

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ULTRACAIN D – S

УЛТРАКАИН D – S

ULTRACAIN D- S forte

УЛТРАКАИН D-S forte

Моля прочетете тази листовка внимателно. Това е кратко изложение на важна информация за Вашето лечение. Запазете я в случай, че се наложи да потърсите по-късно информация от нея.

Ако имате въпроси във връзка с Вашето лечение, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт за повече информация.

Количествен и качествен състав

УЛТРАКАИН D-S

Един милилитър съдържа 40 mg articaïne hydrochloride (артикаин хидрохлорид) и 0.006 mg adrenaline hydrochloride (адреналин хидрохлорид).

УЛТРАКАИН D-S forte

Един милилитър съдържа 40 mg articaïne hydrochloride (артикаин хидрохлорид) и 0.012 mg adrenaline hydrochloride (адреналин хидрохлорид).

Помощни вещества : натриев хлорид, натриев метабисулфит, вода за инжекции.

Лекарствена форма

Инжекционен разтвор

Данни за опаковката

Ultracaine D-S ; D-S forte - 20 стъклени ампули по 2 ml в картонена кутия

Ultracain D-S ; D-S forte стъклени патрони 1.7ml x 100



Фармакотерапевтична група

Локален анестетик за приложение в стоматологията

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi -Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

За какво се използва това лекарство ?

(Показания)

Ultracaine D-S

Рутинни интервенции, като неусложнени единични и серийни екстракции, подготовка на кухини и основи на коронки.

Ultracaine D-S forte

- операции върху лигавиците и костите, изискващи по-голяма исхемия,
- операции върху зъбната пулпа (ампутации и екстирпации),
- екстракции на зъби с дезмодонтит или фрактура (остеотомия),
- протрахиран хирургични интервенции,
- перкутанна остеосинтеза,
- кистектомия,
- интервенции върху лигавиците и гингивите,
- апикоектомия.

Как се използва това лекарство ?

(Дозировка и начин на употреба)



Ultracain D-S е предназначен за приложение в устната кухина.

За избягване на втресъдово инжектиране, преди инжектиране на продукта винаги трябва да се извършва аспирационен тест на две нива, т.е. със завъртане на иглата на 90° или за предпочитане на 180°. Ако се използват пълнителните дозови форми, спринцовките за инжектиране Uniject® K или Uniject® K vario са особено подходящи за тази цел. Инжекционното налягане трябва да се регулира съобразно чувствителността на тъканите.

Оптимално предпазване от счупване на стъклото и оптимална функционалност се постигат чрез използване на подходящ държач за спринцовката (инфилтративна анестезия: Uniject® K или Uniject® K vario; интралигаментна анестезия: Ultraject®), Повредени пълнители не трябва да се използват за инжектиране.

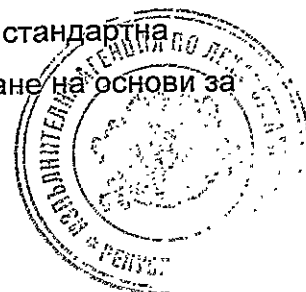
За предотвратяване на инфекции (напр. пренасяне на хепатит), разтворът винаги трябва да се изтегля с нова, стерилна спринцовка и игла.

При неусложнена форцепс-екстракция на горни зъби и липса на локално възпаление, обикновено е достатъчно вестибулно депо от 1,7 ml на зъб. В индивидуални случаи, за постигане на пълноценна анестезия може да се наложи второ вестибулно инжектиране на 1-1,7 ml. Обикновено не се налага да се прави болезненна инжекция в небцето.

Ако се налага инцизия или шев на небцето, достатъчно е инфилтрирането в небцето на 0,1 ml на бод.

При серийна екстракция на съседни зъби, в повечето случаи броят на вестибулните инжекции може да се намали.

