

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ultracain® D-S forte 1:100.000 2 ml

40 mg/ml/0,012 mg/ml Injektionslösung

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. Siehe Abschnitt 4.

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 (Ph. Eur.) (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,

¹Ultracain D-S forte steht für Ultracain D-S forte 1:100.000 2 ml.

- wenn Sie an akuter dekompensierter Herzinsuffizienz leiden (akute Herzschwäche, z. B. unerwartete Brustschmerzen im Ruhezustand oder nach einer myokardialen Verletzung [z. B. Herzinfarkt]),
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben,
- wenn Sie Bronchialasthmatiker sind und an einer Überempfindlichkeit gegen Sulfite leiden (Asthmaanfälle, ausgelöst durch Sulfite),
- wenn Sie an Epilepsie leiden, die nicht ausreichend durch eine geeignete medikamentöse Behandlung eingestellt ist.

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 einer der folgenden Erkrankungen leiden oder einer der Punkte auf Sie zutrifft

- 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 Entzündung oder Infektion am Injektionsort vorliegt. In diesem Fall ist eine verstärkte Aufnahme von Ultracain D-S forte zu erwarten, wodurch die Wirksamkeit verringert wird.
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind.
- wenn Sie eine verminderte Sauerstoffmenge im Körpergewebe (Hypoxie), einen hohen Blutkaliumspiegel (Hyperkaliämie) und Stoffwechselstörungen durch zu viel Säure im Blut (metabolische Azidose) haben.

Ultracain D-S forte darf nur nach sorgfältiger ärztlicher Untersuchung angewendet werden,

- wenn Sie an Störungen der Blutgerinnung leiden,
- wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen leiden (z. B. bei einer Nierenentzündung),
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden (z. B. bei einer Leberzirrhose),
- wenn Sie gleichzeitig mit anderen Lokalanästhetika behandelt werden, d. h. Arzneimitteln, die einen reversiblen Verlust des Empfindungsvermögens bewirken, einschließlich Inhalationsnarkotika wie Halothan (siehe „Anwendung von Ultracain D-S forte zusammen mit anderen Arzneimitteln“),

- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt 4.),
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die als Thrombozytenaggregationshemmer oder Gerinnungshemmer bezeichnet werden, um eine Verengung und/oder Verhärtung der Blutgefäße in Ihren Armen und Beinen zu verhindern,
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden,
- wenn Sie an einer Krankheit namens Myasthenia gravis leiden, die Schwäche in den Muskeln verursacht,
- wenn Sie an einer Krankheit namens Porphyrie leiden, die entweder neurologische Komplikationen oder Hautprobleme verursacht,
- bei verminderten Sauerstoffmengen im Körpergewebe (Hypoxie), hohem Blutkaliumspiegel (Hyperkaliämie) und Stoffwechselstörungen durch zu viel Säure im Blut (metabolische Azidose).

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

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:

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

- trizyklische Antidepressiva zur Behandlung von Depressionen (wie Amitriptylin, Desipramin, Imipramin, Nortriptylin, Maprotilin und Protriptylin), COMT-Hemmer zur Behandlung der Parkinsonkrankheit (wie Entacapon oder Tolcapon),
- MAO-Hemmer zur Behandlung von depressiven oder Angststörungen (z. B. Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin, Linezolid),
- 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,
- Neuroleptika (z. B. Phenothiazine).

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.

Anwendung von Ultracain D-S forte zusammen mit Nahrungsmitteln

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 und Stillzeit

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 Apotheker um Rat.

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

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

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.

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 D-S forte enthält Natrium und Natriummetabisulfit (Ph. Eur.).

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

Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

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

3. Wie ist Ultracain D-S forte anzuwenden?

Nur Ärzte und Zahnärzte sind für die Anwendung von Ultracain D-S forte ausgebildet. Ihr Zahnarzt wird zwischen Ultracain D-S 1:200.000 und Ultracain D-S forte 1:100.000 wählen und 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.

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 Unterkiefernerfs (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. Der Injektionsdruck muss der Empfindlichkeit des Gewebes angepasst werden.

Hinweise

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

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. Die folgenden Symptome können auf eine Überdosierung hinweisen: 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).

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 D-S 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Zahnfleischentzündungen,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Missempfindungen (Parästhesien),
- neuropathische Schmerzen (Schmerzen aufgrund einer Nervenverletzung),
- metallischer Geschmack, Geschmacksstörungen oder Geschmacksverlust,
- Verminderung der Gefühlsempfindlichkeit im Mund- und Gesichtsbereich (Hypästhesie),
- Kopfschmerzen,
- erhöhter, unangenehmer oder ungewöhnlicher Tastsinn,
- erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Hitze,
- anormaler schneller Herzschlag,
- anormaler langsamer Herzschlag,
- niedriger Blutdruck,
- Schwellung von Zunge, Lippen und Zahnfleisch.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

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

- 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.
- Nervosität, Angstzustände,
- Gesichtsnervenstörung (Gesichtslähmung),
- Schläfrigkeit,
- unwillkürliche Augenbewegungen,
- 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.
- 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 selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- anhaltender Verlust der Empfindlichkeit, ausgedehnte Gefühllosigkeit und Verlust des Geschmacks.

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

- Rötung der Haut (Erythem)
- extrem gute Stimmung (Euphorie),
- Störungen des Reizbildungs- oder Reizleitungssystems am Herzen (Leitungsstörungen, atrioventrikulärer Block),
- Herzrhythmusstörungen, 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.
- 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.
 - erhöhte Blutmenge in einem Teil des Körpers, die zu einer Verstopfung der Blutgefäße führt,
 - Erweiterung oder Verengung der Blutgefäße,
 - Heiserkeit,
 - Schwierigkeiten beim Schlucken,
 - Schwellungen der Wangen und lokale Schwellungen,
 - Zungenbrennen (Burning-Mouth-Syndrom),
 - Ungewöhnliche Schweißausbrüche,
 - Verschlechterung der neuromuskulären Symptome beim Kearns-Sayre-Syndrom,
 - Hitzegefühl oder Kältegefühl,
- Kieferklemme.

Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen. Überempfindlichkeitsreaktionen können sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern.

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.

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-S forte aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

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 12, 96 und 100 Ampullen zu je 2 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

oder

Delpharm Dijon
6 Boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Außerdem gibt es
Ultracain D-S forte 1:100.000 1,7 ml
sowie
Ultracain D-S forte 1:100.000 20 ml.