

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Ultracain D-Suprarenin 40 mg/ml + 5 mikrog/ml injektioneeste, liuos artikaiinihydrokloridi/adrenaliini

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny hammaslääkäriin, lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä hammaslääkärille, lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ultracain D-Suprarenin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ultracain D-Suprarenin -valmistetta
3. Miten Ultracain D-Suprarenin -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ultracain D-Suprarenin -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ultracain D-Suprarenin on ja mihin sitä käytetään

Ultracain D-Suprarenin on paikallis- ja johtopuudutteena käytettävä amidityyppinen paikallispuudute, jolla on nopea, luotettava vaikutus ja voimakas analgeettinen teho. Ultracain D-Suprarenin -valmisteen vaikutus alkaa nopeasti (latenssiaika 1–3 minuuttia) ja puudutuksen kesto on vähintään 45 minuuttia.

Ultracain D-Suprarenin -valmisteen hyvä kudossieto ja niukka verisuonia supistava lisä (adrenaliini) mahdollistavat ongelmattoman haavan paranemisen. Vähäisen adrenaliinipitoisuuden ja voimakkaan tehonsa ansiosta Ultracain D-Suprarenin soveltuu myös ns. riskiryhmän potilaille.

Ultracain D-Suprarenin -valmistetta käytetään rutiinitoimenpiteisiin, kuten komplisoitumattomiin yhden tai useamman hampaan poistoihin, hammasytimen käsittelyyn ja proteettisiin kruunuhiontoihin. Erittäin pienen adrenaliinipitoisuutensa ansiosta tämä lääkevalmiste sopii erityisesti riskiryhmän potilaille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ultracain D-Suprarenin -valmistetta

Älä käytä Ultracain D-Suprarenin -valmistetta, jos sairastat seuraavia:

- allergia artikaiinille tai adrenaliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- allergia muille paikallispuudutteille
- epilepsia, jota lääkehoito ei pidä riittävässä hallinnassa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele hammaslääkäriin kanssa ennen kuin käytät Ultracain D-Suprarenin -valmistetta, jos sinulla on mitä tahansa seuraavista:

- vaikeita sydämen rytmihäiriöitä (esim. toisen tai kolmannen asteen AV-katkos)
- akuutti sydämen vajaatoiminta (akuutti sydämen heikkous, esim. yllättävää rintakipua levossa tai sydäninfarktin (esim. sydänkohtauksen) jälkeen)
- alhainen verenpaine
- sydämen tiheälyöntisyttä
- sydänkohtaus viimeisten 3–6 kuukauden aikana
- sepelvaltimon ohitusleikkaus viimeisten 3 kuukauden aikana

- otat beetasalpaajiksi kutsuttujen verenpainelääkkeitä, kuten propranololia. On olemassa hypertensiivisen kriisin (erittäin korkean verenpaineen) tai pulssin voimakkaan hidastumisen vaara (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Ultracain D-Suprarenin”)
- hyvin korkea verenpaine
- samanaikaisesti tiettyjen masennuksen ja Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden ottaminen (trisykliset masennuslääkkeet). Nämä lääkkeet saattavat voimistaa adrenaliinin vaikutuksia.
- epilepsia
- verestäsi puuttuu koliiniesteraasiksi kutsuttua luonnollista kemiallista ainetta (plasman koliiniesteraasin puute)
- munuaisvaivoja
- vakavia maksavaivoja
- lihasheikkoutta aiheuttava myasthenia gravis -niminen sairaus
- joko neurologisia komplikaatioita tai iho-ongelmia aiheuttavaa porfyriaa
- käytät muita paikallispuudutteita, tilapäisesti tuntoaistin poistavia lääkkeitä (mukaan lukien haihtuvat anestesia-aineet, kuten halotaani)
- otat verihiihtäiden estäjiksi tai antikoagulantteiksi kutsuttuja lääkkeitä, jotka estävät käsivarsien ja säärien verisuonten ahtautumista tai kovettumista
- olet yli 70-vuotias
- mikä tahansa nykyinen tai aiempi sydänvaiva
- hallitsematon diabetes
- voimakas kilpirauhasen liikatoiminta (tyreotoksikoosi)
- feokromosytooma-niminen kasvain
- silmiin vaikuttava ahdaskulmaglaukooma-niminen tauti
- pistosalueella jokin tulehdus tai infektio
- elimistön kudosten happivajaus (hypoksia), korkea kaliumpitoisuus veressä (hyperkalemia) tai veren liiallisesta happamuudesta johtuva aineenvaihduntahäiriö (metabolinen asidoosi).

