

Navodilo za uporabo

ULTRACAIN D-S 40 mg/0,006 mg v 1 ml raztopina za injiciranje artikainijev klorid / adrenalinijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ultracain D-S in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ultracain D-S
3. Kako uporabljati zdravilo Ultracain D-S
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ultracain D-S
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ultracain D-S in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ultracain D-S je lokalni anestetik (sredstvo za lokalno anestezijo) za uporabo v zobozdravstvu. Vsebuje artikain in adrenalin. Adrenalin oži žile v predelu injiciranja, s čimer v tem predelu povzroči lokalno brezkrvnost in hkrati podaljša trajanje delovanja lokalnega anestetika. Hitro začne delovati (latentno obdobje 1 do 3 minute) in ima močan in zanesljiv analgetični učinek, tkivo pa ga dobro prenaša. Pri kirurški anesteziji traja učinek zdravila Ultracain D-S 45 minut.

Zdravilo Ultracain D-S se pri odraslih in pri otrocih od 4 leta starosti dalje, uporablja za infiltracijsko in prevodno anestezijo pred zobozdravstvenimi posegi. Med takšne spadajo rutinski posegi, npr. nezapleteno izdrtje enega ali več zob, odstranitev kariesa ali priprava zobnih kron, tudi pri bolnikih s hudimi splošnimi boleznimi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ultracain D-S

Zdravila Ultracain D-S ne smete prejeti če:

- ste alergični na artikain, druge amidne lokalne anestetike, adrenalin, sulfite ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- imate hude motnje nastajanja ali prevajanja dražljajev v srcu (npr. AV-blok II. in III. stopnje, izrazita bradikardija),
- je prišlo v vašem primeru do akutnega dekompenziranega srčnega popuščanja,
- imate zelo nizek pritisk (huda hipotenzija),
- imate bronhialno astmo in ste preobčutljivi na sulfite (sulfiti lahko sprožijo napade astme).

Zaradi vsebnosti adrenalina, zdravila Ultracain D-S ne smete prejeti če ste:

- bolnik z napadi hitrega bitja srca (paroksizmalno tahikardijo),
- bolnik s povsem nerednim bitjem srca s hitrim utripanjem prekatov (visokofrekvenčna absolutna aritmija),
- bolnik z nedavnim (3-6 mesecev) srčnim infarktom,
- bolnik z nedavno (3 mesece) vsaditvijo obkoda koronarnih arterij,
- bolnik z zeleno mreno (glavkom ozkega zakotja),

- bolnik, ki jemljete kakšen neselektivni zaviralec receptorjev beta (npr. propranolol) (nevarnost nastanka hudo zvišanega krvnega tlaka (hipertenzivne krize) ali počasnejšega bitja srca (bradikardije)),
- bolnik s povečanim delovanjem ščitnice (hipertiroidizmom),
- bolnik s tumorjem iz celic skorje nadledvic (feokromocitomom),
- bolnik z zvišanim krvnim tlakom (hipertenzijo),
- bolnik, ki se sočasno zdravite s tricikličnimi antidepresivi ali zaviralci MAO (zaviralci monoaminooksidaze), saj te aktivne učinkovine lahko ojačajo učinke adrenalina na srce. Do tovrstnega učinka lahko pride še 14 dni po prenehanju zdravljenja z zaviralci MAO.

Zdravila se ne sme dajati intravensko.

Zdravila Ultracain D-S se zaradi vsebnosti adrenalina ne sme uporabiti za anestezijo okončin (npr. prstov) zaradi nevarnosti nastanka motenj prekrvavitve (ishemije).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Prosimo posvetujte se z zobozdravnikom ali farmacevtom, preden boste prejeli zdravilo Ultracain D-S če:

- imate pomanjkanje specifičnega encima holinesteraze, saj je v teh pogojih lahko delovanje zdravila daljše in močnejše.
- imate lokalno vnetje na področju injiciranja. V tem primeru je privzem zdravila Ultracain D-S večji, učinkovitost zdravila pa manjša.

Zdravilo Ultracain D-S je treba po posvetu z zdravnikom posebej previdno uporabljati če:

- imate motnje strjevanja krvi,
- imate hudo moteno delovanje ledvic ali jeter (npr. pri ledvičnem vnetju ali cirozi jeter),
- se sočasno zdravite s halogeniranimi inhalacijskimi anestetiki (glejte poglavje Uporaba drugih zdravil),
- imate epilepsijo (glejte poglavje 4).

