

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

articaïnehydrochloride/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 D-S en Ultracain D-S forte wordt gebruikt om uw mondholte tijdens tandheelkundige ingrepen te verdoven.

Dit geneesmiddel bevat twee werkzame stoffen:

- articaïne, een lokaal verdovingsmiddel dat pijn voorkomt en
- adrenaline, een vasoconstrictor die de bloedvaten op de plaats van de injectie vernauwt en er zo voor zorgt dat het effect van articaïne langer aanhoudt. Het vermindert ook bloeding tijdens de ingreep.

Ultracain D-S of Ultracain D-S forte wordt bij u toegediend door een tandarts.

Ultracain D-S en Ultracain D-S forte is voor kinderen ouder dan 4 jaar (ca. 20 kg lichaamsgewicht), jongeren en volwassenen.

Afhankelijk van de soort tandheelkundige ingreep die wordt uitgevoerd, zal de tandarts kiezen tussen twee geneesmiddelen:

- Ultracain D-S wordt doorgaans gebruikt voor eenvoudige en korte tandheelkundige ingrepen
- Ultracain D-S forte is geschikter voor ingrepen die langer duren of waarbij mogelijk aanzienlijke bloeding optreedt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

- Niet voor toepassing in een ader (= intraveneuze toepassing).

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U lijdt aan een van de volgende aandoeningen:

- U bent allergisch voor articaïne of adrenaline of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere lokale verdovingsmiddelen.

- U heeft epilepsie die niet genoeg onder controle wordt gehouden met geneesmiddelen
- 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).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw tandarts voordat u Ultracain gebruikt als u lijdt aan een van de volgende aandoeningen:

- ernstige hartritmestoornissen (bijv. tweede en derdegraads AV-blok);
- acuut gedecompenseerd hartfalen (acute hartzwakte, bijv. onverwachte pijn op de borst in rust of na myocardinfarct (bijv. hartaanval));
- lage bloeddruk;
- abnormaal snelle hartslag;
- een hartaanval in de afgelopen 3 tot 6 maanden;
- een bypassoperatie aan een kransslagader in de afgelopen 3 maanden;
- gebruik van bepaalde geneesmiddelen voor de bloeddruk die bètablokkers worden genoemd, zoals propranolol. Er bestaat een risico op zeer hoge bloeddruk (hypertensieve crisis) of ernstige vertraging van de hartslag (zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’);
- zeer hoge bloeddruk;
- gelijktijdig gebruik van bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson (tricyclische antidepressiva). Deze geneesmiddelen kunnen het effect van adrenaline versterken;
- epilepsie;
- een tekort in uw bloed van een chemische stof met de naam cholinesterase (plasmacholinesterasedeficiëntie);
- problemen met uw nieren;
- ernstige problemen met uw lever;
- een ziekte genaamd *myasthenia gravis*, die spierzwakte veroorzaakt;
- porfyrie, die neurologische complicaties of huidproblemen veroorzaakt;
- gebruik van andere lokale verdovingsmiddelen, geneesmiddelen die tijdelijk verlies van gevoel veroorzaken (inclusief verdovingsmiddelen die moeten worden ingeademd, zoals halothaan);
- gebruik van geneesmiddelen genaamd bloedverdunners of antistollingsmiddelen, om vernauwing of verharding van de bloedvaten in uw armen en benen te voorkomen;
- u bent ouder dan 70 jaar;
- u heeft hartproblemen of heeft die gehad;
- u heeft (ongecontroleerde) suikerziekte (diabetes);
- ernstig overactieve schildklier (thyreotoxicose);
- een tumor die feochromocytoom wordt genoemd;
- een ziekte genaamd geslotenkamerhoekglaucoom, die de ogen treft;
- een ontsteking of infectie in het gebied waar u de injectie moet krijgen;
- verlaagde zuurstofconcentratie in de lichaamssweefsels (hypoxie), te hoge concentratie kalium in het bloed (hyperkaliëmie) en stoornissen van de stofwisseling door te veel zuur in het bloed (metabole acidose).
- 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/herseninfectie ook wel “attack” of hersenbloeding genoemd (cerebrovasculair accident (CVA)), of als u suikerziekte heeft of een verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreïdie) 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.

