

НД РБ

UBISTESIN™ (УБИСТЕЗИН)

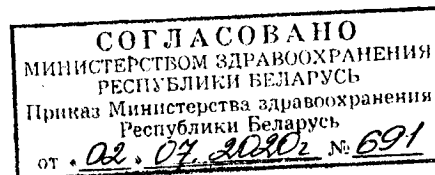
Раствор для инъекций

3789 - 2020

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ АНЕСТЕЗИИ

Описание

Прозрачная, бесцветная жидкость без опалесценции.



СОСТАВ

1 мл раствора для инъекций содержит:

Активные ингредиенты

Артикаина гидрохлорид 40 мг

Эпинефрин 0,005 мг

(что эквивалентно эпинефрина гидрохлориду - 0,006 мг)

Другие ингредиенты

Натрия сульфит безводный 0,6 мг

Натрия хлорид

Вода для инъекций

Хлористоводородная кислота и гидроксид натрия для корректировки значения pH.

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для инъекций

СРЕДСТВА ДЛЯ МЕСТНОЙ АНЕСТЕЗИИ. Амиды.

АТХ-код: N01BB58

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Убистезин содержит артикаин, который является анестезирующим средством местного действия амидного типа для применения в стоматологии, и обеспечивает обратимое ингибирование раздражимости волокон вегетативной нервной системы, чувствительных и двигательных нервов. Блокирование потенциалозависимых каналов Na^+ на оболочке нервных волокон считается тем механизмом, который обуславливает действие артикаина.

Характеризуется быстрым наступлением анестезии - период реакции в 1 - 3 минуты, надежным эффектом с мощным анальгезирующим действием и хорошей местной переносимостью. Продолжительность действия Убистезина при пульпарной анестезии составляет не менее 45 минут, а при анестезии мягких тканей - от 120 до 240 минут.

На местном уровне эпинефрин вызывает сужение кровеносных сосудов, благодаря чему рассасывание артикаина замедляется. Результатом становится более высокая концентрация данного анестезирующего средства местного действия в зоне его применения в течение более длительного периода, а также снижение вероятности вредных побочных действий на организм в целом.

Фармакокинетические свойства

Убистезин всасывается быстро и почти полностью.

Максимальный уровень артикаина в плазме при внутривенной инъекции достигается приблизительно через 10 - 15 минут. Объем распределения составляет 1,67 л/кг, период полураспада составляет приблизительно 20 минут, а T_{max} составляет 10 – 15 мин.

Артикаин на 95 % связывается в сыворотке крови с белками плазмы крови.

Артикаин быстро гидролизуется холинэстеразами плазмы в артикаиновую кислоту, которая далее метаболизируется в глюкуронид артикаиновой кислоты. Артикаин и его метаболиты выводятся главным образом с мочой.

Эпинефрин быстро катаболизируется в печени и других тканях. Вывод метаболитов из организма осуществляется ренально.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

УБИСТЕЗИН, раствор для инъекций (40 мг/5 мг на мл), предназначен для местной анестезии (инфильтрационной и проводниковой) в стоматологии у взрослых и детей от 4 лет и старше.

Применяется для обезболивания при неосложненном удалении одного или нескольких зубов или корней зубов, препарировании кариозных полостей и подготовки зубов к протезированию

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Используются следующие инструкции по дозировке:

Следует использовать наименьшее возможное количество раствора, которое обеспечит эффективное обезболивание.

При удалении верхних зубов в большинстве случаев является достаточным 1,7 мл Убистезина из расчета на каждый зуб; в большинстве случаев нет необходимости в выполнении болезненных небных инъекций. В случаях поочередного удаления соседних зубов, возможно уменьшение количества и объема инъекций.

При необходимости разреза или наложения шва на небе показана небная инъекция из расчета 0,1 мл на каждый прокол.

Для удаления премоляров нижней челюсти, в большинстве случаев достаточной является инфильтрационная анестезия в объеме 1,7 мл Убистезина из расчета на один зуб; в отдельных случаях требуется повторная буккальная инъекция в объеме от 1 до 1,7 мл. В редких случаях может быть показана блокада нижнечелюстного нерва.

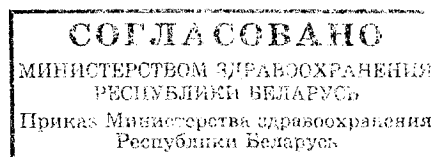
Для подготовки полости зуба или культи зуба под коронку применяются инъекции Убистезина в объемах от 0,5 до 1,7 мл из расчета на один зуб.

