

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ultracain® Dental forte Zylinderampullen**

*Wirkstoffe: Articainhydrochlorid und Epinephrinhydrochlorid*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ultracain Dental und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ultracain Dental beachten?
3. Wie ist Ultracain Dental anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ultracain Dental aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

*Ultracain ist ein Arzneimittel zur örtlich begrenzten und reversiblen Betäubung der Nerven (Lokalanästhetikum) mit gefäßverengendem Zusatz zur Infiltrations- und Leitungsanästhesie in der Zahnheilkunde (lokale Schmerzausschaltung eines bestimmten Gebiets bzw. gezielte Betäubung eines größeren Gebiets).*

*Ultracain wird angewendet bei zahnärztlichen Routineeingriffen wie:*

- komplikationslosen Einzel- und Reihenextraktionen (Ziehen eines Zahns bzw. von mehreren Zähnen),
- Hohlraum-(Kavitäten-) und Kronenstumpfpräparationen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ultracain Dental beachten?**

##### **Ultracain Dental darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Articainhydrochlorid oder Epinephrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen andere Lokalanästhetika sind,
- wenn Sie überempfindlich gegen andere örtliche Betäubungsmittel vom Amidtyp sind, außer eine Articain-Überempfindlichkeit wurde durch entsprechende Testmethoden eindeutig ausgeschlossen,
- wenn Sie an schweren Störungen des Reizbildungs- oder Reizleitungssystems des Herzens (z. B. hochgradige Verlangsamung der Herzrhythmus, AV-Block II. und III. Grades) leiden,
- wenn Sie an einer plötzlich auftretenden, nicht mehr ausgleichenden Herzschwäche leiden, (akute Herzinsuffizienz, z.B. unerwartete Brustschmerzen im Ruhezustand oder nach einer myokardialen Verletzung (z. B. Herzinfarkt))
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck haben,
- wenn Sie einen stark erhöhten Blutdruck haben,
- wenn Sie an anfallartiger schneller Herzrhythmus leiden (paroxysmale Tachykardie),
- wenn Sie an einer bestimmten Form der Herzrhythmusstörung leiden (hochfrequente absolute Arrhythmie),
- wenn Sie innerhalb der letzten 3 bis 6 Monate einen Herzinfarkt oder innerhalb der letzten 3 Monate eine Bypass-Operation bekommen haben,

- wenn Sie an Grünem Star (Engwinkelglaukom ) erkrankt sind ,
- wenn Sie gleichzeitig nicht kardioselektive Betablocker anwenden (Arzneimittel gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzerkrankungen, z. B. Propranolol, da es durch den Epinephrin-Gehalt zu einer Bluthochdruckkrise und schweren Verlangsamung der Herzstätigkeit kommen kann),
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen psychische Erkrankungen oder die Parkinsonkrankheit behandelt werden (trizyklische Antidepressiva, MAO-Hemmer [auch bei Anwendung innerhalb der letzten 14 Tage]),
- wenn bei Ihnen gleichzeitig eine Betäubung an peripheren Körperteilen (insbesondere Finger, Zehen, Penis und Nasenspitze) durchgeführt wird,
- wenn Sie an einer Überfunktion der Schilddrüse erkrankt sind,
- wenn Sie an einem Tumor des Nebennierenmarks leiden (Phäochromozytom),
- zur intravasalen Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß),
- wenn Sie an Epilepsie leiden, die nicht ausreichend durch eine geeignete medikamentöse Behandlung eingestellt ist.

Ultracain Dental Zylinderampullen und Ultracain Dental forte Zylinderampullen enthalten Natriummetabisulfit und dürfen daher nicht bei Patienten, die an einer anfallsweise auftretenden Atemnot leiden, und bei Personen mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Sulfit angewendet werden, da plötzliche allergische Reaktionen, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und z. B. plötzlicher Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchialspasmus), ausgelöst werden können.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt, bevor Ultracain angewendet wird, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder einer der Punkte auf Sie zutrifft:

