

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ultracain D-Suprarenin 40 mg/ml + 5 mikrog/ml injektioeste, liuos** artikaiinihydrokloridi/adrenaliini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

**Tässä pakkausselosteessa 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 olet allerginen artikaiinille tai muille amidityyppisille paikallispuudutteille (ellei artikaiiniallergiaa ole poissuljettu tutkimusten jälkeen), adrenaliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen sulfiiteille ja sairastat astmaa
- jos sinulla on sydämen tiheälyöntisyyttä ja/tai rytmihäiriöitä
- jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma
- jos käytät epäselektiivistä beetasalpaajalääkitystä (esimerkiksi propranololia)
- jos sinulla on ollut sydäninfarkti viimeisen 3–6 kuukauden aikana tai sinulle on tehty sepelvaltimoiden ohitusleikkaus viimeisen 3 kuukauden aikana
- jos sinulla on feokromosytooma.

Ultracain D-Suprarenin -injektioestettä ei saa antaa suonensisäisesti. Pistosta tulehtuneelle alueelle on myös vältettävä.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Älä syö ennen tuntoaistin palautumista.

Pienillä lapsilla pehmytkudoksen puutuneisuus voi pitkittyä. Sen vuoksi on huomioitava pehmytkudosvaurioiden vaara, sillä lapsi saattaa purra itseään vahingossa kieleen tai poskeen.

Koska valmiste sisältää artikaiinia, sitä on käytettävä varoen, jos sinulla on

- vaikea häiriö sydämen johtoratajärjestelmässä, kuten merkittävä sydämen harvavyöntisyys
- sydämen johtumishäiriöitä (esim. toisen tai kolmannen asteen eteis-kammiokatkos)
- vaikea verenpaineen alhaisuus
- epilepsia (ks. kohta Mahdolliset haittavaikutukset).

Koska valmiste sisältää adrenaliinia, sitä on käytettävä varoen, jos sinulla on

- samanaikainen lääkitys ns. halogenoiduilla inhalaatioanesteeteilla (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Ultracain D-Suprarenin)
- diabetes (verensokeritasapaino voi muuttua).

## **Muut lääkevalmisteet ja Ultracain D-Suprarenin**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Kliinisissä tutkimuksissa ei ole todettu Ultracain D-Suprarenin -injektionesteellä olevan odottamattomia yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa.

Trisykliset antidepressantit ja MAO:n estäjät voivat lisätä sympatomimeetteihin kuuluvien verisuonia supistavien lääkkeiden (esim. adrenaliinin) verenpainetta nostavaa vaikutusta. Tämänäyttöisiä havaintoja on tehty suurten adrenaliinipitoisuuksien kohdalla. Vaikka Ultracain D-Suprarenin -injektionesteen adrenaliinipitoisuus on pieni, yhteisvaikutuksen mahdollisuus on otettava huomioon.

Tietyt inhalaatioanesteetit, kuten halotaani, voivat aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä, jos sinulle annetaan samanaikaisesti adrenaliinia sisältävää Ultracain D-Suprarenin -valmistetta (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet).

## **Ultracain D-Suprarenin ruoan ja juoman kanssa**

Ruoan nauttiminen on sallittua vasta tuntoaistin palattua.

## **Raskaus ja imetys**

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

Artikaiini läpäisee istukan ainoastaan vähäisessä määrin. Valmisteen käyttö raskauden aikana on mahdollista, mutta vain huolellisen hyöty-riskisuhdearvioinnin jälkeen.

Imetyksen keskeyttäminen ei ole tarpeen, koska äidinmaitoon ei erity merkittäviä määriä artikaiinia.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ultracain D-Suprarenin -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Tietyt haittavaikutukset (ks. kohta Mahdolliset haittavaikutukset) saattavat kuitenkin heikentää keskittymis- ja reagoitokykyäsi. Terveystieteiden ammattilainen kertoo sinulle, milloin kykenet jälleen ajamaan autoa tai käyttämään koneita.

## **3. Miten Ultracain D-Suprarenin -valmistetta käytetään**

Tulehduksettomien yläleuan hampaiden komplisoitumattomaan pihtipoistoon riittää 1,7 ml Ultracain D-Suprarenin -injektionestettä hammasta kohti huulen- ja poskenpuoleisesti. Niissä harvoissa tapauksissa, joissa puudutusvaikutus ei ole täydellinen, voidaan vielä antaa 1–1,7 ml huulen- ja poskenpuoleisesti. (Kivulias suuontelonpuoleinen ruiskutus ei useimmissa tapauksissa ole välttämätön.) Jos suulakeen on

tehtävä viilto tai ommel, Ultracain D-Suprarenin -injektionestettä saa antaa korkeintaan 0,1 ml/pistos suuontelonpuoleisesti. Useita vierekkäisiä hampaita poistettaessa voidaan useimmissa tapauksissa antaa pienempi määrä pistoksia huulen- ja poskenpuoleisesti.

