ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Ультракаїн® Д-С форте

(Ultracain® D-S forte)

Склад:

діючі речовини: артикаїн гідрохлорид, епінефрин (адреналін) гідрохлорид;

1 мл розчину містить артикаїну гідрохлориду 40 мг і епінефрину (адреналіну) гідрохлориду 0,012 мг;

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

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

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

Фармакотерапевтична група. Засоби для місцевої анестезії. Аміди. Артикаїн, комбінації.

Код АТХ N01B B58.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ультракаїн® Д-С форте – 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 75 хвилин.

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

Клінічні дослідження, до яких було залучено до 210 пацієнтів, продемонстрували, що застосування дітям віком від 3,5 до 16 років препаратів Ультракаїн® Д-С у дозах до 5 мг/кг артикаїну та Ультракаїн® Д-С форте у дозах до 7 мг/кг артикаїну забезпечувало надійне місцеве знеболювання при введенні шляхом інфільтраційної (для нижньої щелепи) та провідникової (для верхньої щелепи) анестезії. Тривалість анестезії була однаковою в усіх вікових групах та

залежала від кількості введеного анестетика.

Фармакокінетика. Рівень зв'язування артикаїну з білками плазми крові становить 95 %. Після ін'єкції під слизову оболонку порожнини рота період напіввиведення становить 25,3 ± 3,3 хвилини. 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.

У дітей загальна експозиція після проведення інфільтраційної анестезії з вестибулярного боку була подібною до такої у дорослих, однак максимальні концентрації у сироватці крові досягалися швидше.

Доклінічні дані з безпеки.

Результати доклінічних стандартних досліджень з фармакології безпеки, хронічної токсичності, репродуктивної токсичності та генотоксичності свідчать про відсутність особливої небезпеки для людини при застосуванні терапевтичних доз. У дозах, що перевищують терапевтичні, артикаїн чинить кардіодепресорну дію та може виявляти судинорозширювальний ефект. Епінефрин пригнічує ефекти симпатоміметиків.

Під час досліджень ембріотоксичності артикаїну не спостерігалося збільшення частоти фетальної смертності або виникнення вад розвитку при щоденному внутрішньовенному введенні препарату у дозах до 20 мг/кг (щури) та 12,5 мг/кг (кролі). Епінефрин продемонстрував токсичний вплив на репродуктивну функцію у тварин у дозах від 0,1 до 5 мг/кг (це у декілька разів перевищує максимальну дозу епінефрину, що потрапляє в організм при застосуванні препарату Ультракаїн® Д-С форте), який проявлявся виникненням вроджених вад розвитку та порушенням матково-плацентарного кровообігу.

Під час досліджень ембріофетотоксичності артикаїну та епінефрину не спостерігалося збільшення частоти виникнення вад розвитку при щоденному підшкірному введенні артикаїну у дозах до 80 мг/кг (щури) та 40 мг/кг (кролі).

Під час дослідження впливу препарату на фертильність та ранній ембріофетальний розвиток у щурів не спостерігалося жодного негативного впливу на фертильність самиць та самців при застосуванні доз, які викликають токсичні явища у батьківських особин.

Клінічні характеристики.

Показання. Хірургічні втручання на слизовій оболонці та кістках, які потребують більш інтенсивної ішемії; хірургічні втручання на пульпі зуба (ампутація та екстирпація); видалення парадонтитних або зламаних зубів (остеотомія); тривалі хірургічні втручання; черезшкірний остеосинтез; видалення кіст; хірургічні втручання на слизовій оболонці ясен; резекція верхівки кореня зуба.

Протипоказання. Ультракаїн® Д-С форте не можна застосовувати у разі підвищеної чутливості до діючих речовин – епінефрину та артикаїну, а також до сульфітів (мета-бісульфіту (Е 223) або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

У зв’язку із наявністю у складі препарату Ультракаїн® Д-С форте артикаїну його не можна застосовувати у разі:

– підвищеної чутливості до інших місцевих анестетиків амідного типу;

– тяжких порушень утворення серцевих імпульсів або порушень провідності (атріовентрикулярної 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® Д-С форте епінефрину його не можна застосовувати:

– пацієнтам із закритокутовою формою глаукоми;

– пацієнтам із гіпертиреозом;

– пацієнтам із пароксизмальною тахікардією або абсолютною аритмією з тахікардією;

– пацієнтам, які нещодавно (від 3 до 6 місяців тому) перенесли інфаркт міокарда;

– пацієнтам, які нещодавно (до 3 місяців тому) перенесли операцію аортокоронарного шунтування;

– пацієнтам, які приймають неселективні бета-блокатори, наприклад пропранолол (існує ризик розвитку гіпертонічного кризу або тяжкої брадикардії);

– пацієнтам із феохромоцитомою;

– пацієнтам із тяжкою артеріальною гіпертензією;

– при одночасному лікуванні трициклічними антидепресантами або інгібіторами МАО, оскільки їх діючі речовини можуть посилювати серцево-судинні ефекти адреналіну. Це явище може спостерігатися впродовж 14 днів після припинення лікування інгібіторами МАО.