Prav tako je potrebno biti pri uporabi zdravila Ultracain D-S posebej previden če ste bolnik s:

- kardiovaskularnimi boleznimi kot npr:
 - srčnim popuščanjem (oslabelost srčne mišice)
 - koronarno srčno boleznijo (zožanje srčnega ožilja)
 - angino pectoris (motnje prekrvavitve srca z bolečino in občutkom stiskanja v prsih)
 - po miokardnem infarktu
 - motnjo srčnega ritma (nereden pulz)
 - visokim krvnim pritiskom
 - arteriosklerozo (zožanje arterij zaradi nastanka oblog),
 - motnjami možganskega krvnega obtoka,
 - po možganski kapi
- kroničnim bronhitisom, pljučnim emfizemom,
- sladkorno boleznijo,
- hudo anksioznostjo.

Druga zdravila in zdravilo Ultracain D-S

Obvestite zobozdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo.

Zdravila za zdravljenje depresije (triciklični antidepresivi ali zaviralci MAO) lahko okrepijo hipertenzivni učinek vazokonstriktorjev simpatikomimetičnega tipa (npr. adrenalina). To je opisano pri uporabi noradrenalina v koncentraciji 1:25.000 in adrenalina v koncentraciji 1:80.000 kot vazokonstriktorjev. Koncentracija adrenalina je pri zdravilu Ultracain D-S z 1:200.000 sicer bistveno nižja, vendar je treba kljub temu upoštevati možnost takšnega medsebojnega delovanja.

Adrenalin lahko zavre sproščanje insulina iz trebušne slinavke in tako oslabi delovanje peroralnih antidiabetikov.

Določeni inhalacijski narkotiki, npr. halotan, lahko srce senzibilizirajo za kateholamine in tako izzovejo ventrikularne aritmije po uporabi zdravila Ultracain D-S zaradi vsebnosti adrenalina.

Upoštevati je treba, da lahko med zdravljenjem z zdravili proti strjevanju krvi (npr. s heparinom ali acetilsalicilno kislino) naključna punkcija žile med lokalno anestezijo povzroči resne krvavitve ter da je nagnjenost h krvavitvam v teh okoliščinah tudi na splošno večja.

O uporabi nekardioselektivnih zaviralcev beta glejte poglavje "Zdravila Ultracain D-S ne smete prejeti če:".

Zdravilo Ultracain D-S skupaj s hrano in pijačo

Po uporabi zdravila Ultracain D-S ne smete uživati hrane, dokler lokalna anestezija ne izzveni.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

O uporabi zdravila Ultracain D-S med nosečnostjo ni dovolj raziskav, da bi lahko ocenili varnost uporabe. Med nosečnostjo je dovoljeno zdravilo Ultracain D-S uporabiti le po natančni oceni koristi in tveganja.

Za operacijske posege med nosečnostjo velja lokalna anestezija kot primernejši način anestezije oz. analgezije. Zdravilo Ultracain D-S le v majhni meri prehaja skozi placentno.

Zaradi hitrega znižanja koncentracije v serumu in hitrega izločanja se v materinem mleku ne pojavi klinično pomembna količina učinkovin. Zaradi tega dojenja ni treba prekiniti.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ultracain D-S ima zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji kratek čas po aplikaciji zdravila.

Zdravstveni delavec odloči, kdaj po posegu smete znova aktivno sodelovati v cestnem prometu ali upravljati stroje. Tesnoba zaradi pričakovanja posega in operacijski stres lahko spremenita sposobnost za vožnjo in upravljanje s stroji.

Ne glede na to, je treba upoštevati, da se lahko v okviru različnih neželenih učinkov (glejte "Možni neželeni učinki") zmanjšata sposobnost koncentracije in reagiranja. To lahko prizadene sposobnost za aktivno udeležbo v cestnem prometu, upravljanje strojev ali npr. delo brez zanesljivega varovanja. V še večji meri to velja pri sočasnem uživanju alkohola.

Zdravilo Ultracain D-S vsebuje natrijev metabisulfit (E223)

Redko lahko povzroči bronhospazem in resne preobčutljivostne reakcije, ki se lahko pokažejo z bruhanjem, drisko, težkim dihanjem, akutnim napadom astme, motnjami zavesti ali šokom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Ultracain D-S

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Ultracain D-S je namenjeno za uporabo v ustni votlini. Odmerjanje in način uporabe zdravila Ultracain D-S bo določil vaš zobozdravnik.

Če menite, da je učinek zdravila Ultracain D-S premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri otrocih:

Kadar se zdravilo Ultracain D-S uporablja pri otrocih, je treba injicirano količino določiti individualno, upošteva je otrokovo starost in telesno maso; ob tem se ne sme prekoračiti največjega odmerka 7 mg artikaina na kilogram telesne mase. Tega zdravila niso raziskovali pri otrocih, mlajših od enega leta.