- bestimmter Leberenzymmangel (Plasma – Cholinesterase - Mangel ). In diesem Fall wird der Arzt Ultracain nur in zwingenden Fällen anwenden, da die Wirkung verlängert und u. U. zu stark sein kann.
- Schädigung des Gefäßsystems (v. a. höhergradige Cerebralsklerose und Bluthochdruck) oder unzureichende Durchblutung der Herzkranzgefäße oder Überfunktion der Schilddrüse. Wegen des Epinephrin-Gehalts ist hier größte Vorsicht geboten. Der Arzt wird eine Anwendung nur nach einer strengen Nutzen-Risiko-Einschätzung in Erwägung ziehen.
- Störungen des Reizbildungssystems am Herzen, z. B. Verlangsamung der Herzstätigkeit,
- Reizleitungsstörungen (z. B. AV-Block II. oder III. Grades),
- erhöhter Blutdruck,
- niedriger Blutdruck,
- Epilepsie,
- Diabetes mellitus.

Weiters ist Vorsicht geboten bei:

- entzündeten (infizierten) Geweben. In diesem Fall darf keine Injektion durchgeführt werden.
- Schmerzen im Brustraum, die in die Umgebung ausstrahlen können (Angina pectoris),
- Gefäßverkalkungen,
- Störungen der Blutgerinnung,
- Einnahme von Arzneimitteln, die als Thrombozytenaggregationshemmer oder Gerinnungshemmer bezeichnet werden, um eine Verengung und/oder Verhärtung der Blutgefäße in Ihren Armen und Beinen zu verhindern,
- schwerer Nieren- und Leberfunktionsstörung,
- Nierenprobleme,
- Schwere Leberprobleme
- bekannten Allergien gegen Articain (Lokalanästhetikum)
- einer Krankheit namens Myasthenia Gravis, die Schwäche in den Muskeln verursacht,
- einer Krankheit namens Porphyrie, die entweder neurologische Komplikationen oder Hautprobleme verursacht
- Anwendung anderer Lokalanästhetika, d. h. Arzneimittel, die einen reversiblen Verlust des Empfindungsvermögens bewirken (einschließlich Inhalationsanästhetika wie Halothan),

- Patienten, die älter als 70 Jahre sind,
- Patienten, die Herzprobleme haben oder hatten,
- Schwere Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose),
- Entzündungen oder Infektionen im Bereich der Einstichstelle,
- verminderte Sauerstoffmengen im Körpergewebe (Hypoxie), hoher Blutkaliumspiegel (Hyperkaliämie) und Stoffwechselstörungen durch zu viel Säure im Blut (metabolische Azidose).

Der Arzt wird die Anwendung von Ultracain Dental Zylinderampullen (sie haben gegenüber Ultracain Dental forte Zylinderampullen einen geringeren Epinephrin-Gehalt von 0,006 mg/ml [1 : 200.000]) bei Patienten mit folgenden Grunderkrankungen in Erwägung ziehen:

- Herz- und Gefäßerkrankungen (z. B. Herzschwäche, unzureichende Durchblutung der Herzkranzgefäße, Angina pectoris, nach einem Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck),
- Durchblutungsstörungen im Gehirn,
- nach einem Schlaganfall,
- bei einer andauernden Entzündung der Atemwege (chronische Bronchitis),
- irreversibler Überblähung der kleinsten luftgefüllten Strukturen der Lunge (Lungenemphysem),
- ungenügend eingestellten Diabetes haben (Zuckerkrankheit),
- schweren Angstzuständen.

Die Anwendung eines lokalen Betäubungsmittels erfordert bestimmte Vorsichtsmaßnahmen. Der Arzt wird daher Vorsorge treffen, bei Bedarf bestimmte Kontrollen durchführen zu können bzw. Maßnahmen zu setzen:

- Befragung des Patienten zur Patientengeschichte und gegenwärtiger Begleitmedikation,
- Im Falle eines Risikos auf eine allergische Reaktion wird eine Testinjektion mit 5–10 % der Dosis durchgeführt.
- langsame Injektion unter ständiger Kontrolle, um eine unabsichtliche Injektion in ein Gefäß zu vermeiden,
- fortlaufende Überwachung von Kreislauf, Atmung und Bewusstsein,
- Bereitstellung der Instrumente zur Wiederbelebung (insbesondere Sauerstoffquelle) und der entsprechenden Arzneimittel (z. B. Benzodiazepine oder Barbiturate, Myorelaxanzien, Atropin und Vasopressoren oder Epinephrin zur Schockbekämpfung).

