

И А Л
О Д О Б Р Е Н О I
ДАТА 22.05.06г

Ubistesin forte™

Разтвор за инжектиране

За орално-лигавично приложение

ДА СЕ ИЗПОЛЗВА САМО ЗА ЗЪБОЛЕЧЕБНА АНЕСТЕЗИЯ

3M ESPE AG
D-82229 Seefeld

ЛИСТОВКА

СЪСТАВ

1 ml разтвор за инжектиране съдържа:

Active Ingredients:

Articaine hydrochloride	40	mg
Adrenaline hydrochloride (equivalent to 0.010 mg adrenaline)	0.012	mg

Други съставки:

Анхидриран натриев сулфит, макс. (еквивалентен на макс. 0.31 mg SO ₂)	0.6	mg
Натриев хлорид		
Вода за инжекции		
Солна киселина и натриев хидроксид за регулиране стойността на pH		

ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА И СЪДЪРЖАНИЕ

Разтвор за инжектиране; една ламаринена кутия съдържа 50 карпули по 1.7 ml

Локален анестетик (средство за локално подтискане на сетивността) от амиден тип с вазоконстриктивна (свиваща кръвоносните съдове) съставка за приложение в зъболечението

3M ESPE AG
ESPE Platz
0-82229 Seefeld
Germany

ТЕРАПЕВТИЧНИ ИНДИКАЦИИ

Местна анестезия (инфилтративна и проводна) в зъболечението.

Ubistesin forte има специални индикации при комплицирани интервенции, изискващи продължителна анестезия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не се позволява употребата на Ubistesin forte при следните случаи:

- деца под 4-годишна възраст
- свръхчувствителност (алергия) към лекарствените или някои от помощните вещества

Поради съдържанието на локалния анестетик артикаин, не се позволява употребата на Ubistesin при следните случаи:

- данни за алергия или свръхчувствителност към амидни локални анестетици
- тежко увреждане на възбудно – проводната система на сърцето (напр. AV блок от II и III степен, изразена брадикардия (забавен пулс))
- остра декомпенсирана сърдечна недостатъчност (остър срыв на сърдечната дейност)
- тежка хипотония (ниско кръвно налягане)
- пациенти с данни за дефект в активността на плазмената холинестераза (Нормално срещан химичен продукт в организма)
- хеморагични диатези (предразположение към кръвоизливи) – особено при проводна анестезия



- инжектиране във възпален участък

Поради съдържанието на адреналин като вазоконстрикторна добавка, не се позволява употребата на Ubistesin forte при следните случаи:

- Сърдечни заболявания, като:
 - o нестабилна стенокардия (пристъпна болка зад гръдната кост)
 - o скорошен инфаркт на миокарда (некроза на част от сърдечния мускул)
 - o скорошна операция за байпас на коронарните артерии (сърдечна операция)
 - o рефракторни аритмии (нарушения на равномерния сърдечен пулс), пароксизмална тахикардия (внезапно участване на пулса) или високочестотна, трайна аритмия (много учестен, неравномерен пулс)
 - o нелекувана или неконтролирана тежка хипертензия (високо кръвно налягане)
 - o нелекувана или неконтролирана застойна сърдечна недостатъчност (срив на сърдечната дейност)
- Съпътстващо лечение с инхибитори на моноаминооксидазата (MAO) или трициклични антидепресанти (лекарства срещу депресия) (вж. раздел „Взаимодействия“)

Поради съдържанието на сулфит като ексципиент, не се позволява употребата на Ubistesin forte при следните случаи:

- алергия или свръхчувствителност към сулфит
- тежка бронхиална астма

Ubistesin forte може да предизвика остри алергични реакции с анафилактични симптоми (напр. бронхоспазъм (свиване на бронхите)).

