

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Ultracain® D-S forte 1:100.000 20 ml**

40 mg/ml/0,012 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoffe: Articainhydrochlorid/Epinephrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Zahnarzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ultracain D-S forte¹, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ultracain D-S forte beachten?
3. Wie ist Ultracain D-S forte anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ultracain D-S forte aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ULTRACAIN D-S FORTE, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ultracain D-S forte 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 forte wird zur Infiltrations- und Leitungsanästhesie vor zahnärztlichen Behandlungen angewendet. Hierzu gehören:

- Schleimhaut- und knochenchirurgische Eingriffe, die eine stärkere Ischämie erfordern,
- pulpenchirurgische Eingriffe (Amputation und Exstirpation),
- Extraktion desmodontitischer bzw. frakturierter Zähne (Osteotomie),
- länger dauernde chirurgische Eingriffe,
- perkutane Osteosynthese,
- Zystektomie,
- mukogingivale Eingriffe,
- Wurzelspitzenresektion.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ULTRACAIN D-S FORTE BEACHTEN?**Ultracain D-S forte darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Articain oder andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ sind,

¹Ultracain D-S forte steht für Ultracain D-S forte 1:100.000 20 ml.

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Epinephrin (Adrenalin), Sulfid, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) oder einen der sonstigen Bestandteile von Ultracain D-S forte sind,
- wenn Sie an schweren Störungen des Reizbildungs- oder Reizleitungssystems am Herzen leiden (z. B. AV-Block II. und III. Grades, ausgeprägte Bradykardie),
- wenn Sie an akuter dekompensierter Herzinsuffizienz leiden (akutes Versagen der Herzleistung),
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben.

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

- Betäubungen in Endstromgebieten der Blutgefäße,
- Glaukom (grüner Star) mit engem Kammerwinkel,
- paroxysmalen Tachykardien oder hochfrequenter absoluter Arrhythmie (anfallsweise Beschleunigung des Herzschlages bzw. sehr schneller, unregelmäßiger Herzschlag),
- Schilddrüsenüberfunktion,
- Patienten, die nicht kardioselektive Betablocker (z. B. Propranolol) einnehmen (Gefahr einer Hochdruckkrise oder einer starken Verlangsamung des Pulsschlages),
- Patienten mit Phäochromozytom (Adrenalin produzierender Tumor, der sich meistens im Nebennierenmark befindet),
- Patienten mit einem sehr hohen Blutdruck,
- gleichzeitiger Behandlung mit trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern (beides Mittel gegen Depressionen), 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 forte darf nicht intravenös (in eine Vene) verabreicht werden.

Ultracain D-S forte darf nicht bei Bronchialasthmatikern mit Sulfidüberempfindlichkeit angewendet werden. Bei diesen Personen kann Ultracain D-S forte akute allergische Reaktionen mit anaphylaktischen Symptomen, wie Bronchialspasmus, auslösen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ultracain D-S forte ist erforderlich

- bei Patienten mit einem Cholinesterasemangel, da mit verlängerter und unter Umständen verstärkter Wirkung zu rechnen ist.

Ultracain D-S forte darf nur nach sorgfältiger ärztlicher Prüfung angewendet werden bei

- Angina Pectoris (Durchblutungsstörung des Herzens mit Schmerzen und Engegefühl in der Brust),
- Arteriosklerose (Verengung von Arterien durch Ablagerungen z. B. von Blutfetten),
- Störungen der Blutgerinnung,
- schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Injektion in entzündetes (infiziertes) Gebiet (verstärkte Aufnahme von Ultracain D-S forte bei herabgesetzter Wirksamkeit).

Bei Patienten mit Herz- und Gefäßerkrankungen (z. B. Herzinsuffizienz, koronare Herzkrankheit, Angina Pectoris, nach einem Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck), mit Durchblutungsstörungen des Gehirns, nach einem Schlaganfall, mit chronischer Bronchitis, Lungenemphysem, Zuckerkrankheit oder schweren Angstzuständen sollte die Verwendung von Ultracain D-S mit seinem geringeren Epinephringehalt von 0,006 mg/ml (1 : 200.000) erwogen werden.