Tavallisessa alaleuan tulehduksettomien poskihampaiden pihtipoistossa mandibulaarihermon puudutus ei ole tarpeen, koska 1,7 ml:n johtopuudutus Ultracain D-Suprarenin -injektionesteellä hammasta kohti yleensä riittää. Jos puudutusvaikutus ei ole täydellinen, 1–1,7 ml lisäännoksen antamista huulen- ja poskenpuoleisesti suositellaan. Jos tämäkään toimenpide ei anna täydellistä puudutusta, mandibulaarihermon puudutus on tarpeen.

Hammasytimen preparoinnissa ja proteettisessa hionnassa annostus on toivotusta puudutusasteesta ja tarvittavasta puudutuksen kestosta riippuen (alaleuan poskihampaita lukuun ottamatta) 0,5–1,7 ml Ultracain D-Suprarenin -injektionestettä hammasta kohti huulen- ja poskenpuoleisesti.

Aikuisille suositeltu enimmäisannos Ultracain D-Suprarenin -valmistetta (artikaiinia) on 7 mg/kg. Ultracain D-Suprarenin -injektionesteen siedettävyyden on ollut hyvä aina annokseen 500 mg (12,5 ml) asti. Puudutetta pistettäessä on aina välillä imettävä ruiskulla tahattoman suonensisäisen pistoksen havaitsemiseksi.

Suonensisäisen injektion välttämiseksi on aina tehtävä aspiraatiokoe ennen pistosta.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Käytettäessä Ultracain D-Suprarenin -injektionestettä lapsille on käytettävä pienintä mahdollista annosta riittävän puudutusvaikutuksen saavuttamiseksi. Annos on määritettävä potilaskohtaisesti lapsen iän ja painon mukaan. 4–12-vuotiaille lapsille suositellaan annosta 5 mg/kg. Valmistetta voidaan käyttää yli 1 vuoden ikäisille lapsille.

### **Jos käytät enemmän Ultracain D-Suprarenin -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Mahdollisten komplikaatioiden hoidossa noudatetaan yleisiä paikallispuudutekomplikaatioiden hoitotoimenpiteitä.

Keskushermostoa piristävien lääkkeiden käyttö yliannostusoireisiin on vasta-aiheista.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Ultracain D-Suprarenin -valmisteen siedettävyyden on hyvä ja toksisuus alhainen. Tutkimukset ovat osoittaneet, että artikaiinilla ei ole kliinisessä käytössä merkittäviä haittavaikutuksia. Artikaiinilla ei oikein käytettynä myöskään ole havaittu olevan merkitsevää systeemistä vaikutusta.

Päänsärky, joka johtuu luultavasti adrenaliinista, on yleistä.

Kuten kaikkia paikallispuudutteita käytettäessä, annostuksesta riippuen esiintyy melko harvoin keskushermoston häiriöitä: turtumusta tajunnan menetykseen saakka, hengityshäiriöitä hengityksen lamaantumiseen saakka, lihasvapinaa, lihasnykäyksiä, jopa kouristuksia, pahoinvointia ja oksentelua. Melko harvinaisia haittavaikutuksia ovat myös huimaus, tuntoharhat ja heikentynyt tunto.

Verenkiertohäiriöt, kuten verenpaineen lasku, sydämen harvavyöntisyys ja sydämen vajaatoiminta, ovat Ultracain D-Suprarenin -valmistetta käytettäessä melko harvinaisia ja silloinkin yleensä merkityksettömiä.

Tavallisesti korjautuvat näköhäiriöt (hämärtynyt näkö, kaksoiskuvat, mustuaisten laajentuminen, näön menetys) pistoksen aikana tai pian sen jälkeen käytettäessä paikallispuudutteita pään alueelle ovat melko harvinaisia. Paikallispuudutteet saattavat myös laukaista sokin (anafylaktisen).

Allergisten reaktioiden ilmaantuminen on melko harvinaista. Adrenaliinin aiheuttamia haittavaikutuksia (sydämen tiheilyöntisyys, rytmihäiriöt ja verenpaineen nousu) ilmenee alhaisen pitoisuuden (0,5 mg/100 ml) vuoksi erittäin harvoin.