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Ubistesin forte трябва да се използва особено предпазливо при следните случаи:

- тежко увреждане на бъбречната функция
- стенокардия (болка в средата на гърдите) (вж. раздели „Дозироване и метод на приложение“ и „Противопоказания“)
- артериосклероза (ригидност на артериалните съдове вследствие на артериосклероза)
- съществени нарушения в кръвосъсирването (вж. раздел „Взаимодействия“)
- тиреотоксикоза (синдром, дължащ се на увеличени нива на хормоните на щитовидната жлеза)
- тясногълна глаукома (състояние на загуба на зрението поради ненормално високо вътреочно налягане)
- захарен диабет (нарушение, при което захарите в организма не се изгарят поради липсата на панкреасния хормон инсулин)
- белодробни заболявания – особено алергична астма
- феохромоцитома (вид тумор на медулата на надбъбречните жлези, секретирал адреналин)

Инцидентното инжектиране може да доведе до конвулсии, следвани от потискане на централно-нервната или кардиореспираторната дейност. Трябва да има налице реанимационно оборудване, кислород и други реанимационни медикаменти за незабавно приложение.

Тъй като amidните анестетици се метаболизират и в черния дроб, Ubistesin трябва да се използва предпазливо при пациенти с чернодробни заболявания. Пациентите с тежки чернодробни заболявания са изложени на по-висок риск от достигане на токсична концентрация на анестетика в кръвната плазма.

Продуктът трябва да се прилага предпазливо при пациенти със сърдечно-съдови увреждания, тъй като те могат да имат по-малка способност да компенсират функционалните изменения, свързани с удължаването на AV проводимостта, предизвиквано от тези медикаменти.

Продуктът трябва да се прилага предпазливо при пациенти с данни за епилепсия (наблюдаване на мозъчната функция, свързано с периодични припадъци).

Съществува вероятност от позитивни резултати при допинг проби у спортисти.



Трябва да се има предвид, че по време на лечение с антикоагуланти (лекарства, които не позволяват съсирване на кръвта, напр. хепарин или ацетилсалицилова киселина), неволното засягане на съд при въвеждането на локалния анестетик може да предизвика сериозно кървене, а освен това, склонността към кръвоизливи като цяло е повишена (вж. раздел „Взаимодействия“).

Трябва да се избягва неволното въвеждане в кръвоносен съд (вж. раздел „Дозирание и метод на приложение“).

При препарирание на кавитети или пълчета за коронки, трябва да се има предвид намаленият приток на кръв в пулпната тъкан поради съдържанието на адреналин и оттам рискът да не се забележи откриването на пулпата.

Предпазни мерки при употреба:

При всяко прилагане на локален анестетик, трябва да са на разположение следните медикаменти:

- Антikonвулсионни препарати (лекарства за лечение на гърчове, напр. бензодиазепини или барбитурати), миорелаксанти (лекарства, които намаляват напрежението на волевите мускули), атропин и вазопресори (лекарства срещу ниско кръвно налягане) или адреналин за тежка алергична или анафилактична реакция.
- Реанимационно оборудване (особено кислород) с възможност за изкуствена вентилация при необходимост.
- Грижливо и постоянно проследяване на сърдечно-съдовите и дихателните (добра вентилация) жизнени показатели. Трябва да се следи съзнанието на пациента след всяка инжекция на локален анестетик. Безпокойство, тревога, звън в ушите, замайване, замъглено виждане, тремор (треперене), депресия или унесеност могат да бъдат първите признаци за интоксикация на централната нервна система (вж. раздел „Лечение при предозиране“).

Пациенти, приемащи фенотиазини (лекарства за лечение на тежки умствени разстройства)
Фенотиазините могат да понижат или да обърнат съдосвиващия ефект на адреналина. Конкурентното приложение на тези препарати по принцип трябва да се избягва. При случаи, когато едновременно прилаганата терапия е необходима, пациентът трябва да бъде внимателно проследяван.

Пациенти, приемащи неселективни бета-блокери (лекарства срещу високо кръвно налягане)
Съпътстващото приложение на некардиоселективни бета-блокери може да се доведе до повишаване на кръвното налягане под действието на съдосвиващите се вещества (адреналин) в Ubestesin (вж. раздел „Взаимодействия“).