Die Anwendung des Arzneimittels Ultracain Dental kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Ultracain Dental zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Es ist besonders wichtig Ihren Zahnarzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

Andere lokale Betäubungsmittel (Lokalanästhetika), das sind Arzneimittel, die einen reversiblen Verlust des Empfindungsvermögens bewirken (einschließlich Inhalationsanästhetika wie Halothan);

Beruhigungsmittel und sedierende Arzneimittel (z. B. Benzodiazepine, Opioide), z.B. um Ihre Angst vor dem Zahnarztbesuch zu reduzieren;

COMT-Hemmer zur Behandlung der Parkinsonkrankheit (wie Entacapon oder Tolcapon);

Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Digitalis, Chinidin);

Arzneimittel zur Behandlung von Migräneanfällen (wie z. B. Methysergid oder Ergotamin);

Vasopressoren (wie z. B. Kokain, Amphetamine, Phenylephrin, Pseudoephedrin, Oxymetazolin) zur Erhöhung des Blutdrucks: Bei Anwendung innerhalb der letzten 24 Stunden muss die geplante Zahnbehandlung verschoben werden;

*Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (trizyklische Antidepressiva zur Behandlung von Depressionen wie Amitriptylin, Desipramin, Imipramin, Nortriptylin, Maprotilin und Protriptylin, MAO-Hemmer zur Behandlung von depressiven Störung oder Angststörungen (z. B. Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin, Linezolid) [auch bei Anwendung innerhalb der letzten 14 Tage]):* Die blutdrucksteigernde Wirkung von Ultracain kann verstärkt werden;

Arzneimittel zur Behandlung von Zuckerkrankheit (orale Antidiabetika): Epinephrin kann die Freisetzung von Insulin aus der Bauchspeicheldrüse hemmen und somit die Wirkung oraler Diabetika verringern;

Inhalationsnarkose (Arzneimittel zur Einleitung oder Aufrechterhaltung einer Narkose): Bestimmte Inhalationsnarkotika (z. B. Halothan) können das Herz für Arzneimittel, die zur Stärkung des Herzens eingenommen werden (Katecholamine), empfindlicher machen und daher eine unregelmäßige Herztätigkeit nach Gabe von Ultracain auslösen;

Blutgerinnungshemmer: Während der Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (z. B. Heparin, Acetylsalicylsäure) kann eine versehentliche Verletzung eines Blutgefäßes zu ernsthaften Blutungen führen. Auch die allgemeine Blutungsneigung ist erhöht;

Nicht kardioselektive Betablocker (Arzneimittel gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzerkrankungen, wie Guanadrel, Guanethidin, Propranolol, Nadolol): Bei gleichzeitiger Gabe von nicht kardioselektiven Betablockern kann es aufgrund des Epinephrins in Ultracain zu einem Anstieg des Blutdruckes kommen (siehe Abschnitt 2);

Neuroleptika (z.B. Phenothiazine) (Arzneimittel gegen geistig-seelische Störungen): Diese können die blutdrucksteigernde Wirkung von Epinephrin verringern oder umkehren. Daher soll die gleichzeitige Anwendung vermieden werden. Ist eine gleichzeitige Behandlung notwendig, muss der Patient sorgfältig überwacht werden;

### **Anwendung von Ultracain Dental zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

Vermeiden Sie nach dem Eingriff Essen und das Kauen von Kaugummi bis das normale Gefühl wiederhergestellt ist, anderenfalls besteht die Gefahr, dass Sie sich auf Ihre Lippen, Wangen oder Zunge beißen. Dies gilt insbesondere für Kinder.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Zahnarzt oder Arzt um Rat.

#### Schwangerschaft

Über die Anwendung in der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Untersuchungen für eine Beurteilung der Anwendungssicherheit vor. Ihr Arzt oder Zahnarzt wird eine Behandlung mit Ultracain während der Schwangerschaft deshalb erst nach einer strengen Nutzen-Risiko-Abwägung durchführen.

Aufgrund des geringen Gehaltes an Epinephrin ist Ultracain Dental (1 : 200.000) zu bevorzugen.

#### Stillzeit

Das Stillen kann 5 Stunden nach der Anästhesie wieder aufgenommen werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Bei den Dosierungen, die für eine zahnärztliche Behandlung angewendet werden, werden keine negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit erwartet.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Ihr Zahnarzt entscheidet, wann Sie nach dem Eingriff wieder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen, da es im Rahmen der örtlichen Betäubung bei Ihnen zu Erwartungsangst und Operationsstress und somit zu einer Veränderung der Leistungsfähigkeit kommen kann.

