

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ultracain® D-S 1:200.000 1,7 ml

40 mg/ml/0,006 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoffe: Articainhydrochlorid/Epinephrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel von Ihrem Zahnarzt verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ultracain D-S¹ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Ultracain D-S verabreicht wird?
3. Wie ist Ultracain D-S anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ultracain D-S aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ultracain D-S und wofür wird es angewendet?

Ultracain D-S ist ein Lokalanästhetikum (Mittel zur örtlichen Betäubung) zur Anwendung in der Zahnheilkunde. Es enthält das Lokalanästhetikum Articain sowie Epinephrin (Adrenalin). Epinephrin verengt die Blutgefäße im Injektionsgebiet und führt hier zu örtlicher Blutleere sowie zur Wirkungsverlängerung des Lokalanästhetikums.

Ultracain D-S wird zur Infiltrations- und Leitungsanästhesie vor zahnärztlichen Behandlungen angewendet. Hierzu gehören Routineeingriffe wie komplikationslose Entfernung von einem oder mehreren Zähnen, das Entfernen von Karies oder die Präparation von Kronenstümpfen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Ultracain D-S verabreicht wird?

Ultracain D-S darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Articain oder andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ sind,
- wenn Sie allergisch gegen Epinephrin, Natriummetabisulfit (E 223) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an schweren Herzrhythmusstörungen leiden (z. B. AV-Block II. und III. Grades),
- wenn Sie einen sehr niedrigen Puls haben,
- wenn Sie an akuter Herzinsuffizienz leiden (akute Herzschwäche, z. B. nach einem Herzinfarkt),
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben,
- wenn Sie Bronchialasthmatiker sind und an einer Überempfindlichkeit gegen Sulfite leiden (Asthmaanfälle, ausgelöst durch Sulfite).

¹Ultracain D-S steht für Ultracain D-S 1:200.000 1,7 ml.

Wegen der Wirkungen des Epinephrin-Anteils darf Ultracain D-S nicht angewendet werden,

- wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck leiden (Glaukom oder grüner Star),
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben,
- wenn Sie an anfallsweiser Beschleunigung des Herzschlages leiden (paroxysmale Tachykardie),
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Herzrhythmusstörungen leiden (absolute Arrhythmie mit schnellem, unregelmäßigem Herzschlag),
- wenn Sie einen Herzinfarkt in den letzten 3 bis 6 Monaten erlitten haben,
- wenn bei Ihnen ein Koronararterien-Bypass in den letzten 3 Monaten gelegt wurde,
- wenn Sie bestimmte Betablocker (z. B. Propranolol) einnehmen; es besteht die Gefahr einer Hochdruckkrise (sehr hoher Blutdruck) oder einer starken Verlangsamung des Pulsschlags,
- wenn Sie an einem Phäochromozytom leiden (adrenalinproduzierender Tumor, der sich meistens im Nebennierenmark befindet),
- wenn Sie einen sehr hohen Blutdruck haben,
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Mitteln gegen Depressionen und Parkinson-Krankheit behandelt werden (trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer), da diese Wirkstoffe die Herz-Kreislauf-Wirkungen des Epinephrins verstärken können; das kann bis zu 14 Tage nach Beendigung einer Behandlung mit MAO-Hemmern zutreffen.

Ultracain D-S darf nicht intravenös (in eine Vene) verabreicht werden.

Wegen des Epinephrin-Gehalts ist die Anwendung von Ultracain D-S zur örtlichen Betäubung der Endglieder von Armen und Beinen (z. B. Finger und Zehen) nicht angezeigt, weil hier das Risiko besteht, dass die örtliche Durchblutung blockiert wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt oder Apotheker, bevor Ultracain D-S angewendet wird,

- wenn Sie an einem Mangel eines spezifischen Enzyms leiden (Cholinesterasemangel), da mit verlängerter und unter Umständen verstärkter Wirkung von Ultracain D-S zu rechnen ist.
- wenn eine lokale Entzündung am Injektionsort vorliegt. In diesem Fall ist eine verstärkte Aufnahme von Ultracain D-S zu erwarten, wodurch die Wirksamkeit verringert wird.

Ultracain D-S darf nur nach sorgfältiger ärztlicher Untersuchung angewendet werden,

- wenn Sie an Störungen der Blutgerinnung leiden,
- wenn Sie an schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden (z. B. bei einer Nierenentzündung oder Leberzirrhose),
- wenn Sie gleichzeitig mit halogenierten Inhalationsnarkotika behandelt werden (siehe „Anwendung von Ultracain D-S zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt 4.).

