

## 1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Ultracain® D-S 1:200.000 1,7 ml  
Ultracain® D-S 1:200.000 2 ml  
Ultracain® D-S 1:200.000 20 ml  
Ultracain® D-S forte 1:100.000 1,7 ml  
Ultracain® D-S forte 1:100.000 2 ml  
Ultracain® D-S forte 1:100.000 20 ml

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

*Ultracain D-S 1:200.000 1,7 ml*  
*Ultracain D-S 1:200.000 2 ml*  
*Ultracain D-S 1:200.000 20 ml:*

1 ml Injektionslösung enthält 40 mg Articainhydrochlorid und 0,006 mg Epinephrinhydrochlorid (Adrenalinhydrochlorid).

*Ultracain D-S forte 1:100.000 1,7 ml*  
*Ultracain D-S forte 1:100.000 2 ml*  
*Ultracain D-S forte 1:100.000 20 ml:*

1 ml Injektionslösung enthält 40 mg Articainhydrochlorid und 0,012 mg Epinephrinhydrochlorid (Adrenalinhydrochlorid).

Sonstige Bestandteile siehe unter 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

*Ultracain D-S*<sup>1</sup>:

Routineeingriffe wie komplikationslose Einzel- und Reihenextraktionen, Kavitäten- und Kronenstumpfpräparationen.

*Ultracain D-S forte*<sup>2</sup>:

- Schleimhaut- und knochenchirurgische Eingriffe, die eine stärkere Ischämie erfordern,
- pulpenchirurgische Eingriffe (Amputation und Exstirpation),
- Extraktion desmodontischer bzw. frakturierter Zähne (Osteotomie),
- länger dauernde chirurgische Eingriffe,
- perkutane Osteosynthese,
- Zystektomie,
- mukogingivale Eingriffe,
- Wurzelspitzenresektion.

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

Für die komplikationslose Zangenextraktion von Oberkieferzähnen im nicht entzündlichen Stadium genügt meist ein vestibuläres Depot von 1,7 ml pro Zahn. In Einzelfällen kann eine vestibuläre Nachinjektion von 1–1,7 ml erforderlich sein, um eine komplette Anästhesie zu erreichen. Auf die schmerzhafteste palatinale Injektion kann in den meisten Fällen verzichtet werden.

Wenn am Gaumen ein Schnitt oder eine Naht indiziert ist, genügt ein palatinales Depot von ca. 0,1 ml pro Einstich.

Bei Reihenextraktionen benachbarter Zähne lässt sich in den meisten Fällen die Zahl der vestibulären Depots verringern.

Bei glatten Zangenextraktionen von Unterkiefer-Prämolaren im nicht entzündlichen Stadium kann auf die Mandibularanästhesie verzichtet werden, da eine Terminalanästhesie von 1,7 ml pro Zahn in der Regel genügt. Falls danach noch keine volle Wirkung eintritt, ist zunächst eine vestibuläre Nachinjektion von 1–1,7 ml zu setzen. Erst wenn auch dann eine vollständige Betäubung ausbleibt, ist die sonst übliche Mandibularanästhesie angezeigt.

Für Kavitätenpräparationen und Kronenstumpfbeschleifungen — mit Ausnahme der Unterkiefer-Molaren — sind je nach Umfang und Dauer der Behandlung 0,5–1,7 ml Ultracain D-S pro Zahn vestibulär angezeigt.

Bei chirurgischen Eingriffen ist Ultracain D-S forte je nach Schwere und Länge des Eingriffs individuell zu dosieren.

Erwachsene können im Laufe einer Behandlung bis zu 7 mg Ultracain (Articain) pro kg Körpergewicht erhalten. Unter Aspirationskontrolle wurden Mengen bis zu 500 mg (entspr. 12,5 ml Injektionslösung) gut vertragen.

Wird Ultracain D-S oder Ultracain D-S forte bei Kindern angewendet, ist die Injektionsmenge individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht des Kindes zu dosieren, wobei eine Maximaldosis von 7 mg Articain pro kg Körpergewicht nicht überschritten werden sollte.

Bei älteren Patienten wie auch bei Patienten mit schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen können erhöhte Plasmaspiegel von Articain auftreten. Bei diesen Patienten sollte besonders darauf geachtet werden, dass die Mindestmenge für eine ausreichende Anästhetietiefe zu verwenden ist.

