

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Ultracain® 2 %-Suprarenin® 50 ml**

20 mg/ml/0,006 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoffe: Articainhydrochlorid/Epinephrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml beachten?
3. Wie ist Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ULTRACAIN 2 %-SUPRARENIN 50 ML, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ).

Als gefäßverengendes Mittel enthalten die Lösungen von Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml 0,5 mg/100 ml (1 : 200 000) Adrenalin.

Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml wird angewendet zur lokalen und regionalen Nervenblockade.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ULTRACAIN 2 %-SUPRARENIN 50 ML BEACHTEN?**Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Articain oder andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ sind,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Epinephrin (Adrenalin), Sulfid, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) oder einen der sonstigen Bestandteile von Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml sind,
- wenn Sie an schweren Störungen des Reizbildungs- oder Reizleitungssystems am Herzen leiden (z. B. AV-Block II. und III. Grades, ausgeprägte Bradykardie),
- wenn Sie an akuter dekompensierter Herzinsuffizienz leiden (akutes Versagen der Herzleistung),
- bei Schock.

Wegen der Wirkungen des Epinephrin-Anteils darf Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml nicht angewendet werden bei

- Betäubungen in Endstromgebieten der Blutgefäße,
- Glaukom (grüner Star) mit engem Kammerwinkel,
- paroxysmalen Tachykardien oder hochfrequenter absoluter Arrhythmie (anfallsweise Beschleunigung des Herzschlages bzw. sehr schneller, unregelmäßiger Herzschlag),
- Schilddrüsenüberfunktion,
- Patienten, die nicht kardi selektive Betablocker (z. B. Propranolol) einnehmen (Gefahr einer Hochdruckkrise oder einer starken Verlangsamung des Pulsschlags),
- Patienten mit Phäochromozytom (Adrenalin produzierender Tumor, der sich meistens im Nebennierenmark befindet),
- Patienten mit einem sehr hohen Blutdruck,
- gleichzeitiger Behandlung mit trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern (beides Mittel gegen Depressionen), 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 2 %-Suprarenin 50 ml darf nicht intravenös (in eine Vene) verabreicht werden.

Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml darf nicht bei Bronchialasthmatikern mit Sulfidüberempfindlichkeit angewendet werden. Bei diesen Personen kann Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml akute allergische Reaktionen mit anaphylaktischen Symptomen, wie Bronchialspasmus, auslösen.

Zur Anwendung am Auge sowie bei rückenmarksnaher Anästhesie darf Ultracain-Suprarenin aufgrund des in den Durchstechflaschen enthaltenen Konservierungsmittels nur aus Ampullen (Ultracain 1 %-Suprarenin 5 ml bzw. Ultracain 2 %-Suprarenin 5 ml) verwendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml ist erforderlich

- bei Patienten mit einem Cholinesterasemangel, da mit verlängerter und unter Umständen verstärkter Wirkung zu rechnen ist.

Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml darf nur nach sorgfältiger ärztlicher Prüfung angewendet werden bei

- Angina Pectoris (Durchblutungsstörung des Herzens mit Schmerzen und Engegefühl in der Brust),
- Arteriosklerose (Verengung von Arterien durch Ablagerungen z. B. von Blutfetten),
- Störungen der Blutgerinnung,
- schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Injektion in entzündetes (infiziertes) Gebiet (verstärkte Aufnahme von Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml bei herabgesetzter Wirksamkeit).

Ihr Arzt wird zur Vermeidung von Nebenwirkungen:

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

Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml ist mit alkalisch reagierenden Lösungen nicht kompatibel.

Bei Anwendung von Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn bei Ihnen gleichzeitig noch andere Mittel zur örtlichen Betäubung angewendet werden, können sich deren Wirkungen am Herz-Kreislauf-System und Nervensystem verstärken.

Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml 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 verstärkt werden. Trizyklische Antidepressiva und MAO-Hemmer dürfen deshalb nicht gleichzeitig eingenommen werden (beachten Sie bitte den Abschnitt „2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml beachten?“).