Ihr Zahnarzt wird zur Vermeidung von Nebenwirkungen:

- die Dosierung so niedrig wie möglich wählen,
- vor der Injektion sorgfältig prüfen, dass er kein Blutgefäß getroffen hat.

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

Bei Anwendung von Ultracain D-S forte mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 forte 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 verstärkt werden. Trizyklische Antidepressiva und MAO-Hemmer dürfen deshalb nicht gleichzeitig eingenommen werden (Beachten Sie bitte den Abschnitt „2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ultracain D-S forte beachten?“).

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

Bestimmte Inhalationsnarkotika, wie Halothan, können das Herz für Katecholamine sensibilisieren und daher Arrhythmien nach Gabe von Ultracain D-S forte auslösen.

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Hemmstoffen der Blutgerinnung (wie z. B. Heparin oder Acetylsalicylsäure) eine versehentliche Gefäßpunktion im Rahmen der Lokalanästhesie zu ernsthaften Blutungen führen kann und auch die Blutungsneigung allgemein erhöht ist.

Zur gleichzeitigen Verwendung nicht kardioselektiver Betablocker siehe unter Abschnitt „Ultracain D-S forte darf nicht angewendet werden“.

Schwangerschaft und Stillzeit

Für Articain, einen der zwei in Ultracain D-S forte enthaltenen Wirkstoffe, liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung während der Schwangerschaft vor, außer zum Zeitpunkt der Geburt. Tierexperimentelle Studien haben eine schädliche Auswirkung von Epinephrin, dem zweiten in Ultracain D-S forte enthaltenen Wirkstoff, auf die Nachkommenschaft gezeigt. Articain und Epinephrin passieren die Plazentaschranke, Articain jedoch in geringerem Ausmaß als andere Lokalanästhetika. Nach versehentlicher Injektion von Ultracain D-S forte in ein Blutgefäß bei der Mutter kann es durch den Epinephrin-Anteil zu einer Verminderung der Uterusdurchblutung kommen. Eine Behandlung mit Ultracain D-S forte während der Schwangerschaft soll nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Entsprechend dem raschen Abfall der Serumspiegel und der schnellen Ausscheidung treten in der Muttermilch keine klinisch relevanten Mengen von Articain auf. Epinephrin geht in die Muttermilch über, wird jedoch ebenfalls rasch abgebaut. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von Ultracain D-S forte muss vom Zahnarzt entschieden werden, wann der Patient wieder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf. Erwartungsangst und Operationsstress können zu einer Veränderung der Leistungsfähigkeit führen, während die Lokalanästhesie mit Articain in entsprechenden Tests keine feststellbare Abweichung von der normalen Verkehrstüchtigkeit bewirkte.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ultracain D-S forte

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

3. WIE IST ULTRACAIN D-S FORTE ANZUWENDEN?

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

Dosierung

Für die komplikationslose Zangenextraktion von Oberkieferzähnen im nicht entzündlichen Stadium genügt meist ein vestibuläres Depot von 1,7 ml pro Zahn. In wenigen Fällen kann eine vestibuläre Nachinjektion von 1–1,7 ml erforderlich sein, um eine komplette Anästhesie zu erreichen. Auf die schmerzhafte palatinale Injektion kann in den meisten Fällen verzichtet werden.

Wenn am Gaumen ein Schnitt oder eine Naht indiziert ist, genügt ein palatinales Depot von ca. 0,1 ml pro Einstich.

Bei Reihenextraktionen benachbarter Zähne lässt sich in den meisten Fällen die Zahl der vestibulären Depots verringern.

Bei glatten Zangenextraktionen von Unterkiefer-Prämolaren im nicht entzündlichen Stadium kann auf die Mandibularanästhesie verzichtet werden, da eine Terminalanästhesie von 1,7 ml pro Zahn in der Regel genügt. Falls danach noch keine volle Wirkung eintritt, ist zunächst eine vestibuläre Nachinjektion von 1–1,7 ml zu setzen. Erst wenn auch dann eine vollständige Betäubung ausbleibt, ist die sonst übliche Mandibularanästhesie angezeigt.