Протипоказано внутрішньовенне введення препарату.

У зв'язку з наявністю епінефрину у складі препарату Ультракаїн® Д-С форте його не слід застосовувати для проведення анестезії кінцівок (наприклад пальців рук), оскільки існує ризик виникнення ішемії.

Ультракаїн® Д-С форте не можна застосовувати пацієнтам із бронхіальною астмою при підвищеній чутливості до сульфітів. У таких пацієнтів введення препарату Ультракаїн® Д-С форте може спровокувати гостру алергічну реакцію із симптомами анафілаксії, наприклад бронхоспазм.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

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

Препарат Ультракаїн® Д-С форте заборонено застосовувати пацієнтам, які приймають неселективні бета-блокатори, наприклад пропранолол (див. розділ «Протипоказання»).

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

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

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.

Особливості застосування.

Пацієнтам з дефіцитом холінестерази Ультракаїн® Д-С форте можна призначати лише при наявності абсолютних показань для застосування, оскільки в цьому випадку існує велика ймовірність збільшення тривалості дії препарату, а іноді і небажаного посилення його дії.

Ультракаїн® Д-С форте слід з обережністю застосовувати при:

– порушеннях згортання крові;

– тяжких порушеннях функції нирок або печінки;

– одночасному застосуванні засобів для інгаляційного наркозу, які містять галогени (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»);

– наявності епілепсії в анамнезі (див. розділ «Побічні реакції»).

З особливою обережністю препарат Ультракаїн® Д-С форте також слід застосовувати пацієнтам із:

– серцево-судинними захворюваннями (наприклад серцевою недостатністю, ішемічною

хворобою серця, стенокардією, інфарктом міокарда в анамнезі, серцевою аритмією, артеріальною гіпертензією);

– атеросклерозом;

– порушеннями мозкового кровообігу, інсультом в анамнезі;

– хронічним бронхітом, емфіземою легенів;

– цукровим діабетом;

– значно вираженою тривожністю.

Крім цього, Ультракаїн® Д-С містить меншу кількість епінефрину ніж Ультракаїн® Д-С форте, тому у випадках, наведених вище, доцільніше застосовувати Ультракаїн® Д-С.

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

Перед тим як застосовувати цей препарат, необхідно опитати хворого, зібрати медичний анамнез, інформацію про супутні лікарські засоби, які він приймає, а також постійно протягом введення препарату підтримувати словесний контакт із пацієнтом. Потрібно виконати ін'єкційну пробу із введенням від 5 до 10 % дози, якщо існує ризик виникнення алергічної реакції.

Для уникнення появи побічних ефектів необхідно:

– застосовувати найнижчу можливу дозу;

– перед ін'єкцією проводити аспіраційну пробу у два етапи (з метою уникнення внутрішньосудинного введення препарату).

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

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

Застосування дітям.

Осіб, які доглядають за маленькими дітьми, слід попередити про можливість ушкодження м'яких тканин внаслідок їх прикушування в результаті більш тривалого оніміння м'яких тканин після анестезії.

Натрію метабісульфіт рідко може спричиняти реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

Препарат містить менше 1 ммоль/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

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 постнатальний розвиток не виявлено. Дослідження на тваринах продемонстрували, що адреналін в дозах, вищих, ніж максимальні рекомендовані, має токсичний вплив на репродуктивну функцію (див. розділ «Доклінічні дані з безпеки»). Епінефрин та артикаїн проходять крізь плацентарний бар'єр, хоча артикаїн проходить значно меншою мірою порівняно з іншими місцевими анестетиками. Концентрації артикаїну у сироватці крові новонароджених становили приблизно 30 % його концентрації у крові матерів. При випадковому внутрішньосудинному введенні матері епінефрин (адреналін) може зменшувати швидкість кровотоку у матці. Застосування препарату Ультракаїн® Д-С форте під час вагітності можливе лише після ретельного аналізу співвідношення користь-ризик.

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

Годування груддю. У зв'язку зі швидким зменшенням плазмових концентрацій та швидким виведенням артикаїну з організму він не виявляється у грудному молоці у кількостях, які б мали клінічне значення. Епінефрин проникає у грудне молоко, однак він також швидко розпадається. При нетривалому застосуванні препарату немає необхідності припиняти годування груддю.

Фертильність.

