

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ultracain® D-S forte 1:100.000 1,7 ml
40 mg/ml/0,012 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-S forte¹ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Ultracain D-S forte verabreicht wird?
3. Wie ist Ultracain D-S forte anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ultracain D-S forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie beachten, bevor Ihnen Ultracain D-S forte verabreicht wird?

Ultracain D-S forte 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,

¹Ultracain D-S forte steht für Ultracain D-S forte 1:100.000 1,7 ml.

- wenn Sie Bronchialasthmatiker sind und an einer Überempfindlichkeit gegen Sulfite leiden (Asthmaanfälle, ausgelöst durch Sulfite).

Wegen der Wirkungen des Epinephrin-Anteils darf Ultracain D-S forte 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 forte darf nicht intravenös (in eine Vene) verabreicht werden.

Wegen des Epinephrin-Gehalts ist die Anwendung von Ultracain D-S forte 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 forte angewendet wird,

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

Ultracain D-S forte 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 forte zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt 4.).

Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, darf Ultracain D-S forte nur nach sorgfältiger ärztlicher Untersuchung angewendet werden, und Ihr Zahnarzt sollte aufgrund des geringeren Epinephrin-Gehalts die Gabe von Ultracain D-S anstelle von Ultracain D-S forte in Erwägung ziehen:

- 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 forte sollte so lange keine Nahrung aufgenommen werden, bis die örtliche Betäubung abgeklungen ist.

Anwendung von Ultracain D-S forte 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 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 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 forte verabreicht wird?“).

Wenn Sie bestimmte Betablocker (z. B. Propranolol) einnehmen, darf Ihnen Ultracain D-S forte nicht verabreicht werden (siehe Abschnitt „Ultracain D-S forte 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 forte 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 forte 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 forte in ein Blutgefäß bei der Mutter kann es durch den Epinephrin-Anteil zu einer Verminderung der Uterusdurchblutung kommen.

Wenn Sie schwanger sind, sollte vorzugsweise Ultracain D-S anstelle von Ultracain D-S forte angewendet werden, da Ersteres weniger Epinephrin enthält.

Die Wirkstoffe von Ultracain D-S forte 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 forte 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 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 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 forte 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 Unterkiefernerve (Mandibularanästhesie) durchführen.

Bei kieferchirurgischen Eingriffen wird Ultracain D-S forte von Ihrem Zahnarzt individuell je nach Schwere und Dauer des Eingriffs dosiert.

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 forte 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 forte 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 forte verabreicht wurde als vorgesehen

Wenn zu große Mengen Ultracain D-S forte 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, Doppelsehen, 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.

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.

5. Wie ist Ultracain D-S forte 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 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), Natriumchlorid, 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 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

Mitvertrieb

Aventis Pharma Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2013.

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

Außerdem gibt es

Ultracain D-S forte 1:100.000 2 ml in Packungen mit 96 oder 100 Ampullen zu je 2 ml
sowie

Ultracain D-S forte 1:100.000 20 ml in Packungen mit 10 Mehrfachentnahmeflaschen zu je 20 ml mit
10 Entnahmespikes.

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Ultracain® D-S 1 : 200.000 1,7 ml
40 mg/ml/0,006 mg/ml, Injektionslösung

Ultracain® D-S 1 : 200.000 2 ml
40 mg/ml/0,006 mg/ml, Injektionslösung

Ultracain® D-S 1 : 200.000 20 ml
40 mg/ml/0,006 mg/ml, Injektionslösung

Ultracain® D-S forte 1 : 100.000 1,7 ml
40 mg/ml/0,012 mg/ml, Injektionslösung

Ultracain® D-S forte 1 : 100.000 2 ml
40 mg/ml/0,012 mg/ml, Injektionslösung

Ultracain® D-S forte 1 : 100.000 20 ml
40 mg/ml/0,012 mg/ml, Injektionslösung

Wirkstoffe: Articainhydrochlorid/Epinephrinhydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ultracain D-S 1 : 200.000 1,7 ml

Ultracain D-S 1 : 200.000 2 ml

Ultracain D-S 1 : 200.000 20 ml:

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

Ultracain D-S forte 1 : 100.000 1,7 ml

Ultracain D-S forte 1 : 100.000 2 ml

Ultracain D-S forte 1 : 100.000 20 ml:

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Enthält Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) und Natriumchlorid (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.8).

