

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**Ультракаїн<sup>®</sup> Д-С**  
**(Ultracain<sup>®</sup> D-S)**

**Склад:**

*діючі речовини:* 1 мл розчину містить артикаїну гідрохлориду 40 мг і епінефрину гідрохлориду 0,006 мг;

*допоміжні речовини:* натрію метабісульфіт (Е 223), натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати для місцевої анестезії. Артикаїн, комбінації.  
Код АТС N01B B58.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Стандартні операції, як, наприклад, неускладнені поодинокі або множинні екстракції, підготовка порожнини зуба, підготовка зуба під коронку.

**Протипоказання.** Ультракаїн<sup>®</sup> Д-С не можна застосовувати у випадку:

- підвищеної чутливості до артикаїну або до інших місцевих анестетиків амідного типу;
- підвищеної чутливості до епінефрину (адреналіну), сульфідів, метил 4-гідроксибензоату (Ph. Eur.) (міститься тільки у багатодозових флаконах) або до будь-якої з допоміжних речовин препарату;
- тяжких порушень утворення серцевих імпульсів або порушень провідності (AV-блокади II-III ступеня, вираженої брадикардії);
- гострої декомпенсованої серцевої недостатності (гострої застійної серцевої недостатності);
- тяжкої артеріальної гіпотензії.

У зв'язку з наявністю у складі препарату Ультракаїн<sup>®</sup> Д-С епінефрину його не можна застосовувати:

- для анестезії термінальних нервових гілок;
- у пацієнтів із закритокутовою формою глаукоми;
- у пацієнтів із пароксизмальною тахікардією або абсолютною аритмією з тахікардією;
- у пацієнтів із гіпертиреозом;
- у пацієнтів, які приймають неселективні бета-блокатори, наприклад, пропранолол (існує ризик розвитку гіпертонічного кризу або тяжкої брадикардії);
- у пацієнтів із феохромоцитомою;
- у пацієнтів із тяжкою артеріальною гіпертензією;
- при одночасному лікуванні трициклічними антидепресантами або інгібіторами MAO, оскільки їх діючі речовини можуть посилювати серцево-судинні ефекти адреналіну. Це явище може спостерігатися впродовж 14 днів після припинення лікування інгібіторами MAO.

Протипоказане внутрішньовенне введення препарату!

Ультракаїн<sup>®</sup> Д-С не можна застосовувати пацієнтам із бронхіальною астмою при підвищеній чутливості до сульфідів. У таких осіб введення препарату Ультракаїн<sup>®</sup> Д-С може спровокувати гостру алергічну реакцію із симптомами анафілаксії, наприклад, бронхоспазм.

**Спосіб застосування та дози.** У випадку неускладненого видалення щипцями зуба верхньої щелепи

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

при відсутності запалення достатньо ввести з вестибулярної сторони у перехідну складку 1,7 мг препарату на кожен зуб. У поодиноких випадках для досягнення повної анестезії може знадобитись додаткова вестибулярна ін'єкція 1-1,7 мл препарату. У більшості випадків немає необхідності виконувати болісну палатинальну ін'єкцію.

Якщо необхідно зробити розріз на піднебінні або накласти на нього шви, тоді з метою створення депо анестетика з боку піднебіння достатньо ввести 0,1 мл препарату на ін'єкцію.

При видаленні кількох зубів, розташованих поруч, у більшості випадків кількість ін'єкцій з вестибулярної сторони можна зменшити.

У випадку неускладненого видалення щипцями премолярів нижньої щелепи при відсутності запалення можна не проводити мандибулярну анестезію, оскільки інфільтраційна анестезія, яка забезпечується при введенні 1,7 мл препарату на кожен зуб, зазвичай є достатньою. Однак, якщо таким чином не вдалося досягти повної анестезії, рекомендується провести додаткову ін'єкцію з вестибулярної сторони. Проведення класичної мандибулярної анестезії показане лише тоді, коли після проведення зазначених вище процедур не вдалося досягти повної анестезії.

Для препарування каріозних порожнин або препарування зубів під коронку, за винятком нижніх молярів, показана ін'єкція препарату Ультракаїн<sup>®</sup> Д-С із вестибулярної сторони у дозі 0,5-1,7 мл на кожен зуб.