Muut lääkevalmisteet ja Ultracain D-Suprarenin

Kerro hammaslääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. On erityisen tärkeää kertoa hammaslääkärille, jos käytät mitä tahansa seuraavista lääkkeistä:

- muita paikallispuudutteita, tilapäisesti tuntoaistin poistavia lääkkeitä (mukaan lukien haihtuvat anestesia-aineet, kuten halotaani)
- rauhoittavia lääkkeitä (kuten bentsodiatsepiini ja opioidit, esimerkiksi pelon lievittämiseen ennen hammastoinenpidettä)
- sydän- ja verenpainelääkkeitä (kuten guanadreeli, guanetidiini, propranololi, nadololi)
- masennuksen hoitoon tarkoitettuja trisyklisiä masennuslääkkeitä (kuten amitriptyliini, desipramiini, imipramiini, nortriptyliini, maprotiiliini ja protriptyliini)
- Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettuja COMT-estäjiä (kuten entakaponi tai tolkaponi)
- masennuksen tai ahdistushäiriöiden hoitoon tarkoitettuja MAO:n estäjiä (kuten moklobemidi, feneltsiini, tranyylikypromiini, linetsolidi)
- rytmihäiriölääkkeitä (kuten digitalis tai kinidiini)
- migreenilääkkeitä (kuten metysergidi tai ergotamiini)
- verenpaineen nostamiseen tarkoitettuja sympatomimeettisiä verisuonia supistavia lääkkeitä (kuten kokaiini, amfetamiinit, fenyylifriini, pseudoefedriini tai oksimetatsoliini): jos niitä on käytetty viimeisten 24 tunnin aikana, suunniteltua hammaslääketieteellistä toimenpidettä on siirrettävä.
- neuroleptisiä lääkkeitä (kuten fentiatsiini).

Ultracain D-Suprarenin ruuan kanssa

Älä syö ruokaa tai pureskele purukumia ennen kuin tuntoaistisi on palautunut, koska on olemassa vaara, että voit puraista huulta, poskea tai kieltä (erityisesti lapsilla).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy hammaslääkäriltä tai lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Hammaslääkäri tai lääkäri päättää, voitko käyttää Ultracain D-Suprarenin -valmistetta raskauden aikana. Imetystä voi jatkaa 5 tunnin kuluttua puudutuksesta.

Haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole odotettavissa annoksilla, joita käytetään hammaslääketieteelliseen toimenpiteeseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos havaitset haittavaikutuksia, kuten huimausta, näön sumentumista tai väsymystä, älä aja äläkä käytä koneita, ennen kuin toimintakykysi on palautunut (yleensä 30 minuutin kuluessa hammaslääketieteellisen toimenpiteen jälkeen).

Ultracain D-Suprarenin sisältää natriumia ja natriummetabisulfiittia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ampulli, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Natriummetabisulfiitti voi harvoin aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita ja hengitystieoireita (bronkospasmeja)

Jos on olemassa vähäinenkin allergisen reaktion vaara, hammaslääkäri valitsee jonkin toisen lääkkeen puudutukseen.

3. Miten Ultracain D-Suprarenin -valmistetta käytetään

Vain lääkärit tai hammaslääkärit on koulutettu Ultracain D-Suprarenin -valmisteen käyttöön.

Hammaslääkärisi päättää Ultracain D-Suprarenin -valmisteen käytöstä ja määrittää asianmukaisen annostuksen ottamalla huomioon ikäsi, painosi, yleisen terveydentilasi ja suoritettavan toimenpiteen. Valmistetta tulee käyttää pienin mahdollinen määrä, jolla saavutetaan tehokas puudutus.

Tämä lääke annetaan hitaana injektiona suuonteloon.