Für Kavitätenpräparationen und Kronenstumpfbeschleifungen – mit Ausnahme der Unterkiefer-Molaren – sind je nach Umfang und Dauer der Behandlung 0,5–1,7 ml pro Zahn vestibulär angezeigt.

Bei chirurgischen Eingriffen ist Ultracain D-S forte je nach Schwere und Länge des Eingriffs individuell zu dosieren.

Erwachsene können im Laufe einer Behandlung bis zu 7 mg Ultracain (Articain) pro kg Körpergewicht erhalten. Unter Aspirationskontrolle wurden Mengen bis zu 500 mg (entspr. 12,5 ml Injektionslösung) gut vertragen.

Kinder

Wird Ultracain D-S forte bei Kindern angewendet, ist die Injektionsmenge individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht des Kindes zu dosieren, wobei eine Maximaldosis von 7 mg Articain pro kg Körpergewicht nicht überschritten werden sollte.

Ältere Menschen und Patienten mit schwerer Leber- und Nierenfunktionsstörung

Bei älteren Patienten wie auch bei Patienten mit schwerer Leber- und Nierenfunktionsstörung können erhöhte Plasmaspiegel von Articain auftreten. Bei diesen Patienten sollte besonders darauf geachtet werden, dass die Mindestmenge für eine ausreichende Anästhesietiefe zu verwenden ist.

Art der Anwendung

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

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. Der Injektionsdruck muss der Empfindlichkeit des Gewebes angepasst werden.

Hinweise:

Bei Verwendung von Mehrfachentnahmeflaschen ist der Zeitpunkt der Erstentnahme auf dem Etikett zu vermerken. Angebrochene Flaschen sollen sachgerecht gelagert und innerhalb von 2 Tagen aufgebraucht werden.

Zur Verhütung von Infektionen (z. B. Hepatitisübertragung) sind für das Aufziehen der Lösung stets frische, sterile Spritzen und Kanülen zu verwenden.

Die Lösung muss klar und farblos sein. Bei Farbtonung oder Trübung ist das Arzneimittel nicht mehr zu verwenden.

Wenn eine größere Menge von Ultracain D-S forte angewendet wurde als vorgesehen

Wenn zu große Mengen Ultracain D-S forte angewendet wurden, können – unter anderem – Zeichen einer Störung der Funktion des Nervensystems auftreten, wie z. B. Benommenheit, Schwindel, Übelkeit, Bewusstseinstörung, Krampfanfälle und Atemstörungen. Außerdem kann es zu Störungen der Herz-Kreislauf-Funktion kommen, wie z. B. Blutdruckabfall oder -anstieg. Solche Störungen erfordern zahnärztliche Überwachung und unter Umständen zahnärztliche Gegenmaßnahmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ultracain D-S forte Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems:

- Unverträglichkeitsreaktionen (allergischer oder pseudoallergischer Natur) können auftreten. Diese können sich äußern als ödematöse Schwellung bzw. Entzündung an der Injektionsstelle, daneben unabhängig von der Injektionsstelle als Rötung, Juckreiz, Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Schnupfen (Rhinitis), Gesichtsschwellung im Sinne eines Quincke-Ödems mit Schwellung von Ober- und/oder Unterlippe und/oder Wangen, Schwellung im Kehlkopfbereich (Glottisödem) mit Globusgefühl und Schluckbeschwerden, Nesselsucht (Urtikaria), Atembeschwerden bis hin zum anaphylaktischen Schock.

Erkrankungen des Nervensystems:

- Dosisabhängig (besonders bei zu hoher Dosierung oder bei versehentlicher intravasaler Injektion) können Störungen des zentralen Nervensystems auftreten: Unruhe, Nervosität, Benommenheit bis zum Bewusstseinsverlust, Koma, Atemstörungen bis zum Atemstillstand, Muskelzittern, Muskelzuckungen bis zu Krampfanfällen.
- Schwindel, Missempfindungen (Parästhesie), vermindertes Berührungsempfinden (Hypästhesie).
- Während oder kurz nach der Injektion von Lokalanästhetika im Kopfbereich kann es zu vorübergehenden Sehstörungen (Flimmern vor den Augen, Blindheit, Doppelbilder) kommen.
- Häufig treten Kopfschmerzen auf, die vermutlich auf den Epinephrin-Anteil zurückzuführen sind.

