

Местные анестетики 3M ESPE

Краткое описание продукта

Убистезин 1/200 000 40 мг/мл + 5 мкг/мл, раствор для инъекций
Убистезин 1/100 000 40 мг/мл + 105 мкг/мл, раствор для инъекций

Артикаина гидрохлорид / Эпинефрин

СОСТАВ

Активное вещество:

Убистезин 1/200 000

1 мл раствора для инъекций содержит:

Активные вещества:

Артикаина гидрохлорид 40 мг

Эпинефрина гидрохлорид 0,006 мг

(соответствует 5 мкг эпинефрина (адреналина))

Наполнители:

натрия сульфит (E 221) 0,6 мг

(эквивалентно макс. 0,31 мг SO₂) Натрия хлорид, вода

для инъекций, хлористоводородная кислота, раствор

хлорида натрия для выравнивания уровня pH.

Убистезин 1/100 000

1 мл раствора для инъекций содержит:

Активные вещества:

Артикаина гидрохлорид 40 мг

Эпинефрина гидрохлорид 0,012 мг

(соответствует 10 мкг эпинефрина (адреналина))

Наполнители:

натрий сульфит (E 221) 0,6 мг

(эквивалентно макс. 0,31 мг SO₂) Натрия хлорид, вода

для инъекций, хлористоводородная кислота, раствор

хлорида натрия для выравнивания уровня pH.

КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

Терапевтические показания

Убистезин 1/200 000

Местная анестезия (инфильтрация и блокада нерва) в стоматологии при кратковременных процедурах.

Убистезин 1/100 000

Местная анестезия (инфильтрация и блокада нерва) в стоматологии. Убистезин 1/100 000 особенно показан для сложных процедур, требующих длительного обезболивания.

Противопоказания

Противопоказано применение для детей младше 4 лет. Убистезин 1/200 000 и Убистезин 1/100 000 противопоказаны в случае повышенной чувствительности к активным веществам, сульфиту натрия (E 221) и к другим компонентам.

В силу содержания артикаина в качестве местного анестезирующего вещества, Убистезин 1/200 000 и Убистезин 1/100 000 противопоказаны в случае:

- истории аллергии или повышенной чувствительности к местным анестетикам амидного типа
- резкого ухудшения работы сердечно-сосудистой системы (например, AV блокада II и III степени, приступ брадикардии)
- острой сердечной недостаточности
- сильной гипотонии
- пациентам с недостаточной деятельностью холинэстеразы плазмы
- геморрагический диатез – особенно при проводниковой анестезии
- инъекции в область воспаления

В силу содержания эпинефрина в качестве сосудосуживающего вещества, Убистезин 1/200 000 и Убистезин 1/100 000 противопоказаны в случае сердечных заболеваний, таких как:

- нестабильная стенокардия
- недавний инфаркт миокарда
- недавняя операция по коронарному шунтированию
- рефракторная аритмия и пароксизмальная тахикардия или продолжительная аритмия с высокой частотой ударов
- нелеченная или неконтролируемая гипертония
- нелеченная или неконтролируемая застойная сердечная недостаточность параллельного лечения с MAO ингибиторами или трициклическими антидепрессантами.

В силу содержания сульфита в качестве наполнителя, Убистезин 1/200 000 и Убистезин 1/100 000 противопоказаны в случае:

- аллергии или повышенной чувствительности на сульфиты
- тяжелой бронхиальной астмы
- Убистезин 1/200 000 и Убистезин 1/100 000 могут вызвать острую аллергическую реакцию с анафилактическими симптомами (например, спазм бронхов)

Особые меры предосторожности

Убистезин 1/200 000 и Убистезин 1/100 000 должны применяться с особой предосторожностью в случае

- ухудшения работы почек
- стенокардии
- атеросклероза
- сильного ухудшения коагуляции крови
- тиреотоксикоза
- закрытоугольной глаукомы
- сахарного диабета
- болезней легких – особенно аллергическая астма
- феохромоцитомы

Случайная инъекция может вызвать судороги и сопровождаться задержкой реакции со стороны ЦНС, сердца или дыхания.