Epinephrin kann die Insulinfreisetzung aus der Bauchspeicheldrüse hemmen und somit die Wirkung oraler Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit) vermindern.

Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Es muss deshalb damit gerechnet werden, dass mit Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml zusammen verabreichtes Thiamin (Vitamin B₁) abgebaut wird.

Zur gleichzeitigen Verwendung nicht kardioselektiver Betablocker siehe unter Abschnitt „Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml darf nicht angewendet werden“.

Schwangerschaft und Stillzeit

Für Articain, einen der zwei in Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml enthaltenen Wirkstoffe, liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung während der Schwangerschaft vor, außer zum Zeitpunkt der Geburt. Tierexperimentelle Studien haben eine schädliche Auswirkung von Epinephrin, dem zweiten in Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml enthaltenen Wirkstoff, auf die Nachkommenschaft gezeigt. Articain und Epinephrin passieren die Plazentaschranke, Articain jedoch in geringerem Ausmaß als andere Lokalanästhetika. Nach versehentlicher Injektion von Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml in ein Blutgefäß bei der Mutter kann es durch den Epinephrin-Anteil zu einer Verminderung der Uterusdurchblutung kommen. Eine Behandlung mit Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml während der Schwangerschaft soll nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Bei der geburtshilflichen Anästhesie sind keine negativen Auswirkungen von Articain auf das Neugeborene bekannt geworden.

Entsprechend dem raschen Abfall der Serumspiegel und der schnellen Ausscheidung treten in der Muttermilch keine klinisch relevanten Mengen von Articain auf. Epinephrin geht in die Muttermilch über, wird jedoch ebenfalls rasch abgebaut. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml muss vom Arzt entschieden werden, wann der Patient wieder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

Erwartungsangst und Operationsstress können zu einer Veränderung der Leistungsfähigkeit führen, während die Lokalanästhesie mit Articain in entsprechenden Tests keine feststellbare Abweichung von der normalen Verkehrstüchtigkeit bewirkte.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml

Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST ULTRACAIN 2 %-SUPRARENIN 50 ML ANZUWENDEN?

Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich über die Anwendung nicht ganz im Klaren sind.

Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden.

Dosierung

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

Bei Kindern und älteren Patienten muss eine Dosisanpassung vorgenommen werden.

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

Empfohlene Höchstdosen: 5–6 mg/kg Körpergewicht, total 600 mg

Plexus-brachialis-Blockade	10–15 ml
Infiltrationsanästhesie	10–30 ml

Art der Anwendung

Injektionslösung zur spezifisch lokalen Anwendung.

Wenn eine größere Menge von Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml angewendet wurde als vorgesehen

Bei unsachgemäßer Anwendung einer zu großen Menge von Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml verläuft die Überdosierung in zwei Phasen. Zunächst kommt es zu erregenden (exzitatorischen) zentralen und kardialen Symptomen: Erregung, Unruhe, Schwindel, akustische und visuelle Störungen, periorales Kribbeln, verwaschene Sprache, Übelkeit, Erbrechen, Zittern und Muskelzuckungen als Vorzeichen eines drohenden Krampfanfalls. An Herz-Kreislauf-System betreffenden Symptomen können Rhythmusstörungen, zu schneller Herzschlag (Tachykardie), zu hoher Blutdruck (Hypertension) und eine Hautrötung auftreten. Bei fortschreitender Überdosierung kommt es zu einer Depression zentraler und kardialer Funktionen mit Koma, Atem- und Kreislaufstillstand. Erstes Symptom ist dabei häufig der niedrige Blutdruck (Hypotension). Bei versehentlicher intravasaler Anwendung von Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml können erregende Symptome fehlen.

