

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	14164/12.08.06
702/08.08.06	<i>M. M. M.</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ultracain D-S/- forte

Ултракаин D-S/- форте

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от инжекционния разтвор съдържа 40 mg articaïne hydrochloride и 0,012 mg adrenaline hydrochloride.

За помощните вещества, вж. раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ultracain 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),
- протрахирани хирургични интервенции,
- перкутанна остеосинтеза,
- кистектомия,
- интервенции върху лигавиците и гингивите,



- апикоектомия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

При неусложнени форцепсни екстракции на горни зъби, при които няма локално възпаление, обикновено е достатъчно вестибулумно депо от 1,7 ml на зъб. В отделни случаи, за постигане на пълна анестезия, може да е необходима втора инжекция във вестибулума с 1-1,7 ml. Нормално, болезнена инжекция в небцето не е необходима.

Ако има показания за инцизия или шев на небцето, достатъчно е депо в небцето от около 0,1 ml на убождане.

При серийни екстракции на съседни зъби, в повечето случаи броят на вестибулумните инжекции може да бъде намален.

При лесни форцепсни екстракции на долни предкътници без локално възпаление, не е необходима мандибуларна анестезия, тъй като в общия случай терминалната анестезия с 1,7 ml на зъб е достатъчна. Ако все пак не се получи пълна анестезия, трябва да се направи последващо инжектиране във вестибулума с 1-1,7 ml. Едва когато и тази мярка не успее да постигне пълна анестезия, е показана стандартна мандибуларна анестезия.

При подготовка на кухини и изпилване на основи за коронки – с изключение на долни кътници – е показана вестибулумна доза Ultracain D-S от 0,5-1,7 ml на зъб, в зависимост от обема и продължителността на лечението.

При хирургични интервенции, дозата на Ultracain D-S forte трябва да се адаптира индивидуално съобразно тежестта и продължителността на интервенцията.

В хода на лечението, възрастните могат да получат дози до 7 mg Ultracain (articaine) на kg телесно тегло. Приложени при добра аспирация, дози до 500 mg (отговарящи на 12,5 ml инжекционен разтвор) се толерират добре.

За педиатрична употреба на Ultracain D-S или Ultracain D-S forte, 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 articaïne. При тези пациенти трябва специално да се внимава да се прилага минималното количество, необходимо за получаване на задоволителна дълбочина на анестезията.

Начин на приложение и продължителност на употреба

Ultracain D-S forte 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.

4.3 Противопоказания

Ultracain D-S forte не трябва да се използват при:

- свръхчувствителност спрямо articaïne 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 Ultracaine D-S forte не трябва да се използват при:

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

Интравенозното приложение е противопоказано.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Ultracain D-S forte не трябва да се използва при лица алергични или свръхчувствителни на сулфити, или такива с бронхиална астма. При такива индивиди, Ultracain D-S forte може да предизвика остри алергични реакции свързани с анафилактични симптоми като бронхоспазъм.

Пациентите с така наречената парагрупова алергия трябва да получават само Ultracain DS 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:

- angina pectoris,
- 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.

4.5 Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие

Повишаването на кръвното налягане, предизвикано от вазоконстрикторите от симпатикомиметичен тип (напр. adrenaline) може да се усили от трициклични антидепресанти или MAO инхибитори. Прояви на тази реакция са описани при вазоконстрикторни концентрации от порядъка на норадреналин 1:25 000 и adrenaline 1:80 000. Концентрациите на adrenaline в Ultracain D-S forte (1:100 000) са много по-ниски. Въпреки това, трябва да се има предвид вероятността от подобни взаимодействия.

Адреналинът може да блокира отделянето на инсулин от панкреаса, като по този начин може да снижи ефекта на пероралните противодиабетни средства. Някои инхалационни анестетици, като халотан, могат да сенсibiliзират миокарда към катехоламини, като по този начин предизвикват аритмии след приложение на Ultracain D-S и Ultracain D-S forte.

Трябва да се отбележи, че по време на лечение с инхибитори на кръвната коагулация (като хепарин или ацетилсалицилова киселина), случайната пункция на съд по време на локална анестезия, може да доведе до тежки кръвоизливи, както и че тенденцията към кървене като цяло също се повишава.

По отношение едновременното прилагане на неселективни бета-блокери, вж. раздел 4.3.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност:



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 Ultracain 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.

4.7 Влияние 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.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В зависимост от дозата (особено при високи дози, или след неволно вътресъдово инжектиране), могат да възникнат симптоми от страна на централната нервна система, напр. сънливост до степен загуба на съзнание, нарушения в дишането до степен респираторен арест, мускулен тремор,



мускулни потрепвания до степен генерализирани спазми, гадене и/или повръщане.