Wenn Sie Nebenwirkungen, einschließlich Schwindel, Sehstörungen oder Müdigkeit, bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder besser fühlen (in der Regel geschieht dies innerhalb von 30 Minuten nach der zahnärztlichen Behandlung).

### **Ultracain Dental enthält Natrium und Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E223).**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Ultracain Dental forte Zylinderampullen enthalten 0,500 mg/ml Natriummetabisulfit und 1,000 mg/ml Natriumchlorid (Gesamtnatriumgehalt: 0,518 mg/ml). Natriummetabisulfit kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen (siehe auch Abschnitt 4).

Wenn das Risiko einer allergischen Reaktion besteht, wird Ihr Zahnarzt ein anderes Mittel zur Betäubung wählen

### **3. Wie ist Ultracain Dental anzuwenden?**

Nur Ärzte oder Zahnärzte sind für die Anwendung von Ultracain Dental forte Zylinderampullen ausgebildet.

Ihr Zahnarzt wird die Dosis je nach Ihrem Alter, Körpergewicht, allgemeinem Gesundheitszustand und der zahnärztlichen Behandlung anpassen.

Es sollte die niedrigste Dosis, die für eine wirksame Anästhesie (Betäubung) ausreichend ist, angewendet werden.

Die Anwendung dieses Arzneimittels erfolgt durch langsame Injektion in die Mundhöhle.

#### **Dosierung**

##### Erwachsene

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

Bei glatten Zangenextraktionen von Unterkieferprämolaren 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 sind je nach Umfang und Dauer der Behandlung – mit Ausnahme der Unterkiefermolaren – 0,5–1,7 ml pro Zahn vestibulär angezeigt. Bei chirurgischen Eingriffen ist nach Schwere und Länge des Eingriffs individuell zu dosieren.

Erwachsene können im Lauf einer Behandlung bis zu 7 mg Ultracain/kg KG erhalten. Unter Aspirationskontrolle wurden 500 mg Articain-HCl (das entspricht 12,5 ml Injektionslösung) gut vertragen. Diese Tagesmaximaldosis darf nicht überschritten werden.

Die Anästhesiedauer beträgt ca. 45 Minuten (Ultracain Dental Ampullen) bzw. ca. 75 Minuten (Ultracain Dental forte Ampullen).

## Kinder und Jugendliche

### *Kinder ab 1 Jahr und Jugendliche*

Bei der Verwendung von Ultracain Dental bei Kindern und Jugendlichen sollte das niedrigste Volumen zur Erzielung einer ausreichenden Anästhesie gewählt werden. Die Injektionsdosis muss individuell nach Alter und Gewicht des Kindes bestimmt werden.

Eine Maximaldosis von 5 mg Articain/kg KG (0,125 ml/kg) darf nicht überschritten werden.

Dieses Arzneimittel wurde bei Kindern unter 1 Jahr nicht untersucht und kann daher zur Anwendung nicht empfohlen werden.

### Ältere Patienten, Patienten mit schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen

Ihr Arzt wird die Mindestmenge für eine ausreichende Tiefe der Betäubung verwenden.

### **Art der Anwendung**

Ultracain Dental forte Zylinderampullen sind zur Anwendung in der Mundhöhle bestimmt und werden unter die Schleimhaut injiziert (submukös). Ihr Arzt wird prüfen, dass bei der Injektion kein Blutgefäß verletzt wurde.

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. Die Injektion sollte langsam (1 ml/min) und gleichmäßig erfolgen.

Angebrochene Ampullen dürfen zur Verhütung von Infektionen nicht weiterverwendet werden. Eine angebrochene Zylinderampulle darf nur im Fall einer Zusatzanästhesie beim selben Patienten während einer Behandlung weiterverwendet werden.

