

Жовтень 2025

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я

Інформація про важливі зміни до інструкції для медичного застосування лікарських засобів Ультракаїн® Д-С та Ультракаїн® Д-С Форте

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна, що є власником реєстраційних посвідчень на лікарські засоби **Ультракаїн® Д-С** та **Ультракаїн® Д-С Форте**, за погодженням із Державним експертним центром МОЗ України, хоче поінформувати вас про наступне.

Цей лист розроблено, щоб повідомити про зміни до інструкцій для медичного застосування, які наразі перебувають у процесі затвердження в Україні, та стосуються лікарських засобів:

- **Ультракаїн® Д-С**, розчин для ін'єкцій, ампули: № 100 (5x2x10): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленою, з маркуванням українською мовою. Номер реєстраційного посвідчення: UA/3406/01/01;
- **Ультракаїн® Д-С Форте**, розчин для ін'єкцій, ампули: № 100 (5x2x10): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленою, з маркуванням українською мовою. Номер реєстраційного посвідчення: UA/3406/01/02.

Загальна інформація:

ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна хоче повідомити, що інструкції для медичного застосування лікарських засобів Ультракаїн® Д-С та Ультракаїн® Д-С Форте перебувають на етапі внесення змін. Оскільки, на ринку наявні серії лікарських засобів із уже затвердженими в Україні інструкціями, які не містять оновленої інформації, компанія надає спеціалістам системи охорони здоров'я узагальнену інформацію щодо запропонованих змін з безпеки для ознайомлення:

- Розділ **«Особливості застосування»** оновлено інформацією щодо:
 - пацієнтів з порфірією;
 - пацієнтів із серцево-судинними розладами;
 - пацієнтів з психіатричними розладами (тривога/нервозність та ейфоричний настрій);
 - пацієнтів з епілепсією;
 - пацієнтів з метаболічними порушеннями, включаючи гіпоксію, гіперкаліємію та метаболічний ацидоз;
 - пацієнтів з дефіцитом холінестерази;
 - пацієнтів із захворюваннями нирок;
 - пацієнтів із захворюваннями печінки;
 - пацієнтів з міастенією гравіс, що лікується інгібіторами ацетилхолінестерази;
 - пацієнтів літнього віку;
 - застосування у дітей;
 - ризики пов'язані з випадковою внутрішньосудинною ін'єкцією;
 - ризики пов'язані з інтраневральною ін'єкцією;

- здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами;
- застосування у період вагітності та годування груддю, а саме перевагами застосування Ультракаїну® Д-С та рекомендаціями щодо відновлення годування груддю після проведення ін'єкції.

• Розділ **«Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»** оновлено інформацією щодо:

- ризиків адитивного ефекту та адренергічної токсичності при застосуванні разом з іншими місцевими анестетиками, постгангліонарними адренергічними блокаторами, седативними лікарськими засобами (бензодіазепінами, опіоїди), окситоциноподібними похідними ріжків (наприклад, метисергід, ерготамін, ергометрин), інгібіторами COMT (інгібітори катехол-О-метилтрансферази) (наприклад, ентакапон, толкапон), симпатоміметичними вазопресорами;
- ризику розвитку артеріальної гіпотензії при застосуванні з фенотіазинами (та іншими нейролептиками).

• Розділ **«Передозування»** оновлено інформацією щодо симптомів передозування адреналіном та артикаїном, а також лікування при передозуванні.

• Розділ **«Побічні реакції»** оновлено інформацією щодо:

- розладів з боку шлунково-кишкової системи (набряк язика, губ, ясен, стоматит, глосит, діарея, ексfolіація ясен/слизових оболонок (лущення), виразки, дисфагія, набряк щік, глосодинія);
- розладів з боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини (біль у шиї, м'язові посмикування, загострення нервово-м'язових проявів при синдромі Кернса — Сейра, тризм);
- розладів з боку нервової системи (нейропатія – невралгія (нейропатичний біль), гіпестезія/оніміння (у роті та навколо рота), гіперестезія, дизестезія (у роті та навколо рота), включаючи дисгевзію (наприклад, металевий присмак у роті), агевзію, аллодинію, термогіперестезію, головний біль; парестезії. Нечасто: відчуття печіння, запаморочення, захворювання лицьового нерва (параліч і парез), синдром Горнера (опущення повік, енофтальм, міоз), сонливість, ністагм, парестезія (стійка гіпестезія і втрата смакових відчуттів) після блокади нижньощелепного або нижньоальвеолярного нерва, збудження, нервозність, ступор, сонливість, що може прогресувати до втрати свідомості, кома, порушення дихання, що може прогресувати до зупинки дихання, тремор м'язів, м'язові скорочення, що може прогресувати до генералізованих судом);
- інфекцій та інвазії (гінгівіт);
- психічних розладів (нервозність, тривожність, ейфоричний настрій);
- розладів з боку органів зору (птоз, міоз, енофтальм, параліч окуломоторних м'язів);
- розладів з боку органів слуху та рівноваги (гіперакузія, шум у вухах);
- розладів з боку серцево-судинної системи (артеріальна гіпертензія, пальпітація, припливи, порушення провідності (АВ-блокада), серцева недостатність і шок (який може становити загрозу для життя), місцева/регіонарна гіперемія, розширення судин, вазоконстрикція);
- респіраторних, торакальних та медіастинальних розладів (бронхоспазм/астма, задишка, дисфонія (хрипота).

• Розділ **«Протипоказання»** оновлено інформацією про пацієнтів з епілепсією, у разі відсутності відповіді на лікування цього захворювання.

Компанія інформує про те, що співвідношення користь/ризик для лікарських засобів

Ультракаїн® Д-С та Ультракаїн® Д-С Форте у разі застосування за затвердженими показаннями залишається незмінним.

Перелік серій із затвердженими інструкціями, що не містять запропонованих оновлень:

Назва ЛЗ	Серія	Придатний до:
Ультракаїн® Д-С	R1429	10/09/2028
Ультракаїн® Д-С Форте	R1430	06/07/2028

Повідомлення про побічні реакції

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також інформацію щодо підозрюваних побічних реакцій ви можете надавати у відділ фармаконагляду за електронною адресою: Pharmacovigilance-UA@sanofi.com.

Повідомляючи про будь-які підозрювані побічні реакції, надавайте за можливості якомога більше інформації, такої як анамнез, будь-які супутні лікарські засоби, початок виникнення симптомів, дати лікування, назви лікарських засобів та номер серії.

У разі виникнення будь-яких питань або потреби у додатковій інформації про лікарські засоби **Ультракаїн® Д-С та Ультракаїн® Д-С Форте**, будь ласка, звертайтеся у службу з питань забезпечення медичною інформацією ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна: тел: +380 44 354 20 00, e-mail: Medinfo.Ukraine@sanofi.com.