При лечении моляров нижней челюсти должна использоваться методика блокады нерва.

При работе с детьми весом приблизительно от 20 до 30 кг достаточными являются дозы от 0,25 до 1 мл; в случаях с детьми весом от 30 до 45 кг - от 0,5 до 2 мл.

Убистезин не должен применяться у детей в возрасте до 4 лет.

У пожилых пациентов в связи с ослаблением метаболических процессов и более низким объемом распределения может отмечаться повышенный уровень Убистезина в плазме. Риск накопления Убистезина повышается после повторных применений (например, повторные инъекции). Аналогичный эффект может являться результатом ухудшенного общего состояния пациента, а также серьезно ухудшенной функции печени и почек (см. также раздел „Особые предостережения и меры предосторожности в отношении использования“).



По этой причине во всех подобных случаях рекомендуется более низкий диапазон доз (минимальное количество для достаточной глубины обезболивания).

Аналогично, дозы должны уменьшаться и для пациентов, у которых уже имеются некоторые сопутствующие заболевания (бронхиальная астма, артериосклероз) (см. также раздел „Особые предостережения и меры предосторожности в отношении использования“).

Максимальная рекомендованная дозировка:

Для взрослых:

Для здоровых взрослых пациентов максимальная доза составляет 7 мг артикаина на кг веса тела (500 мг для пациента весом 70 кг), что эквивалентно 12,5 мл Убистезина. Максимальная доза представляет 0,175 мл раствора из расчета на 1 кг.

Для детей:

Количество для инъекции должно определяться по возрасту и весу ребенка и обширности операции. Не допускайте превышения дозы, эквивалентной 7 мг артикаина на 1 кг массы тела (0,175 мл/кг).

Для более продолжительных процедур и, когда имеется риск значительного кровотечения в операционной области, также используется и может быть более подходящим Убистезин Форте.

Метод введения

Для инъекций/введения через слизистую ротовой полости

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ АНЕСТЕЗИИ

Во избежание внутрисосудистой инъекции всегда должен тщательно обеспечиваться аспирационный контроль, как минимум в двух плоскостях (поворачивание иглы на 180°), хотя отрицательный результат по аспирации не гарантирует полного исключения непроизвольной и незамеченной внутрисосудистой инъекции.

Скорость выполнения инъекции не должна превышать 0,5 мл в течение 15 секунд, то есть, 1 ампула в течение минуты.

В большинстве случаев серьезных общих реакций организма в результате случайной внутрисосудистой инъекции можно избежать за счет методики выполнения инъекции – после аспирации выполнять медленное введение 0,1 – 0,2 мл препарата, и медленное использование остальной части – не ранее, чем через 20 – 30 секунд.

Открытые ампулы не должны использоваться для других пациентов. Остатки должны выбрасываться.

Настоящее лекарственное средство нельзя использовать при помутнении или изменении цвета.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Следующие категории выбраны для классификации частоты побочных эффектов:

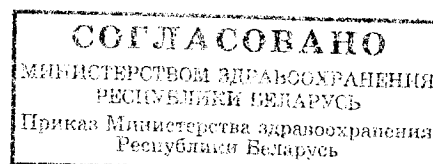
Очень часто (1/10 или чаще)

Часто (1/100 или чаще, реже 1/10)

Нечасто (1/1000 или чаще, реже 1/100)

Редко (1/10 000 или чаще, реже 1/1000)

Очень редко (реже 1/10 000)



Неизвестно (частота не может быть определена на основании имеющихся данных)

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: аллергические или псевдоаллергические реакции повышенной чувствительности. Такие реакции могут проявляться в виде отека или воспаления в месте введения или различные проявления за границами введения препарата, например, покраснение кожи, зуд, конъюнктивит, ринит, отек лица (ангионевротический отек), верхней или (и) нижней губы, щек, голосовых связок, глотки с нарушением дыхания, глотания, крапивницей, тяжелой одышкой, которые могут прогрессировать до анафилактического шока..

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: парестезия, гипестезия; головная боль, возможно связанная с действием эпинефрина, который входит в состав препарата.