Zur niedrigeren Dosierung stehen auch Ultracain Dental Zylinderampullen zur Verfügung.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Auftreten der Beschwerden und wird vom behandelnden Arzt festgelegt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ultracain Dental angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel von diesem Arzneimittel injiziert wird, aber wenn Sie beginnen, sich unwohl zu fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt. Der Arzt muss beim Auftreten einer Überdosierung bei ersten Nebenwirkungs- und Vergiftungsanzeichen, wie z. B. ZNS-Erregung, ZNS-Depression und/oder Herz- und Kreislaufdepression, starke Schwäche, Blässe der Haut, Kopfschmerz, Unruhe oder Rastlosigkeit, Desorientiertheit, Gleichgewichtsstörung, unwillkürliches Zittern oder Beben, Pupillenerweiterung, verschwommenes Sehen, Schwierigkeiten beim Fokussieren der Augen, Sprechstörungen, Schwindelgefühl, Krampfanfälle, Stupor, Bewusstseinsverlust, Koma, Gähnen, ungewöhnlich langsames oder schnelles Atmen, das vorübergehend zum Atemstillstand führen kann, Kontraktionsverlust des Herzens (sogenannter Herzstillstand) die Anwendung unterbrechen und mit geeigneten Gegenmaßnahmen beginnen.

Weitere wichtige Hinweise befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

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. Während Sie in der Zahnarztpraxis sind, wird Ihr Zahnarzt sorgfältig die Wirkung von Ultracain beobachten.

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden ernstesten Nebenwirkungen bemerken:**

- geschwollenes Gesicht, Zunge oder Rachen, Schluckbeschwerden, Nesselsucht oder Atembeschwerden (Angioödem);
- Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen des Halses und Atembeschwerden: Dies könnten Symptome einer allergischen (Überempfindlichkeit) Reaktion sein;
- eine Kombination aus Herabhängen des Augenlids und Verengung der Pupille (Horner Syndrom). Diese Nebenwirkungen kommen selten vor (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

**Andere Nebenwirkungen, die oben nicht aufgeführt sind, können ebenfalls bei einigen Patienten auftreten.**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien verwendet:

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Zahnfleischentzündungen;
- neuropathische Schmerzen (Schmerzen aufgrund einer Nervenverletzung);
- Gefühllosigkeit oder eingeschränktes Empfindungsvermögen in und um den Mund;
- metallischer Geschmack, Geschmacksstörungen oder Geschmacksverlust;
- erhöhter, unangenehmer oder ungewöhnlicher Tastsinn;
- erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Hitze;
- Kopfschmerzen;
- anormaler schneller Herzschlag;
- anormaler langsamer Herzschlag;
- niedriger Blutdruck;
- Schwellung von Zunge, Lippen und Zahnfleisch.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Brennendes Gefühl,
- Bluthochdruck,
- Entzündung der Zunge und des Mundes,
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall,
- Hautausschlag, Juckreiz,
- Schmerzen im Nacken oder an der Injektionsstelle.

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Nervosität, Angstzustände;
- Gesichtsnervenstörung (Gesichtslähmung);
- Schläfrigkeit;
- unwillkürliche Augenbewegungen;
- Doppeltsehen, vorübergehende Blindheit;
- Herabhängen des Augenlids und Pupillenverengung (Horner-Syndrom);
- Einsinken des Augapfels in die Augenhöhle aufgrund einer Änderung des Augenhöhlenvolumens (Enophthalmus);
- Ohrgeräusche, Überempfindlichkeit des Hörens;
- Herzklopfen;
- Hitzewallungen;
- pfeifende Atmung (Bronchospasmus), Asthma;
- Schwierigkeiten beim Atmen;
- Abschuppung und Geschwürbildung des Zahnfleisches;
- Abschuppungen an der Injektionsstelle;
- Nesselsucht (Urtikaria);
- Muskelzuckungen, unwillkürliche Muskelkontraktion;
- Erschöpfung, Schwäche;
- Schüttelfrost.

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schnelle Herztätigkeit, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckanstieg treten bei niedrigen Konzentrationen nur sehr selten auf (1 : 200.000 [0,5 mg/100 ml] bzw. 1 : 100.000 [1,0 mg/100 ml]).
- Bluthochdruck
- Anhaltender Verlust der Empfindlichkeit, ausgedehnte Gefühllosigkeit und Verlust des Geschmacks.