За лесна форцепсна екстракция на долни премолари при липса на локално възпаление, не е необходима мандибуларна анестезия, тъй като терминалната анестезия с 1,7 ml на зъб по принцип е достатъчна. Ако все още не е постигната пълна анестезия, трябва да се извърши следващо вестибулно инжектиране на 1-1,7 ml. Едва след като и тази манипулация не успее да постигне пълна анестезия, са налице показания за стандартна мандибуларна анестезия. За подготовка на кухини и изпилване на основи за



коронки – с изключение на долните кътници – е показана вестибулна доза Ultracaine D-S 0,5-1,7 ml на зъб, в зависимост от мащаба и продължителността на работата.

За хирургични интервенции, дозировката на Ultracain D-S forte трябва да се адаптира индивидуално според тежестта и продължителността на интервенцията.

В хода на лечение, възрастните могат да получат дози от максимум 7 mg Ultracaine (articaine) на килограм телесно тегло. При инжектиране след аспирация, дозите до 500 mg (отговарящи на 12,5 ml инжекционен разтвор) се толерират добре.

За педиатрична употреба на Ultracain D-S инжекционният обем трябва да се коригира съобразно възрастта и теглото на детето; не трябва да се надвишава максимална доза от 7 mg articaine на kg телесно тегло.

При пациенти в напреднала възраст и всички пациенти с тежки нарушения на чернодробната и бъбречната функция могат да се получат повишени плазмени нива на articaine. При тези пациенти трябва специално да се внимава да се прилага минималното количество, необходимо за получаване на задоволителна дълбочина на анестезията.

Кога не трябва да се използва това лекарство ?

(Противопоказания)

Ultracaine не трябва да се използва в случаи на свръхчувствителност спрямо articaine, adrenaline или което и да е от помощните вещества.

Ultracain D-S/ forte не трябва да се използва при:

свръхчувствителност спрямо articaine и други локални анестетици от киселинен амиден тип или спрямо която и да е от останалите съставки, тежки ритъмни или проводни нарушения на сърцето (напр. AV блок втора или трета степен, подчертана брадикардия), остра декомпенсирана сърдечна недостатъчност (остра сърдечна слабост), тежка хипертензия.



Във връзка със съдържанието на адреналин, Ultracain D-S/forte не трябва да се използва при:

пациенти с пароксизмална тахикардия,
пациенти с абсолютна тахиаритмия,
пациенти със закритоъгълна глаукома,
пациенти, които приемат неселективни бета-блокери като propranolol (риск от хипертонична криза или тежка брадикардия),
пациенти с хипертиреоидизъм,
пациенти с феохромоцитом,
пациенти с тежка хипертензия,
локална анестезия на крайници.

Интравенозното приложение е противопоказано.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

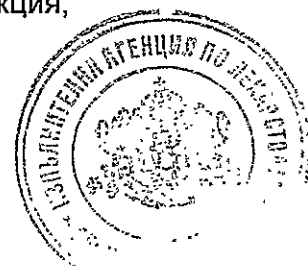
Предупреждения:

Ultracaine не трябва да се използва при пациенти, които са алергични или свръхчувствителни спрямо сулфити, или такива с бронхиална астма. При такива индивиди, Ultracain D-S /forte могат да предизвикат остри алергични реакции свързани с анафилактични симптоми като бронхоспазъм.

Пациентите с така наречената парагрупова алергия трябва да получават само Ultracain D-S /forte в пълнител без paraben (1.7 ml) и ампулни форми (2 ml).

Особено предпазливо трябва да се подхожда, когато Ultracain D-S /forte се прилага при:

- ангина пекторис
- артериосклероза,
- нарушения на кръвната коагулация,
- тежки нарушения на бъбречната или чернодробната функция,
- инжектиране във възпалени (инфектирани) области.



При пациенти със сърдечно-съдови заболявания (напр. сърдечна недостатъчност, коронарна болест, *angina pectoris*, състояние след миокарден инфаркт, сърдечни аритмии, високо кръвно налягане) и нарушения на мозъчното кръвообращение, пациенти преживели инсулт, и пациенти с хроничен бронхит, белодробен емфизем, захарен диабет или тежки възбудни състояния, трябва да се обмисли използването на Ultracain D-S с по-ниското съдържание на adrenaline 0,006 mg/ml (1:200 000). До отзвучаване на локалната анестезия не трябва да се консумира никаква храна.