#### Art und Dauer der Anwendung

Ultracain D-S und Ultracain D-S forte sind zur Anwendung in der Mundhöhle bestimmt.

Um eine intravasale Injektion zu vermeiden, ist vor der Injektion grundsätzlich ein Aspirationstest in zwei Ebenen — d. h. Drehung der Kanüle um 90° oder besser um 180° — durchzuführen. Dazu sind bei Verwendung von Zylinderampullen die Injektionsspritzen Uniject® K oder Uniject® K vario besonders geeignet. Der Injektionsdruck muss der Empfindlichkeit des Gewebes angepasst werden.

Optimale Sicherheit vor Glasbruch und einwandfreie Funktion werden durch Verwendung von geeigneten Spritzengestellen (Infiltrationsanästhesie: Uniject® K oder Uniject® K vario; intraligamentäre Anästhesie: Ultraject®) gewährleistet. Beschädigte Zylinderampullen dürfen nicht für die Injektion verwendet werden.

Zur Verhütung von Infektionen (z. B. Hepatitisübertragung) sind für das Aufziehen der Lösung stets frische, sterile Spritzen und Kanülen zu verwenden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Ultracain D-S und Ultracain D-S forte dürfen nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Articain und andere Lokalanästhetika vom Säureamidtyp oder einen der sonstigen Bestandteile,

- schweren Störungen des Reizbildungs- oder Reizleitungssystems am Herzen (z. B. AV-Block II. und III. Grades, ausgeprägte Bradykardie),
- akuter dekompensierter Herzinsuffizienz (akutes Versagen der Herzleistung),
- schwerer Hypotonie.

Wegen des Gehalts an Epinephrin dürfen Ultracain D-S und Ultracain D-S forte nicht angewendet werden bei

- Patienten mit paroxysmaler Tachykardie,
- Patienten mit hochfrequenter absoluter Arrhythmie,
- Patienten mit grünem Star (Kammerwinkelglaukom),
- Patienten, die nicht-kardioselektive Beta-blocker (z. B. Propranolol) einnehmen (Gefahr einer Hochdruckkrise oder schweren Bradykardie),
- Patienten mit Hyperthyreose,
- Patienten mit Phäochromozytom,
- Patienten mit schwerer Hypertonie,
- Anästhesien im Endstrombereich.

Die intravenöse Anwendung ist kontraindiziert.

### 4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ultracain D-S und Ultracain D-S forte dürfen nicht bei Personen mit einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Sulfite sowie bei Personen mit schwerem Asthma bronchiale angewendet werden. Bei diesen Personen können Ultracain D-S und Ultracain D-S forte akute allergische Reaktionen mit anaphylaktischen Symptomen, wie Bronchialspasmus, auslösen.

Patienten, bei denen eine so genannte Paragruppenallergie besteht, dürfen Ultracain D-S und Ultracain D-S forte nur in den parabenfreien Zylinderampullen (1,7 ml) und Ampullen (2 ml) erhalten. [Die Zubereitungen in den Mehrfachentnahmeflaschen (20 ml) enthalten das Konservierungsmittel Methyl-4-hydroxybenzoat.]

Ultracain D-S und Ultracain D-S forte dürfen nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- Angina pectoris,
- Arteriosklerose,
- Störungen der Blutgerinnung,
- schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen,
- Injektion in ein entzündetes (infiziertes) Gebiet.

Bei Patienten mit Herz- und Gefäßkrankungen (z. B. Herzinsuffizienz, koronare Herzkrankheit, Angina pectoris, nach einem Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck), mit Durchblutungsstörungen des Gehirns, nach einem Schlaganfall, mit chronischer Bronchitis, Lungenemphysem, Diabetes mellitus oder schweren Angstzuständen sollte die Verwendung von Ultracain D-S mit seinem geringeren Epinephringehalt von 0,006 mg/ml (1 : 200.000) erwogen werden.

Es sollte so lange keine Nahrung aufgenommen werden, bis die Lokalanästhesie abgeklungen ist.

<sup>1</sup> Ultracain D-S steht für Ultracain D-S 1:200.000 1,7 ml, Ultracain D-S 1:200.000 2 ml und Ultracain D-S 1:200.000 20 ml.

