

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ultracain® 1 %-Suprarenin® 5 ml

10 mg/ml/0,006 mg/ml Injektionslösung

Articainhydrochlorid/Epinephrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt 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 Arzt oder Apotheker.
- 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 1%-Suprarenin ^(FUSSNOTE 1) und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Ultracain 1%-Suprarenin verabreicht wird?**
 - 3. Wie ist Ultracain 1%-Suprarenin anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Ultracain 1%-Suprarenin aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Ultracain 1%-Suprarenin und wofür wird es angewendet?

Ultracain 1%-Suprarenin ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ).

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

Ultracain 1%-Suprarenin wird angewendet zur lokalen und regionalen Nervenblockade.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Ultracain 1%-Suprarenin verabreicht wird?

Ultracain 1%-Suprarenin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Articain oder andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ sind,
- wenn Sie allergisch gegen Epinephrin, Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) 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 (Schock) haben,
- wenn Sie Bronchialasthmatiker sind und an einer Überempfindlichkeit gegen Sulfite leiden (Asthmaanfälle, ausgelöst durch Sulfite).

Wegen der Wirkungen des Epinephrin-Anteils darf Ultracain 1%-Suprarenin nicht angewendet werden

- zur örtlichen Betäubung der Endglieder von Armen und Beinen (z.B. Finger und Zehen), weil hier das Risiko besteht, dass die örtliche Durchblutung blockiert wird,
- 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 1 %-Suprarenin darf nicht intravenös (in eine Vene) verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ultracain 1 %-Suprarenin angewendet wird,

- wenn Sie an einem Mangel eines spezifischen Enzyms leiden (Cholinesterasemangel), da mit verlängerter und unter Umständen verstärkter Wirkung von Ultracain 1 %-Suprarenin zu rechnen ist.
- wenn eine lokale Entzündung am Injektionsort vorliegt. In diesem Fall ist eine verstärkte Aufnahme von Ultracain 1 %-Suprarenin zu erwarten, wodurch die Wirksamkeit verringert wird.

Ultracain 1 %-Suprarenin 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 1 %-Suprarenin zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt 4.).

Auch wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, darf Ultracain 1 %-Suprarenin nur nach sorgfältiger ärztlicher Untersuchung angewendet werden:

- 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 Arzt wird zur Vermeidung von Nebenwirkungen

- bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosierungen (mehr als 25% der maximalen Einzeldosis) 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 1 %-Suprarenin ist mit alkalisch reagierenden Lösungen nicht kompatibel.

Anwendung von Ultracain 1 %-Suprarenin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt 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 1 %-Suprarenin 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 1 %-Suprarenin verabreicht wird?“).

Wenn Sie bestimmte Betablocker (z.B. Propranolol) einnehmen, darf Ihnen Ultracain 1 %-Suprarenin nicht verabreicht werden (siehe Abschnitt „Ultracain 1 %-Suprarenin 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 1 %-Suprarenin 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 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 Arzt Ultracain 1 %-Suprarenin 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 ärztlichen Betäubung angewendeten schädliche Auswirkungen auf die Nachkommenschaft hat. Nach versehentlicher Injektion von Ultracain 1 %-Suprarenin in ein Blutgefäß bei der Mutter kann es durch den Epinephrin-Anteil zu einer Verminderung der Uterusdurchblutung kommen. Bei der geburtshilflichen Anästhesie sind keine negativen Auswirkungen von Articain auf das Neugeborene bekannt geworden.

Die Wirkstoffe von Ultracain 1 %-Suprarenin werden im Körper schnell abgebaut. Dementsprechend treten keine für das Kind schädlichen Mengen der Wirkstoffe in die

Muttermilch über. Bei kurzfristiger Anwendung von Ultracain 1 %-Suprarenin müssen Sie daher das Stillen nicht unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach einem Eingriff entscheidet Ihr Arzt, 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.

Ultracain 1 %-Suprarenin enthält Natrium.

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

3. Wie ist Ultracain 1%-Suprarenin anzuwenden?

Ultracain 1 %-Suprarenin 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 1 %-Suprarenin 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

Peri- bzw. retrobulbäre Anästhesie	2–5 ml
Plexus-brachialis-Blockade	10–30 ml
Periduralanästhesie	10–30 ml
Infiltrationsanästhesie	10–40 ml

Art der Anwendung

Injektionslösung zur epiduralen und spezifisch lokalen Anwendung.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Ultracain 1%-Suprarenin verabreicht wurde als vorgesehen

Wenn zu große Mengen Ultracain 1%-Suprarenin 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 ärztliche Überwachung und möglicherweise eine entsprechende Behandlung durch Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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), vermindertes Berührungsempfinden (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.
- 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.

- Während einer geburtshilflichen schmerzlindernden Behandlung kann – insbesondere bei Paracervicalblockaden (PCB) – eine erniedrigte Herzschlagfolge (Bradykardie) des Fetus auftreten. Es ist angezeigt, die kindlichen Herztöne sorgfältig zu kontrollieren.
- 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.

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 1%-Suprarenin 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.

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

Die Lösung muss klar und farblos sein. Bei Farbtönung oder Trübung darf das Arzneimittel nicht mehr verwendet werden.

Angebrochene Ampullen dürfen nicht weiter verwendet werden.

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 1 %-Suprarenin enthält

Die Wirkstoffe sind Articainhydrochlorid und Epinephrinhydrochlorid.

1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Articainhydrochlorid und 0,006 mg Epinephrinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriummetabisulfit (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ultracain 1 %-Suprarenin aussieht und Inhalt der Packung

Ultracain 1 %-Suprarenin ist eine klare, farblose Lösung und ist in Packungen mit 5 oder 6 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung erhältlich. Zusätzlich gibt es eine Klinikpackung mit 100 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 52 52 010

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 September 2020.

Außerdem gibt es Ultracain 2%-Suprarenin 5ml sowie Ultracain 1%-Suprarenin 50ml und Ultracain 2%-Suprarenin 50ml.

Ultracain ist auch ohne Zusatz von Suprarenin erhältlich.

(FUSSNOTE 1) Ultracain 1 %-Suprarenin steht für Ultracain 1 %-Suprarenin 5 ml.