В редки случаи, по време на, или веднага след инжектиране на локални анестетици в областта на главата, могат да възникнат временни зрителни нарушения (проблясвания пред очите, слепота, двойно виждане).

Възможно е да възникнат и още незначителни циркулаторни смущения като спадане на кръвното налягане, тахикардия, или дори брадикардия.

Прилагането на локални анестетици обаче, може да доведе също до шок и сърдечна недостатъчност

.Възможни са реакции на непоносимост (алергични или псевдоалергични). Те могат да са под формата на едематозни отоци и възпаление в мястото на инжектиране, или реакции без връзка с мястото на инжектиране като зачервяване, пруритус, конюнктивит, ринит, оток на лицето (едем на Quincke) с оток на горната и/или долната устна и/или бузите, ларингеален оток с глобус синдром и затруднение при преглъщането, уртикария и диспнея, до степен на анафилактичен шок.

Специално предупреждение:

Поради съдържанието на натриев мета-бисулфит, в изолирани случаи, особено при пациенти с бронхиална астма; този продукт може да стартира реакции на свръхчувствителност, които да приемат формата на повръщане, диария, недостиг на въздух, остър астматичен пристъп, нарушение на съзнанието, или шок.

Главоболието е често срещано и се предполага, че се дължи на съдържанието на adrenaline в продукта. В ниските концентрации 1:200 000 (0.5 mg/100 ml) и 1:100 000 (1,0 mg/100 ml), другите нежелани реакции на адреналина (тахикардия, сърдечни аритмии, повишаване на кръвното налягане) възникват само в изолирани случаи. Беше установено, че при здрави възрастни, интраоралното субмукозно инжектиране на два пълнителя Ultracain D-S не води до промяна в систоличното или диастоличното кръвно налягане и практически не променя пулсовата честота.



В изолирани случаи, неволното вътресъдово инжектиране може да създаде исхемични зони в областта на инжектиране до степен тъканна некроза (вж. също раздел 4.2).

Лезиите на нерви (напр. лицева пареза) и снижаването на сензорната и вкусова чувствителност в устата и лицевата област не са нежелани реакции специфични за articaïne. При всяка стоматологична интервенция обаче, подобни реакции са принципно възможни, като те могат да се дължат на анатомични особености в областта на инжектиране или на неадекватна техника на инжектиране.

4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране

Стимулация на ЦНС:

Безпокойство, възбуда, обърканост, хиперпнея, тахикардия, повишаване на кръвното налягане със зачервяване на лицето, гадене, повръщане, тремор, мускулни потрепвания, тонично-клонични гърчове.

Депресия на ЦНС:

Замайване, нарушения на слуха, загуба на способността за говорене, загуба на съзнание, мускулна атония, вазомоторна парализа (слабост, бледност), диспнея, смърт поради дихателна парализа.

Сърдечно-съдова депресия:

Брадикардия, аритмия, камерни фибрилации, спадане на кръвното налягане, цианоза, сърдечен арест.

Спешни мерки и антидоти

Ако по време на инжектирането се появят първични признаци на нежелани лекарствени реакции или интоксикация, напр. замайване, двигателно неспокойствие, или сънливост, инжектирането трябва да се преустанови и пациентът трябва да се сложи легнал в хоризонтално положение. Дихателните



пътища на пациента трябва да се освободят и да се следят пулса и кръвното налягане. Препоръчително е да се включи инфузия – дори и ако симптомите не изглеждат сериозни – с оглед да се поддържа път за интравенозно инжектиране.

В случай на затруднено дишане, е необходимо пациентът – в зависимост от тежестта – да получи кислород, при необходимост чрез вентилация уста (към нос, ендотрахеална интубация и контролирана вентилация).

Мускулните потрепвания или генерализираните гърчове трябва да се антагонизират чрез интравенозно инжектиране на бързо действащ противогърчов препарат (напр. *suxamethonium chloride*, *diazepam*). Препоръчва се също изкуствено дишане (кислород).

Обикновено спадането на кръвното налягане, тахикардията или брадикардията могат да се подтиснат просто като се сложи пациента в хоризонтално легнало положение или в легнало положение с глава малко по-ниско (Тренделенбург).