Uporaba pri starejših bolnikih in bolnikih z boleznimi ledvic ali jeter:

Pri starejših bolnikih in bolnikih s hudo motenim delovanjem jeter ali ledvic se lahko pojavi višja koncentracija artikaina v plazmi. Pri takšnih bolnikih je treba posebej paziti, da se uporabi najmanjša količina, potrebna za dovolj globoko anestezijo.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Ultracain D-S, kot bi smeli:

V primeru uporabe prevelikih količin zdravila Ultracain D-S se lahko pojavijo znaki:

- motenega delovanja živčevja, npr. nemirnost, tesnoba, zmedenost, omotica, vrtoglavica, slabost, bruhanje, motnje zavesti, trzanje, napadi krčev in motnje dihanja, naglušnost, izguba sposobnosti govorjenja, nezavest, ohlapnost mišic, hitro utripanje srca (tahikardija), oteženo dihanje (dispneja), zvišanje krvnega tlaka z rdečico obraza in smrt zaradi ohromitve dihanja
- motenj v delovanju srca in ožilja, npr. počasnejše bitje srca (bradikardija), nereden utrip srca (aritmije), prekatno migetanje (ventrikularna fibrilacija), znižanje krvnega tlaka, modrikavost (cianoza), zastoj srca.

Takšne motnje zahtevajo (zobo)zdravniški nadzor in v določenih okoliščinah tudi (zobo)zdravniške protiukrepe.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Odvisno od odmerka (predvsem pri prevelikem odmerjanju ali naključnem injiciranju v žilo) se lahko pojavijo motnje osrednjega živčevja, npr. stupor (odrevenelost z odsotnostjo fizične aktivnosti in odzivnosti ob jasni zavesti) vse do nezavesti, motnje dihanja vse do zastoja dihanja, tresenje mišic, trzanje mišic vse do napadov krčev, slabosti s siljenjem na bruhanje in bruhanja, omotica, parestezija (mravljinčenje) in hipestezija (zmanjšana sposobnost čutenja).

Lahko se zmanjšata sposobnost koncentracije in odzivanja.

Med ali takoj po injiciranju lokalnega anestetika na področju glave se lahko v redkih primerih pojavijo motnje vida (nejasen vid, razširjenost zenic, slepota, dvojni vid), ki so običajno prehodne.

Pojavijo se lahko padec krvnega tlaka, hitro bitje srca ali tudi upočasnitev srčnega utripa. Uporaba lokalnega anestetika pa lahko povzroči tudi šok in odpoved srca.

Pojavijo se lahko preobčutljivostne (alergijske ali alergiji podobne) reakcije. Pokažejo se lahko kot oteklina ali vnetje na mestu injiciranja. Neodvisno od injekcijskega mesta se lahko pojavijo pordelost, srbenje, sklenje oči, izcedek iz nosu, oteklost obraza (Quinckejev edem) z oteklostjo zgornje in/ali spodnje ustnice in/ali lic, oteklina v predelu grla s težavami pri požiranju ter koprivnica. V najhujših primerih lahko nastopita zelo oteženo dihanje (tudi zaradi skrčenja bronhov) in/ali odpoved obtočil (šok). Takšna reakcija zahteva takojšnje zdravniško ukrepanje.

Pogosto se pojavijo glavoboli, ki so verjetno posledica vsebnosti adrenalina. Drugi neželeni učinki adrenalina (hitro bitje srca, motnje srčnega ritma, porast krvnega tlaka) se pri nizkih koncentracijah 1:200.000 (0,5 mg/100 ml) pojavijo zelo redko. V ustno votlino podsluznično (intraoralno submukozno) injicirani ampuli zdravila Ultracain D-S pri zdravih odraslih nista spremenili sistoličnega ali diastoličnega krvnega tlaka in skoraj nista spremenili srčnega utripa.

V posameznih primerih lahko naključno injiciranje v žilo povzroči na območju injiciranja slabšo prekrvavitev, ki lahko vodi vse do odmrtnosti (nekroze) tkiva. Poškodbe živcev (npr. obraznega živca) ali zmanjšanje občutljivosti za dotik ali okus v predelu ust in obraza niso neželeni učinki, ki bi jih specifično povzročalo zdravilo Ultracain D-S. Lahko pa se kot neizogibno tveganje pojavijo pri vsakem zobozdravstvenem posegu, pač zaradi poteka živcev v predelu injiciranja ali zaradi nepravilnega načina injiciranja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ultracain D-S

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Neuporabljeno zdravilo je po odprtju potrebno zavreči.