Jos sinulle annetaan enemmän Ultracain D-Suprarenin -valmistetta kuin pitäisi

On epätodennäköistä, että sinulle annetaan liikaa valmistetta, mutta jos alat tuntea olosi huonovointiseksi, kerro asiasta hammaslääkärille. Yliannostuksen oireita ovat voimakas heikkoudentunne, ihon kalpeus, päänsärky, kiihtyneisyys tai levottomuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, tasapainon menettäminen, tahaton tärinä tai vapina, pupillien laajentuminen, näön sumentuminen, vaikeudet tarkentaa katse tiettyyn kohteeseen, puhehäiriöt, heitehuimaus, kouristukset, horros, tajunnan menetys, kooma, haukottelu, epätavallisen hidas tai nopea hengitys, josta voi olla seurauksena tilapäinen hengityspysähdys, sydämen kyvyttömyys supistua tehokkaasti (sydämenpysähdys).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny hammaslääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kun olet hammaslääkärin vastaanotolla, hammaslääkäri seuraa Ultracain D-Suprarenin -valmisteen vaikutuksia huolellisesti.

Kerro hammaslääkärille, lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle välittömästi, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- kasvojen, kielen tai nielun turvotus, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma tai hengitysvaikeudet (angioedeema)

- ihottuma, kutina, kurkun turvotus tai hengitysvaikeudet. Nämä saattavat olla oireita allergisesta reaktiosta (yliherkkyysoireyhtymä).
 - sekä silmäluomen roikkuminen että pupillin supistuminen (Hornerin oireyhtymä).
- Nämä häiritsevät vaikutukset ovat harvinaisia (niitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta).
Joillakin potilailla voi esiintyä myös muita häiritsevää vaikutuksia, joita ei ole mainittu yllä.

Yleiset häiritsevät vaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- ientulehdus
- neuropaattinen kipu eli hermovauriosta aiheutuva kipu
- suun sisäpuolen ja suu ympäräyksen tunnottomuus tai heikentynyt tuntoaisti
- metallin maku, makuhäiriö tai makuaistin menetys
- lisääntyneet, epämiellyttävät tai poikkeavat kosketusaistimukset
- lisääntynyt herkkyys kuumuudelle
- päänsärky
- poikkeava sydämen tiheälyöntisyys
- poikkeava sydämen harvallyöntisyys
- matala verenpaine
- kielen, huulten ja ikenien turvotus

Melko harvinaiset häiritsevät vaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- polttava tunne
- korkea verenpaine
- kielen ja suun tulehdukset
- pahoinvointi, oksentelu ja ripuli
- ihottuma, kutina
- kipu kaulassa tai pistoskohdassa

Harvinaiset häiritsevät vaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- hermostuneisuus, ahdistuneisuus
- kasvohermon toimintahäiriö (kasvohalvaus)
- uneliaisuus
- tahattomat silmien liikkeet
- kahtena näkeminen, tilapäinen sokeutuminen
- silmäluomen roikkuminen ja pupillin supistuminen (Hornerin oireyhtymä)
- silmämunan vetäytyminen tavallista syvemmälle silmäkuoppaan (enofthalmus)
- korvien soiminen, kuuloyliherkkyys
- sydämentykytykset
- kuumat aallot
- vinkuva hengitys (bronkospasmi), astma
- hengitysvaikeudet
- ikenien kuoriutuminen ja haavaumat
- limakalvon pinnan irtoaminen pistoskohdassa
- nokkosihottuma (urtikaria)
- lihasnykinät, tahattomat lihaskouristukset
- väsymys, heikkous
- vilunväristykset

Hyvin harvinaiset häiritsevät vaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- pysyvä tuntoherkkyyden menetys, pitkäkestoinen tunnottomuus ja makuaistin menetys

Tunteettomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- voimakas hyvänolon tunne (euforia)

- sydämen toimintahäiriöt (johtumishäiriöt, eteis-kammiokatkos)
- lisääntynyt verimäärä jossain kehon osassa, mikä johtaa verentungokseen verisuonissa
- verisuonten laajentuminen tai supistuminen
- äänen käheys
- nielemisvaikeudet
- poskien turpoaminen ja paikallinen turvotus
- suupolteoireyhtymä
- ihon punoitus (eryteema)
- epätavallisen runsas hikoilu
- Kearns–Sayren oireyhtymään liittyvien neuromuskulaaristen oireiden pahentuminen
- kuuman tai kylmän tuntemukset
- leukalukko

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä hammaslääkärille, lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Ultracain D-Suprarenin -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle. Pidä sylinteriampullit ulkopakkauksessa