<sup>2</sup> Ultracain D-S forte steht für Ultracain D-S forte 1:100.000 1,7 ml, Ultracain D-S forte 1:100.000 2 ml und Ultracain D-S forte 1:100.000 20 ml.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die blutdrucksteigernde Wirkung von Vasokonstringenzen des Typs der Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin) kann durch trizyklische Antidepressiva oder MAO-Hemmer verstärkt werden. Beobachtungen dieser Art wurden für Konzentrationen von 1 : 25.000 Norepinephrin und 1 : 80.000 Epinephrin als Vasokonstringens beschrieben. Die Konzentration von Epinephrin liegt bei Ultracain D-S mit 1 : 200.000 und bei Ultracain D-S forte mit 1 : 100.000 wesentlich niedriger. Dennoch sollte an die Möglichkeit einer solchen Interferenz gedacht werden.

Epinephrin kann die Insulinfreisetzung im Pankreas hemmen und somit die Wirkung oraler Antidiabetika vermindern.

Bestimmte Inhalationsnarkotika, wie Halothan, können das Herz für Katecholamine sensibilisieren und daher Arrhythmien nach Gabe von Ultracain D-S und Ultracain D-S forte auslösen.

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Hemmstoffen der Blutgerinnung (wie z. B. Heparin oder Acetylsalicylsäure) eine versehentliche Gefäßpunktion im Rahmen der Lokalanästhesie zu ernsthaften Blutungen führen kann und auch die Blutungsneigung allgemein erhöht ist.

Zur gleichzeitigen Verwendung nicht-kardio-selektiver Betablocker siehe unter Abschnitt 4.3.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft:

Über die Anwendung in der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Untersuchungen für eine Beurteilung der Anwendungssicherheit vor. In der Schwangerschaft sollten Ultracain D-S und Ultracain D-S forte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Aufgrund des geringeren Gehaltes an Epinephrin ist Ultracain D-S (1:200.000) zu bevorzugen.

### Stillzeit:

Entsprechend dem raschen Abfall der Serumspiegel und der schnellen Ausscheidung treten in der Muttermilch keine klinisch relevanten Mengen der Wirkstoffe auf. Eine Unterbrechung des Stillens erscheint daher nicht erforderlich.

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Der Zahnarzt entscheidet, wann nach einem Eingriff der Patient wieder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf. Erwartungsangst und Operationsstress können zu einer Veränderung der Leistungsfähigkeit führen, während die Lokalanästhesie mit Ultracain D-S oder Ultracain D-S forte in entsprechenden Tests keine feststellbare Abweichung von der normalen Verkehrstüchtigkeit bewirkte.

Unabhängig davon ist zu bedenken, dass im Rahmen verschiedener unerwünschter Wirkungen (siehe Abschnitt 4.8) die Konzentrationsfähigkeit und das Reaktionsvermögen

eingeschränkt sein können. Dadurch kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder z. B. zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

## 4.8 Nebenwirkungen

Dosisabhängig (besonders bei hoher Dosierung oder bei versehentlicher intravasaler Injektion) können zentralnervöse Störungen auftreten, z. B. Benommenheit bis zum Bewusstseinsverlust, Atemstörungen bis zum Atemstillstand, Muskelzittern, Muskelzuckungen bis zu generalisierten Krämpfen, Übelkeit bis Erbrechen.

Während oder kurz nach der Injektion von Lokalanästhetika im Kopfbereich kann es selten zu vorübergehenden Sehstörungen (Flimmern vor den Augen, Blindheit, Doppelbilder) kommen.

Es können leichtere Kreislaufstörungen auftreten wie Blutdruckabfall, Tachykardie oder auch Bradykardie. Der Einsatz von Lokalanästhetika kann jedoch auch zu Schock und Herzversagen führen.

Unverträglichkeitsreaktionen (allergischer oder pseudoallergischer Natur) können auftreten. Diese können sich äußern als ödematöse Schwellung bzw. Entzündung an der Injektionsstelle oder unabhängig von der Injektionsstelle als Rötung, Juckreiz, Konjunktivitis, Rhinitis, Gesichtsschwellung (Quincke-Ödem) mit Schwellung von Ober- und/oder Unterlippe und/oder Wangen, Glottisödem mit Globusgefühl und Schluckbeschwerden, Urtikaria und Atemnot bis hin zum anaphylaktischen Schock.