Нечасто: головокружение

Неизвестно:

- Возможные реакции со стороны центральной нервной системы, зависящие от дозы препарата (особенно при чрезвычайно высоких дозах или при нечаянном внутрисосудистом введении препарата): обеспокоенность, нервозность, ступор, которые временами прогрессируют до потери сознания, комы, нарушения дыхания, которые временами прогрессируют до остановки дыхания, озноб и подергивания мышц, которые временами прогрессируют до генерализованных судорог.

- Поражения периферических нервов (например, парез лицевого нерва) и притупление ощущения вкуса в ротовой полости не являются специфичными нежелательными явлениями артикаина. Тем не менее такие реакции теоретически возможны при любых стоматологических вмешательствах и возникают по причине анатомических особенностей в области введения препарата или нарушения техники введения.

Нарушения зрения:

Неизвестно: временные нарушения зрения (мутность изображения, слепота, двоение в глазах), которые развиваются во время введения местного анестетика в область головы или в самое ближайшее время после введения.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Нечасто: тахикардия

Редко: сердцебиение, потливость, резкое снижение артериального давления, потеря сознания, бледность кожи.

Неизвестно: сердечные аритмии, повышение артериального давления, гипотензия, брадикардия, сердечная недостаточность и шок (состояние, которое может угрожать жизни).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

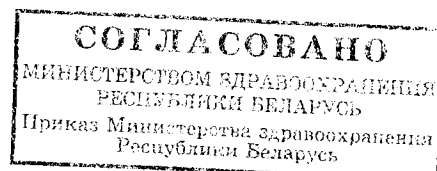
Часто: тошнота, рвота.

Общие нарушения и нарушения в месте введения препарата

Неизвестно: непреднамеренное внутрисосудистое введение может привести к развитию зон ишемии в месте введения, которая иногда прогрессирует до некроза тканей.

С учетом содержания метабисульфата натрия, препарат может вызывать реакции повышенной чувствительности, особенно у пациентов с бронхиальной астмой. Такие реакции могут проявляться в виде рвоты, диареи, хрипами при дыхании, острым приступом астмы, нарушениями сознания или шоком.

Дети:



3789 - 2020

Исследования показали, что профиль безопасности у детей и подростков в возрасте от 4 до 18 лет был таким как у взрослых. Тем не менее, у детей, особенно в возрасте от 3 до 7 лет, чаще проявлялось непреднамеренное повреждение мягких тканей (до 16% детей) по причине длительной анестезии. В ретроспективные исследования 211 детей в возрасте от 1 до 4 лет стоматологические процедуры проводили с использованием 4% артикаина + 0,005 мг/мл или 0,010 мг/мл адреналина (в объеме до 4,2 мл). Побочных эффектов препарата не выявлено.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Убистезин не разрешен к применению в случаях:

- для детей, не достигших 4-летнего возраста
- повышенная чувствительность к активным веществам, сульфиту натрия (E221) или любому из вспомогательных веществ.

С учетом эффекта артикаина, который входит в состав Убистезина, данный препарат нельзя использовать в следующих случаях:

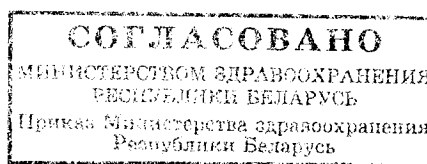
- повышенная чувствительность к другим местным анестетикам амидного типа,
- выявление нарушений генерации и проведения сердечного импульса (например, АВ-блокада 2-й или 3-й степени, значительная брадикардия),
- острая декомпенсированная сердечная недостаточность (острая застойная сердечная недостаточность),
- тяжёлая гипотензия,
- геморрагический диатез – особенно для проводниковой анестезии нервов

С учетом адреналина, который входит в состав Убистезина, данный препарат нельзя использовать в следующих случаях:

- анестезия концевых нервных ветвей пальцев рук и ног (опасность ишемии),
- пациенты с закрытоугольной глаукомой,
- пациенты с гипертиреозом,
- пациенты с пароксизмальной тахикардией или фибрилляцией предсердий с высокой частотой сердечных сокращений, - пациенты с недавним инфарктом миокарда (до 3-6 месяцев),
- пациенты в первые 3 месяца после аортокоронарного шунтирования,
- пациенты, принимающие некардиоселективные бета-блокаторы (например, пропранолол) (риск гипертензивного криза или значительной брадикардии),
- пациенты с феохромоцитомой,
- пациенты с тяжелой артериальной гипертензией,
- сопутствующее лечение трициклическими антидепрессантами или ингибиторами МАО, так как данные активные вещества могут усиливать сердечно-сосудистые эффекты адреналина. Такое взаимодействие может наблюдаться в течение 14 дней после отмены ингибиторов МАО.