Sulfittikomponentista johtuen yliherkkyysoireita saattaa melko harvoin ilmaantua astmaattikoille, erittäin harvoin muille potilaille. Nämä reaktiot saattavat ilmetä pahoinvointina, ripulina, vinkuvana hengityksenä, akuutteina astma-kohtauksina, tajunnan heikkenemisenä tai sokkina.

### Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Valmisteen turvallisuusprofiili 4–18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla on samanlainen kuin aikuisilla. Tahattomia, pehmytkudoksen puutumisaikutuksen pidentymisestä johtuvia pehmytkudosaaurioita on havaittu useammin erityisesti 3–7-vuotiailla lapsilla.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

## **5. Ultracain D-Suprarenin -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätää. 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. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Ultracain D-Suprarenin sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat artikaiinihydrokloridi ja adrenaliini. Yksi millilitra sisältää 40 mg artikaiinihydrokloridia ja 6 mikrogrammaa adrenaliinihydrokloridia vastaten 5 mikrogrammaa adrenaliinia.
- Muut aineet ovat natriummetabisulfiitti, natriumkloridi ja injektionesteisiin 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

Revontulenkujat 1

02100 Espoo

#### **Valmistaja**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.2.2017**

## **Bipacksedel: 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 läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

**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 är allergisk mot artikain eller andra lokalbedövningsmedel av amidtyp (om allergi mot artikain inte har uteslutats efter provningar), adrenalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot sulfiter och du är astmatiker
- om du har takykardi och/eller arytmi
- om du har trångvinkelglaukom
- om du använder oselektiva betablockerare (t.ex. propranolol)
- om du har haft hjärtinfarkt inom de senaste 3–6 månaderna eller om du har genomgått koronar-bypass inom de senaste 3 månaderna
- om du har feokromocytom.

Ultracain D-Suprarenin -injektionsvätskan bör inte ges intravenöst. Man bör också undvika att injicera det inflammerade området.

## **Varningar och försiktighet**

Åt inte innan känseln har återkommit.

Hos småbarn kan fördomningen av mjukvävnaden förlängas. Man ska därför vara medveten om risken för oavsiktliga mjukdelsskador eftersom barnet kan bita sig själv i tungan eller kinden.

Produkten innehåller artikain och måste användas med försiktighet om du har

- en svår störning i hjärtats retledningssystem, såsom betydande bradykardi
- retledningsrubbningar (t.ex. atrioventrikulärt block grad II eller III)
- svårt blodtrycksfall
- epilepsi (se avsnitt Möjliga biverkningar).

Produkten innehåller adrenalin och måste användas med försiktighet om du

- får samtidig behandling med s.k. halogenerade inhalationsanestetika (se avsnitt Andra läkemedel och Ultracain D-Suprarenin)
- har diabetes (blodsockerbalansen kan förändras).

## **Andra läkemedel och Ultracain D-Suprarenin**

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

I kliniska undersökningar har man inte konstaterat oförutsedda interaktioner mellan Ultracain D-Suprarenin -injektionsvätskan och andra läkemedel.

Tricykliska antidepressiva och MAO-hämmare kan öka till sympatomimeter tillhörande vasokonstriktors (t.ex. adrenalin) blodtryckshöjande effekt. Observationer av denna typ har gjorts med höga koncentrationer av adrenalin. Fast adrenalinkoncentrationen i Ultracain D-Suprarenin -injektionsvätskan är låg, måste möjligheten av en interaktion tas i beaktande.

Vissa inhalationsanestetika, såsom halotan, kan försäkra rytmrubbningar om du ges samtidigt Ultracain D-Suprarenin som innehåller adrenalin (se avsnitt Varningar och försiktighet).

## **Ultracain D-Suprarenin med mat och dryck**

Förtäring är tillåtet först efter att känseln återkommit.

## **Graviditet och amning**

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

Artikain passerar placenta endast i mycket små mängder. Det är möjligt att använda läkemedlet under graviditeten men endast efter en noggrann bedömning av nytta/risk-kvoten.

Avbrytande av amningen är inte nödvändig, då betydande mängder av artikain inte utsöndras i bröstmjöl.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Ultracain D-Suprarenin har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Vissa biverkningar (se avsnitt Möjliga biverkningar) kan dock försvaga koncentrations- och reaktionsförmågan. Hälso- och sjukvårdspersonalen berättar för dig när du kan framföra fordon och använda maskiner igen.

