Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ultracain® D ohne Adrenalin 1,7 ml
40 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Articainhydrochlorid

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

1. Was ist Ultracain D ohne Adrenalin und wofür wird es angewendet?

Ultracain D ohne Adrenalin ist ein Lokalanästhetikum (Mittel zur örtlichen Betäubung). Es enthält im Gegensatz zu anderen gebräuchlichen Lokalanästhetika kein Adrenalin und wird daher angewendet, wenn der Zusatz von Adrenalin nicht erforderlich oder unerwünscht ist. (Adrenalin verengt die Blutgefäße im Injektionsgebiet und führt hier zu örtlicher Blutleere sowie zur Wirkungsverlängerung des Lokalanästhetikums.)

Ultracain D ohne Adrenalin wird als Lokalanästhetikum zur Infiltrations- und Leitungsanästhesie in der Zahnheilkunde angewendet. Ultracain D ohne Adrenalin eignet sich vor allem für kurze Eingriffe an Patienten, die aufgrund bestimmter Erkrankungen (z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Allergie gegen den Hilfsstoff Sulfit) kein Adrenalin erhalten dürfen, sowie zur Injektion kleiner Volumina (Anwendung in der Frontzahnregion, im Bereich des Gaumens).

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Ultracain D ohne Adrenalin verabreicht wird?

Ultracain D ohne Adrenalin 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 haben.

Ultracain D ohne Adrenalin darf nicht intravenös (in eine Vene) verabreicht werden.

[1]Ultracain D ohne Adrenalin steht für Ultracain D ohne Adrenalin 1,7 ml.

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

Ultracain D ohne Adrenalin darf nur nach sorgfältiger ärztlicher Untersuchung angewendet werden,
– 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 Zahnarzt wird zur Vermeidung von Nebenwirkungen
– die Dosierung so niedrig wie möglich wählen,
– vor der Injektion sorgfältig prüfen, dass er kein Blutgefäß getroffen hat.

Das Arzneimittel ist nicht geeignet für länger dauernde Eingriffe (über 20 Minuten) sowie für größere zahnärztlich-chirurgische Eingriffe.

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 ohne Adrenalin sollte so lange keine Nahrung aufgenommen werden, bis die örtliche Betäubung abgeklungen ist.

Anwendung von Ultracain D ohne Adrenalin 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.

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 ohne Adrenalin nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung anwenden.

Für Articain liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung während der Schwangerschaft vor außer zum Zeitpunkt der Geburt.

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

3. Wie ist Ultracain D ohne Adrenalin anzuwenden?

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

Dosierung
Für die Infiltrationsanästhesie ist ein Depot von ca. 1,7 ml pro Zahn bzw. für zwei benachbarte Zähne in der Regel ausreichend. Für die Leitungsanästhesie des N. alveolaris inferior sollten ca. 1–1,7 ml Lösung injiziert werden. Zur Nachinjektion sollte jeweils die halbe bis volle Dosis verwendet werden.

Die Maximaldosis für einen Erwachsenen liegt im Falle von Articain ohne Adrenalin bei 4 mg pro kg Körpergewicht.

Art der Anwendung
Ultracain D ohne Adrenalin ist zur Anwendung in der Mundhöhle bestimmt.

Um eine intravaskuläre Injektion (versehentliches Spritzen in ein Blutgefäß) zu vermeiden, ist vor der Injektion grundsätzlich ein Aspirationstest in zwei Ebenen (Drehung der Kanüle um 90° oder besser um 180º) durchzuführen. Dazu sind bei Verwendung von Zylinderampullen die Injektionsspritzen Uniject®[2] K oder Uniject® K vario besonders geeignet. Der Injektionsdruck muss der Empfindlichkeit des Gewebes angepasst werden.

Optimale Sicherheit vor Glasbruch und einwandfreie Funktion werden durch Verwendung von geeigneten Spritzengestellen (Infiltrationsanästhesie: Uniject® K oder Uniject® K vario; intraligamentäre Anästhesie: Ultraject®[2]) gewährleistet. Beschädigte Zylinderampullen dürfen nicht für die Injektion verwendet werden.

Reste von angebrochenen Zylinderampullen sind zu verwerfen.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Ultracain D ohne Adrenalin verabreicht wurde als vorgesehen
Wenn zu große Mengen Ultracain D ohne Adrenalin 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.

[2]Eingetragene Marke.

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).

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.
- 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.
- 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.

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 ohne Adrenalin 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ultracain D ohne Adrenalin enthält
Der Wirkstoff ist Articainhydrochlorid.
1 ml Injektionslösung enthält 40 mg Articainhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid und Salzsäure 36 % (zur pH-Einstellung).

Wie Ultracain D ohne Adrenalin aussieht und Inhalt der Packung
Ultracain D ohne Adrenalin ist eine klare, farblose Lösung und steht als Injektionslösung zur Verfügung.

Ultracain D ohne Adrenalin ist in Packungen mit 10, 50, 100 und 1.000 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 10[3]
Telefax: (01 80) 2 22 20 11[3]

[3]0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im ~~Oktober~~Juni -201~~4~~9.

Außerdem gibt es Ultracain D ohne Adrenalin 2 ml in Ampullen.