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 tandarts.

Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, is het extra belangrijk dat u dat tegen uw tandarts zegt:

- andere lokale verdovingsmiddelen, geneesmiddelen die omkeerbaar verlies van gevoel veroorzaken (inclusief verdovingsmiddelen die moeten worden ingeademd, zoals halothaan);
- kalmeringsmiddelen (zoals benzodiazepine, opiaten), bijvoorbeeld om te zorgen dat u minder bang bent voor de tandheekkundige ingreep;
- geneesmiddelen voor het hart en de bloeddruk (zoals guanadrel, guanethidine, propranolol, nadolol);
- tricyclische antidepressiva gebruikt voor de behandeling van depressie (zoals amitriptyline, desipramine, imipramine, nortriptyline, maprotiline en protriptyline);
- COMT-remmers voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (zoals entacapon of tolcapon);
- MAO-remmers gebruikt voor de behandeling van depressieve of angststoornissen (zoals moclobemide, fenelzine, tranylcypromine, linezolid);
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van onregelmatige hartslag (bijvoorbeeld digitalis, kinidine);
- geneesmiddelen gebruikt voor migraineaanvallen (zoals methysergide of ergotamine);
- sympathicomimetische vasopressoren (zoals cocaïne, amfetaminen, fenylefrine, pseudo-efedrine, oxymetazoline), gebruikt om de bloeddruk te verhogen: bij gebruik binnen de afgelopen 24 uur moet de tandheekkundige behandeling worden uitgesteld;
- antipsychotica (bijvoorbeeld fenothiazines).

Waarop moet u letten met eten?

Vermijd eten, inclusief kauwgom, totdat het normale gevoel weer terug is, want de kans bestaat dat u anders op uw lippen, wangen of tong bijt. Dit geldt nog extra bij kinderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Uw tandarts of arts zal bepalen of u Ultracain tijdens de zwangerschap kunt gebruiken.

5 uur na de verdoving mag u weer borstvoeding geven.

Er worden geen bijwerkingen op de vruchtbaarheid verwacht bij de hoeveelheden die voor een tandheekkundige ingreep worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last van bijwerkingen krijgt, waaronder duizeligheid, wazig zien of vermoeidheid, moet u niet autorijden of machines bedienen voordat u weer hersteld bent (doorgaans binnen 30 minuten na de tandheekkundige ingreep).

Ultracain bevat natrium en natriummetabisulfiet

- Natrium: minder dan 23 mg natrium per patroon, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.
- Natriummetabisulfiet: kan in zeldzame gevallen ernstige allergische reacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken

Als er een risico op een allergische reactie bestaat, zal uw tandarts een ander verdovingsmiddel kiezen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Alleen artsen of tandartsen worden getraind om Ultracain te gebruiken.

Uw tandarts zal de geschikte dosis bepalen, rekening houdend met uw leeftijd, uw gewicht, uw algemene gezondheid en de tandheelkundige ingreep.

De laagste dosis die tot effectieve verdoving leidt, moet worden gebruikt.

Dit geneesmiddel wordt toegediend via een langzame injectie in de mondholte.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Het is onwaarschijnlijk dat u te veel van dit middel toegediend zult krijgen, maar als u zich niet goed begint te voelen, zeg dit dan tegen uw tandarts. Verschijnselen van overdosering kunnen zijn: ernstige zwakte, bleekheid van de huid, hoofdpijn, agitatie of rusteloosheid, gevoel van desoriëntatie, evenwichtsstoornis, onwillekeurig trillen of beven, verwijding van de pupil, wazig zien, problemen met scherp focussen op een voorwerp, spraakstoornissen, duizeligheid, aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie), toestand van bewegingloosheid (stupor), bewustzijnsverlies, coma, geeuwen, abnormaal traag of snel ademen wat kan leiden tot tijdelijke ademstilstand, onvermogen van het hart om goed samen te trekken (hartstilstand).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw tandarts.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Terwijl u in de tandartspraktijk bent, zal uw tandarts het effect van Ultracain nauwlettend volgen.