Auch wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, darf Ultracain D-S nur nach sorgfältiger ärztlicher Untersuchung angewendet werden:

- Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie z. B.
 - Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche),
 - koronare Herzkrankheit (Verengung der Herzkranzgefäße),
 - Angina Pectoris (Durchblutungsstörung des Herzens mit Schmerzen und Engegefühl in der Brust),
 - nach einem Herzinfarkt,
 - Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Puls),
 - Bluthochdruck,
 - Arteriosklerose (Verengung von Arterien durch Ablagerungen, z. B. von Blutfetten),
 - Durchblutungsstörungen im Gehirn,
 - nach einem Schlaganfall,

- chronische Bronchitis, Lungenemphysem (krankhafte Überblähung der Lunge),
- Diabetes mellitus,
- schwere Angststörungen.

Ihr Zahnarzt wird zur Vermeidung von Nebenwirkungen

- Ihre medizinische Vorgeschichte sowie Ihre Begleitmedikationen prüfen,
- eine Testinjektion vornehmen, wenn bei Ihnen ein Allergierisiko gegen das Arzneimittel besteht,
- die Dosierung so niedrig wie möglich wählen,
- vor der Injektion sorgfältig prüfen, dass er kein Blutgefäß getroffen hat.

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann zu verlängerter Taubheit des Mundbereiches nach der zahnärztlichen Behandlung führen. Bei kleinen Kindern sollte darauf geachtet werden, dass sie sich nicht selbst beißen, da dies zu Weichteilgewebsverletzungen führen kann.

Nach Anwendung von Ultracain D-S sollte so lange keine Nahrung aufgenommen werden, bis die örtliche Betäubung abgeklungen ist.

Anwendung von Ultracain D-S zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn bei Ihnen gleichzeitig noch andere Mittel zur örtlichen Betäubung angewendet werden, können sich deren Wirkungen am Herz-Kreislauf-System und Nervensystem verstärken.

Ultracain D-S enthält den Wirkstoff Epinephrin. Dieser Wirkstoff verengt die Blutgefäße und erhöht den Blutdruck. Die blutdrucksteigernde Wirkung von Epinephrin kann durch bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Parkinson-Krankheit verstärkt werden. Trizyklische Antidepressiva und MAO-Hemmer dürfen deshalb nicht gleichzeitig eingenommen werden (beachten Sie bitte den Abschnitt „2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Ultracain D-S verabreicht wird?“).

Wenn Sie bestimmte Betablocker (z. B. Propranolol) einnehmen, darf Ihnen Ultracain D-S nicht verabreicht werden (siehe Abschnitt „Ultracain D-S darf nicht angewendet werden“).

Epinephrin kann die Insulinfreisetzung aus der Bauchspeicheldrüse hemmen und somit die Wirkung oraler Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit) vermindern.

Wenn Ultracain D-S gleichzeitig mit bestimmten Inhalationsnarkotika (z. B. Halothan) angewendet wird, können Herzrhythmusstörungen ausgelöst werden.

Bitte beachten: Bei Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln („Blutverdünner“ wie z. B. Heparin oder Acetylsalicylsäure) behandelt werden, kann ein versehentlicher Einstich in ein Blutgefäß im Rahmen der örtlichen Betäubung zu ernsthaften Blutungen führen, außerdem ist die Blutungsneigung bei diesen Patienten allgemein erhöht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, sollte Ihr Zahnarzt Ultracain D-S nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung anwenden.

Für Articain liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung während der Schwangerschaft vor außer zum Zeitpunkt der Geburt. Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass Epinephrin in höheren Dosen als den bei einer zahnärztlichen Betäubung angewendeten schädliche Auswirkungen auf die Nachkommenschaft hat. Nach versehentlicher Injektion von Ultracain D-S in ein Blutgefäß bei der Mutter kann es durch den Epinephrin-Anteil zu einer Verminderung der Uterusdurchblutung kommen.

Die Wirkstoffe von Ultracain D-S werden im Körper schnell abgebaut. Dementsprechend treten keine für das Kind schädlichen Mengen der Wirkstoffe in die Muttermilch über. Bei kurzfristiger Anwendung von Ultracain D-S müssen Sie daher das Stillen nicht unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach einem Eingriff entscheidet Ihr Zahnarzt, wann Sie wieder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen. In entsprechenden Untersuchungen bewirkte die örtliche Betäubung mit Articain keine feststellbare Beeinträchtigung der normalen Verkehrstüchtigkeit.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ultracain D-S

Ultracain D-S enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ultracain D-S anzuwenden?

