

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Ultracain D-S, injectievloeistof
Ultracain D-S forte, injectievloeistof
 articaïnehydrochloride/epinefrine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Ultracain en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Ultracain gebruikt
3. Hoe wordt Ultracain gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ultracain
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ULTRACAIN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Ultracain behoort tot de groep van middelen voor plaatselijke verdoving (lokale anesthetica) en wordt toegepast bij tandheelkundige ingrepen.

Dit middel verdooft de pijn tijdens een tandheelkundige behandeling. Uw (tand)arts kan u informeren over de reden waarom hij bij u Ultracain gebruikt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ULTRACAIN GEBRUIKT**Gebruik Ultracain niet**

- voor toepassing in een ader (= intraveneuze toepassing)
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor articaïne of epinefrine (adrenaline) of voor één van de andere bestanddelen van Ultracain
- als u overgevoelig bent voor bepaalde middelen voor plaatselijke verdovingen (lokale anesthetica van het amide-type, zoals lidocaïne en prilocaïne), tenzij grondig onderzoek heeft uitgewezen dat u niet overgevoelig bent voor articaïne
- als u overgevoelig bent voor sulfiet. Als u astma hebt, kunt u op sulfiet reageren met benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) en shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock)
- als u last heeft van versnelde hartslag (tachycardie)
- als u last heeft van hartritmestoornissen
- als u last heeft van nauwe kamerhoek verhoogde oogboldruk (groene staar) (glaucoom)
- als u last heeft van een bepaalde tumor van de bijnier (pheochromocytoom)
- als u bepaalde niet-hartspecifieke bèta-blokkers (zoals propranolol) gebruikt

- als u recent (3-6 maanden geleden) een hartinfarct heeft gehad of als u recent (minder dan 3 maanden geleden) een kransslagaderoperatie (bypass) heeft gehad.

Wees extra voorzichtig met Ultracain

- als u een ontsteking heeft op de plaats waar geïnjecteerd moet worden
- als u een ernstige leverfunctiestoornis heeft
- als u een tekort heeft van een bepaald enzym (cholinesterasedeficiëntie)
- omdat Ultracain adrenaline bevat. Adrenaline verhoogt de bloeddruk, wat een nadelig effect kan hebben als u last heeft van problemen met het hart- en vaatstelsel zoals: hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), hartritmestoornissen, beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), hartinfarct (myocardinfarct), verhoogde bloeddruk (hypertensie), beroerte/herseninginfarct ook wel “attack” of hersenbloeding genoemd (cerebrovasculair accident (CVA)), of als u suikerziekte heeft of een verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie) of als u lijdt aan een ernstige angststoornis. De kans is echter zeer klein, omdat de hoeveelheid adrenaline in Ultracain heel laag is
- als u gevoelig bent voor sulfiet. Sulfiet kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasmen veroorzaken.
- zeer zeldzame gevallen van aanhoudende of blijvende zenuwbeschadiging (zowel gevoels- als smaakverlies) zijn gemeld.
- als u last heeft van een vertraagde hartslag (bradycardie), geleidingsstoornissen in uw hart, een verlaagde bloeddruk of vroeger epilepsie heeft gehad
- als u suikerziekte heeft.

Raadpleeg uw (tand)arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw (tand)arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Bij gelijktijdig gebruik met de volgende geneesmiddelen kan een wisselwerking optreden met Ultracain:

- middelen tegen neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva of MAO-remmers), omdat het bloeddrukverhogende effect van adrenaline versterkt kan worden
- middelen die worden gebruikt bij een verhoogde bloeddruk en die de hartslag reguleren (bèta-blokkers, zoals propranolol). De bloeddruk kan sterk stijgen en de hartslag sterk vertragen.

Gebruik van Ultracain met voedsel en drank

De (tand)arts zal u aanraden te wachten met eten tot de verdoving is uitgewerkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Ultracain niet als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn, tenzij uw arts vindt dat het noodzakelijk is.

Ultracain mag gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bijwerkingen die kunnen optreden zijn minder goed zien, duizeligheid en bewustzijnsverlies. Bij het besturen van voertuigen of het gebruik van machines dient hiermee rekening te worden gehouden.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Ultracain

Ultracain bevat sulfiet. Sulfiet kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme veroorzaken (zie ook rubrieken “Gebruik Ultracain niet” en “Wees extra voorzichtig met Ultracain”).

3. HOE WORDT ULTRACAIN GEBRUIKT

Ultracain wordt door uw (tand)arts toegediend.