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avattuja sylinteriampulleja ei pidä käyttää uudelleen (hepatiitin ja muiden tarttuvien tautien vaara). Ultracain D-Suprarenin -sylinteriampullit suositellaan käytettäväksi aspiroivalla sylinteriampulliruiskulla. Vaurioitunutta sylinteriampullia ei saa ruiskuttaa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ultracain D-Suprarenin sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat artikaiinihydrokloridi ja adrenaliini.
 - o Yksi 1,7 ml:n sylinteriampulli Ultracain D-Suprarenin -injektioestettä sisältää 68 mg artikaiinihydrokloridia ja 8,5 mikrogrammaa adrenaliinia (adrenaliinihydrokloridina).
 - o 1 ml Ultracain D-Suprarenin -injektioestettä sisältää 40 mg artikaiinihydrokloridia ja 5 mikrogrammaa adrenaliinia (adrenaliinihydrokloridina).
- Muut aineet ovat natriummetabisulfiitti (E223), natriumkloridi ja injektioesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Kirkas, väritön liuos värittömässä sylinteriampullissa.
100 x 1,7 ml sylinteriampulli.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sanofi Oy
Revontulenkujä 1
02100 Espoo

Valmistaja

Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brünigstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Saksa

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 29.4.2022

Bipacksedeln: Information till användaren

Ultracain D-Suprarenin 40 mg/ml + 5 mikrog/ml injektionsvätska, lösning artikainhydroklorid/adrenalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till tandläkare, läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med tandläkare, läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ultracain D-Suprarenin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ultracain D-Suprarenin
3. Hur du använder Ultracain D-Suprarenin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ultracain D-Suprarenin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ultracain D-Suprarenin är och vad det används för

Ultracain D-Suprarenin är ett lokalbedövningsmedel av amidtyp som används som lokal- och ledningsbedövningsmedel och som har en snabb, säker verkan och en stark analgetisk effekt. Med Ultracain D-Suprarenin inträder effekten snabbt (latenstiden 1–3 minuter) och bedövningsdurationen är minst 45 minuter.

Den goda vävnadstoleransen hos och det ringa vasokonstriktortillägget i Ultracain D-Suprarenin möjliggör ett okomplicerat tillfrisknande av såret. På grund av sin låga adrenalinkoncentration samt sin starka effekt lämpar sig Ultracain D-Suprarenin också för patienter som tillhör den s.k. riskgruppen.

Ultracain D-Suprarenin används vid rutiningrepp som t.ex. okomplicerade extraktioner av en eller flera tänder, preparering av pulpa och protetisk slipning av krona. På grund av sin ytterst låga adrenalinkoncentration lämpar sig detta preparat speciellt för riskgruppens patienter.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ultracain D-Suprarenin

Använd inte Ultracain D-Suprarenin, om du har någon av följande sjukdomar:

- allergi mot artikain, adrenalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- allergi mot andra lokalbedövningsmedel
- epilepsi som inte kontrolleras tillräckligt med läkemedelsbehandling.

Varningar och försiktighet

Tala med tandläkare innan du använder Ultracain D-Suprarenin om du har något av följande:

- svåra hjärtrytmrubbningar (t.ex. AV-block grad II eller III)
- akut hjärtsvikt (akut hjärtsvaghet, t.ex. oväntad bröstsmärta vid vila eller efter hjärtinfarkt (t.ex. hjärtattack))
- lågt blodtryck
- snabb hjärtrytm (takykardi)
- hjärtattack under de senaste 3–6 månaderna
- bypassoperation av hjärtats kranskärl under de senaste 3 månaderna

