

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ultracain D-S, injectievloeistof Ultracain D-S forte, injectievloeistof

articainehydrochloride/epinefrine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ultracain en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ultracain en waarvoor wordt dit middel 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. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- voor toepassing in een ader (= intraveneuze toepassing).
- U bent 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 articaine.
- U bent overgevoelig 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).
- U heeft last van versnelde hartslag (tachycardie).
- U heeft last van hartritmestoornissen.
- U heeft last van nauwe kamerhoek verhoogde oogboldruk (groene staar) (glaucoom).
- U heeft last van een bepaalde tumor van de bijnier (pheochromocytoom).
- U gebruikt bepaalde niet-hartspecifieke bèta-blokkers (zoals propranolol).

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- U heeft een ontsteking op de plaats waar geïnjecteerd moet worden.
- U heeft een ernstige leverfunctiestoornis.
- U heeft een tekort 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/herseninfarct 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.
- U bent gevoelig 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.
- U heeft last van een vertraagde hartslag (bradycardie), geleidingsstoornissen in uw hart, een verlaagde bloeddruk of vroeger epilepsie heeft gehad.
- U heeft suikerziekte.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ultracain nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw (tand)arts of apotheker.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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.

Ultracain bevat natriummetabisulfiet (E223)

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Ultracain wordt door uw (tand)arts toegediend.

De aanbevolen dosering is:

- 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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- 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).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- 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
- 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.
- oorsuizen

- duizeligheid
- bewustzijnsverlies
- hartritmestoornissen
- versnelde hartslag (tachycardie)
- vertraagde hartslag (bradycardie)
- hartstilstand (onvoldoende pompkracht van het hart)
- 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.
- ademhalingsstoornissen die kunnen leiden tot een ademstilstand.
- misselijkheid
- braken
- overgevoelighedsreacties 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 gezichtszenuw bij een onopzettelijke injectie in een (bloed)vat; dit kan resulteren in verlamming (paralyse) van het gezicht.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- aanhoudende sterk verminderde gevoeligheid (hypoesthesie) of smaakverlies.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel 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 stoffen in dit middel zijn natriummetabisulfiet (E223), natriumchloride en water voor injectie.

Hoe ziet Ultracain er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ultracain is een oplossing voor injectie.

Ultracain D-S en Ultracain D-S forte worden geleverd in verpakkingen met 100 glazen patronen 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.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Tel: 020 245 4000

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 het laatst goedgekeurd in november 2018