Внутривенное введение противопоказано.

Убистезин нельзя применять пациентам с бронхиальной астмой и повышенной чувствительностью к сульфитам. У таких пациентов Убистезин может провоцировать острую аллергическую реакцию с анафилактическими симптомами, например, бронхоспазм.



ПЕРЕДОЗИРОВКА

Нежелательные эффекты (показывающие аномально высокие концентрации анестезирующего средства местного действия в крови) могут наблюдаться либо немедленно, являясь результатом случайной интраваскулярной инъекции или аномальных условий всасывания, например, в воспаленной или насыщенной кровеносными сосудами ткани, либо впоследствии, в результате действительной передозировки после введения чрезмерного количества анестезирующего раствора, и проявляться в виде симптомов нарушения функции центральной нервной системы и/или сердечно-сосудистой системы.

Симптомы, обуславливаемые действием такого ингредиента, как анестезирующее средство местного действия артикаин:

К лёгким симптомам центральной нервной системы относятся металлический привкус во рту, шум в ушах, головокружение, тошнота, рвота, возбужденное состояние, состояние беспокойства, первоначальное повышение частоты дыхания.

К более серьезным симптомам относятся сонливость, частичное затемнение сознания, дрожь, мышечные судороги, клонические приступы, коматозное состояние и дыхательный паралич.

Наблюдаются тяжелые симптомы со стороны сердечно-сосудистой системы в виде снижения кровяного давления, нарушения в прохождении сердечных импульсов, брадикардии, остановки кровообращения.

Симптомы, обуславливаемые действием такого сосудосуживающего ингредиента, как эпинефрин:

Такие симптомы сердечнососудистой системы, как ощущение жара, потливость, учащение сердечного ритма, мигренообразная головная боль, повышение кровяного давления, стенокардические расстройства, тахикардия, и остановка кровообращения. Перекрёстные взаимодействия в клинической картине могут проистекать из одновременного возникновения различных осложнений и побочных эффектов.

Терапия

В случае проявления неблагоприятных реакций применение анестезирующего средства местного действия должно быть прекращено.

Общие основные меры:

Оценка состояния витальных функций (дыхания, кровообращения, нервной системы), поддержание/восстановление жизненных функций по дыханию и кровообращению, подача кислорода, внутривенные инъекции.

Особые меры:

Гипертензия:

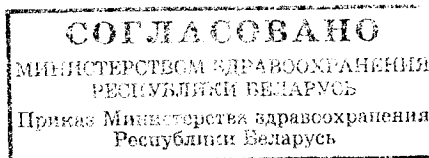
Поднятие верхней части тела, в случае необходимости – нифедипин под язык.

Конвульсии:

Обеспечить защиту пациента от сопутствующих травм, при необходимости бензодиазепины (например, диазепам внутривенно).

Гипотония:

Горизонтальное положение, при необходимости - интраваскулярное введение раствора электролитов, сосудосуживающих препаратов (например, этилэфрин внутривенно).



3789 - 2020

- Брадикардия: Атропин внутривенно.
- Анафилактический шок: Связаться с реаниматологом, тем временем – соответствующее положение, обильное введение раствора электролитов, при необходимости - эпинефрин внутривенно, кортизон внутривенно
- Остановка сердечнососудистой деятельности: Немедленная сердечно-лёгочная реанимация, связаться с реаниматологом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пациентам с дефицитом холинэстеразы Убистезин должен назначаться только в случаях особой необходимости и в условиях дополнительного наблюдения, поскольку действие препарата, вероятнее всего, будет пролонгироваться и может оказаться слишком сильным.

Убистезин необходимо применять с особой осторожностью в следующих случаях:

- нарушения со стороны системы свертывания крови,
- обнаруженное нарушение функций печени и почек,
- сопутствующее использование галогеновых ингаляционных анестетиков,
- эпилепсия в анамнезе.

С учетом наименьшего содержания адреналина (0,005 мг/мл) следует рассмотреть применение Убистезина 40 мг/мл + 0,005 мг/мл вместо Убистезина форте 40 мг/мл + 0,010 мг/мл пациентам с:

- сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, стенокардией, инфарктом миокарда в анамнезе, сердечными аритмиями, артериальной гипертензией),
- атеросклерозом,
- нарушениями мозгового кровообращения, инсультом в анамнезе,
- хроническим бронхитом, эмфиземой легких,
- сахарным диабетом,
- выраженной тревожностью.