Die Dosierung und Art der Anwendung von Ultracain D-S bestimmt Ihr Zahnarzt. Er wird sich im Allgemeinen an folgenden Empfehlungen orientieren:

Dosierung

Für die komplikationslose Zangenextraktion von Oberkieferzähnen im nicht entzündeten Stadium genügt meist eine Injektion von 1,7 ml pro Zahn. In wenigen Fällen kann eine Nachinjektion von 1 bis 1,7 ml erforderlich sein, um eine komplette örtliche Betäubung zu erreichen. In den meisten Fällen ist keine schmerzhaft Injektion in den Gaumen erforderlich.

Wenn am Gaumen ein Schnitt oder eine Naht notwendig ist, genügt eine Injektion von ca. 0,1 ml pro Einstich.

Bei Reihenextraktionen benachbarter Zähne ist in den meisten Fällen nicht die volle Dosis von Ultracain D-S notwendig. Die Anzahl der Injektionen kann normalerweise verringert werden.

Bei glatten Zangenextraktionen von Unterkiefer-Prämolaren im nicht entzündeten Stadium genügt in der Regel eine Injektion von 1,7 ml pro Zahn. Falls danach noch keine volle Wirkung eintritt, kann Ihr Zahnarzt zunächst eine Nachinjektion von 1 bis 1,7 ml setzen. Erst wenn auch dann eine vollständige Betäubung ausbleibt, kann Ihr Zahnarzt die sonst übliche Betäubung des ganzen Unterkiefernerfs (Mandibularanästhesie) durchführen.

Für die Kariesentfernung zur Vorbereitung einer Füllung und für Kronenstumpfbeschleifungen sind je nach Umfang und Dauer der Behandlung 0,5–1,7 ml Ultracain D-S pro Zahn ausreichend. Dies gilt jedoch nicht für die Unterkiefer-Molaren.

Erwachsene können im Laufe einer Behandlung bis zu 7 mg Articain pro kg Körpergewicht erhalten. Mengen bis zu 500 mg (entsprechend 12,5 ml Injektionslösung) werden normalerweise gut vertragen.

Ältere Menschen und Patienten mit schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen

Bei älteren Patienten und bei Patienten mit schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen (z. B. Nierenentzündung oder Leberzirrhose) können erhöhte Plasmaspiegel von Articain auftreten. Wenn Sie zu diesen Patienten gehören, sollte Ihr Zahnarzt besonders darauf achten, dass die kleinstmögliche Menge für eine ausreichende Betäubung angewendet wird.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Wird Ultracain D-S bei Kindern angewendet, sollte das kleinste für eine ausreichende Betäubung erforderliche Volumen angewendet werden. Die Injektionsmenge ist individuell unter

Berücksichtigung von Alter und Gewicht des Kindes zu dosieren. Eine Maximaldosis von 7 mg Articain pro kg Körpergewicht (0,175 ml/kg) sollte nicht überschritten werden. Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 1 Jahr wurde nicht untersucht.

Art der Anwendung

Ultracain D-S ist zur Anwendung in der Mundhöhle bestimmt.

Zur Verhütung von Infektionen (z. B. Hepatitisübertragung) sind für jede Injektion frische, sterile Spritzen und Kanülen zu verwenden.

Um eine intravasale Injektion zu vermeiden, ist vor der Injektion grundsätzlich ein Aspirationstest in zwei Ebenen – d. h. Drehung der Kanüle um 90° oder besser um 180° – durchzuführen. Dazu sind bei Verwendung von Zylinderampullen die Injektionsspritzen Uniject® K oder Uniject® K vario besonders geeignet. Der Injektionsdruck muss der Empfindlichkeit des Gewebes angepasst werden.

Hinweise:

Optimale Sicherheit vor Glasbruch und einwandfreie Funktion werden durch Verwendung von geeigneten Spritzengestellen (Infiltrationsanästhesie: Uniject® K oder Uniject® K vario; intraligamentäre Anästhesie: Ultraject®) gewährleistet. Beschädigte Zylinderampullen dürfen nicht für die Injektion verwendet werden.

Zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Die Lösung muss klar und farblos sein. Bei Farbtönung oder Trübung darf das Arzneimittel nicht mehr verwendet werden.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Ultracain D-S verabreicht wurde als vorgesehen

Wenn zu große Mengen Ultracain D-S angewendet werden, können Funktionsstörungen des Nervensystems auftreten, z. B. Unruhe, Angst, Verwirrtheit, Rötung des Gesichts, Übelkeit, Erbrechen, Zittern, Zuckungen, epileptische Krampfanfälle, Schwindel, Hörstörungen, Verlust der Sprechfähigkeit, Benommenheit, Bewusstlosigkeit, Muskelschwäche, Blässe, Atemstörungen und Atemlähmung, die zum Tod führen kann.