БРЕМЕННОСТ И ЛАКТАЦИЯ

Клиничният опит върху употребата при бременни и кърмачки е ограничена. Безопасното приложение на локални анестетици по време на бременността не е установено по отношение на вредното въздействие върху развитието на плода. Този лекарствен продукт трябва да се използва по време на бременност само ако се прецени, че ползата надхвърля риска.

Степента на екскрецията на артикаина и неговите метаболити в кърмата е неизвестна. Предклиничните данни за безопасност сочат, че концентрацията на артикаин в кърмата не достига клинично значими концентрации. Поради това след анестезия с артикаин, кърмачките трябва да изцеждат и изхвърлят първата кърма.

ВЪЗДЕЙСТВИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

При тествани пациенти не се наблюдава нарушение на нормалните реакции при управление на превозно средство, но при все това стоматологът трябва да прецени във всеки отделен случай вероятното нарушение на безопасността при управление на моторни превозни средства или машини. Пациентът не бива да напуска кабинета, преди да са минали поне инжектирането.



ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

- Симпатикомиметичният ефект на адреналина може да се усилва при едновременно приемане на MAO-инхибитори или трициклически антидепресанти (лекарства срещу депресия) (вж. раздел „Противопоказания“).
- Адреналинът може да подтисне отделянето на инсулин от панкреаса и с това да намали ефекта на пероралните антидиабетични препарати.
- Съпътстващото приложение на некардиоселективни бета-блокери (лекарства срещу високо кръвно налягане) може да доведе до повишение на кръвното налягане от адреналина в Ubistesin forte.
- Някои инхалационни анестетици (средства за подтискане на сетивността), като халотан, могат да сенсibiliзират сърцето към катехоламини (адреналин) и с това да предизвикат аритмия след приложение на Ubistesin forte.
- По време на лечение с антикоагуланти (лекарства, които пречат на съсирването на кръвта) се увеличава склонността към кръвоизливи (вж. също раздел „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

ДОЗИРАНЕ И МЕТОД НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Указания за дозиране:

Трябва да се използва възможно най-малкият обем разтвор, който ще доведе до ефективна анестезия.

При екстракция на горни зъби, 1.7 ml Ubistesin forte в повечето случаи е достатъчен за един зъб; така могат да се избегнат болезнените палатинални инжекции. При множествени екстракции на съседни зъби, често е възможно да се намали количеството на инжектирания разтвор.

Ако се налага разрез или шев на небцето, е показано палатинално инжектиране на около 0.1 ml за всяко убождане.

При неусложнени екстракции на долни премолари, обикновено е достатъчна инфилтрационна анестезия с 1.7 ml Ubistesin forte на зъб; в отделни случаи се налага повторно букално инжектиране на 1 – 1.7 ml. В редки случаи може да се наложи инжектиране в мандибуларния отвор.

Вестибуларното инжектиране на 0.5 – 1.7 ml Ubistesin forte на зъб позволява препариране на кавитети и пънчета за коронки.

При лечение на долни молари следва да се използва проводна анестезия.

По принцип, при деца с тегло 20 – 30 kg са достатъчни 0.25 – 1 ml; при деца с тегло 30 – 45 kg дозата е 0.5 – 2 ml.

Ubistesin forte не бива да се използва при деца под 4-годишна възраст.

При по-възрастни пациенти могат да се наблюдават повишени плазмени нива на Ubistesin поради забавените метаболитни процеси и по-ниския обем на дистрибуция. Рискът от натрупване на Ubistesin е особено повишен след многократно приложение (напр. повторно инжектиране). Подобен ефект може да се получи и при влошено общо състояние на пациента, както и при тежко увредена функция на черния дроб и бъбреците (вж. също раздел „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Затова, при всички тези случаи се препоръчва по-ниска доза (минимално количество за достатъчна дълбочина на анестезията).

Дозата трябва да се намали по подобен начин при пациенти с някои съществуващи заболявания (стенокардия (пристъп на болка зад гръдната кост), артериосклероза (вж. също раздел „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“)).