Ultracain D-S 1 : 200.000 20 ml und Ultracain D-S forte 1 : 100.000 20 ml enthalten zusätzlich Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

*Ultracain D-S*¹:

Routineeingriffe wie komplikationslose Einzel- und Reihenextraktionen, Kavitäten- und Kronenstumpfpräparationen.

*Ultracain D-S forte*²:

- 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.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Für die komplikationslose Zangenextraktion von Oberkieferzähnen im nicht entzündeten Stadium genügt meist eine vestibuläre Injektion von 1,7 ml pro Zahn. In Einzelfällen kann eine vestibuläre Nachinjektion von 1 bis 1,7 ml erforderlich sein, um eine komplette Anästhesie zu erreichen. Auf die schmerzhafteste palatinale Injektion kann normalerweise 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 Injektionen verringern.

Bei glatten Zangenextraktionen von Unterkiefer-Prämolaren im nicht entzündeten Stadium genügt in der Regel eine Injektion von 1,7 ml pro Zahn. Falls danach jedoch keine komplette Anästhesie eintritt, wird zunächst eine vestibuläre Nachinjektion von 1 bis 1,7 ml empfohlen. Erst wenn auch dann eine vollständige Betäubung ausbleibt, ist die herkömmliche Mandibularanästhesie angezeigt.

Für Kavitätenpräparationen und Kronenstumpfbeschleifungen – mit Ausnahme der Unterkiefer-Molaren – ist eine vestibuläre Injektion von 0,5 bis 1,7 ml Ultracain D-S pro Zahn angezeigt. Die genaue Dosis hängt vom Umfang und von der Dauer der Behandlung ab.

Bei chirurgischen Eingriffen wird empfohlen, Ultracain D-S forte je nach Schwere und Dauer des Eingriffs individuell zu dosieren.

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

Ältere Patienten und Patienten mit schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen

Bei älteren Patienten und bei Patienten mit schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen können erhöhte Plasmaspiegel von Articain auftreten. Bei diesen Patienten sollte besonders darauf geachtet werden, dass die niedrigste für eine ausreichende Anästhesie erforderliche Dosis angewendet wird.

Kinder und Jugendliche

Wird Ultracain D-S oder Ultracain D-S forte bei Kindern angewendet, sollte das kleinste für eine ausreichende Anästhesie notwendige 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 und Ultracain D-S forte sind zur Anwendung in der Mundhöhle bestimmt.

Um eine intravaskuläre 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.

Schwere systemische Reaktionen, die als Folge einer versehentlichen intravaskulären Injektion auftreten können, können in den meisten Fällen durch die Injektionstechnik vermieden werden – nach der Aspiration langsame Injektion von 0,1 bis 0,2 ml und langsame Applikation der restlichen Lösung frühestens 20 bis 30 Sekunden danach. 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®) gewährleistet. Beschädigte Zylinderampullen dürfen nicht für die Injektion verwendet werden.

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

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn es trüb oder verfärbt ist.

4.3 Gegenanzeigen

Ultracain D-S und Ultracain D-S forte dürfen nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Natriummetabisulfit (E 223), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (nur enthalten in den Mehrfachentnahmeflaschen) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Wegen der Wirkungen des Articain-Anteils dürfen Ultracain D-S und Ultracain D-S forte nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ,
- schweren Störungen des Reizbildungs- oder Reizleitungssystems am Herzen (z. B. AV-Block II. oder III. Grades, ausgeprägte Bradykardie),
- akuter dekompensierter Herzinsuffizienz (akutes Versagen der Herzleistung),
- schwerer Hypotonie.