Під час проведення однієї лікувальної процедури дорослим може бути введено до 7 мг препарату Ультракаїн<sup>®</sup> Д-С (артикаїну) на 1 кг маси тіла. Дози до 500 мг (що дорівнює 12,5 мл ін'єкційного розчину) добре переносяться пацієнтами при проведенні перед ін'єкцією аспіраційної проби.

#### Діти

При застосуванні препарату Ультракаїн<sup>®</sup> Д-С дітям кількість введеного препарату необхідно коригувати індивідуально залежно від віку та маси тіла дитини. Не можна перевищувати максимальну дозу, яка становить 7 мг артикаїну на 1 кг маси тіла.

#### Пацієнти літнього віку та пацієнти з тяжкою дисфункцією печінки та нирок

У пацієнтів літнього віку та пацієнтів з важкими порушеннями функції печінки та нирок може спостерігатися збільшення концентрації артикаїну у плазмі крові. У таких пацієнтів слід виявляти особливу обережність та застосовувати мінімальну дозу, необхідну для досягнення достатньої глибини анестезії.

#### Спосіб введення та тривалість застосування

*Перед застосуванням препарату необхідно зробити шкірну пробу для виключення підвищеної чутливості.*

Ультракаїн<sup>®</sup> Д-С призначений для введення під слизову оболонку порожнини рота.

З метою уникнення внутрішньосудинного введення препарату перед ін'єкцією завжди рекомендується проводити аспіраційну пробу. Аспіраційну пробу проводять в два етапи, тобто повернувши голку на 90° або ще краще на 180°. Якщо застосовуються картриджі, то для виконання цієї проби найбільше підходять шприци Юніджет<sup>®</sup> К або Юніджет<sup>®</sup> К варіо. Ін'єкційний тиск має відповідати чутливості тканини.

Застосування відповідних шприців (для інфільтраційної анестезії: Юніджет® К або Юніджет® К варіо; інтралігаментарної анестезії: Ультраджет®) забезпечує максимальний захист від пошкодження скла та гарантує бездоганне функціонування. Для проведення ін'єкцій не можна використовувати пошкоджений картридж.

З метою уникнення ризику інфікування (наприклад, передачі вірусу гепатиту) для набору розчину завжди слід використовувати нові стерильні голки та шприци.

**Побічні реакції.** Для класифікації частоти виникнення побічних ефектів застосовують наступні категорії:

Дуже часто ( $\geq 1/10$ );

Часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ );

Нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ );

Рідко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ );

Дуже рідко ( $< 1/10\ 000$ );

Невідома (частота не може бути розрахована за наявними даними).

#### Розлади з боку імунної системи

– Можуть виникати реакції непереносимості (алергічні та псевдоалергічні). Вони можуть проявлятися у вигляді набряку та/або запалення у місці ін'єкції, а також незалежно від місця ін'єкції у вигляді почервоніння шкіри, свербіжу, кон'юнктивіту, риніту, набряку обличчя на зразок ангіоневротичного набряку, включаючи набряк верхньої та/або нижньої губи та/або щік, набряку голосових зв'язок із виникненням відчуття клубка у горлі та утрудненням ковтання, кропив'янки та утруднення дихання, яке може перейти в анафілактичний шок.

#### Розлади з боку нервової системи

– При застосуванні надто високих доз препарату або випадковому внутрішньосудинному введенні можлива поява дозозалежних реакцій з боку центральної нервової системи: неспокій, нервозність, ступор (який іноді може прогресувати до втрати свідомості), кома, порушення дихання, яке іноді прогресує до припинення дихання, тремор м'язів, мимовільні м'язові скорочення, які іноді прогресують до генералізованих судом.

– Запаморочення, парестезія, гіпестезія.

– Під час ін'єкції місцевого анестетика або незабаром після неї можливий також розвиток тимчасових порушень зору (розпливчастість зору, минуща сліпота, диплопія).

– Часто спостерігається головний біль, зумовлений переважно наявністю епінефрину.

– Ураження нервів (наприклад, параліч лицьового нерва) та зниження сенсорної та смакової чутливості у орофасціальній зоні не є побічними ефектами, специфічними для артикаїну. Проте подібні реакції теоретично можуть виникати при будь-яких стоматологічних втручаннях у зв'язку з особливостями анатомічної будови ділянки, у яку робиться ін'єкція, або через неправильну техніку проведення ін'єкції.

#### Порушення з боку серцево-судинної системи

– Артеріальна гіпотензія, брадикардія, серцева недостатність та шок (який може становити загрозу для життя).