- De gebruikelijke dosering ligt tussen de 0,5 en 1,7 ml per tand of kies. In sommige gevallen zal de (tand)arts de dosering aanpassen. Bij kinderen ouder dan 4 jaar wordt de dosering aangepast aan de leeftijd en gewicht van het kind. De hoeveelheid wordt aan de hand van het gewicht van het kind bepaald. Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van Ultracain bij kinderen jonger dan 4 jaar. Gebruik bij kinderen jonger dan 4 jaar wordt daarom afgeraden.
- Er zijn geen speciale instructies voor het gebruik van Ultracain bij ouderen.

Als u merkt dat Ultracain te sterk of juist te weinig werkt en nog pijn voelt, dient u uw (tand)arts te waarschuwen.

Wat u moet doen als u meer van Ultracain heeft gebruikt dan u zou mogen

Als te veel van Ultracain aan u is toegediend, kunt u last krijgen van bijwerkingen zoals beschreven in rubriek 4. Meld bijwerkingen aan uw (tand)arts. Hij/zij zal dit controleren en deze bijwerkingen eventueel behandelen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw (tand)arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Ultracain bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Soms:

- overgevoeligheidsreacties die zich kunnen uiten in: misselijkheid (nausea), diarree, astma, bewustzijnsstoornissen, shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock), benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme).

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak:

- hoofdpijn.

Zelden:

- toevallen/stuipen (convulsies)
- bevingen of onwillekeurige bewegingen (tremoren)
- samentrekkingen van de spieren (spierspasmen)
- infectie van de wond wat kan leiden tot samentrekkingen van de spieren (tetanus)
- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)

- metaalsmaak
- nervositeit
- versnelde ademhaling
- trillend oog
- spraakstoornis

Zeer zelden

- aanhoudende sterk verminderde gevoeligheid (hypoesthesie) of smaakverlies.

Oogaandoeningen

Zelden:

- gezichtsvermindering tijdens of kort na injectie, uitend in een tijdelijke blindheid, wazig zien, lichtflitsen, verwijde pupil en/of dubbelzien. Deze symptomen zijn tijdelijk en verdwijnen geheel.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Zelden:

- oorsuizen
- duizeligheid
- bewustzijnsverlies

Hartaandoeningen

Zelden:

- hartritmestoornissen
- versnelde hartslag (tachycardie).
- vertraagde hartslag (bradycardie)
- hartstilstand (onvoldoende pompkracht van het hart)

Bloedvataandoeningen

Zelden:

- verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- sterke daling van de bloeddruk, warmtegevoel, zweten, bonkend hart, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn door een plotselinge sterke vaatverwijding.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zelden:

- ademhalingsstoornissen die kunnen leiden tot een ademstilstand.

Maagdarmstelselaandoeningen

Zelden:

- misselijkheid
- braken.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zelden:

- overgevoeligheidsreacties rond de injectieplaats, zwellingen of ontstekingen
- niet noodzakelijkerwijs op de injectieplaats: roodheid, jeuk, vochtophoping, huiduitslag (rash), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), allergische reacties.
- plotselinge vochtophoping in het gezicht vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem van het gezicht)
- ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis)
- jeukend bindvliesontsteking (conjunctivitis)

- braken, diarree, astma, bewustzijnsstoornissen, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
- plaatselijk tekort aan bloedtoevoer (lokale ischemie) wat kan leiden tot afsterving van het weefsel (weefselnecrose)
- beschadiging van de gezichtsenuw bij een onopzettelijke injectie in een (bloed)vat; dit kan resulteren in verlamming (paralyse) van het gezicht.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw (tand)arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ULTRACAIN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik Ultracain niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na “EXP:”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Ultracain

- De werkzame bestanddelen zijn articaïnehydrochloride en epinefrine (adrenaline) als epinefrinehydrochloride. Ultracain D-S bevat 40 mg articaïnehydrochloride en 0,005 mg epinefrine. Ultracain D-S forte bevat 40 mg articaïnehydrochloride en 0,01 mg epinefrine.
- De andere bestanddelen zijn natriummetabisulfiet (E223), natriumchloride en water voor injectie.

Hoe ziet Ultracain er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Ultracain is een oplossing voor injectie.

Ultracain D-S en Ultracain D-S forte worden geleverd in verpakkingen met 100 glazen injectieflacons van 1,7 ml met butylrubber stopper.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Kampenringweg 45 D-E
2803 PE Gouda
Tel: 0182 55 77 55

Fabrikant

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Duitsland

Ultracain D-S is in het register ingeschreven onder RVG 08182.

Ultracain D-S forte is in het register ingeschreven onder RVG 08183.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2013.