Außerdem kann es zu Störungen der Herz-Kreislauf-Funktion kommen, wie z. B. Blutdruckabfall oder Blutdruckanstieg und Herzrhythmusstörungen, die zum Herzstillstand führen können.

Solche Störungen erfordern eine zahnärztliche Überwachung und möglicherweise eine entsprechende Behandlung durch Ihren Zahnarzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Übelkeit, Erbrechen, Missempfindungen (Parästhesien), Verminderung der Gefühlsempfindlichkeit im Mund- und Gesichtsbereich (Hypästhesie); Kopfschmerzen, die vermutlich auf den Epinephrin-Anteil zurückzuführen sind.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Herzrasen (Tachykardie), Schwindel.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Herzrhythmusstörungen, Blutdruckanstieg, Blutdruckabfall, erniedrigte Herzschlagfolge (Bradykardie), Herzversagen und Schock (unter Umständen lebensbedrohlich).
- Dosisabhängig (besonders bei zu hoher Dosierung oder bei versehentlicher Injektion in ein Blutgefäß) Störungen des zentralen Nervensystems, z. B.
 - Unruhe, Nervosität,
 - Regungslosigkeit, Benommenheit bis zum Bewusstseinsverlust, Koma,
 - Atemstörungen bis zum Atemstillstand,
 - Muskelzittern, Muskelzuckungen bis zu Krampfanfällen.
- Während oder kurz nach der Injektion von Lokalanästhetika im Kopfbereich kann es zu Sehstörungen (verschwommenes Sehen, Doppeltsehen, Pupillenerweiterung, Blindheit) kommen. Diese sind im Allgemeinen vorübergehend.
- Nervenschädigungen (z. B. des Gesichtsnervs) können bei jedem zahnärztlichen Eingriff auftreten und sind daher nicht auszuschließen. Sie sind bedingt durch den Verlauf der Nerven im Injektionsgebiet oder durch fehlerhafte Injektionstechnik. Eine Gesichtsnervenlähmung kann auftreten. Auch eine Verminderung der Geschmacksempfindlichkeit ist möglich.
- Im Injektionsbereich kann es durch versehentliche Injektion in ein Blutgefäß sehr selten zu einer Unterversorgung von Gewebe mit Sauerstoff bis hin zum Absterben von Gewebe kommen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische oder allergieähnliche Reaktionen) können auftreten. Diese können sich als Schwellung und/oder Entzündung an der Injektionsstelle äußern. Überempfindlichkeitsreaktionen, die nicht auf die Injektionsstelle beschränkt sind, äußern sich als
 - Rötung,
 - Juckreiz,
 - rote und tränende Augen,
 - laufende Nase,
 - Gesichtsschwellung (Angioödem) mit Schwellung von Ober- und/oder Unterlippe und/oder Wangen,
 - Schwellung im Kehlkopfbereich mit Engegefühl und Schluckbeschwerden,
 - Nesselsucht,
 - Atembeschwerden bis hin zum anaphylaktischen Schock.
- Aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfit kann es, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, sehr selten zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Bei kleinen Kindern, im Vergleich zu Erwachsenen, besteht durch die verlängerte Taubheit des Mundbereiches nach der zahnärztlichen Behandlung ein erhöhtes Risiko für Bissverletzungen und somit Weichteilgewebsverletzungen.

Besondere Hinweise

Falls eine unerwünschte Wirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie bitte umgehend einen Arzt. Das ist besonders wichtig, da einige dieser Nebenwirkungen (z. B. Blutdruckabfall oder Atemstörungen) lebensbedrohlich werden können.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ultracain D-S aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Zylinderampulle nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Die Zylinderampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ultracain D-S enthält

Die Wirkstoffe sind Articainhydrochlorid und Epinephrinhydrochlorid.
1 ml Injektionslösung enthält 40 mg Articainhydrochlorid und 0,006 mg Epinephrinhydrochlorid (Adrenalinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Max. 0,5 mg Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) (entsprechend max. 0,34 mg SO₂), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke; Salzsäure 10 % und Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

Wie Ultracain D-S aussieht und Inhalt der Packung

Ultracain D-S ist eine klare, farblose Lösung und steht als Injektionslösung zur Verfügung.
Ultracain D-S ist in Packungen mit 100 Zylinderampullen zu je 1,7 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10²
Telefax: (01 80) 2 22 20 11²

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

²0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Außerdem gibt es

Ultracain D-S 1:200.000 2 ml in Packungen mit 96 oder 100 Ampullen zu je 2 ml
sowie

Ultracain D-S 1:200.000 20 ml in Packungen mit 10 Mehrfachentnahmeflaschen zu je 20 ml mit
10 Entnahmespikes.