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

- Patienten mit Engwinkelglaukom,
- Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion,
- Patienten mit paroxysmaler Tachykardie oder hochfrequenten absoluten Arrhythmien,
- Patienten mit Myokardinfarkt innerhalb der letzten 3 bis 6 Monate,
- Patienten mit Koronararterien-Bypass innerhalb der letzten 3 Monate,
- Patienten, die nicht kardioselektive Beta-blocker (z. B. Propranolol) einnehmen (Gefahr einer hypertensiven Krise oder schweren Bradykardie),
- Patienten mit Phäochromozytom,
- Patienten mit schwerer Hypertonie,

¹ Ultracain D-S steht für Ultracain D-S 1:200.000 1,7 ml, Ultracain D-S 1:200.000 2 ml und Ultracain D-S 1:200.000 20 ml.

² Ultracain D-S forte steht für Ultracain D-S forte 1 : 100.000 1,7 ml, Ultracain D-S forte 1 : 100.000 2 ml und Ultracain D-S forte 1 : 100.000 20 ml.

- gleichzeitiger Behandlung mit trizyklischen Antidepressiva oder MAO-Hemmern, da diese Wirkstoffe die Herz-Kreislauf-Wirkungen von Epinephrin verstärken können; das kann bis zu 14 Tage nach Beendigung einer Behandlung mit MAO-Hemmern zutreffen.

Die intravenöse Anwendung ist kontraindiziert.

Wegen des Epinephrin-Gehalts sind Ultracain D-S und Ultracain D-S forte nicht indiziert für eine Anästhesie der Endglieder von Extremitäten, z. B. Finger und Zehen (Risiko einer Ischämie).

Ultracain D-S und Ultracain D-S forte dürfen nicht bei Bronchialasthmatikern mit Sulfitüberempfindlichkeit angewendet werden. Bei diesen Personen können Ultracain D-S und Ultracain D-S forte akute allergische Reaktionen mit anaphylaktischen Symptomen, wie Bronchospasmus, auslösen.

Die Injektionslösung in den Mehrfachentnahmeflaschen enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und darf daher nicht bei Patienten mit einer Parabenallergie angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit einem Cholinesterasemangel muss die Indikation streng gestellt werden, da mit verlängerter und unter Umständen verstärkter Wirkung zu rechnen ist.

Ultracain D-S und Ultracain D-S forte dürfen nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei

- Störungen der Blutgerinnung,
- schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen,
- gleichzeitiger Behandlung mit halogenierten Inhalationsnarkotika (siehe Abschnitt 4.5),
- anamnestisch bekannter Epilepsie (siehe Abschnitt 4.8).

Auch in den folgenden Fällen dürfen Ultracain D-S und Ultracain D-S forte nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Außerdem sollte die Anwendung von Ultracain D-S aufgrund des geringeren Epinephrin-Gehalts anstelle von Ultracain D-S forte in Erwägung gezogen werden bei Patienten mit

- kardiovaskulären Erkrankungen (z. B. Herzinsuffizienz, koronare Herzkrankheit, Angina Pectoris, anamnestisch bekannter Myokardinfarkt, Herzrhythmusstörungen, Hypertonie),
- Arteriosklerose,
- zerebralen Durchblutungsstörungen, anamnestisch bekanntem Schlaganfall,
- chronischer Bronchitis, Lungenemphysem,
- Diabetes mellitus,
- schweren Angststörungen.

Von einer Injektion in entzündetes (infiziertes) Gebiet wird abgeraten (verstärkte Aufnahme von Ultracain D-S und Ultracain D-S forte bei herabgesetzter Wirksamkeit).

Vor Anwendung des Arzneimittels ist der Patient bezüglich Anamnese und derzeit eingenommenen Begleitmedikationen zu befragen. Der Arzt sollte mit dem Patienten

in Gesprächskontakt bleiben und im Falle eines Allergierisikos sollte eine Testinjektion mit 5 oder 10 % der vorgesehenen Dosis vorgenommen werden.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:

- Dosierung so niedrig wie möglich wählen,
- vor Injektion sorgfältig in zwei Ebenen aspirieren (Vermeidung von versehentlicher intravaskulärer Injektion).

Es sollte so lange keine Nahrung aufgenommen werden, bis die Lokalanästhesie abgeklungen ist.