Дослідження на лабораторних тваринах, яким вводили артикаїн 40 мг/мл епінефрин 0,01 мг/мл, не виявили жодного негативного впливу на фертильність (див. розділ «Фармакологічні властивості»). При застосуванні препарату у терапевтичних дозах негативного впливу препарату на фертильність людини не очікується.

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

Тільки стоматолог має вирішувати, з якого часу після введення препарату Ультракаїн® Д-С форте пацієнт знову може керувати транспортним засобом або працювати з механізмами. Страх, пов'язаний з 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.

Спосіб застосування та дози.

У разі неускладненого видалення щипцями зуба верхньої щелепи за умови відсутності запалення достатньо ввести з вестибулярного боку у перехідну складку 1,7 мл препарату на кожен зуб. Іноді для досягнення повної анестезії може бути потрібна 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.

При множинних екстракціях сусідніх зубів кількість вестибулярних депо-ін’єкцій у більшості випадків можна зменшити.

У разі неускладненого видалення щипцями премолярів нижньої щелепи за умови відсутності запалення можна не проводити мандибулярну анестезію, оскільки інфільтраційна анестезія, яка забезпечується при введенні 1,7 мл препарату на кожний зуб, зазвичай є достатньою. Якщо це не дає змоги досягти повного знеболювання, спочатку виконується додаткова вестибулярна ін’єкція в дозі 1–1,7 мл. І лише тоді, коли це також не дало повної анестезії, показана стандартна нижньощелепна анестезія.

Залишки, що утворюються після відкривання ампул / використання картриджів, необхідно утилізувати.

Для хірургічних втручань слід підібрати дозування Ультракаїну® Д-С форте залежно від серйозності та тривалості операції.

Протягом одного курсу лікування дорослим можна вводити до 7 мг ультракаїну (артикаїну) на 1 кг маси тіла. Після попереднього проведення аспіраційної проби дози до 500 мг (що становить 12,5 мл розчину для ін’єкцій) переносилися добре.

Діти.

Лікарський засіб Ультракаїн® Д-С форте слід вводити дітям у мінімальній кількості, яка дає змогу досягти належного знеболювання; кількість введеного препарату слід коригувати індивідуально, залежно від віку та маси тіла дитини. Не можна перевищувати максимальну дозу, яка становить 7 мг артикаїну на 1 кг маси тіла.

Застосування цього препарату дітям віком до 1 року не вивчалося.

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

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

Спосіб введення та тривалість застосування.

Ультракаїн® Д-С форте 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® К» або «Юніджет® К варіо».

Розвитку серйозних системних реакцій, що виникають в результаті випадкового внутрішньосудинного введення препарату, у більшості випадків можна уникнути, якщо застосовувати таку техніку виконання ін'єкції: після здійснення аспірації повільно вводять 0,1–0,2 мл, а потім, не раніше ніж через 20–30 секунд, повільно вводять решту препарату. Ін’єкційний тиск має відповідати чутливості тканини.

Застосування відповідних шприців (для інфільтраційної анестезії «Юніджет® К» або «Юніджет® К варіо»; для інтралігаментарної анестезії «Ультраджет®») забезпечує максимальний захист від пошкодження скла картриджа та гарантує плавність введення. Для проведення ін’єкцій не можна використовувати пошкоджений картридж.

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

Цей лікарський засіб не можна застосовувати, якщо він каламутний або змінив забарвлення.

Діти.

Лікарський засіб Ультракаїн® Д-С форте слід вводити дітям у мінімальній кількості, яка дає змогу досягти належного знеболювання; кількість введеного препарату слід коригувати індивідуально, залежно від віку та маси тіла дитини. Не можна перевищувати максимальну дозу, яка становить 7 мг артикаїну на 1 кг маси тіла.

Застосування цього препарату дітям віком до 1 року не вивчалося.

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, ступор, втрата свідомості, м’язова атонія, вазомоторний параліч (слабкість, блідість шкірних покривів), задишка, летальний наслідок в результаті 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 запаморочення, рухового збудження або ступору) слід припинити ін’єкцію і перевести пацієнта у горизонтальне положення. Слід забезпечити прохідність дихальних шляхів пацієнта, контролювати пульс і артеріальний тиск.

Навіть тоді, коли симптоми інтоксикації не здаються тяжкими, рекомендується встановити

внутрішньовенний катетер для забезпечення негайного внутрішньовенного доступу, якщо він буде потрібним.

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

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

Зниження артеріального тиску, тахікардію або брадикардію можна усунути шляхом переведення пацієнта у горизонтальне положення з припіднятими нижніми кінцівками.