Raztopina mora biti bistra in brezbarvna. Ne uporabljajte zdravila Ultracain D-S, če ste opazili, da je raztopina obarvana ali motna.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujete s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ultracain D-S

Zdravilni učinkovini sta artikainijev klorid in adrenalinijev klorid.

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 40 mg artikainijevega klorida in 0,006 mg adrenalinijevega klorida.

2 ml raztopine za injiciranje (1 ampula) vsebuje 80 mg artikainijevega klorida in 0,012 mg adrenalinijevega klorida.

Pomožne snovi so: natrijev metabisulfit (E 223), natrijev klorid, voda za injekcije, razredčena klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Ultracain D-S in vsebina pakiranja

Raztopina je bistra in brezbarvna.

Zdravilo Ultracain D-S je na voljo v pakiranjih s 6 ali 10 ampulami po 2 ml.

Način in režim izdaje zdravila Ultracain D-S

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sanofi-Aventis Groupe

54 rue La Boétie

75008 Paris

Francija

Izdelovalec

Delpharm Dijon

6 boulevard de l'Europe

21800 Quetigny

Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Swixx Biopharma d.o.o.

Pot k sejmišču 35

1231 Ljubljana - Črnuče Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 12. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje

Nezapletena ekstrakcija zoba ali vrste zob

Za nezapleteno ekstrakcijo zoba s kleščami iz zgornje čeljusti v nevnetnem stanju navadno zadošča vestibularni depo 1,7 ml na zob. V posameznih primerih je za kompletno anestezijo potrebno še eno vestibulno injiciranje 1 do 1,7 ml. Boleči palatinalni injekciji se lahko večinoma odpovemo.

Če je na ustnem nebu indiciran rez ali šiv, zadostuje palatinalni depo približno 0,1 ml za posamezen šiv.

Pri ekstrakciji več sosednjih zob lahko večinoma število vestibulnih depojev zmanjšamo.

Pri ekstrakcijah premolarjev s kleščami iz spodnje čeljusti v nevnetnem stanju mandibulna anestezija ni potrebna. Navadno zadošča namreč terminalna anestezija 1,7 ml na zob. Če učinek ni zadovoljiv, je včasih potrebno še dodatno vestibulno injiciranje 1 do 1,7 ml zdravila Ultracain D-S. Šele tedaj, ko tudi to ne povzroči popolne anestezije, uporabimo običajno mandibulno anestezijo.

Priprave kavitet in zobnih kron

Pri preparaciji kavitet in brušenju zobnih krnov za prevleke, razen pri spodnjih molarjih, injiciramo vestibulno glede na obseg in trajanje obdelave 0,5 do 1,7 ml zdravila Ultracain D-S.

Odrasli lahko med eno obdelavo zoba prejmejo do 7 mg zdravila Ultracain D-S (artikaina) na kg telesne mase. Pri nadzoru aspiracije so bolniki dobro prenašali odmerke do 500 mg (kar ustreza 12,5 ml raztopine za injiciranje).

Pediatrična populacija

Kadar se zdravilo Ultracain D-S uporablja pri otrocih, je treba uporabiti minimalen volumen za doseg zadovoljive anestezije; injicirana količina mora biti individualno določena upoštevaje otrokovo starost in telesno maso. Maksimalnega odmerka, 7 mg artikaina na kilogram telesne mase (0,175 ml/kg), se ne sme prekoračiti. Tega zdravila niso raziskovali pri otrocih, mlajših od enega leta.

Starejši bolniki in bolniki z boleznimi ledvic ali jeter

Pri starejših bolnikih in bolnikih s hudo motenim delovanjem jeter ali ledvic se lahko pojavi višja koncentracija artikaina v plazmi. Pri takšnih bolnikih je treba posebej paziti, da se uporabi najmanjša količina, potrebna za dovolj globoko anestezijo.

Način uporabe

Da bi se izognili intravazalnemu injiciranju, je treba pred injiciranjem načelno opraviti poskus z aspiracijo na dveh ravneh, – tj. z obratom igle za 90° ali še bolje za 180°. Pritisk pri injiciranju je treba prilagoditi občutljivosti tkiva.

Opozorila:

Ostanke v načetih ampulah je treba zavreči.

Da bi preprečili okužbe (npr. prenos hepatitisa), je treba za jemanje raztopine vedno uporabiti nove, sterilne brizge in igle.

Raztopina mora biti bistra in brezbarvna. Če je obarvana ali motna, zdravila ne smete več uporabiti.