– Інші побічні реакції, зумовлені епінефрином (тахікардія, аритмії серця, підвищення артеріального тиску), при низьких концентраціях, що становлять 1:200 000 (0,5 мг/100 мл) і 1:100 000 (1 мг/100 мл), зустрічаються дуже рідко. При введенні здоровим дорослим вмісту двох картриджів препарату Ультракаїн® Д-С у підслизову оболонку порожнини рота не спостерігалось змін систолічного або

діастолічного тиску; частота пульсу в таких випадках також практично не змінювалася.

#### Розлади з боку шлунково-кишкового тракту

– Нудота, блювання.

#### Порушення загального стану та реакції у місці введення препарату

– У поодиноких випадках при ненавмисній внутрішньосудинній ін'єкції у місці введення препарату можуть з'явитися зони ішемії, які іноді прогресують до виникнення некрозу тканин.

#### Особливі застереження

У поодиноких випадках, зокрема у хворих на бронхіальну астму, препарат може викликати реакції гіперчутливості внаслідок наявності у його складі натрію метабісульфіту. Ці реакції клінічно можуть проявлятися блюванням, проносом, стридорозним диханням, гострим нападом астми, розладами свідомості або шоком.

Метил-4-гідроксибензоат (Ph.Eur.) може викликати алергічні реакції (можливо, уповільненого типу) та у поодиноких випадках бронхоспазм.

#### **Передозування.**

##### *Симптоми передозування*

Ознаки збудження ЦНС: неспокій, тривога, сплутаність свідомості, прискорене дихання, тахікардія, підвищення артеріального тиску, яке супроводжується почервонінням обличчя, нудотою, блюванням, тремором, мимовільними м'язовими скороченнями, тоніко-клонічними судомами.

Ознаки пригнічення ЦНС: запаморочення, зниження слуху, втрата здатності розмовляти, втрата свідомості, м'язова атонія, вазомоторний параліч (слабкість, блідість шкірних покривів), задишка, летальний кінець внаслідок паралічу дихального центру.

Ознаки пригнічення серцево-судинної діяльності: брадикардія, аритмія, фібриляція шлуночків, зниження артеріального тиску, ціаноз, зупинка серця.

##### *Невідкладні заходи та антидоти*

При появі перших ознак побічної реакції або токсичної дії (наприклад, запамороченні, руховому неспокої або ступорі) слід припинити ін'єкцію і перевести пацієнта у горизонтальне положення. Слід забезпечити прохідність дихальних шляхів пацієнта, контролювати пульс і артеріальний тиск.

Навіть у тому випадку, коли симптоми інтоксикації не здаються тяжкими, рекомендується встановити внутрішньовенний катетер для забезпечення негайного внутрішньовенного доступу, якщо він знадобиться.

При порушеннях дихання, у залежності від тяжкості стану, рекомендується застосовувати кисень, а також, у разі необхідності, застосовувати штучне дихання. При необхідності проводять інтубацію трахеї у поєднанні з контрольованою вентиляцією легенів.

Мимовільні м'язові скорочення або генералізовані судоми купірують внутрішньовенним введенням протисудомних засобів короткої дії (наприклад, суксаметонію хлориду, діазепаму). Також рекомендується застосовувати штучне дихання (кисень).

Зниження артеріального тиску, тахікардія або брадикардія можуть усуватися просто шляхом переведення пацієнта у горизонтальне положення або у положення, при якому ноги підняті трохи вище голови.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

При тяжких порушеннях кровообігу, а також при шоку, незалежно від причини, після припинення ін'єкції слід вжити наступних невідкладних заходів:

- перевести пацієнта у горизонтальне положення або положення з трохи піднятими ногами, а також забезпечити прохідність дихальних шляхів (інсуфляція кисню);
- розпочати внутрішньовенне інфузійне введення збалансованого електролітного розчину;
- внутрішньовенне введення глюкокортикоїдів (наприклад, 250-1000 мг преднізолону або відповідної кількості його похідного, наприклад, метилпреднізолону);
- відновити об'єм циркулюючої крові (додатково, при необхідності, застосовують плазмозамінники, альбумін людини).