- du tar blodtryckssänkande läkemedel som kallas betablockerare, till exempel propranolol. Det finns en risk för hypertensiv kris (mycket högt blodtryck) eller kraftigt långsammare puls (se avsnitt "Andra läkemedel och Ultracain D-Suprarenin")
- mycket högt blodtryck
- du samtidigt tar vissa läkemedel avsedda för behandling av depression och Parkinsons sjukdom (tricykliska antidepressiva medel). Dessa läkemedel kan öka effekterna av adrenalin.
- epilepsi
- ditt blod saknar ett naturligt kemiskt ämne som kallas kolinesteras (brist på plasmakolinesteras)
- njurskador
- svåra leverskador
- en sjukdom kallad myasthenia gravis som orsakar muskelsvaghet
- porfyri som orsakar neurologiska komplikationer eller hudproblem
- du använder andra lokalbedövningsmedel, läkemedel som tillfälligt tar bort känslan (inklusive flyktiga anestetika, såsom halotan)
- du tar läkemedel som kallas trombocythämmare eller antikoagulantia som förhindrar förträngning eller förkalkning av blodkärlen i armar och ben
- du är över 70 år
- vilket som helst nuvarande eller tidigare hjärtbesvär
- okontrollerad diabetes
- kraftig överfunktion i sköldkörteln (tyreotoxikos)
- tumör kallad feokromocytom
- sjukdom kallad trångvinkelglaukom som påverkar ögonen
- inflammation eller infektion vid injektionsstället
- syrebrist i kroppens vävnader (hypoxi), hög kaliumnivå i blodet (hyperkalemi) eller ämnesomsättningsstörning som beror på att det finns för mycket syra i blodet (metabolisk acidosis).

Andra läkemedel och Ultracain D-Suprarenin

Tala om för tandläkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för tandläkaren om du använder något av följande läkemedel:

- andra lokalbedövningsmedel, läkemedel som tillfälligt tar bort känslan (inklusive flyktiga anestetika, såsom halotan)
- lugnande läkemedel (såsom bensodiazepin och opioider, t.ex. för lindring av rädsla före ett tandingrepp)
- hjärtläkemedel och blodtryckssänkande läkemedel (såsom guanadrel, guanetid, propranolol, nadolol)
- tricykliska antidepressiva medel avsedda för behandling av depression (såsom amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, maprotilin och protriptylin)
- COMT-hämmare för behandling parkinsons sjukdom (såsom entakapon eller tolkapon)
- MAO-hämmare som är avsedda för behandling av depression eller ångeststörningar (såsom moklobemid, fenelzin, tranylkypromin, linezolid)
- antiarytmika (såsom digitalis eller kinidin)
- läkemedel mot migrän (såsom metysergid eller ergotamin)
- sympatomimetiska kärksammandragande läkemedel avsedda för att höja blodtrycket (t.ex. kokain, amfetaminer, fenylefrin, pseudoefedrin eller oximetazolin); om dessa har använts under de senaste 24 timmarna, ska det planerade tandingreppet förskjutas.
- neuroleptika (t.ex. fentiazin).

Ultracain D-Suprarenin med mat

Ät inte mat och tugga inte tuggummi förrän din känslan har kommit tillbaka, eftersom det finns en risk att du biter i läppen, kinden eller tungan (särskilt hos barn).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga tandläkare eller läkare innan du använder detta läkemedel.

Tandläkare eller läkare avgör om du kan använda Ultracain D-Suprarenin under graviditet.

Du kan fortsätta amningen 5 timmar efter bedövningen.

Skadliga effekter på fertilitet förväntas inte vid doser som används vid tandingreppet.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du upplever biverkningar, såsom yrsel, grumlig syn eller trötthet, ska du inte köra eller använda maskiner förrän din funktionsförmåga har återställts (vanligen inom 30 minuter efter ett tandingrepp).

Ultracain D-Suprarenin innehåller natrium och natriummetabisulfit

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Natriummetabisulfit kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Om det finns även en låg risk för överkänslighetsreaktion, väljer tandläkaren något annat bedövningsmedel

3. Hur du använder Ultracain D-Suprarenin

Enbart läkare eller tandläkare har utbildats för att använda Ultracain D-Suprarenin.

Din tandläkare beslutar om användning av Ultracain D-Suprarenin och fastställer lämplig dos genom att beakta din ålder, vikt, ditt allmänna hälsotillstånd och det ingrepp som ska utföras.

Minsta mängd läkemedel som ger effektiv bedövning ska användas.

Detta läkemedel ges som en långsam injektion i munhålan.

Om du får för stor mängd av Ultracain D-Suprarenin

Det är osannolikt att du får för mycket läkemedel, men om du börjar må illa, tala om det för tandläkaren.

Symtom på överdosering är bl.a. kraftig svaghetskänsla, blek hud, huvudvärk, agitation eller rastlöshet, försämrad uppfattning av tid och rum, förlust av balans, ofrivilliga skakningar eller darrningar, utvidgade pupiller, grumlig syn, svårigheter att fokusera blicken, talstörningar, svindel, kramper, stupor, medvetlöshet, koma, gäspning, ovanligt långsam eller snabb andning som kan leda till tillfälligt andningsstillestånd, hjärtats oförmåga att dras ihop effektivt (hjärtstillestånd).