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

- Extrem gute Stimmung (Euphorie);Juckreiz
- Bindehautentzündung
- Schnupfen
- schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut, v. a. im Gesichtsbereich
- allergischer Schock;
- Extrem gute Stimmung (Euphorie);(v. a. bei zu hoher Dosierung oder Injektion in eine Vene:) Benommenheit, die manchmal in Bewusstlosigkeit übergeht
- Zittern
- dosisabhängig Muskelzuckungen, die manchmal in epileptische Krämpfe, die den ganzen Körper betreffen, übergehen können (Grand Mal)
- Schwindel
- Wird bei der Anwendung von örtlichen Betäubungsmitteln im zahnärztlichen Bereich eine nicht korrekte Injektionstechnik angewendet, kann es u. U. zu Nervenschädigungen kommen. In solchen Fällen kann ein bestimmter Gesichtsnerv (N. facialis) geschädigt werden, woraus eine Gesichtslähmung (Facialisparese) resultieren kann.
- Verschwommensehen
- Weitstellung der Pupille (Mydriasis)
- Sehverlust
- Herzversagen
- Schock
- Störungen des Reizbildungs- oder Reizleitungssystems am Herzen (Leitungsstörungen, atrioventrikulärer Block);
- erhöhte Blutmenge in einem Teil des Körpers, die zu einer Verstopfung der Blutgefäße führt;
- Erweiterung oder Verengung der Blutgefäße;
- niedriger Blutdruck
- Störung der Atemfunktion
- Atemstillstand
- Heiserkeit;
- Schwierigkeiten beim Schlucken;
- Schwellungen der Wangen und lokale Schwellungen;
- Zungenbrennen (Burning-Mouth-Syndrom);
- Rötung der Haut (Erythem);
- Ungewöhnliche Schweißausbrüche;
- Verschlechterung der neuromuskulären Symptome beim Kearns-Sayre-Syndrom;
- Hitzegefühl oder Kältegefühl;
- Kieferklemme;
- Eine versehentliche Verabreichung in ein Blutgefäß kann die lokale Durchblutung an der Einstichstelle verringern. Das kann manchmal zu einer Gewebeschädigung führen (Gewebsnekrose);
- Hitzegefühl oder Kältegefühl;
- Überempfindlichkeitsreaktionen an der Injektionsstelle können zu Schwellungen durch Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe oder Entzündungen führen.

Aufgrund des Gehalts an Natriummetabisulfit kann es im Einzelfall, besonders bei Asthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Brechreiz, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können. Diese Reaktionen verlaufen individuell unterschiedlich und können auch zu lebensbedrohlichen Zuständen führen.

## 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 über das

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen*

*Traisengasse 5*

*1200 WIEN*

*ÖSTERREICH*

*Fax: + 43 (0) 50 555 36207*

*Website: [www.basg.gv.at/](http://www.basg.gv.at/)*

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 Dental aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Ultracain Dental forte Zylinderampullen enthalten

- Die Wirkstoffe sind: Articaïnhydrochlorid und Epinephrinhydrochlorid. 1 ml Injektionslösung enthält 40 mg Articaïnhydrochlorid und 0,012 mg Epinephrinhydrochlorid (entsprechend 0,010 mg Epinephrin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummetabisulfit (Ph. Eur) (E 223), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure und Natriumhydroxid zur pH-Werteinstellung.

### Wie Ultracain Dental forte Zylinderampullen aussehen und Inhalt der Packung

Farblose Zylinderampullen aus Glas mit klarer, farbloser und partikelfreier Lösung.

Eine Packung enthält 100 Ampullen zu je 1,7 ml.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Septodont GmbH, Felix-Wankel-Str. 9, D-53859 Niederkassel

*Hersteller:*

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland

Delpharm Dijon, 6 boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, Frankreich

Z. Nr.: 16.588

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

## **Maßnahmen bei Überdosierung**

### Symptome

#### ZNS-Erregung

Zum Beispiel Unruhe, Angst, Verwirrtheit, Hyperpnoe, Tachykardie, Blutdruckanstieg, Übelkeit, Erbrechen, Tremor, Zuckungen, tonisch-klonische Krämpfe.

#### ZNS-Depression

Zum Beispiel Schwindel, Schwerhörigkeit, Verlust der Sprechfähigkeit, Bewusstlosigkeit, Muskellerschlaffung, Vasomotorenlähmung, Dyspnoe, Tod durch Atemlähmung.