Kinder

Betreuer kleiner Kinder sollten auf das Risiko von versehentlichen Weichteilgewebsverletzungen hingewiesen werden, da diese sich durch verlängertes Taubheitsgefühl der Weichteilgewebe selbst Bissverletzungen zuziehen können.

Ultracain D-S und Ultracain D-S forte enthalten Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kombinationen verschiedener Lokalanästhetika rufen additive Wirkungen am kardiovaskulären System und ZNS hervor.

Die blutdrucksteigernde Wirkung von Vasokonstringenzen des Typs der Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin) kann durch trizyklische Antidepressiva oder MAO-Hemmer verstärkt werden und diese sind deshalb kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Ultracain D-S und Ultracain D-S forte dürfen bei Patienten, die nicht kardioselektive Beta-blocker (z. B. Propranolol) einnehmen, nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Epinephrin kann die Insulinfreisetzung im Pankreas hemmen und somit die Wirkung oraler Antidiabetika vermindern.

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

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Articaïn liegen keine Erfahrungen an exponierten Schwangeren vor außer zum Zeitpunkt der Geburt. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen von Articaïn auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen. Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität von Epinephrin in höheren Dosen als die maximal empfohlene Dosis gezeigt (siehe Ab-

schnitt 5.3). Epinephrin und Articaïn passieren die Plazentaschranke, Articaïn jedoch in geringerem Ausmaß als andere Lokalanästhetika. Bei Neugeborenen wurden Articaïn-Serumkonzentrationen von ca. 30 % der mütterlichen Spiegel gemessen. Nach versehentlicher intravaskulärer Injektion bei der Mutter kann es durch den Epinephrin-Anteil zu einer Verminderung der Uterusdurchblutung kommen. Während der Schwangerschaft sollte eine Behandlung mit Ultracain D-S und Ultracain D-S forte nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Aufgrund des geringeren Epinephrin-Gehalts sollte die Anwendung von Ultracain D-S gegenüber Ultracain D-S forte bevorzugt werden.

Stillzeit

Infolge des raschen Abfalls der Serumspiegel und der schnellen Ausscheidung werden in der Muttermilch keine klinisch relevanten Mengen von Articaïn gefunden. Epinephrin geht in die Muttermilch über, besitzt jedoch ebenfalls eine kurze Halbwertszeit. Bei kurzfristiger Anwendung ist eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien mit Articaïn 40 mg/ml + Epinephrin 0,01 mg/ml haben keinen Effekt auf die Fertilität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). In therapeutischen Dosen sind keine negativen Effekte auf die menschliche Fertilität zu erwarten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von Ultracain D-S oder 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, obwohl die Lokalanästhesie mit Articaïn in entsprechenden Tests keine feststellbare Abweichung von der normalen Verkehrstüchtigkeit bewirkte.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

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

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: allergische oder allergieähnliche Überempfindlichkeitsreaktionen. Diese können sich äußern als ödematöse Schwellung und/oder Entzündung an der Injektionsstelle, daneben unabhängig von der Injektionsstelle als Rötung, Juckreiz, Konjunktivitis, Rhinitis, Gesichtsschwellung (Angioödem) mit Schwellung von Ober- und/oder Unterlippe und/oder Wangen, Glottisödem mit Globusgefühl im Rachen und Schluckbeschwerden, Urtikaria und Atembeschwerden bis hin zum anaphylaktischen Schock.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Parästhesie, Hypästhesie; Kopfschmerzen, vermutlich auf den Epinephrin-Anteil zurückzuführen.

Gelegentlich: Schwindel.

Häufigkeit nicht bekannt:

- Dosisabhängig (besonders bei zu hoher Dosierung oder bei versehentlicher intravaskulärer Injektion) können zentralnervöse Störungen auftreten: Unruhe, Nervosität, Stupor, Benommenheit bis zum Bewusstseinsverlust, Koma, Atemstörungen bis zum Atemstillstand, Muskelzittern und Muskelzuckungen bis zu generalisierten Krämpfen.
- Nervenläsionen können bei jedem zahnärztlichen Eingriff auftreten, wenn bei der Anwendung von Lokalanästhetika eine fehlerhafte Injektionstechnik benutzt wird, und auch bedingt durch die anatomischen Verhältnisse im Injektionsgebiet. In solchen Fällen kann der Gesichtsnerv geschädigt werden und eine Fazialisparese auftreten. Dabei kann es auch zu einer Verminderung der Geschmacksempfindlichkeit kommen.

Augenerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Sehstörungen (verschwommenes Sehen, Doppelsehen, Mydriasis, Blindheit) können während oder kurz nach der Injektion von Lokalanästhetika im Kopfbereich auftreten. Diese sind im Allgemeinen vorübergehend.

Herz- und Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Tachykardie.

Häufigkeit nicht bekannt: Herzrhythmusstörungen, Blutdruckanstieg, Hypotonie, Bradykardie, Herzversagen und Schock (unter Umständen lebensbedrohlich).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt: Durch versehentliche intravaskuläre Injektion können ischämische Gebiete an der Injektionsstelle bis hin zu Gewebnekrosen entstehen (siehe auch Abschnitt 4.2).

Besondere Hinweise

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 Bronchospasmen (Bronchialkrampf) hervorrufen.

Kinder und Jugendliche

In veröffentlichten Studien war das Sicherheitsprofil bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 4 bis 18 Jahren ähnlich dem von Erwachsenen. Allerdings wurden versehentliche Weichteilverletzungen häufiger beobachtet (bei bis zu 16 % der Kinder), besonders bei 3- bis 7-Jährigen. Dies war bedingt durch die verlängerte Betäubung der Weichteile. In einer retrospektiven Studie mit 211 Kindern zwischen 1 und 4 Jahren wurde eine Zahnbehandlung unter Anwendung von bis zu 4,2 ml von Ultracain D-S oder

Ultracain D-S forte durchgeführt, bei der über keine Nebenwirkungen berichtet wurde.

4.9 Überdosierung

a) Symptome einer Überdosierung

Stimulation des ZNS: Unruhe, Angst, Verwirrtheit, Hyperpnoe, Tachykardie, Blutdruckanstieg mit Rötung des Gesichts, Übelkeit, Erbrechen, Tremor, Zuckungen, tonisch-klonische Krämpfe.

Depression des ZNS: Schwindel, Hörstörungen, Verlust der Sprechfähigkeit, Stupor, Bewusstlosigkeit, Atonie, Vasomotorenlähmung (Schwäche, Blässe), Dyspnoe, Tod durch Atemlähmung.

Herz- und Kreislaufdepression: Bradykardie, Arrhythmie, Kammerflimmern, Blutdruckabfall, Zyanose, Herzstillstand.

b) Notfallmaßnahmen und Gegenmittel

Treten erste Nebenwirkungs- oder Intoxikationszeichen, wie z. B. Schwindelgefühl, motorische Unruhe oder Benommenheit, während der Injektion auf, so ist sie abbrechen und der Patient ist in Horizontallage zu bringen. Die Atemwege sind frei zu halten, Puls und Blutdruck sind zu kontrollieren.

Es empfiehlt sich, einen intravenösen Zugang – auch bei nicht schwerwiegend erscheinenden Symptomen – zu legen, um bei Bedarf eine sofortige intravenöse Injektion vornehmen zu können.

Bei Atemstörungen werden je nach Schweregrad die Verabreichung von Sauerstoff und, falls notwendig, künstliche Beatmung empfohlen bzw. gegebenenfalls endotracheale Intubation und kontrollierte Beatmung.

Muskelzuckungen oder generalisierte Krämpfe sind mit intravenöser Injektion eines schnell wirkenden Spasmolytikums (z. B. Suxamethoniumchlorid, Diazepam) aufhebbar. Ebenso wird eine künstliche Beatmung (Sauerstoffzufuhr) empfohlen.

Blutdruckabfall, Tachykardie oder Bradykardie können häufig allein durch Horizontallagerung oder leichte Kopftieflagerung kompensiert werden.