Om du har frågor om detta läkemedel, kontakta tandläkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. På tandläkarens mottagning följer tandläkaren noggrant upp effekterna av Ultracain D-Suprarenin.

Tala omedelbart om för tandläkaren, läkaren eller apotekspersonalen om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

- svullnad i ansiktet, tungan eller svalget, sväljningssvårigheter, nässelutslag eller andningssvårigheter (angioödem)
- hudutslag, kåda, svullnad i halsen eller andningssvårigheter. Dessa kan vara tecken på en allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion).
- hängande ögonlock och sammandragen pupill (Horners syndrom).

Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).

Vissa patienter kan få även andra biverkningar som inte nämns ovan.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- tandköttsinflammation
- neuropatisk smärta dvs. smärta orsakad av en nervskada
- känsellöshet i munnens insida och runt munnen eller nedsatt känsel
- metallsmak, smakförändringar eller förlust av smaksinne
- ökade, obehagliga eller avvikande känselömmelser

- ökad känslighet för värme
- huvudvärk
- avvikande snabb puls
- avvikande långsam puls
- lågt blodtryck
- svullnad i tungan, läpparna och tandköttet

Mindre vanliga biverkningar (kan före komma hos upp till 1 av 100 personer):

- brännande känsla
- högt blodtryck
- inflammationer i tungan och munnen
- illamående, kräkningar och diarré
- hudutslag, klåda
- smärta på halsen eller vid injektionsstället

Sällsynta biverkningar (kan före komma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- nervositet, ångest
- funktionsstörning i ansiktsnerven (ansiktsförlamning)
- sömnhighet
- ofrivilliga ögonrörelser
- dubbelseende, tillfällig blindhet
- hängande ögonlock och sammandragen pupill (Horners syndrom)
- ögat sjunker djupare in i ögonhålan (enoftalmus)
- öronringningar, överkänslig hörsel
- hjärtklappningar
- värmevallningar
- pipande andning (bronkospasm), astma
- andningssvårigheter
- avflagnig och sår i tandköttet
- lossning av slemhinnans yta vid injektionsstället
- nässelutslag (urtikaria)
- muskelryckningar, ofrivilliga muskelspasmer
- trötthet, svaghet
- frossa

Mycket sällsynta biverkningar (kan före komma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- bestående förlust av beröringskänslighet, långvarig känsellöshet och förlust av smaksinnet

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- kraftig känsla av lycka (eufori)
- hjärtfunktionsrubbnings (retledningsrubbnings, atrioventrikulärt block)
- ökad mängd blod i någon kroppsdel, vilket leder till blodstockning i blodkärlen
- utvidgning eller sammandragning av blodkärl
- heshet
- sväljningssvårigheter
- svullnad i kinderna och lokal svullnad
- munsveda
- hudrodnad (erytem)
- ovanligt kraftig svettning
- förvärrade neuromuskulära symtom vid Kearns–Sayres syndrom
- känsla av värme eller kyla
- käkläsa

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med tandläkare, läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:
webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

5. Hur Ultracain D-Suprarenin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Ljuskänsligt. Förvara cylinderampuller i ytterkartongen.
Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnade cylinderampuller bör inte användas på nytt (risk för hepatit och andra smittsamma sjukdomar).
Ultracain D-Suprarenin -cylinderampuller rekommenderas att användas med aspirerande spruta för cylinderampuller. Cylinderampuller som skadats får inte injiceras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är artikainhydroklorid och adrenalin.
 - o En 1,7 ml cylinderampull Ultracain D-Suprarenin injektionsvätska innehåller 68 mg artikainhydroklorid och 8,5 mikrogram adrenalin (som adrenalinhydroklorid).
 - o 1 ml Ultracain D-Suprarenin injektionsvätska innehåller 40 mg artikainhydroklorid och 5 mikrogram adrenalin (som adrenalinhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är natriummetabisulfid (E223), natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös lösning i färglös cylinderampull.
100 x 1,7 ml cylinderampull.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Oy
Norrskensgränden 1
02100 Esbo

Tillverkare

Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brünigstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 29.4.2022