У випадку загрози циркуляторного колапсу і наростаючої брадикардії проводять негайну внутрішньовенну ін'єкцію епінефрину (адреналіну). Для цього необхідно розвести 1 мл розчину епінефрину 1:1000 до 10 мл (замість цього може застосовуватися розчин епінефрину 1:10000) і повільно ввести 0,25-1 мл цього розчину (= 0,025-0,1 мг адреналіну) під контролем частоти пульсу і артеріального тиску (увага: можливе виникнення аритмії серця). Не вводити понад 1 мл цього розчину (0,1 мг адреналіну) під час однієї внутрішньовенної ін'єкції. Якщо цієї кількості епінефрину недостатньо, то його рекомендується додавати до інфузійного розчину (швидкість інфузії коригується відповідно до частоти пульсу і артеріального тиску).

Тяжкі форми тахікардії та тахіаритмії можуть бути ліквідовані застосуванням протиаритмічних препаратів (але не неселективних бета-блокаторів, наприклад, пропранололу) (дивіться розділ «Протипоказання»). У таких випадках необхідним є застосування кисню та контроль за кровообігом. При підвищенні артеріального тиску у хворих на артеріальну гіпертензію при необхідності слід застосовувати периферичні вазодилататори.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

#### ***Вагітність***

Досвіду застосування артикаїну вагітним жінкам немає, за винятком його застосування під час пологів. У ході досліджень на тваринах будь-яких ознак прямого чи опосередкованого негативного впливу артикаїну на вагітність, ембріофетальний розвиток, пологи або постанатальний розвиток не виявлено. Дослідження на тваринах продемонстрували, що адреналін має токсичний вплив на репродуктивну функцію (дивіться розділ «Доклінічні дані з безпеки»). Адреналін та артикаїн проходять крізь плацентарний бар'єр, хоча артикаїн проходить значно меншою мірою порівняно з іншими місцевими анестетиками. Концентрації артикаїну у сироватці крові новонароджених немовлят становили приблизно 30 % від його концентрації у крові матерів. При випадковому внутрішньосудинному введенні матері адреналін може зменшувати швидкість кровотоку у матці.

Застосування препарату

Ультракаїн<sup>®</sup> Д-С під час вагітності можливе лише після ретельного аналізу співвідношення користь-ризик.

Слід надавати перевагу препарату Ультракаїн<sup>®</sup> Д-С, оскільки він містить менше епінефрину (1:200 000), ніж Ультракаїн<sup>®</sup> Д-С форте.

#### ***Годування груддю***

У зв'язку зі швидким зменшенням плазматичних концентрацій та швидким виведенням артикаїну з організму він не виявляється у грудному молоці у кількостях, які б мали клінічне значення. Адреналін проникає у грудне молоко, однак він також швидко розпадається. Оскільки до сьогоднішнього дня шкідливого впливу на немовлят не спостерігалось, то при нетривалому застосуванні препарату немає необхідності припиняти годування груддю.

**Діти.** При застосуванні препарату Ультракаїн<sup>®</sup> Д-С дітям кількість введеного препарату необхідно коригувати індивідуально залежно від віку та маси тіла дитини. Не можна перевищувати максимальну дозу, яка становить 7 мг артикаїну на 1 кг маси тіла.

**Особливості застосування.** У поодиноких випадках, зокрема у хворих на бронхіальну астму, препарат може викликати реакції гіперчутливості внаслідок наявності у його складі натрію метабісульфіту. Ці реакції клінічно можуть проявлятися блюванням, проносом, стридорозним диханням, гострим нападом астми, розладами свідомості або шоком.

Метил-4-гідроксибензоат (Ph.Eur.) може викликати алергічні реакції (можливо, уповільненого типу) та у поодиноких випадках – бронхоспазм.

Ультракаїн<sup>®</sup> Д-С слід з обережністю застосовувати при:

- стенокардії;
- атеросклерозі;
- порушеннях згортання крові;
- тяжких порушеннях функції нирок або печінки.

Не можна проводити ін'єкції у зоні запалення (інфікування) (посилюється всмоктування препарату Ультракаїн<sup>®</sup> Д-С, що призводить до зменшення його ефективності).

У пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями (наприклад, серцевою недостатністю, ішемічною хворобою серця, стенокардією, інфарктом міокарда в анамнезі, аритмією серця, гіпертонією), порушеннями мозкового кровообігу, які перенесли інсульт, у яких хронічний бронхіт, емфізема легень, цукровий діабет або тяжкий тривожний розлад, доцільніше застосовувати Ультракаїн<sup>®</sup> Д-С (а не Ультракаїн<sup>®</sup> Д-С форте), оскільки він містить меншу кількість епінефрину, яка становить 0,006 мг/мл (1:200 000).