Не рекомендуется вводить Убистезин в область воспаления (инфекции) по причине повышенного всасывания препарата и снижения его эффективности.

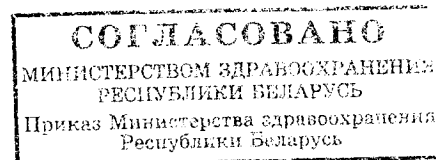
Перед применением данного препарата необходимо обязательно собрать анамнез у пациента, получить информацию о принимаемых лекарственных средствах, сопутствующем лечении и сохранять голосовой контакт с пациентом. При риске аллергии следует сначала вводить пробную дозу препарата (5-10 % от общей дозы).

Для того, чтобы избежать нежелательных явлений, необходимо учитывать следующее:

- выбирать наименьшую возможную дозу,
- перед введением проводить аспирацию в два этапа (с целью избежать непреднамеренного внутрисосудистого введения).

Рекомендуется воздерживаться от приема пищи до конца действия анестезии.

Данное лекарственное средство содержит сульфит натрия (E221), который в редких случаях может приводить к развитию тяжелых реакций гиперчувствительности и бронхоспазму.



3789 - 2020

Данное лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной дозе, это значит, является практически «безнатриевым» препаратом.

Дети:

Лицам, ухаживающим за детьми, следует знать про повышенный риск непреднамеренного повреждения мягких тканей из-за укусов по причине длительной потери тактильной и болевой чувствительности тканей под влиянием анестетика.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ

Не имеется клинического опыта по использованию препарата в отношении беременных и кормящих грудью женщин. В том, что касается вредных воздействий на развитие плода, безопасное применение анестезирующих средств местного действия во время беременности не определено. Данный медикамент должен применяться при беременности только в том случае, когда будет сочтено, что положительные моменты такого применения перевешивают риски.

Выведение из организма артикаина и его метаболитов в составе грудного молока не изучено. Однако, данные доклинических исследований по безвредности указывают на то, что концентрация артикаина в грудном молоке не достигает клинически значимых уровней. В этой связи, кормящим матерям следует сцеживать и удалять первое материнское молоко после анестезии с использованием артикаина.

ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ СПОСОБНОСТИ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАШИНЫ И МЕХАНИЗМЫ

Не смотря на то, что тестовые пациенты продемонстрировали отсутствие негативных влияний на их нормальные реакции при управлении автомобилем, стоматолог должен в каждом случае оценивать возможное негативное влияние на вопросы безопасности в случаях управления автомобилем или работы с машинами и механизмами. Пациент не должен покидать зубоврачебный кабинет ранее, чем через 30 минут после инъекции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Симпатомиметический эффект применения эпинефрина может усиливаться одновременным приемом моноаминоксидазных (МАО) ингибиторов или трициклических антидепрессантов (см. раздел “Противопоказания”).

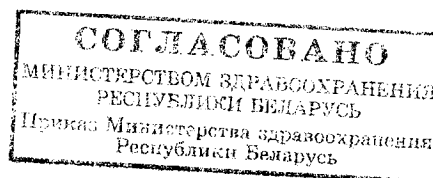
Эпинефрин может сдерживать выработку инсулина поджелудочной железой и, таким образом, снижать эффект пероральных противодиабетических препаратов.

Параллельный прием бета-блокаторов не-кардиоселективного действия может приводить к повышению кровяного давления из-за присутствия в Убистезине эпинефрина.

Некоторые ингаляционные обезболивающие средства, такие, как галотан, могут повышать чувствительность сердца к катехоламинам и, таким образом, вызывать аритмии после применения Убистезина.

Во время лечения с использованием ингибиторов коагуляции крови, повышается склонность к кровотечениям (см. также раздел “Особые предостережения и меры предосторожности в отношении использования”).

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ



Срок годности 2 года.

Хранить вне досягаемости и вне поля зрения детей.

Не хранить при температуре выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке в целях защиты от воздействия света.

Не использовать после даты истечения срока действия, указанной на нижней части банки и картриджей.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту

УПАКОВКА

Раствор для инъекций; в одной банке содержится 50 картриджей по 1,7 мл каждый.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ И ЕГО АДРЕС

3М Дойчланд ГмбХ

ЭСПЕ Плац

82229 Зеефельд

Германия