- Nervenschädigungen (z. B. des Gesichtsnervs) sowie die Verminderung der Gefühls- oder Geschmacksempfindlichkeit im Mund- und Gesichtsbereich sind keine Nebenwirkungen, die spezifisch durch Ultracain D-S forte ausgelöst werden. Sie können jedoch als nicht ausschließbare Risiken jedes zahnärztlichen Eingriffs auftreten, bedingt durch den Verlauf der Nerven im Injektionsgebiet oder durch fehlerhafte Injektionstechnik.

Herz- und Gefäßerkrankungen:

- Blutdruckabfall, erniedrigte Herzschlagfolge (Bradykardie), Herzversagen und Schock (unter Umständen lebensbedrohlich).
- Andere durch Epinephrin bedingte Nebenwirkungen (Herzrasen, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckanstieg) treten bei der niedrigen Konzentration von 1 : 100.000 (1,0 mg/100 ml) nur sehr selten auf. Bei gesunden Erwachsenen bewirkten zwei Zylinderampullen Ultracain D-S forte – intraoral submukös injiziert – keine Veränderung des systolischen oder diastolischen Blutdrucks und praktisch keine Veränderung der Pulsfrequenz.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

- Übelkeit, Erbrechen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

- Sehr selten kann es im Injektionsbereich zu einer Unterversorgung von Gewebe mit Sauerstoff bis hin zum Absterben von Gewebe durch versehentliche Injektion in ein Blutgefäß kommen (siehe auch „3. Wie ist Ultracain D-S forte anzuwenden?“).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

- 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.
- Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.

Besondere Hinweise:

Einige dieser Nebenwirkungen (z. B. Blutdruckabfall oder Atemstörungen) können unter Umständen lebensbedrohlich werden. Darum informieren Sie bitte umgehend einen Arzt, falls eine unerwünschte Wirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt.

Informieren Sie bitte Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ULTRACAIN D-S FORTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Angebrochene Flaschen sollen innerhalb von 2 Tagen aufgebraucht werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ultracain D-S forte enthält:

Die Wirkstoffe sind Articainhydrochlorid und Epinephrinhydrochlorid.

1 ml Injektionslösung enthält 40 mg Articainhydrochlorid und 0,012 mg Epinephrinhydrochlorid (Adrenalinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Max. 0,5 mg Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (entsprechend max. 0,34 mg SO₂), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (Paraben, E 218) 1 mg/ml Natriumchlorid, Salzsäure 10 % (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ultracain D-S forte aussieht und Inhalt der Packung:

Ultracain D-S forte ist eine klare, farblose Lösung und steht als Injektionslösung zur Verfügung.

Ultracain D-S forte ist in Packungen mit 10 Mehrfachentnahmeflaschen zu je 20 ml mit 10 Entnahmespikes 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009.

Außerdem gibt es

Ultracain D-S forte 1:100.000 1,7 ml in Packungen mit 100 Zylinderampullen zu je 1,7 ml (parabensfrei)

sowie

Ultracain D-S forte 1:100.000 2 ml in Packungen mit 100 Ampullen zu je 2 ml (parabensfrei).

Jede Packung mit 10 Mehrfachentnahmeflaschen enthält als Zubehör:
10 Entnahmespikes.

CE 0123

Hersteller:

CODAN Medizinische Geräte GmbH & Co KG
23738 Lensahn

((Symbol für „Nicht zur Wiederverwendung“: durchgestrichene “2”))

((Symbol für „Gebrauchsinformation beachten“: Dreieck mit Ausrufezeichen))

((Symbol für „Sterilisation durch Bestrahlung“: STERILE R))

²0,06 €/Anruf.