# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Ultracain® 1 % 20 ml**
10 mg/ml Injektionslösung

*Wirkstoff: Articainhydrochlorid*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt 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 Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

## 1. Was ist Ultracain 1 % und wofür wird es angewendet?

Ultracain 1 % ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ).

Ultracain 1 % wird angewendet zur lokalen und regionalen Nervenblockade.

## 2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Ultracain 1 % verabreicht wird?

**Ultracain 1 % darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Articain, andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ 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 (Schock) haben.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ultracain 1 % angewendet wird,
- wenn Sie an einem Mangel eines spezifischen Enzyms leiden (Cholinesterasemangel), da mit verlängerter und unter Umständen verstärkter Wirkung von Ultracain 1 % zu rechnen ist.
- wenn eine lokale Entzündung am Injektionsort vorliegt. In diesem Fall ist eine verstärkte Aufnahme von Ultracain 1 % zu erwarten, wodurch die Wirksamkeit verringert wird.

Ultracain 1 % darf nur nach sorgfältiger ärztlicher Untersuchung angewendet werden,

[1] Ultracain 1 % steht für Ultracain 1 % 20 ml.

- wenn Sie an Angina Pectoris (Durchblutungsstörung des Herzens mit Schmerzen und Engegefühl in der Brust) leiden,
- wenn Sie eine Arteriosklerose (Verengung von Arterien durch Ablagerungen, z. B. von Blutfetten) haben,
- wenn Sie an Störungen der Blutgerinnung leiden,
- wenn Sie an schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden (z. B. bei einer Nierenentzündung oder Leberzirrhose),
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt 4.).

Ihr Arzt wird zur Vermeidung von Nebenwirkungen
- bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosierungen (mehr als 25 % der maximalen Einzeldosis) einen intravenösen Zugang für eine Infusion legen,
- die Dosierung so niedrig wie möglich wählen,
- vor der Injektion sorgfältig prüfen, dass er kein Blutgefäß getroffen hat,
- eine regelmäßige Vitalparameterkontrolle durchführen (Herz-Kreislauf-Bewusstseinskontrolle).

Zur Anwendung am Auge sowie bei rückenmarksnaher Anästhesie darf Ultracain 1 % nur aus frisch geöffneten Ampullen verwendet werden.

**Anwendung von Ultracain 1 % zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt 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.

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 Arzt Ultracain 1 % nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung anwenden.

Für Articain liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung während der Schwangerschaft vor außer zum Zeitpunkt der Geburt. Bei der geburtshilflichen Anästhesie sind keine negativen Auswirkungen auf das Neugeborene bekannt geworden.

Articain wird im Körper schnell abgebaut. Dementsprechend treten keine für das Kind schädlichen Mengen des Wirkstoffs in die Muttermilch über. Bei kurzfristiger Anwendung von Ultracain 1 % müssen Sie daher das Stillen nicht unterbrechen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach einem Eingriff entscheidet Ihr Arzt, 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 1 %**

1 ml enthält 0,12 mmol (2,76 mg) Natrium. Eine Dosis von 30 ml enthält 3,6 mmol (83 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## 3. Wie ist Ultracain 1 % anzuwenden?

Ultracain 1 % wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich über die Anwendung nicht ganz im Klaren sind.

Ultracain 1 % sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden.

Dosierung
Grundsätzlich gilt, dass nur die kleinste Dosis verabreicht werden darf, mit der die gewünschte ausreichende Anästhesie erreicht wird. Die Dosierung ist entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles individuell vorzunehmen.

Bei Kindern und älteren Patienten muss eine Dosisanpassung vorgenommen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis (für Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße):

Empfohlene Höchstdosen: 5–6 mg/kg Körpergewicht, total 400 mg.

| | |
|---|---|
| Plexus-brachialis-Blockade: | 10–30 ml |
| IVRA (intravenöse Regionalanästhesie): | 30–40 ml |
| Periduralanästhesie: | 10–30 ml |

Art der Anwendung
Ultracain 1 % wird in Abhängigkeit von der erforderlichen Nervenblockade zur Regionalanästhesie intravenös oder zur rückenmarksnahen Leitungsanästhesie peridural injiziert, in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltration) oder in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion örtlich angewendet.

**Wenn Ihnen eine größere Menge von Ultracain 1 % verabreicht wurde als vorgesehen**
Wenn zu große Mengen Ultracain 1 % 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 ärztliche Überwachung und möglicherweise eine entsprechende Behandlung durch Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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), vermindertes Berührungsempfinden (Hypästhesie).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Schwindel.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- 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.
- 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.
- Während einer geburtshilflichen schmerzlindernden Behandlung kann – insbesondere bei Paracervicalblockaden (PCB) – eine erniedrigte Herzschlagfolge (Bradykardie) des Feten auftreten. Es ist angezeigt, die kindlichen Herztöne sorgfältig zu kontrollieren.

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 1 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Angebrochene Ampullen dürfen nicht weiter verwendet werden.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Ultracain 1 % enthält**
Der Wirkstoff ist Articainhydrochlorid.

1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Articainhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Ultracain 1 % aussieht und Inhalt der Packung**
Ultracain 1 % ist eine klare, farblose Lösung und ist als Injektionslösung in Packungen mit 5 oder 6 Ampullen zu je 20 ml erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10[2]
Telefax: (01 80) 2 22 20 11[2]

Hersteller
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
oder
Delpharm Dijon
6 Boulevard de l´Europe
21800 Quetigny
Frankreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.**

[2]0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Außerdem gibt es Ultracain 1 % 5 ml und Ultracain 2 % 5 ml in Packungen mit 5 oder 6 Ampullen zu je 5 ml sowie Ultracain 2 % 20 ml in Packungen mit 5 oder 6 Ampullen zu je 20 ml.

Ultracain ist auch mit Zusatz von Epinephrin (Adrenalin) als Ultracain-Suprarenin erhältlich.