Notfallmaßnahmen und Gegenmittel werden durch den behandelnden Arzt entsprechend den Krankheitszeichen sofort eingeleitet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
---------------------	-----------------------------

Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems:

- Unverträglichkeitsreaktionen (allergischer oder pseudoallergischer Natur) können auftreten. Diese können sich äußern als ödematöse Schwellung bzw. Entzündung an der Injektionsstelle, daneben unabhängig von der Injektionsstelle als Rötung, Juckreiz, Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Schnupfen (Rhinitis), Gesichtsschwellung im Sinne eines Quincke-Ödems mit Schwellung von Ober- und/oder Unterlippe und/oder Wangen, Schwellung im Kehlkopfbereich (Glottisödem) mit Globusgefühl und Schluckbeschwerden, Nesselsucht (Urtikaria), Atembeschwerden bis hin zum anaphylaktischen Schock.

Erkrankungen des Nervensystems:

- Dosisabhängig (besonders bei zu hoher Dosierung oder bei versehentlicher intravasaler Injektion) können zentralnervöse Störungen auftreten: Unruhe, Nervosität, Benommenheit bis zum Bewusstseinsverlust, Koma, Atemstörungen bis hin zum lebensbedrohlichen Atemstillstand, Muskelzittern, Muskelzuckungen bis zu generalisierten Krämpfen.
- Schwindel, Missempfindungen (Parästhesie), vermindertes Berührungsempfinden (Hypästhesie).
- Während oder kurz nach der Injektion von Lokalanästhetika im Kopfbereich kann es zu vorübergehenden Sehstörungen (Flimmern vor den Augen, Blindheit, Doppelbilder) kommen.
- Häufig treten Kopfschmerzen auf, die vermutlich auf den Epinephrin-Anteil zurückzuführen sind.

Herz- und Gefäßerkrankungen:

- Blutdruckabfall, erniedrigte Herzschlagfolge (Bradykardie), Herzversagen und Schock (unter Umständen lebensbedrohlich).
- Durch den Epinephrin-Anteil können Herzklopfen, Blutdruckanstieg, ventrikuläre Herzrhythmusstörungen und pektanginöse Beschwerden verursacht werden. Dies gilt insbesondere bei Überdosierung bzw. bei erhöhter Empfindlichkeit des Patienten.
- Während geburtshilflicher schmerzlindernder Behandlung (Analgesie) können – insbesondere bei Paracervicalblockaden (PCB) – erniedrigte Herzschlagfolgen (Bradykardien) des Feten auftreten. Es ist angezeigt, die kindlichen Herztöne sorgfältig zu kontrollieren.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

- Übelkeit, Erbrechen.
- Andere mögliche Nebenwirkungen: Aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) 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 eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.

Besondere Hinweise:

Einige dieser Nebenwirkungen (z. B. Blutdruckabfall oder Atemstörungen) können unter Umständen lebensbedrohlich werden. Darum informieren Sie bitte umgehend einen Arzt, falls eine unerwünschte Wirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ULTRACAIN 2 %-SUPRARENIN 50 ML AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern. Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Angebrochene Durchstechflaschen sollen innerhalb von 2 Tagen aufgebraucht werden. Der Zeitpunkt der Erstentnahme ist auf dem Etikett zu vermerken.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml enthält:

Die Wirkstoffe sind Articaïnhydrochlorid und Epinephrinhydrochlorid.

1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Articaïnhydrochlorid und 0,006 mg Epinephrinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml aussieht und Inhalt der Packung:

Ultracain 2 %-Suprarenin 50 ml ist eine klare, farblose Lösung und in Packungen mit 5 Durchstechflaschen zu je 50 ml Injektionslösung erhältlich. Zusätzlich gibt es eine Klinikpackung mit 100 Durchstechflaschen zu je 50 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009.

*0,06 €/Anruf.

Außerdem gibt es Ultracain 1 %-Suprarenin 5 ml und Ultracain 2 %-Suprarenin 5 ml in Packungen mit 5 Ampullen zu je 5 ml sowie Ultracain 1 %-Suprarenin 50 ml in Packungen mit 5 Durchstechflaschen zu je 50 ml.

Ultracain ist auch ohne Zusatz von Suprarenin erhältlich.