Для уникнення появи побічних ефектів необхідно враховувати наступне:

- потрібно обирати найнижчу можливу дозу;
- перед ін'єкцією необхідно проводити аспіраційну пробу в два етапи (з метою уникнення внутрішньосудинного введення препарату).

Рекомендується, щоб пацієнт приймав їжу лише після повного відновлення чутливості.

Ультракаїн<sup>®</sup> Д-С містить натрій, однак його кількість не перевищує 1 ммоль (23 мг) на 1 мл.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Тільки стоматолог має вирішувати, з якого часу після введення препарату Ультракаїн<sup>®</sup> Д-С пацієнт знову може керувати транспортним засобом або працювати з механізмами. Страх,

пов'язаний із очікуванням стоматологічної маніпуляції, і стрес, яким вона супроводжується, можуть призвести до зміни здатності ефективно діяти, однак відповідні дослідження показали, що місцева анестезія артикаїном не викликає будь-якого помітного погіршення здатності керувати транспортним засобом.

У чутливих хворих можлива поява небажаних реакцій з боку центральної нервової системи (див. розділ «Побічні реакції»).

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Комбінації різних анестетиків мають адитивний ефект та чинять більш виражений вплив на серцево-судинну систему та ЦНС.

Гіпертензивні ефекти вазоконстрикторів симпатоміметичного типу (наприклад, епінефрину) можуть бути посилені трициклічними антидепресантами або інгібіторами MAO. Тому такі комбінації протипоказані (дивіться розділ «Протипоказання»).

Епінефрин може блокувати вивільнення інсуліну підшлунковою залозою, внаслідок чого знижується дія пероральних антидіабетичних препаратів.

Деякі інгаляційні наркотичні препарати, такі як галотан, можуть підвищувати чутливість міокарда до катехоламінів, спричиняючи аритмію після введення препарату Ультракаїн® Д-С.

Слід пам'ятати, що у пацієнтів, які отримують лікування антитромботичними засобами (наприклад, гепарином, ацетилсаліциловою кислотою), випадковий прокол судини під час місцевої анестезії може спричинити серйозну кровотечу. У таких пацієнтів взагалі існує підвищена схильність до кровотеч.

Про одночасне застосування неселективних бета-блокаторів див. розділ «Протипоказання».

**Фармакологічні властивості.***Фармакодинаміка.*

Ультракаїн® Д-С – місцевий анестетик амідного типу, який застосовують у стоматології для інфільтраційної та провідникової анестезії. Препарат має швидкий початок дії (латентний період – 1-3 хвилини), сильний знеболювальний ефект. Тривалість ефективної анестезії становить приблизно 45 хвилин.

Вважається, що механізм дії артикаїну полягає у зменшенні проведення імпульсів по нервових волокнах шляхом блокування потенціал-залежних натрієвих каналів клітинних мембран.

Завдяки дуже низькому вмісту епінефрину (адреналіну) та інтенсивній дії Ультракаїн® Д-С можна застосовувати пацієнтам із серцево-судинною патологією.

*Фармакокінетика.*

Рівень зв'язування артикаїну з білками плазми крові становить 95 %. Після ін'єкції під слизову оболонку порожнини рота період напіввиведення становить  $25,3 \pm 3,3$  хвилин. 10 % артикаїну метаболізується у печінці, переважно під дією естераз, що містяться у плазмі крові та тканинах. Артикаїн виводиться з організму переважно нирками у вигляді артикаїнової кислоти.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозорий безбарвний розчин, практично вільний від домішок.

**Несумісність.**

Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

**Термін придатності.** Ампули – 3 роки, картриджі – 2,5 років.

**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати у сухому місці, при температурі не вище +25°C. Захищати від світла.

**Упаковка.**

Ампули:

№ 100 (10x10): по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою.

Картриджі:

№ 100 (10x10): по 1,7 мл в картриджі; по 10 картриджів в картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany.

**Місцезнаходження.**

Індустріпарк Хьохст, Д-65926 Франкфурт-на-Майні, Німеччина / Industriepark Hoechst, D-65926 Frankfurt am Main, Germany.

**Власник торгової ліцензії.**

ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна / Sanofi-Aventis Ukraine LLC, Ukraine.