

УБИСТЕЗИН ФОРТЕ

ИНСТРУКЦИЯ

По медицинскому применению препарата

Торговое название:

УБИСТЕЗИН ФОРТЕ

Международное непатентованное название:

Артикаина гидрохлорид и Эпинефрина гидрохлорид

Общие сведения

Лекарственная форма:

Наствор для инъекций

Состав:

В 1 мл препарата содержится:

Артикаина гидрохлорид	40,0 мг
Эпинефрина гидрохлорид	0,012 мг

Неактивные ингредиенты:

натрип метабисульфит, натрин хлорид, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа.

Средство для местной анестезии в стоматологии,

Фармакологические свойства

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 75 минут, Препарат обеспечивает надежный анестезирующий эффект. Заживление раны протекает без осложнений, что обусловлено хорошей тканевой переносимостью и минимальным сосудосуживающим действием. Вследствие низкого содержания Эпинефрина в препарате его действие на сердечнососудистую систему выражено мало: почти не отмечается повышения АД и увеличении ЧСС. Препарат обладает низкой токсичностью.

Фармакокинетика

Артикаин при подслизистом введении в полости рта обладает высокой диффузионной способностью. Связывание с белками составляет 95%. Активные вещества в минимальной степени проникают через плацентарный барьер, практически не выделяются с грудным молоком. Период полувыведения составляет 25,3 мин.

Показания к применению

Инфильтрационная и проводниковая анестезия в стоматологии при следующих манипуляциях и операциях.

- операции на слизистых оболочках или кости, требующие более выраженного эффекта ишемии
- операции на пульпе зуба (ампутация и экстирпация пульпы)
- удаление сломанного зуба;
- удаление зуба, пораженного апикальным парадонтитом;
- операция Кондуэлла-Пюка;
- чрезкожный остеосинтез;
- кистэктомия;
- муко-гингивальные операции;
- резекция верхушки корня зуба; прерарирование кариозных полостей и зубов под коронку у пациентов с повышенной чувствительностью зубов.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к артикаину, эпинефрину, сульфитам, а также к любому из вспомогательных компонентов препарата:
- Пароксизмальная тахикардия и другие тахиаритмии:
- Закрытоугольная глаукома;
- Одновременный прием неселективных бета-адреноблокаторов.

Способ применения и дозы

Дозы Убистезина форте устанавливаются индивидуально, с учетом тяжести и продолжительности операционного вмешательства.

При неосложненном удалении зубов верхней челюсти при отсутствии воспаления обычно вводят в подслизистую в области переходной складки с вестибулярной стороны 1,7мл Убистезина форте (на каждый зуб). В отдельных случаях может потребоваться дополнительное введение от 1 до 1,7 мл препарата для достижения полной анестезии. В большинстве случаев нет необходимости выполнять болезненные инъекции с небной 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 премоляров нижней челюсти при отсутствии воспаления можно обойтись без мандибулярной анестезии, т.к. инфильтрационная анестезия, обеспечиваемая инъекцией 1.7мл на зуб, как правило, достаточна. Если же этим путем не удалось достичь желаемого эффекта, следует выполнить дополнительную инъекцию 1,0-1,7 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 или препарирования под коронку любого зуба, за исключением нижних моляров, показано введение Убистезина форте в дозе от 0,5 до 1,7мл на каждый зуб

по типу инфильтрационной анестезии с вестибулярной стороны. Точное количество зависит от желаемой глубины и продолжительности анестезии. Максимальная доза Артикаина для взрослого (без противопоказаний) составляет 500 мг (7 мг артикаина на 1 кг массы тела). Это количество эквивалентно 12,5 мл Убистезина форте и соответствует 7-ми картриджам (карпулам) препарата. Для предотвращения внутрисосудистого введения во всех случаях необходимо проведение аспирационного контроля; при этом инъекционное давление должно соответствовать чувствительности ткани.

Побочное действие

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

Со стороны ЦНС: в зависимости от применяемой дозы описаны случаи нарушения сознания вплоть до его потери; нарушения дыхания вплоть до его остановки; мышечный тремор; непроизвольные подергивания мышц, иногда прогрессирующие до генерализованных судорог: тошнота, рвота.

Со стороны органа зрения: изредка - помутнение в глазах, преходящая слепота, диплопия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: умеренно выраженные нарушения гемодинамики, проявляющиеся снижением АД, тахикардией или брадикардией.

*Аллергические реакции*¹: отек или воспаление в месте инъекции; в других областях - покраснение кожи, зуд, конъюнктивит, ринит, ангионевротический отек различной степени выраженности (включая отек верхней и/или нижней губы и/или шеи, голосовой щели с затруднением глотания. крапивницу затруднение дыхания). Все эти явления могут прогрессировать до развития анафилактического шока.

Местные реакции: отек или воспаление в месте введения.