Максимална препоръчителна доза:

Възрастни:



При здрави възрастни, максималната доза артикаин е 7 mg/kg телесно тегло (500 mg за 70-килограмов пациент), равностойна на 12.5 ml Ubistesin forte.
Максималната доза представлява 0.175 ml разтвор на килограм.



Деца:

Допустимото количество за инжектиране трябва да се определя според възрастта и теглото на детето и тежестта на манипулацията. Не бива да се надхвърля еквивалентът на 7 mg артикаин/kg (0.175 ml Ubistesin forte/kg) телесно тегло.

Предлага се също Ubistesin forte, който би бил по-подходящ за по-продължителни манипулации и когато има риск от обилно кървене в оперативното поле.

Метод на приложение

За инжекционно/ орално-лигавично приложение
ДА СЕ ИЗПОЛЗВА САМО ЗА АНЕСТЕЗИЯ В ЗЪБОЛЕЧЕНИЕТО

За да се избегне инжектирането в кръвоносен съд, трябва винаги грижливо да се провежда аспирационен контрол в две равнини (завъртане на иглата на 180°), при все, че негативната аспирация не изключва напълно неволното и незабелязано втресъдово инжектиране.

Скоростта на инжектиране не трябва да надхвърля 0.5 ml за 15 сек., т. е. 1 карпула за минута.

Основните системни реакции в резултат от инцидентно втресъдово инжектиране могат да се избегнат в повечето случаи чрез следната инжекционна техника: първо аспириране, след това бавно инжектиране на 0.1 – 0.2 ml, изчакване най-малко 20-30 секунди и бавно въвеждане на остатъка.

Отворени карпули не бива да се използват за други пациенти. Остатъците трябва да се изхвърлят.

ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

Нежеланите ефекти (които показват ненормално висока концентрация на локалния анестетик в кръвта) могат да се появят веднага - вследствие на инцидентно втресъдово инжектиране или абнормни условия на резорбция, напр. във възпалена или обилно кръвоснабдена тъкан, - или по-късно вследствие на същинско предозирание след инжектиране на прекомерно количество анестетичен разтвор. Те се проявяват като симптоми от страна на централната нервна система и/или съдовата система.

Симптоми, предизвикани от локалния анестетик артикаин:

По-леките централни нервни симптоми включват метален вкус, звън в ушите; замаяване, гадене, повръщане, безпокойство, тревога, начално учестяване на дишането.

По-тежките симптоми са сънливост, объркване, тремор (треперене), мускулни спазми, тонично-клонични гърчове (конвулсии), кома и парализа на дишането (тежки дихателни нарушения).

Тежките сърдечно-съдови епизоди се проявяват като спадане на кръвното налягане, нарушения на проводимостта на сърдечните импулси, брадикардия (забавен пулс), сърдечно-съдово задържане.

Симптоми, предизвикани от адреналина като вазоконстриктор (съдосвиващо средство):

Сърдечно-съдови симптоми, като усещане за горещина, потене, учестена сърдечна дейност, мигреноподобно главоболие, повишено кръвно налягане, стенокардия (пристъп на болка зад гръдната кост), тахикардия (ускорен сърдечен пулс), тахиаритмия (неритмичен и ускорен пулс) и остра сърдечно-съдова недостатъчност.

Едновременното развитие на различни усложнения и странични ефекти може да маскира клиничната картина.

Терапия

Ако възникне странична реакция, приложението на локален анестетик трябва да се прекрати.