Бременност и кърмене

Не са проведени достатъчно проучвания, за да послужат като основание за оценка на безопасното приложение на този продукт по време на бременност. Ето защо, по време на бременност Ultracain D-S/forte трябва да се прилага само след подробен анализ на съотношението полза-риск.

В тези случаи трябва да се предпочете Ultracaine D-S (1:200 000) поради по-ниското си съдържание на adrenaline.

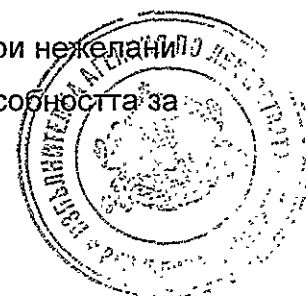
Кърмене:

Предвид бързото спадане на серумните нива и бързата елиминация, в майчината кърма не се екскретират клинично значими количества от активната съставка. Поради това, очевидно не се налага прекъсване на кърменето.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Стоматологът трябва да прецени кога пациентът може да продължи да шофира или да работи с машини след интервенцията. Притеснението и стресът, предизвикани от лечението могат да влошат функционалността на пациента; след съответни тестове беше доказано обаче, че локалната анестезия с Ultracain D-S /forte не води до видими нарушения в способността за шофиране.

Независимо от тези аргументи, трябва да се отбележи, че някои нежелани реакции (вж. раздел 4.8) могат да доведат до нарушаване способността за



концентрация и до забавени реакции, а оттук способността за шофиране, работата с машини и работата без обезопасителна преграда или стабилна опора за краката, могат да бъдат нарушени. Този ефект е още по-подчертан в комбинация с алкохол.

Нежелани лекарствени реакции

В зависимост от дозата (особено при прекомерно високи дози или след неволно вътресъдово инжектиране), могат да възникнат симптоми от страна на централната нервна система, като напр. замайване до степен загуба на съзнание, нарушения в дишането до степен спиране на дишането, мускулен тремор, мускулни потрепвания до степен генерализирани спазми, гадене и/или повръщане.

В редки случаи по време на, или веднага след инжектиране на локалния анестетик в областта на главата, е възможно да възникнат временни зрителни нарушения (трепкащи светлилки пред очите, загуба на зрение, двойно виждане).

Възможни са по-незначителни нарушения в циркулацията като понижаване на кръвното налягане, тахикардия, или даже брадикардия. Прилагането на локален анестетик обаче, може да доведе също до шок и сърдечна недостатъчност.

Възможни са реакции на непоносимост (алергични или псевдоалергични). Те могат да се проявят под формата на едематозен оток и възпаление в мястото на инжектиране, или на реакции далеч от мястото на инжектиране, като например зачервяване, сърбеж, възпаление на очите, хрема, оток на лицето (ангиоедем) с отичане на горната и/или долната устни и/или бузите, оток на гръкляна с глобус синдром и затруднения в преглъщането, копривна треска и задух до анафилактичен шок.



Специални предупреждения

Поради съдържанието на натриев метабисулфит, в изолирани случаи, особено при пациенти с бронхиална астма, продуктът може да отключи реакции на свръхчувствителност, които да се проявят като повръщане, диария, затруднено дишане, остри пристъпи на астма, нарушения на съзнанието, или шок.

Предозиране

Симптоми на интоксикация

Стимулация на ЦНС: безпокойство, възбуда, обърканост, хиперпнея, сърцебиене, повишаване на кръвното налягане със зачервяване на лицето, гадене, повръщане, треперене, потрепвания, гърчове.

Подтискане на ЦНС: замаяване, нарушен слух, загуба на способността за говорене, загуба на съзнание, мускулна атония, вазомоторна парализа (отпадналост, бледност), задух, смърт вследствие парализа на дишането.

Подтискане на сърдечно-съдовата система: забавен пулс, нарушение на сърдечния ритъм, камерно мъждене, падане на кръвното налягане, посиняване, временно спиране на сърдечната дейност.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако се появи нежелана лекарствена реакция .

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката.

Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Дата на актуализация на листовката - декември 2004