## **3. Hur du använder Ultracain D-Suprarenin**

För okomplicerad tångextraktion av oinflammerade tänder i överkäken räcker 1,7 ml av Ultracain D-Suprarenin -injektionsvätskan per tand vestibulariskt. I de få fall, då bedövningseffekten inte är fullständig, kan man ytterligare ge 1–1,7 ml vestibulariskt. (En smärtsam palatal injektion är i de flesta fall inte nödvändig.) Ifall det krävs ett snitt eller stygn i gommen, får man ge palataliskt max 0,1 ml/injektion av

Ultracain D-Suprarenin -injektionsvätskan. Vid extraktion av flera tänder bredvid varandra kan man i de flesta fall minska på antalet injektioner vestibulariskt.

Vid vanlig fångextraktion av oinflammade premolarer i underkäken är mandibularanestesi inte nödvändig, för i allmänhet är terminalanestesi med 1,7 ml av Ultracain D-Suprarenin -injektionsvätskan per tand nog. Ifall bedövningseffekten inte är fullständig, rekommenderas ytterligare 1–1,7 ml vestibulariskt. Om inte heller den här åtgärden ger en fullständig bedövning, är mandibularanestesi nödvändig.

Vid preparering av pulpa och vid protetisk slipning är doseringen beroende på den analgesigrad som önskas och den anestesiduration som behövs (exkl. underkåkens molarer) 0,5–1,7 ml av Ultracain D-Suprarenin per tand vestibulariskt.

Den rekommenderade maximaldosen för vuxna är 7 mg/kg Ultracain D-Suprarenin (artikain). Ultracain D-Suprarenin -injektionsvätskan har visat sig väl tolererad vid dosen upp till 500 mg (12,5 ml).

Aspirationskontroll måste göras ibland under injektionen för att märka oavsiktlig intravenös injektion.

För att undvika en intravasal injektion skall ett aspirationsprov alltid utföras före en injektion.

### **Användning för barn och ungdomar**

När Ultracain D-Suprarenin används för barn bör den minsta möjliga dosen injiceras för att nå en tillräcklig bedövningseffekt. Dosen bör bedömnas personligt enligt barnets ålder och vikt. För barn mellan 4–12 år rekommenderas dosen av 5 mg/kg. Läkemedlet kan användas för barn över 1 års ålder.

### **Om du har tagit för stor mängd av Ultracain D-Suprarenin**

Vid behandling av eventuella komplikationer skall de allmänna behandlingsåtgärderna vid lokalanestetikakomplikationer följas.

Användning av centrala analeptika vid överdoseringssymtomen är kontraindicerad.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Ultracain D-Suprarenin -preparatet är väl tolererat och dess toxicitet är låg. Undersökningar har visat, att artikain inte förorsakar väsentliga biverkningar i kliniskt bruk. Man har inte heller observerat någon betydande systemisk verkan med artikain vid rätt bruk.

Huvudvärk, troligen på grund av adrenalin, är vanlig.

Som vid användning av alla lokalanestetika kan det beroende på doseringen ganska sällan förekomma störningar av det centrala nervsystemet: dåsighet ända till medvetslöshet, andningsstörningar ända till andningsförlamning, muskeltremor, muskelfascikulationer till och med kramper, illamående och kräkning. Mindre vanliga biverkningar är också yrsel, parestesi och nedsatt känselsinne.

Cirkulationsstörningar, såsom blodtrycksfall, bradykardi och hjärtsvikt, är vid användning av Ultracain D-Suprarenin ganska sällsynta och även då i allmänhet obetydliga. Vanligtvis tillfälliga synstörningar (dimsyn, dubbelseende, pupillutvidgning, synförlust) under eller snart efter injektionen vid användning av lokalanestetika i huvudområdet är mindre vanliga. Lokalanestetika kan också ge upphov till chock (anafylaktisk).

Allergiska reaktioner förekommer ganska sällan. Biverkningar förorsakade av adrenalin (takykardi, rytmstörningar och blodtrycksstegring) förekommer på grund av den låga koncentrationen (0,5 mg/100 ml) mycket sällan.

På grund av sulfitkomponenten kan allergiska reaktioner förekomma ganska sällan hos patienter med astma, mycket sällan hos andra patienter. Dessa reaktioner kan visa sig i form av illamående, diarré, pipande andning, akuta astmatiska anfall, försämrat medvetande eller chock.

### Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Läkemedlets säkerhetsprofil hos barn och ungdomar (4–18 år) är liknande den hos vuxna. Oavsiktliga mjukvävnadsskador beroende på förlängning av bedövningseffekten har observerats oftare i särskilt hos barn i 3–7 års ålder.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

## **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. En milliliter innehåller 40 mg artikainhydroklorid och 6 mikrogram adrenalinhydroklorid motsvarande 5 mikrogram adrenalin.
- Övriga innehållsämnen är natriummetabisulfid, 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 20.2.2017**