Vertel het uw tandarts, arts of apotheker onmiddellijk als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

- opgezwollen gezicht, tong of keel, moeite met slikken, netelroos of moeite met ademen (angio-oedeem)
- huiduitslag, jeuk, zwelling van de keel en moeite met ademen: dit kunnen verschijnselen zijn van een allergische reactie (overgevoelighedsreactie).
- een combinatie van hangend ooglid en vernauwing van de pupil (*Horner-syndroom*)

Deze bijwerkingen komen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).

Bij bepaalde patiënten kunnen ook andere bijwerkingen optreden die hierboven niet genoemd zijn.

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

- ontsteking van het tandvlees
- pijn door zenuwbeschadiging (neuropathische pijn)
- doof gevoel of verminderde tastzin in en om de mond
- metaalsmaak, smaakstoornis of verlies van smaakfunctie
- toegenomen, onaangename of abnormale tastzin
- verhoogde gevoeligheid voor warmte
- hoofdpijn
- abnormaal snelle hartslag
- abnormaal trage hartslag
- lage bloeddruk
- zwelling van tong, lippen en tandvlees

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

- branderig gevoel

- hoge bloeddruk
- ontsteking van de tong en mond
- misselijkheid, braken, diarree
- huiduitslag, jeuk
- pijn in de nek of op de plaats van de injectie

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

- nervositeit, angst
- stoornis van de aangezichtszenew (facialisparalyse)
- slaperigheid (somnia)
- onwillekeurige oogbeweging
- dubbelzien, tijdelijke blindheid
- hangend ooglid en vernauwing van de pupil (Horner-syndroom)
- naar achteren verplaatste oogbol binnen de oogkas (enofthalmie)
- oorsuizen, overgevoeligheid van gehoor
- hartkloppingen
- opvliegers
- piepende ademhaling (bronchospasme), astma
- moeite met ademen
- vervelling en verzwering van het tandvlees
- vervelling op de injectieplaats
- netelroos (urticaria)
- spiertrekkingen, onwillekeurige samentrekkingen van spieren
- vermoeidheid, zwakte
- koude rillingen
- toevallen/stuipen (convulsies)
- bevingen of onwillekeurige bewegingen (tremoren)
- 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).
- 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.
- duizeligheid
- bewustzijnsverlies
- hartritme stoornissen
- hartstilstand (onvoldoende pompkracht van het hart)
- 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.
- 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)
- plaatselijk tekort aan bloedtoevoer (lokale ischemie) wat kan leiden tot afsterving van het weefsel (weefselnecrose).

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

- aanhoudend verlies van gevoeligheid, langdurig 'doof gevoel' en verlies van smaak

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- extreem goede stemming (euforie)
- problemen met hartslagcoördinatie (geleidingsstoornissen, atrioventriculair blok)
- verhoogde hoeveelheid bloed in een deel van het lichaam, met ophoping van bloed in de bloedvaten tot gevolg
- verwijding of vernauwing van bloedvaten
- heesheid
- moeite met slikken
- zwelling van wangen en plaatselijke zwelling
- *burning mouth*-syndroom
- roodheid van de huid (erytheem)
- abnormaal veel zweten
- verergering van de neuromusculaire verschijnselen bij Kearns-Sayre-syndroom
- het heet of koud hebben
- kaakkramp

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw tandarts, 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:

SEPTODONT NV-SA
Grondwetlaan 87,
B-1083 Brussel, België

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 maart 2022.