#### Herz- und Kreislaufdepression

Bradykardie, Arrhythmie, Kammerflimmern, Blutdruckabfall, Zyanose, Herzstillstand.

Toxische Reaktionen (durch anomal hohe Konzentration des Lokalanästhetikums im Blut) können entweder sofort durch unbeabsichtigte intravasculäre Injektion oder verzögert durch echte Überdosierung nach Injektion einer zu hohen Menge der Lösung des Anästhetikums auftreten.

Unerwünschte verstärkte Wirkungen und toxische Reaktionen können auch durch Injektion in besonders stark durchblutetes Gewebe eintreten.

### Therapie

Treten erste Nebenwirkungs- oder Intoxikationszeichen (z. B. Schwindel, motorische Unruhe, Benommenheit) während der Injektion auf, so ist diese abubrechen und der Patient in Horizontallage zu bringen. Die Atemwege sind frei zu halten, Puls und Blutdruck zu kontrollieren. Es empfiehlt sich, eine Infusion – auch bei nicht schwerwiegend erscheinenden Symptomen – anzulegen, um einen intravenösen Injektionsweg offen zu halten.

Bei Atemstörungen je nach Schweregrad Verabreichung von Sauerstoff, gegebenenfalls als „Atemspende“ (z. B. Mund-zu-Nase-Beatmung), bzw. als endotracheale Intubation und kontrollierte Beatmung.

Zentrale Analeptika sind kontraindiziert.

Muskelzuckungen oder generalisierte Krämpfe sind mit intravenöser Injektion von Suxamethonium (unter künstlicher Beatmung), Diazepam und kurz- oder ultrakurz wirkenden Barbituraten aufhebbar. Es empfiehlt sich, unter Sauerstoffapplikation und Kreislaufkontrolle Barbiturate langsam und nach Wirkung zu injizieren (cave: Kreislaufstörungen, Atemdepression) und an die liegende Kanüle eine Infusionslösung anzuschließen.

Blutdruckabfall und Tachykardie – oder Bradykardie – sind häufig allein durch Horizontallagerung oder leichte Kopftieflagerung kompensierbar.

Bei Bedarf können Vasokonstringenzen vom Typ der Alphasympathomimetika (Methoxamin, Norfenefrin) intravenös injiziert oder infundiert werden.

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

- Horizontal- bzw. Kopftieflagerung und Freihalten der Atemwege (Sauerstoff-Insufflation),
- Anlegen einer intravenösen Infusion (Vollelektrolytlösung),
- intravenöse Applikation von Glukokortikoiden (z. B. 250–1.000 mg Prednisolon),
- Volumensubstitution (eventuell zusätzlich Plasmaexpander, Humanalbumin).
- Bei drohendem Kreislaufversagen und zunehmender Bradykardie sofortige Gabe von Epinephrin (Adrenalin) i. v.: Nach Verdünnen von 1 ml der handelsüblichen Epinephrin-Lösung 1 : 1.000 auf 10 ml werden zunächst davon 0,25 ml bis 1 ml (= 0,025 mg bis 0,1 mg Epinephrin) unter Puls- und Blutdruckkontrolle langsam injiziert (cave: Herzrhythmusstörungen). Als intravenöse Einzeldosis soll 0,1 mg Epinephrin (Adrenalin) nicht überschritten und bei weiterem Bedarf Epinephrin (Adrenalin) mit der Infusionslösung gegeben werden (Tropfgeschwindigkeit nach Pulsfrequenz und Blutdruck einstellen).
- Bei Asystolie ist unverzüglich die extrathorakale Herzmassage, nötigenfalls ein externer Schrittmacher, anzuwenden.

- Bei starker Tachykardie oder Tachyarrhythmie kann die vorsichtige intravenöse Injektion von antiarrhythmischen Arzneimitteln angezeigt sein, z. B. bei Patienten mit Herzinsuffizienz, früherem Herzinfarkt oder pektanginösen Beschwerden (cave: nicht gemeinsam mit kardioselektiven Betablockern anwenden). Sauerstoffzufuhr und Kreislaufkontrolle sind auf alle Fälle erforderlich.
- Blutdruckanstieg muss bei Patienten mit Hypertonie gegebenenfalls mit peripher gefäßerweiternden Arzneimitteln behandelt werden. Kammerflimmern muss mittels elektrischer Defibrillation bekämpft werden.