Общи основни мерки:

Диагноза (дишане, кръвообращение, съзнание), поддържане/възстановяване на жизнените функции дишане и кръвообращение, подаване на кислород, осигуряване на венозен път

Специални мерки:



Хипотония:	Повдигане на горната част на тялото; при необходимост – нифедипин сублингвално.
Конвулсии:	Предпазване на пациентите от съпътстващи наранявания; при необходимост бензодиазепини (напр. диазепам) венозно.
Хипотензия:	Хоризонтално положение; при необходимост – вливане на физиологичен разтвор, вазопресори (напр. етилефрин венозно).
Брадикардия:	Атропин венозно.
Анафилактичен шок:	Да се извика бърза помощ, междуременно болният да се постави в шоково положение, обилно вливане на физиологичен разтвор, при необходимост – адреналин (епинефрин) венозно, кортизон венозно.
Остра сърдечно-съдово недостатъчност:	Незабавно провеждане на мероприятия на сърдечната и дихателната дейност, да се извика бърза помощ

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Локалният анестетик артикаин може да предизвика следните странични ефекти:

Сърдечно-съдови нарушения

Редки ($\geq 0.01\%$)

Забавяне на пулса, хипотензия (ниско кръвно налягане).

Спадане на кръвното налягане; смущения в проводимостта на сърдечните импулси, брадикардия (забавен пулс), асистолия (спиране на сърцето), остра сърдечно-съдово недостатъчност.

Нарушения от страна на нервната система

Редки ($\geq 0.01\%$)

Метален вкус, звън в ушите, световъртеж, гадене, повръщане, безпокойство, прозяване, треперене, нервност, нистагъм (трептене на очите), логорея (натрапчиво многословие), главоболие, учестено дишане. Парестезии (загуба на усещане, парене, бодежи) в устните, езика или и двете.

При появата си, тези признаци изискват бързи корективни мерки за предотвратяване на евентуално влошаване: замайване, объркване, тремор (треперене), мускулни спазми, тонично-клонични гърчове (конвулсии), кома и парализа на дишането (тежки дихателни разстройства).

Дихателни нарушения

Редки ($\geq 0.01\%$)

Учестяване на дишането, следвано от забавяне, което може да доведе до спиране на дишането.

Алергични реакции

Много редки ($< 0.01\%$)

Могат да се наблюдават прояви на свръхчувствителност към артикаина под формата на обриви, сърбежи, отоци и зачервяване, както и повръщане, диария, хрипове или анафилаксия. Има съобщение за кръстосана реактивност към артикаин у пациент с късна свръхчувствителност към прилокаин.

Общо взето, при пациенти с изразена свръхчувствителност към артикаин или други амиди, за последващи процедури трябва да се използват естерни локални анестетици.

Прилагането на големи дози артикаин може да предизвика прояви на метхемоглобинемия (химични промени в хемоглобина) у пациенти със безсимптомна метхемоглобинемия.

Съдържанието на адреналин като съдосвиваща съставка може да доведе до следните нежелани ефекти:

Сърдечно-съдови нарушения



Редки ($\geq 0.01\%$)

Не могат да се изключат признаци като усещане за горещина, потене, учестена сърдечна дейност, мигреноподобно главоболие, повишение на кръвното налягане, стенокадични проблеми (болка в средата на гърдите), тахикардия (ускорен пулс), тахиаритмия (ускорен неритмичен пулс) и сърдечно-съдово задържане, както и остро едематозно подуване на щитовидната жлеза.

Съдържанието на сулфит като помощно вещество може да доведе до следните нежелани ефекти:

Алергични реакции

Много редки ($< 0.01\%$)

Алергични реакции или свръхчувствителност, особено у болни с бронхиална астма, под формата на повръщане, диария, хрипове, остър астматичен пристъп, замъгляване на съзнанието или шок.

Комбинацията от артикаин и адреналин (епинефрин) може да доведе до следните нежелани ефекти:

Нарушения на нервната система

Описана е късна парализа на лицевия нерв, настъпила 2 седмици след приложението на артикаин/адреналин (епинефрин) и и все още персистираща 6 месеца по-късно.

Едновременното развитие на различни усложнения и странични ефекти може да замъгли клиничната картина.

СЪХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТ

Да се държи извън обсега и полезрението на деца.

Да не се съхранява при температури над 25°C .

Да се държи в оригиналната опаковка за защита от светлината.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, означен върху дъното на ламаринената кутия и върху карпулите.

ДАТА НА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА

08/2003

