

KULLANMA TALİMATI

ULTRACAİN D-S Forte 40 mg/mL+12 mcg/mL Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul
Diş etlerine uygulanır.

• **Etkin madde:**

1 mL’de

Artikain hidroklorür 40 mg

Epinefrin hidroklorür 0,012 mg

• **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum metabisülfid, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1.ULTRACAİN D-S nedir ve ne için kullanılır?

2.ULTRACAİN D-S’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.ULTRACAİN D-S nasıl kullanılır?

4.Olası yan etkiler nelerdir?

5.ULTRACAİN D-S’nin saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ULTRACAİN D-S nedir ve ne için kullanılır?

ULTRACAİN D-S’nin içinde artikain hidroklorür ve epinefrin hidroklorür etkin maddeleri bulunur. Enjeksiyonluk çözelti içinde solüsyonun 1 mL’inde 40 mg artikain hidroklorür ve 0,012 mg epinefrin hidroklorür vardır. Ambalajı içinde her biri 2 mL enjeksiyon solüsyonu içeren 20 enjeksiyonluk çözelti bulunur.

ULTRACAİN D-S forte Enjeksiyonluk çözelti sadece dişle ilgili anestezide kullanılır.

ULTRACAİN D-S lokal (bölgesel) anestezi yapan bir ilaçtır. Asitamid tipi bir lokal anesteziktir. ULTRACAİN D-S bir infiltrasyon anesteziğidir. Anestezik etkisini çabuk gösterir, güvenlidir.

ULTRACAİN D-S, aşağıdaki belirtilen durumlarda kullanılır:

Kuvvetli bir kanlanma bozukluğuna neden olan mukoza ve kemik müdahalelerinde, diş özü üzerindeki cerrahi müdahalelerde, desmodontitik ekstraksiyonlar gibi müdahalelerde ve kırık dişlerin çekiminde (osteotomi), uzun süreli cerrahi müdahalelerde, diş ve diş eti ile ilgili diğer

müdahaleler (perkütan osteosentez, kist çıkarılması, kök ucunun çıkartılması), duyarlılığı yüksek olan dişlerde kavite ve kron preparasyonları gibi müdahalelerde kullanılır.

2. ULTRACAİN D-S'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ULTRACAİN D-S'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- ULTRACAİN D-S'nin içindeki artikaine, epinefrine ve metabisülfite de dahil olmak üzere sülfütlere veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Astım hastasıysanız ve sülfütlere alerjiniz varsa (şiddetli astımda bronşlarda daralma gibi ani alerjik reaksiyonlara neden olabilir),
- Stabil olmayan angina pectoris, miyokard enfarktüsü, şiddetli hipertansiyonda,
- ULTRACAİN D-S epinefrin içerdiğinden:
 - Sizde kalp atım hızında ani başlangıç ve bitiş gösteren artış varsa,
 - Kalp atımının hızlanmasıyla birlikte ritim bozukluğu varsa,
 - Son 3 ile 6 ay içinde miyokard enfarktüsü geçirdiyseniz, son 3 ay içinde koroner arter bypass ameliyatı olduysanız,
 - Feokromositoma hastasıysanız,
 - Kalp için seçici özellik taşımayan beta-bloker (örneğin, propranolol) kullanıyorsanız
 - Sizde hipertiroidizm (vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi durumu) varsa
 - Göz içi basıncınız yüksekse (sizde dar açılı glokom varsa) gibi bozukluklar varsa,
 - Depresyon veya Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (trisiklik antidepresanlar, MAO inhibitörleri) alıyorsanız,

ULTRACAİN D-S kullanmayınız.

ULTRACAİN D-S damar içine uygulanmamalıdır. İltihaplı bölgeye enjekte edilmemelidir.

Kullanımı için bir zorunluluk olmadıkça ULTRACAİN D-S, kolinesteraz adlı bir enzim eksikliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

ULTRACAİN D-S epinefrin içerdiğinden, uç noktaların (örneğin parmakların) anestezisinde kullanılmaz.

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

ULTRACAİN D-S'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalp damar hastalığı [kalp yetmezliği, koroner kalp hastalığı, anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı), kalp krizi öyküsü, kalpte ritim bozukluğu, yüksek tansiyon]
- Beyin damarları ile ilgili bir bozukluk veya felç öyküsü
- Kronik bronş iltihabı veya amfizem (doku veya organlarda aşırı hava birikmesi)
- Şeker hastalığı
- Vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi
- Ciddi kaygı durumu varsa

Düşük epinefrin içeriğine sahip olan ULTRACAİN D-S'nin kullanılması önerilmektedir.

ULTRACAİN D-S artikain içerdiğinden:

- Kalp atımınız belirgin derecede yavaşlamışsa,
- Kalbinizde ileti bozuklukları varsa (örn 2. veya 3. derece AV blok),
- Tansiyonunuz ileri derecede düşükse,
- Sara hastalığı geçirdiyse,

ULTRACAİN D-S epinefrin içerdiğinden:

- Halojenli inhalasyon anesteziğiyle birlikte kullanıldığında,
- Şeker hastasıysanız (kan şekerinde değişiklik olabileceğinden),

ULTRACAİN D-S'yi kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Aşağıdaki durumlarda ULTRACAİN D-S'yi dikkatli kullanınız:

- Sizde ağır böbrek ve karaciğer bozukluğu varsa
- Alerjik astımınız varsa
- Kan sulandırıcı bir ilaç (aspirin, heparin) kullanıyorsanız.