Прочие: часто наблюдаются головные боли, связанные вероятно, с наличием в составе препарата эpineфрина. Другие побочные явления, обусловленные действием эpineфрина (тахикардия, аритмия, повышение АД), проявляются крайне редко.

Крайне редко случайная внутрисосудистая инъекция может привести к развитию ишемических зон в месте введения, иногда прогрессирующих до тканевого некроза.

Предупреждение

Беременность и лактация: Для полной оценки безопасности применения Убистезина форте во время беременности в настоящее время не накоплено достаточно данных. Кроме того, применение Убистезина форте на ранних стадиях беременности, должно производиться только после тщательной оценки отношения целесообразности к возможному риску. При необходимости применения препарата у кормящей матери нет необходимости прерывать вскармливание, так как активные вещества не выделяются с грудным молоком в клинически значимых количествах. Препарат нельзя вводить внутривенно. Нельзя проводить инъекцию в область воспаления. Повышенная чувствительность к сульфитам чаще наблюдается у больных с бронхиальной астмой.

У больных с дефицитом холинэстеразы Убистезин форте можно применять только по неотложным показаниям, так как у этих пациентов есть вероятность пролонгирования и иногда усиления действия препарата. У больных с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушения ритма, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертония) цереброваскулярными расстройствами, с наличием паралича в анамнезе, хроническим

бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, гипертириозом, а также при наличии выраженного беспокойства целесообразно использование Убистезина форте, содержащего меньшее количество адреналина.

Влияние на способность к вождению авто транспорта и управлению механизмами, В специальных тестах не было выявлено отчетливого влияния препарата на операторскую деятельность. Однако, в связи с тем, что предоперационное беспокойство больного и стресс, обусловленный оперативным вмешательством, могут оказывать влияние на эффективность деятельности, врач-стоматолог должен индивидуально, в каждом конкретном случае, решать вопросы о допуске пациента к управлению транспортом или работе с механизмами.

Передозировка

При появлении первых признаков развития побочного или токсического действия (головокружение, двигательное беспокойство, нарушение сознания) необходимо срочно прекратить инъекцию и придать пациенту горизонтальное положение. Необходим тщательный контроль показателей гемодинамики (пульс, АД) и проходимости дыхательных путей. Даже если симптомы не кажутся тяжелыми, следует подготовить все необходимое для в/в инфузии и, по крайней мере, провести венепункцию. В зависимости от степени нарушения дыхания следует дать кислород, провести искусственное дыхание («рот в нос») и, при необходимости, эндотрахеальную интубацию с контролируемой вентиляцией легких. Применение аналептических препаратов центрального действия противопоказано. При непроизвольных мышечных подергиваниях или генерализованных судорогах показано в/в введение барбитуратов короткого или ультракороткого действия.

Введение следует проводить медленно, под постоянным контролем показателей гемодинамики и дыхания. Одновременно следует проводить в/в инфузию жидкости через заранее установленную канюлю. Также следует дать больному кислород. При тахикардии или выраженном снижении АД пациенту следует придать горизонтальное положение с приподнятыми ногами. При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке инъекцию препарата следует прекратить. Обеспечить больному горизонтальное положение с приподнятыми ногами, провести ингаляцию кислорода и внутривенную инфузию сбалансированных электролитных и плазмозамещающих растворов, в/в ввести глюкокортикоиды (250-1000 мг метилпреднизолона). В случае угрожающего сосудистого коллапса и нарастающей брадикардии ввести в/в 25 -1000 мкг адреналина (0,25 -1,0 мл раствора с концентрацией 100 мкг/мл). Введение проводят медленно, под контролем пульса и АД. Не следует вводить более 100 мкг адреналина (1 мл раствора за 1 раз). При введении дополнительных количеств адреналина его следует добавить к инфузионному раствору. Скорость инфузии не должна коррелировать с частотой пульса и АД. Тяжелые формы тахикардии и тахиаритмии могут быть устранены применением антиаритмических препаратов, однако не следует использовать неселективные бета-адреноблокаторы. В этих случаях необходимо применение кислорода и контроль показателей гемодинамики. При повышении АД у больных с артериальной гипертензией следует, в случае необходимости, применять периферические вазодилататоры.

Лекарственное взаимодействие

Гипертензивный эффект симпатомиметических аминов типа адреналина может быть усилен трициклическими антидепрессантами и ингибиторами МАО. Взаимодействие подобного типа описано для адреналина и норадреналина при их использовании в качестве вазоконстрикторов в концентрациях 1:25000 и 1:80000 соответственно. Не следует назначать Убистезин форте на фоне лечения неселективными бета-адреноблокаторами, поскольку в этом случае высок риск развития гипертонического криза и выраженной брадикардии.

Форма выпуска

В катриджах по 1,7 мл, 50 катриджей в упаковке

Условия хранения

При температуре 25°C, в защищенном от света месте. Хранить в местах недоступных для детей.

Срок годности

Препарат следует использовать до даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.