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

– перевести пацієнта у горизонтальне положення з припіднятими нижніми кінцівками, а також забезпечити прохідність дихальних шляхів (інсуфляція кисню);

– розпочати внутрішньовенне інфузійне введення збалансованого електролітного розчину;

– застосувати внутрішньовенне введення глюкокортикоїдів (наприклад 250–1000 мг преднізолону або відповідної кількості його похідного, наприклад метилпреднізолону);

– відновити об’єм циркулюючої крові (додатково у разі необхідності застосовують плазмозамінники, альбумін людини).

У разі 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 можна застосовувати розчин епінефрину 1:10000) і повільно ввести 0,25–1 мл цього розчину (містить 0,025–0,1 мг епінефрину), контролюючи частоту пульсу і артеріальний тиск (увага: можливе виникнення аритмії серця). Не вводити понад 1 мл цього розчину (0,1 мг епінефрину) 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 можна усунути застосуванням антиаритмічних препаратів (але не неселективних бета-блокаторів, таких як пропранололу (дивіться розділ «Протипоказання»). У таких випадках необхідним є застосування кисню та контроль за кровообігом.

У разі підвищення артеріального тиску хворим на артеріальну гіпертензію, якщо необхідно, слід застосовувати периферичні вазодилататори.

Побічні реакції.

Для класифікації частоти виникнення побічних ефектів застосовують такі категорії: дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000, < 1/100); рідко (≥ 1/10 000, < 1/1 000); дуже рідко (< 1/10 000); частота невідома (частоту не можна розрахувати за наявними даними).

Розлади з боку імунної системи.

Частота невідома: можуть виникати реакції гіперчутливості (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, свербежу, 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.

Часто: парестезія, гіпестезія, головний біль, зумовлений переважно наявністю епінефрину.

Нечасто: запаморочення.

Частота невідома:

– При застосуванні занадто високих доз препарату або при 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 зупинки дихання, тремор м'язів, мимовільні м'язові скорочення, які іноді прогресують до генералізованих судом.

– Теоретична можливість ураження нервів існує при проведенні будь-яких стоматологічних втручань через порушення техніки ін'єкційного введення або внаслідок особливостей анатомічної будови ін'єкційної ділянки. У таких випадках можливе ураження лицьового нерва та виникнення парезу лицьового нерва. Це може призводити до зниження смакової чутливості.

Розлади з боку органів зору.

Частота невідома: під час ін’єкції місцевого анестетика (або незабаром після неї) у ділянку голови можливий також розвиток порушення зору (нечіткість зору, двоїння в очах, мідріаз, сліпота), яке, як правило, є тимчасовим.

Порушення з боку серцево-судинної системи.

Нечасто: тахікардія.

Частота невідома: серцеві аритмії, підвищення артеріального тиску, артеріальна гіпотензія, брадикардія, серцева недостатність та шок (який може становити загрозу для життя).

Розлади з боку шлунково-кишкового тракту.

Часто: нудота, блювання.

Порушення загального стану та реакції у місці введення препарату.

Частота невідома: при ненавмисній внутрішньосудинній ін’єкції у місці введення препарату можуть з’явитися зони ішемії, які іноді прогресують до виникнення некрозу тканин (див. розділ

«Способ застосування та дози»).

Особливі застереження.

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

Педіатрична популяція.

Згідно з опублікованими результатами досліджень, профіль безпеки у дітей віком від 4 до 18 років був подібним до профілю безпеки у дорослих. Однак частіше (до 16 % дітей) спостерігались випадкові ушкодження м'яких тканин внаслідок пролонгованої анестезії м'яких тканин, особливо у дітей віком від 3 до 7 років. У ретроспективному дослідженні, яке включало 211 дітей віком від 1 до 4 років, лікування зубів проводилось із застосуванням до 4,2 мл лікарських засобів Ультракаїн® Д-С або Ультракаїн® Д-С форте, при цьому не надходило повідомлень про побічні ефекти.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після схвалення лікарського засобу дозвільними органами є важливою процедурою. Це дає змогу здійснювати постійний моніторинг співвідношення користь/ризик застосування цього лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. Ампули – 3 роки, картриджі – 2,5 року.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 25 ° С в оригінальній упаковці для захисту від дії світла.

Несумісність. Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

Для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина.

Ампули: № 100 (10×10): 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 (10×10): по 1,7 мл в картриджі; по 10 картриджів в картонній чарунковій

упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці.

Для виробника ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція.

Ампули: № 100 (5×2×10): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Ампули: № 100 (10 ×10) та картриджі: № 100 (10 ×10):

Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина.

Ампули: № 100 (5×2×10):

ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція.

Місцезнаходження виробників та їх адреси місця провадження діяльності.

Брюнінгштрассе 50, Індустріпарк Хьохст, 65926 Франкфурт-на-Майні, Німеччина.

6 бульвар де л'Юроп, КВЕТИГНИ, 21800 Франція.

Заявник.

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