### Besonderer Hinweis:

Aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfit kann es im Einzelfall, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können.

Bei Verwendung von Mehrfachentnahmeflaschen kann es auch zu allergischen Reaktionen gegen das Konservierungsmittel Methyl-4-hydroxybenzoat kommen.

Häufig treten Kopfschmerzen auf, die vermutlich auf den Epinephrin-Anteil zurückzuführen sind. Andere durch Epinephrin bedingte Nebenwirkungen (Tachykardien, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckanstieg) treten bei den niedrigen Konzentrationen von 1 : 200.000 (0,5 mg/100 ml) bzw. 1 : 100.000 (1,0 mg/100 ml) nur in Einzelfällen auf. Bei gesunden Erwachsenen bewirkten zwei Zylinderampullen Ultracain D-S — intraoral submukös injiziert — keine Veränderung des systolischen oder diastolischen Blutdrucks und praktisch keine Veränderung der Pulsfrequenz.

In Einzelfällen können durch versehentliche intravasale Injektion ischämische Zonen im Injektionsbereich bis hin zu Gewebnekrosen entstehen (s. auch Abschnitt 4.2).

Nervenläsionen (z. B. Facialisparese) sowie die Verminderung der Gefühls- oder Geschmacksempfindlichkeit im Mund- und Gesichtsbereich sind keine articainspezifischen

Nebenwirkungen. Sie können jedoch als nicht ausschließbare Risiken jedes zahnärztlichen Eingriffs auftreten, bedingt durch die anatomischen Verhältnisse im Injektionsgebiet oder durch fehlerhafte Injektionstechnik.

## 4.9 Überdosierung

### a) Symptome einer Überdosierung

Erregung des ZNS:

Unruhe, Angst, Verwirrtsein, Hyperpnoe, Tachykardie, Blutdruckanstieg mit Rötung des Gesichts, Übelkeit, Erbrechen, Tremor, Zuckungen, tonisch-klonische Krämpfe.

Depression des ZNS:

Schwindel, Schwerhörigkeit, Verlust der Sprechfähigkeit, Bewusstlosigkeit, Muskeler Erschlaffung, Vasomotorenlähmung (Schwäche, Blässe), Dyspnoe, Tod durch Atemlähmung.

Herz- und Kreislaufdepression:

Bradykardie, Arrhythmie, Kammerflimmern, Blutdruckabfall, Zyanose, Herzstillstand.

### b) Notfallmaßnahmen und Gegenmittel

Treten erste Nebenwirkungs- oder Intoxikationszeichen wie z. B. Schwindelgefühl, motorische Unruhe oder Benommenheit während der Injektion auf, so ist sie abzubrechen und der Patient in Horizontallage zu bringen. Die Atemwege sind freizuhalten, Puls und Blutdruck zu kontrollieren.

Es empfiehlt sich, eine Infusion — auch bei nicht schwerwiegend erscheinenden Symptomen — anzulegen, schon um einen intravenösen Injektionsweg offen zu halten.

Bei Atemstörungen sollte je nach Schweregrad mit Verabreichung von Sauerstoff, gegebenenfalls „Atemspende“ (z. B. Mund-zu-Nase-Beatmung) bzw. endotrachealer Intubation und kontrollierter Beatmung reagiert werden.

Muskelzuckungen oder generalisierte Krämpfe sind mit intravenöser Injektion eines schnell wirkenden krampfdurchbrechenden Mittels (z. B. Suxamethoniumchlorid, Diazepam) aufhebbar. Daneben empfiehlt es sich, künstlich zu beatmen (Sauerstoff-Zufuhr).

Blutdruckabfall, Tachykardie oder Bradykardie sind häufig allein durch Horizontallagerung oder leichte Kopftieflagerung kompensierbar.

Bei **schweren Kreislaufstörungen und Schock** — gleich welcher Genese — sind nach Abbruch der Injektion folgende Sofortmaßnahmen zu ergreifen:

- Horizontal- bzw. Kopf-Tieflagerung und Freihalten der Atemwege (Sauerstoff-Insufflation),
- Anlegen einer intravenösen Infusion (Voll-elektrolytlösung),
- i.v.-Applikation von Glukokortikoiden (z. B. 250–1000 mg Prednisolon oder die äquivalente Menge eines Derivates, z. B. Methylprednisolon),
- Volumensubstitution (evtl. zusätzlich Plasmaexpander, Humanalbumin).