ULTRACAİN D-S doping testlerinde pozitif cevap verebilir.

- Kullanımı için bir zorunluluk olmadıkça ULTRACAİN D-S kolinesteraz adlı bir enzim eksikliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

- Enjeksiyon sırasında baş dönmesi, huzursuzluk, uyuşukluk gibi ilk yan etkiler meydana çıkacak olursa doktorunuz enjeksiyona son verecektir ve gerekli müdahaleleri yapacaktır.

ULTRACAİN D-S'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Bu ilaç bir süre ağız içinde hissizlik yaratabilir. Ağız içindeki his kaybı tamamen geri dönene kadar yemek yemekten, sakız çiğnemekten, sıcak sıvılar içmekten kaçınınız. Ağızınız hissizken bir şeyleri çiğnemek; yanlışlıkla dil, dudaklar veya yanak içlerinizi ısırarak, yaralamanıza neden olabilir.

Çocuğunuza ULTRACAİN D-S uygulandıysa, çocuğunuzun ağızındaki hissizlik kayboluncaya kadar yemek yememesi, sakız çiğnememesi, sıcak sıvılar içmemesi konusunda dikkatli olunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında ULTRACAİN D-S kullanımının güvenliliği tam olarak tespit edilmemiştir. Hamilelik sırasında bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir. Nasıl kullanacağınız konusunda doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütüne geçen miktarı klinik bir önem taşımadığından, ULTRACAİN D-S genellikle emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

ULTRACAİN D-S'nin kullanıldığı müdahaleden sonra, aktif şehir trafiğine çıkıp çıkmayacağınıza ve bazı makineleri kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir. Bu konuda doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

ULTRACAİN D-S'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum" içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ULTRACAİN D-S, kalp için seçici özellik taşımayan beta-bloker (örneğin, propranolol) ilaçlarla kesinlikle birlikte kullanılmamalıdır.

ULTRACAİN D-S içindeki epinefrin; depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (trisiklik antidepressanlar) ile yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (MAO inhibitörleri) ile birlikte kullanılırken dikkat edilmesi gerekir. Kan basıncını yükseltici etkisi artabilir.

ULTRACAİN D-S'nin içerdiği adrenalin pankreastan insülin salınımını inhibe edebilir ve ağızdan kullanılan şeker hastalığı ilaçlarının etkisini azaltabilir.

Eğer kan sulandırıcı ilaç (heparin, aspirin) kullanıyorsanız, ULTRACAİN D-S kanama riskini artırabilir.

Halotan, ULTRACAİN D-S verildikten sonra aritmileri tetikleyebilir.

ULTRACAİN D-S, psikiyatrik hastalıklarda kullanılan fenotiyazin adlı ilaçla etkileşebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ULTRACAİN D-S nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. ULTRACAİN D-S, diş hekimi tarafından lokal olarak diş etlerine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz ULTRACAİN D-S'nin dozunu çocuğunuzun yaşına ve kilosuna göre ayarlayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda en düşük dozda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda en düşük doz kullanılmalıdır.

Eğer ULTRACAİN D-S'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ULTRACAİN D-S kullandıysanız:

ULTRACAİN D-S, yapılacak bir cerrahi ve teşhise yönelik müdahaleden önce uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, gerekenden daha fazla kullanmanız olası değildir.

ULTRACAİN D-S'yi kullanmayı unutursanız

ULTRACAİN D-S, uzman bir sağlık mesleği mensubu tarafından uygulanacağından, kullanmayı unutmanız söz konusu değildir.

ULTRACAİN D-S ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ULTRACAİN D-S, bir cerrahi girişimden ve teşhise yönelik bir müdahaleden önce uzman sağlık personeli tarafından uygulanır. Tedaviyi sonlandıracak olan da aynı doktordur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ULTRACAİN D-S içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yaygın yan etkiler:

- Bulantı, kusma
- Baş ağrısı
- Ciltte uyuşma veya karıncalanma hissi (parestezi)
- Ağız ve yüz bölgesinde duyu azalması (hipoestezi)

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Sersemlik

Bilinmiyor:

- Kalp ritmi bozuklukları
- Tansiyon yükselmesi veya düşmesi
- Kalp atımının yavaşlaması (bradikardi)
- Kalp yetmezliği ve yaşamı tehdit edebilen şok
- Doza bağlı olarak (özellikle de doz aşımında veya ilacın yanlışlıkla kan damarı içine enjekte edilmesi durumunda) sinir sistemi bozuklukları ortaya çıkabilir. Örneğin:
 - Huzursuzluk, sinirlilik
 - Bilinç kaybından komaya kadar varabilen uyuşukluk hali
 - Solunum durmasına kadar varabilen solunum bozuklukları
 - Kaslarda, yaygın konvülsiyonlara kadar varabilen titreme, seyirme
- Baş bölgesine uygulanması sırasında veya hemen sonrasında genellikle geri dönüşümlü olan görme bozuklukları (bulanık görme, körlük, çift görme, göz bebeklerinin genişlemesi) ortaya çıkabilir. Bu belirtiler genellikle geri dönüşümlüdür.
- Hatalı enjeksiyondan kaynaklanan sinirsel bozukluklar, yüz sinirlerinde harabiyet veya yüz felci, uygulama bölgesinde doku ölümü

• Aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerjik reaksiyonlar). Bunlar enjeksiyon bölgesinde şişlik ve iltihap şeklinde kendini gösterebilir. Uygulama bölgesiyle sınırlı kalmayan aşırı duyarlılık reaksiyonları şunlardır:

- Kızarıklık, döküntü
- Kaşıntı
- Gözlerde kızarma ve sulanma,
- Burun akıntısı
- Yüzün, üst ve/veya alt dudakların ve/veya yanakların şişmesi,
- Ses tellerinin bulunduğu gırtlak bölgesinde yutma güçlüğüne eşlik ettiği şişme,
- Ürtiker,
- Anafilaktik şoka varabilen solunum bozuklukları.

• Sodyum metabisülfid içeriğine bağlı olarak, özellikle astımı olan hastalarda aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilir. Bu tür reaksiyonlar kusma, diyare, hırıltılı solunum, akut astım atağı, bilinçte bozulma veya şokla kendini gösterebilir.

Çocuklarda görülen yan etkiler:

Küçük çocuklarda, diş tedavisi sonrasında ağız bölgesindeki hissizliğin daha uzun sürmesi nedeniyle, kazara kendi kendini ısırma ya da yumuşak doku hasarı riski erişkinlere kıyasla daha yüksektir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ULTRACAIN D-S'nin saklanması

ULTRACAIN D-S'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ULTRACAIN D-S'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No:193 Levent
34394 Şişli-İstanbul
Tel: 0 212 339 10 00
Faks: 0 212 339 10 89

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. Ve Tic.A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı 10.09.2013 tarihinde onaylanmıştır

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Üst çenede iltihabi olmayan bir safhada komplikasyonsuz bir diş çekimi yapılabilmesi için çok defa diş başına 2 mL ULTRACAİN D-S ile bir vestibüler depo oluşturulması yeterlidir. Nadir vakalarda tam bir anesteziye ulaşılması için vestibüler enjeksiyonlara 1-2 mL ilave edilmesi gerekebilir. Palatinal enjeksiyon ağrılı olduğundan bundan vazgeçilebilir. Damağa bir ensizyon yapılması veya bir sütür konulması gerekirse, her sütür için yaklaşık 0,1 mL lik bir palatinal depo teşkili yeterlidir. Yan yana bulunan birkaç dişin çekiminde çok defa vestibüler depo sayısı azaltılabilir.

Alt çenedeki premoler dişlerin iltihabi olmayan safhada komplikasyonsuz çekimi için mandibüler anesteziden çok defa vazgeçilebilir, çünkü diş başına 2 mL ULTRACAİN D-S ile yapılacak bir terminal anestezi genellikle yeterlidir. Arzu edilen anestezi sağlanamazsa 1-2 mL ile vestibüler enjeksiyon yapılarak anestezi takviye edilir. Buna rağmen tam bir anestezi sağlanamazsa mutad mandibüler anesteziye başvurulur.

Cerrahi müdahalelerde ULTRACAİN D-S dozu, müdahalenin ciddiyeti ve süresine bağlı olarak ayarlanmalıdır.

Yetişkinlere bir müdahale sırasında kilogram başına 7 mg'a kadar ULTRACAİN (Artikain) uygulanabilir. Aspirasyon kontrolleri yapılmak koşulu ile 500 mg'a varan miktarlara (1,25 mL çözelti) tahammül edildiği görülmüştür.

Uygulama şekli

Damar içine zerk edilmesinin önlenmesi için her enjeksiyondan önce mutlaka bir aspirasyon denemesi yapılmalıdır.

Hasta ancak anestezi etkisi geçtikten sonra bir şeyler yiyebilir.

Enjeksiyonluk çözelti açılması;

Enjeksiyonluk çözeltiyi nokta yukarıya gelecek şekilde tutun. Çekmenin içinde solüsyon varsa aşağı akması için enjeksiyonluk çözeltiye yavaşça vurun veya ampulü sallayın.

Enjeksiyonluk çözeltiyi nokta yukarı gelecek şekilde tutarak çekmeyi aşağıya doğru çekerek kırın.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalara en düşük olası doz uygulanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

ULTRACAİN D-S'nin çocuklarda kullanımı esnasında, yeterli anesteziyi sağlayan minimum miktar kullanılmalı, enjeksiyon miktarı çocuğun yaşına ve kilosuna göre kişisel olarak ayarlanmalıdır. Maksimum doz 7 mg/kg vücut ağırlığı (0,175 mL/kg) aşılmamalıdır. Bu ürün 1 yaşın altındaki çocuklarda araştırılmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalara en düşük olası doz uygulanmalıdır.