В случай на тежки сърдечно-съдови нарушения и шок с каквато и да било етиология, инжектирането трябва да се преустанови и незабавно да се предприемат следните спешни мерки:

- да се сложи пациента в хоризонтално легнало положение или в легнало положение с глава малко по-ниско ~~и~~ да се освободят дихателните пътища (подаване на кислород),
- включване на интравенозна инфузия (балансиран електролитен разтвор),
- интравенозно прилагане на глюкокортикоиди (напр. 250-1000 mg *prednisolone* или еквивалентно количество на производни средства, напр. *methylprednisolone*),
- обемно заместване (евентуално, в допълнение, плазмозаместител, човешки албумин).

В случай на заплашващ циркулаторен колапс и влошаване на *брадикардията*, незабавно трябва да се направи *adrenaline* интравенозно. След разреждане на 1 ml търговска форма 1:1000 разтвор на *adrenaline* до 10 ml (вместо това може да се използва разтвор на *adrenaline* 1:10 000), 0,25-1 ml от разтвора (= 0,025-0,1 mg *adrenaline*) се инжектират бавно при проследяване на пулса и кръвното налягане (внимание: сърдечни аритмии). Еднократната интравенозна доза



трябва да надвишава 1 ml (0.1 mg adrenaline). Ако се налага допълнително количество, то трябва да се направи с инфузионен разтвор (нагласете скоростта на капката съобразно пулсовата честота и кръвното налягане). Силно изразените *тахикардия* и *тахикарритмия* могат да се лекуват с антиаритмични средства, но не с неселективен бета блокер като propranolol (вж. раздел 4.3). При всички случаи се налага оксигенация и сърдечно-съдово мониториране.

Повишаването на кръвното налягане при пациенти с хипертензия може при нужда да се лекува с периферен вазодилататор.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код: N01BB5B.

Фармакотерапевтична група: Локален анестетик от киселинно амиден тип с вазоконстрикторен агент за приложение в стоматологията.

Ultracain D-S forte е локален анестетик от киселинно амиден тип, който се използват за терминална анестезия и за нервни блокове в стоматологията. Той е бързо действащ (латентен период 1-3 минути) с мощен аналгетичен ефект и добра тъканна поносимост. Продължителността на ефективната анестезия е около 75 min за Ultracain D-S forte. Смята се, че механизмът на действие на articaïne е блокиране на провеждането на импулса от нервните влакна чрез блокиране на волтажно-зависимите натриеви каналчета в клетъчната мембрана.

5.2 Фармакокинетични свойства

Articaïne се свързва в 95% с плазмените протеини в серума. Елиминационният полуживот след интраорално субмукозно инжектиране е $25,3 \pm 3,3$ мин.

Articaïne се метаболизира до 10 % в черния дроб, но главно от плазмените и тъканните естерази. След това, articaïne се елиминира чрез бъбреците, главно под формата на артикаинова киселина.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Въз основа на конвенционални изследвания върху фармакологията на безопасността, хроничната интоксикация, репродуктивната токсичност и генотоксичността, предклиничните данни не показват особени опасности за хората при човешки терапевтични дози. Приложен в по-високи от терапевтичните дози, articaine притежава кардиодепресивни свойства и може да прояви вазодилатативен ефект, докато адреналинът има симпатикомиметични ефекти.

При ембриотоксични изследвания върху articaine не бяха отбелязани нито повишена честота на фетална смъртност, нито повишена честота на малформации при ежедневни интравенозни дози до 20 mg/kg (плъхове) и 12,5 mg/kg (зайци). Adrenaline предизвиква репродуктивна токсичност при плъхове и хора. Налице са данни за вродени малформации и нарушения на утеро-плацентарния кръвоток.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Sodium meta-bisulfite (Европейска Фармакопея) (отговарящи максимално на 0,34 mg SO₂), sodium chloride (натриев хлорид) , вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Противопоказано е интравенозно инжектиране. Да се избягва инжектирането във възпалени области.

6.3 Срок на годност

Ultracain D-S forte 1,7 ml:

30 месеца.

Ultracain D-S forte 2ml amp. X 20

3 години



Неизразходваното количество от разпечатаните патрони или ампули трябва да се изхвърли.

Разтворът трябва да бъде бистър и безцветен. Не го използвайте, ако е оцветен или мътен.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се пази от светлина.

6.5 Естество и съдържание на опаковката

Ultracain D-S forte 1,7 ml:

опаковки от по 100 патрона съдържащи 1,7 ml.

Ultracain D-S forte 2 ml amp. X20

6.6 Указания за употреба и работа

Няма специални изисквания. .

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi -Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

8.РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА

20030364



**ДАТА НА ИЗДАВАНЕ НА ПЪРВОТО РАЗРЕШИТЕЛНО /
ПОДНОВЯВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИЯТА**

7385/ 17 05 03

10. ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Декември 2004

