведения составляет в среднем 25 мин. Метаболизируется в печени. 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 у пациентов, где использование эpineфрина противопоказано из-за возможного сопутствующего заболевания сердечно-сосудистой системы или при аллергической реакции на сульфиты, при краткосрочных вмешательствах, при использовании малых объемов анестетика (например, в области резцов и клыков).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к артикаину или к любому другому анестетику амидного типа.

Тяжелые нарушения сердечной проводимости (например, атрио-вентрикулярная блокада II-III степени, резкая брадикардия), острая сердечная недостаточность, тяжелая гипотензия.

Дефицит холинэстеразы, В-12 дефицитная анемия, гипоксия, заболевания центральной нервной системы.

Объемные челюстно-лицевые операции, а также при длительности вмешательства свыше 20 минут.

Возраст до 4-х лет (эффективность и безопасность не изучались).

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.

Безопасность приема артикаина в период беременности не установлена ввиду недостаточности клинических данных. Вопрос о назначении препарата врачом-стоматологом может быть принят только в том случае, если потенциальная польза от его приема оправдывает потенциальный риск для матери и плода.

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.

Способ применения и дозы

При инфильтрационной анестезии при отсутствии воспаления обычно вводят 1,7 мл раствора Ультракаина Д на зуб или на два смежных зуба. При проводниковой анестезии нижнего альвеолярного нерва примерно требуется 1-1,7 мл раствора препарата. Максимально вводимая доза для взрослых составляет 4 мг на кг массы тела.

Противопоказано внутривенное применение!

Нельзя производить инъекцию в воспаленную область!

Побочное действие

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, слабость, двигательное беспокойство, тризм, слуховые нарушения.

В зависимости от дозировки могут возникнуть нарушение сознания вплоть до его потери, нарушение дыхания до угрожающей для жизни остановки, мышечный тремор, генерализованные судороги.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота.

Со стороны органов зрения: помутнение в глазах, мерцание перед глазами, обратимое выпадение полей зрения, двоение в глазах, нистагм.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, нарушения ритма сердца, коллапс, сердечная недостаточность, брадикардия, боль в грудной клетке.

Аллергические реакции: гиперемия кожи, сыпь, зуд, конъюнктивит, ринит, отечность лица (отек Квинке) с опуханием верхней и/или нижней губы, отек

голосовых связок с чувством кома в горле и затрудненным глотанием, крапивница, затруднение дыхания, анафилактический шок.

Местные реакции: отек или воспаление в месте инъекции.

Парез лицевого нерва, потеря тактильной и вкусовой чувствительности, парестезия губ и языка.

Прочие: брадикардия плода, удлинение анестезии.

Передозировка

Симптомы: головокружение, двигательное возбуждение, потеря сознания, снижение артериального давления, брадикардия.

Лечение: при появлении первых признаков передозировки придать больному горизонтальное положение, обеспечить свободную проходимость дыхательных путей, контроль за артериальным давлением и частотой сердечных сокращений.

При диспноэ, апноэ – кислород, эндотрахеальная интубация, искусственная вентиляция легких. Центральные аналептики противопоказаны.

При судорогах – внутривенное введение барбитуратов с одновременной подачей кислорода и контролем за гемодинамикой.

При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке – внутривенное введение электролитов, глюкокортикоидных средств, плазмозаменителей, альбумина.

Взаимодействие

Местные анестетики усиливают действие лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС).

Антикоагулянты повышают риск развития кровоизлияний и кровотечений.

Использование с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) повышает риск развития гипотензии; необходимо отменить ингибиторы МАО за 10 дней до введения анестетика.

Усиливают и удлиняют действие миорелаксирующих лекарственных средств.

Местноанестезирующее действие артикаина усиливают и удлиняют сосудосуживающие лекарственные средства.

Проявляют антагонизм с антимиастеническими лекарственными средствами по действию на скелетную мускулатуру, особенно при использовании в высоких дозах, что требует дополнительной коррекции лечения миастении.

Ингибиторы холинэстеразы снижают метаболизм местноанестезирующих лекарственных средств.

Наркотические анальгетики усиливают действие местного анестетика, однако приводят к угнетению дыхания.

При обработке места инъекции местного анестетика дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции – отек, болезненность.

Особые указания

Во избежание внутрисосудистой инъекции принципиально необходимо проводить тест на аспирацию.

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

Нельзя использовать для инъекций поврежденный картридж.

Пациентам требуется контроль за состоянием сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы, ЦНС.

Принимать пищу можно лишь при восстановлении чувствительности.

Влияние на способность управления автомобилем

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Формы выпуска:

Ампулы: по 2 мл в ампулу прозрачного, бесцветного стекла (тип 1). 10 ампул помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

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

Срок годности

5 лет. По истечении срока годности препарат применять нельзя.

Условия хранения

Список Б. Хранить при температуре ниже +25° С .

Хранить лекарство в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производится

Авентис Фарма Дойчланд ГмбХ, Германия

Брюнингштрассе, 50.

D-65926, Франкфурт-на-Майне.

Претензии потребителей направлять по адресу представительства компании в России:

101000, Москва, Уланский переулок, 5.

Телефон: (495) 926- 57-11. Факс: (495) 926-57-10.