Bei schweren Kreislaufstörungen und Schock – gleich welcher Genese – sind nach Abbruch der Injektion folgende Sofortmaßnahmen zu ergreifen:

- Horizontal- bzw. Kopftieflagerung und Freihalten der Atemwege (Sauerstoffsufflation),
- Anlegen einer intravenösen Infusion (Vollelektrolytlösung),
- intravenöse Anwendung eines Glukokortikoids (z. B. 250 bis 1.000 mg Prednisolon oder die äquivalente Menge eines Derivates, z. B. Methylprednisolon),
- Volumensubstitution (evtl. zusätzlich, wenn notwendig, Plasmaexpander, Humanalbumin).

Bei drohendem Kreislaufversagen und zunehmender Bradykardie wird sofort Epinephrin (Adrenalin) i.v. gegeben. Nach Verdünnen von 1 ml einer handelsüblichen Epinephrin-Lösung 1 : 1.000 auf 10 ml oder unter Verwendung einer Epinephrin-Lösung 1 : 10.000 wird zunächst davon 0,25 bis 1 ml (= 0,025 bis 0,1 mg Epinephrin) unter Puls- und Blutdruckkontrolle langsam inji-

ziert (Vorsicht: Herzrhythmusstörungen!). Als intravenöse Einzeldosis soll 1 ml (0,1 mg Epinephrin) nicht überschritten werden. Bei weiterem Bedarf soll Epinephrin mit der Infusionslösung gegeben werden (Tropfgeschwindigkeit einstellen nach Pulsfrequenz und Blutdruck).

Starke Tachykardie und Tachyarrhythmie können mit antiarrhythmischen Arzneimitteln, aber nicht mit nicht kardioselektiven Betablockern, wie z. B. Propranolol (siehe Abschnitt 4.3), behandelt werden. In solchen Fällen sind eine Sauerstoffzufuhr und die Überwachung des Kreislaufs erforderlich. Ein Blutdruckanstieg muss bei Patienten mit Hypertonie gegebenenfalls mit peripheren Vasodilatoren behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetika; Amide,
ATC-Code: N01BB58.

Ultracain D-S und Ultracain D-S forte sind Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ zur Terminal- und Leitungsanästhesie in der Zahnheilkunde. Sie entfalten eine rasch eintretende Wirkung (Latenzzeit 1 bis 3 Minuten) mit starkem analgetischen Effekt bei guter Gewebeerträglichkeit. Die effektive Anästhesiedauer beträgt bei Ultracain D-S ca. 45 Minuten, bei Ultracain D-S forte ca. 75 Minuten.

Als Wirkmechanismus des Articains wird die Hemmung der Reizleitung an den Nervenfasern durch eine Blockade spannungsabhängiger Na⁺-Kanäle an der Zellmembran vermutet.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern zwischen 3,5 und 16 Jahren haben klinische Studien mit bis zu 210 Patienten gezeigt, dass Ultracain D-S in Dosierungen bis zu 5 mg Articain pro kg und Ultracain D-S forte in Dosierungen bis zu 7 mg Articain pro kg eine erfolgreiche Lokalanästhesie bewirkten, wenn sie als (mandibuläre) Infiltrations- oder (maxillare) Leitungsanästhesie angewendet wurden. Die Anästhesiedauer war für alle Altersgruppen vergleichbar und hing von dem verabreichten Volumen ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Articain wird im Serum zu 95 % an Plasmaproteine gebunden. Nach intraoral submuköser Applikation beträgt die Eliminationshalbwertszeit $25,3 \pm 3,3$ min. Articain wird in der Leber zu 10 % metabolisiert, jedoch hauptsächlich durch Plasma- und Gewebe-Esterasen. Articain wird anschließend renal ausgeschieden, hauptsächlich als Articainsäure.

Bei Kindern ist die Gesamtexposition nach vestibulärer Infiltrationsanästhesie mit der von Erwachsenen vergleichbar, jedoch wird die maximale Serumkonzentration schneller erreicht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, chronischen Toxizität, Reproduktionstoxizität und Geno-

toxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen bei therapeutischen Dosen erkennen. In höheren als therapeutischen Dosen besitzt Articaïn kardiodepressive Eigenschaften und kann vasodilatierende Wirkungen haben. Epinephrin zeigt sympathomimetische Effekte.