В наличии всегда должны быть соответствующее оборудование, кислород и медикаменты для срочной реанимации.

Поскольку метаболизм локальных анестетиков амидного типа также происходит в печени, Убистезин 1/200 000 и Убистезин 1/100 000 должны с особой осторожностью применяться для пациентов с заболеваниями печени. Пациенты с тяжелыми печеночными заболеваниями имеют повышенный риск развития токсической концентрации в плазме крови.

Продукт следует использовать с осторожностью у пациентов с ослабленной сердечно-сосудистой системой, поскольку они могут быть неспособны компенсировать функциональные изменения, связанные с пролонгированием атриовентрикулярной проводимости, вызванной этими медикаментами.

Продукт следует с осторожностью использовать у пациентов с эпилепсией в анамнезе.

Есть вероятность положительного результата при проведении допинг-теста у спортсменов.

Необходимо принимать во внимание, что при параллельном лечении ингибиторами свертывания крови (например, гепарином или ацетилсалициловой кислотой) при введении местного анестетика случайная пункция сосуда может привести к серьезному кровотечению.

Необходимо избегать случайного интраваскулярного введения.

При препарировании полости зуба или коронковой зоны необходимо учитывать низкий кровоток в тканях пульпы из-за содержания эпинефрина (адреналина) и, соответственно, риск не заметить открытую пульпу. Препарат содержит меньше 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 мл, то есть по существу является «безнатриевым».

Меры предосторожности при применении:

Каждый раз, когда используется местный анестетик, следующие медикаменты / лечебные средства должны быть в наличии:

- Противосудорожные препараты (бензодиазепин или барбитураты), миорелаксанты, атропин и сосудосуживающие препараты или адреналин, которые будут использоваться при серьезных аллергических реакциях
- Реанимационное оборудование (в особенности источник кислорода), которое позволяет проводить искусственную вентиляцию лёгких
- Постоянный контроль деятельности сердечно-сосудистой и дыхательной систем, а также контроль состояния пациента необходимо проводить после каждой процедуры введения местного анестетика. Первыми признаками интоксикации ЦНС могут быть следующие признаки: апатия, нервозность, звон в ушах, головокружение, помутнение в глазах, судороги, подавленное состояние, сонливость.

Пациенты, принимающие фенотиазин

Фенотиазин может повлиять на сосудосуживающие свойства адреналина. Параллельное использование этих двух препаратов следует избегать.

Пациенты, принимающие неизбирательные бета-блокаторы

Параллельное использование бета-блокаторов ведёт к резкому повышению кровяного давления.

Беременность и лактация

В период беременности не рекомендуется использовать местные анестетики из-за потенциально неблагоприятного влияния на развитие плода. Такой препарат следует использовать лишь, когда преимущества использования превышают потенциальный риск.

Случаи обнаружения артикаина или его метаболитов в молоке матери неизвестны. Не смотря на это, следует воздержаться от кормления грудью на некоторое время после использования анестетика.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Не смотря на то, что тесты не показали никаких весомых отклонений от нормы после введения местного анестетика, всё же рекомендуется воздержаться от управления автомобилем и управлением сложными механизмами в первые 30 минут после инъекции.

Неблагоприятные последствия

Из-за содержания артикаина в составе анестетика возможны следующие неблагоприятные побочные эффекты:

Нарушение деятельности сердечно-сосудистой системы

Случаи крайне редкие ($\geq 0,01\%$) Снижение частоты сердцебиения, понижение кровяного давления, нарушение проводимости сердечной мышцы, брадикардия, асистолия.

Нарушение деятельности ЦНС

Случаи крайне редкие ($\geq 0,01\%$) Металлический привкус, звон в ушах, головокружение, тошнота, апатия, тревога, зевота, нервозность, нистагм, полифразия, головная боль, учащённое дыхание. Парестезия губы, языка или, того и другого. Эти симптомы требуют немедленной терапии во избежания ухудшения: дремота, помутнение сознания, тремор, мускульные сокращения, кома и паралич дыхания.

Нарушения дыхания

Случаи крайне редкие ($\geq 0,01\%$) Учащение дыхания, редкое дыхание, что потом может привести к остановке дыхания.