

KULLANMA TALİMATI

ULTRACAİN D-S ampul Diş etlerine uygulanır.

• **Etkin madde:**

1 ml'de

Artikain hidroklorür 40 mg

Epinefrin hidroklorür 0.006 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. Ampul içinde solüsyonun 1 ml'sinde 40 mg artikain hidroklorür ve 0.006 mg epinefrin hidroklorür vardır. Ambalajı içinde her biri 2 ml enjeksiyon solüsyonu içeren 20 ampul bulunur.

ULTRACAİN D-S lokal (bölgesel) anestezi yapan bir ilaçtır. Amid yapılı bir lokal anesteziktir. ULTRACAİN D-S bir infiltrasyon anesteziğidir. Anestezik etkisini çabuk gösterir ve güvenlidir.

ULTRACAİN D-S aşağıdaki belirtilen durumlarda kullanılır:

- Komplikasyonsuz tek veya birden fazla diş çekimi,
- Kavite ve kron preparasyonları gibi diş hekimliği ile ilgili rutin müdahalelerde, özellikle ağır genel hastalıkları olan kimselerde 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),
- 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 enfaktüsü geçirdiyse, son 3 ay içinde koroner arter bypass nakli olduysanız,
 - Feokromasitoma 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)
 - 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 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 pectoris (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 anesteziikleriyle 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. Ağızının 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 kullanmayacağınız 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 çıkmayacağınız ve bazı makineleri kullanıp kullanmayacağınız 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.

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 antidepresanlar) 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 adrenalın 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 doktorunuzu 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 sonlandırıldığındaki 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 çok
- 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 dudağın ve/veya yanakların şişmesi,
- Ses tellerinin bulunduğu gırtlak bölgesinde yutma güçlüğünün 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 doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. ULTRACAİN D-S'nin saklanması

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

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ruhsat sahibi: Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.

Büyükdere Caddesi No:193

Levent 34394 Şişli-İstanbul

Tel: 0212 339 10 00

Faks: 0212 339 10 89

Üretim yeri: Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz

Bu kullanma talimatıtarihinde 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 teşkili 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 pikr için yaklaşık 0.1 ml'lik bir palatinal depo tekili yeterlidir. Yan yana bulunan birkaç diin çekiminde çok defa vestibüler depo sayısı azaltılabilir.

Alt çenedeki premoler dişlerin iltihabi olmayan safhada komplikasyonsuz çekimi için mandibüler anesteziye çok defa vazgeçilebilir, çünkü di 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.

Kavite preparasyonları ve kron geçirilecek uçların hazırlanması için arzu edilen anestezi derecesi ve süresine göre -alt çenedeki molar diler hariç olmak üzere- di başına vestibüler yoldan 0,5-2 ml ULTRACAİN D-S kullanılmalıdır.

Yetikinlere bir müdahale sırasında kilogram başına 7 mg'a kadar ULTRACAİN (Artikain) uygulanabilir. Aspirasyon kontrolleri yapılmak koşulu ile 500 mg'a varan miktarlara (= 6 ampul = 12.5 ml çözelti) tahammül edildiği görülmüştür.

Uygulama Őekli

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

Hasta ancak anestezi etkisi geçtikten sonra bir Őeyler yiyebilir.

Ampulün açılması;

Ampul nokta yukarıya gelecek Şekilde tutun. Çekmenin içinde solüsyon varsa aşağı akması için ampule yavaşça vurun veya ampulü sallayın.

Ampul 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 yaına ve kilosuna göre kişisel olarak ayarlanmalıdır. Maksimum doz 7 mg/kg vücut ağırlığı (0,175 ml/kg) aılmamalıdır. Bu rn 1 yaın altındaki çocuklarda aratırılmamıtır.

Geriyatrik popülasyon:

Yalı hastalara en düşük olası doz uygulanmalıdır.