In Embryotoxizitätsstudien mit Articaïn wurden bei Tagesdosen bis zu 20 mg/kg (Ratte) und 12,5 mg/kg (Kaninchen) i. v. weder eine gesteigerte fetale Sterberate noch Missbildungen beobachtet. Epinephrin zeigte bei Dosen von 0,1 bis 5 mg/kg (ein Mehrfaches der Maximaldosis von Epinephrin bei Anwendung von Ultracain D-S und Ultracain D-S forte) Reproduktionstoxizität bei Tieren mit Hinweisen auf kongenitale Missbildungen und Beeinträchtigung der uteroplazentaren Durchblutung.

In Embryofetotoxizitätsstudien mit Articaïn und Epinephrin wurden keine vermehrten Missbildungen bei einer s. c. Tagesdosis von Articaïn bis zu 80 mg/kg (Ratte) und 40 mg/kg (Kaninchen) beobachtet. In einer Studie zur Fertilität und frühen embryonalen Entwicklung bei Ratten wurden unter parental toxischen Dosen keine unerwünschten Wirkungen auf die männliche oder weibliche Fertilität festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Max. 0,5 mg Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) (entspr. max. 0,34 mg SO₂), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Ultracain D-S 1 : 200.000 20 ml und Ultracain D-S forte 1 : 100.000 20 ml, zusätzlich:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (Paraben, E 218) 1 mg/ml, Salzsäure 10 % (zur pH-Einstellung).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ultracain D-S 1 : 200.000 1,7 ml und Ultracain D-S forte 1 : 100.000 1,7 ml:
30 Monate.

Ultracain D-S 1 : 200.000 2 ml und Ultracain D-S forte 1 : 100.000 2 ml:
3 Jahre.

Reste von angebrochenen Ampullen/Zylinderampullen sind zu werfen.

Ultracain D-S 1 : 200.000 20 ml und Ultracain D-S forte 1 : 100.000 20 ml:
30 Monate.

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

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Ultracain D-S 1 : 200.000 1,7 ml und Ultracain D-S forte 1 : 100.000 1,7 ml:

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

Ultracain D-S 1 : 200.000 2 ml und Ultracain D-S forte 1 : 100.000 2 ml:

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ultracain D-S 1 : 200.000 20 ml und Ultracain D-S forte 1 : 100.000 20 ml:

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ultracain D-S 1 : 200.000 1,7 ml und Ultracain D-S forte 1 : 100.000 1,7 ml:

Zylinderampulle aus Glas mit einer Aluminiumbördelkappe und einer Gummidichtung aus Butylkautschuk.

100 Zylinderampullen zu je 1,7 ml.

Ultracain D-S 1 : 200.000 2 ml und Ultracain D-S forte 1 : 100.000 2 ml:

Ampulle aus Glas.

12, 96, 100 Ampullen zu je 2 ml.

Ultracain D-S 1 : 200.000 20 ml und Ultracain D-S forte 1 : 100.000 20 ml:

Mehrfachentnahmeflasche aus Glas mit einer Aluminiumbördelkappe und einer Gummidichtung aus Butylkautschuk.

10 Mehrfachentnahmeflaschen zu je 20 ml mit 10 Entnahmespikes.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*
E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

Mitvertrieb
Aventis Pharma Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Ultracain D-S 1 : 200.000 1,7 ml:
6085769.01.00

Ultracain D-S 1 : 200.000 2 ml:
6449831.01.00

Ultracain D-S 1 : 200.000 20 ml:
6449848.01.00

Ultracain D-S forte 1 : 100.000 1,7 ml:
6085769.00.00

Ultracain D-S forte 1 : 100.000 2 ml:
6449831.00.00

Ultracain D-S forte 1 : 100.000 20 ml:
6449848.00.00

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25.06.2003

10. STAND DER INFORMATION


Februar 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Jede Packung Ultracain D-S 1 : 200.000 20ml und Ultracain D-S forte 1 : 100.000 20 ml mit 10 Mehrfachentnahmeflaschen enthält als Medizinprodukt:
10 Entnahmespikes.

CE 0123

 Hersteller:
CODAN Medizinische Geräte
GmbH & Co KG
23738 Lensahn



STERILE R

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71
10831 Berlin