Bei drohendem Kreislaufversagen und zunehmender **Bradykardie** wird sofort Epinephrin (Adrenalin) i.v. gegeben. Nach Verdünnen von 1 ml einer handelsüblichen Epinephrin-Lösung 1 : 1.000 auf 10 ml oder unter Verwendung einer Epinephrin-Lösung

1:10.000 wird zunächst davon 0,25–1 ml (= 0,025–0,1 mg Epinephrin) unter Puls- und Blutdruckkontrolle langsam injiziert (ca. ve: Herzrhythmusstörungen!). Als intravenöse Einzeldosis soll 1 ml (0,1 mg Epinephrin) nicht überschritten werden. Bei weiterem Bedarf soll Epinephrin mit der Infusionslösung gegeben werden (Tropfgeschwindigkeit einstellen nach Pulsfrequenz und Blutdruck).

Starke *Tachykardie* und *Tachy-Arrhythmie* können mit antiarrhythmischen Medikamenten, aber nicht mit nicht-kardioselektiven Betablockern wie z. B. Propranolol (siehe Abschnitt 4.3), behandelt werden. Sauerstoffzufuhr und Kreislaufkontrolle sind auf alle Fälle erforderlich.

Blutdruckanstieg muss bei Patienten mit Hypertonie gegebenenfalls mit peripher gefäßerweiternden Mitteln behandelt werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetika vom Säureamidtyp mit gefäßerengendem Zusatz zur Anwendung in der Zahnheilkunde, ATC-Code: N01BB58.

Ultracain D-S und Ultracain D-S forte sind Lokalanästhetika vom Säureamidtyp zur Terminal- und Leitungsanästhesie in der Zahnheilkunde. Sie entfalten eine rasch eintretende Wirkung (Latenzzeit 1–3 Minuten) mit starkem analgetischem Effekt bei guter Gewebeerträglichkeit. Die eingriffsreife Anästhesiedauer beträgt bei Ultracain D-S ca. 45 Minuten, bei Ultracain D-S forte ca. 75 Minuten.

Als Wirkmechanismus des Articains wird die Hemmung der Reizleitung an den Nervenfasern durch eine Blockade spannungabhängiger Na<sup>+</sup>-Kanäle an der Zellmembran vermutet.

Wegen seiner außerordentlich niedrigen Epinephrin-(Adrenalin-)Konzentration und zugleich intensiven Wirkung ist Ultracain D-S auch bei Patienten mit Herz- und Gefäßerkrankungen geeignet.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Articain wird im Serum zu 95 % an Plasmaproteine gebunden. Nach intraoral-submuköser Applikation beträgt die Eliminationshalbwertszeit  $25,3 \pm 3,3$  min. Articain wird in der Leber zu 10 % metabolisiert, jedoch hauptsächlich durch Plasma- und Gewebeesterasen. Articain wird anschließend renal ausgeschieden, hauptsächlich als Articainsäure.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, chronischen Toxizität, Reproduktionstoxizität und zur Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen bei humantherapeutischen Dosen erkennen. In supratherapeutischen Dosen besitzt Articain cardiodepressive Eigenschaften und kann vasodilatierende Wirkungen haben, Epinephrin zeigt sympathomimetische Effekte.

In Embryotoxizitätsstudien mit Articain wurde bei Tagesdosen bis zu 20 mg/kg (Ratte) und 12,5 mg/kg (Kaninchen) i.v. weder eine gesteigerte fötale Sterberate noch Missbildungen beobachtet. Epinephrin zeigte Reproduktionstoxizität bei Ratte und Mensch. Es gibt Hinweise auf congenitale Missbildungen und Beeinträchtigung der utero-plazentaren Durchblutung.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Sonstige Bestandteile

Max. 0,5 mg Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (entspr. max. 0,34 mg SO<sub>2</sub>), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

*Ultracain D-S 1: 200.000 20 ml und Ultracain D-S forte 1: 100.000 20 ml zusätzlich:*

Salzsäure 10 % (zur pH-Einstellung)

#### Hinweis:

Die Zubereitung in Mehrfachentnahmeflaschen enthält zusätzlich 1 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (Paraben) pro ml als Konservierungsmittel.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

*Ultracain D-S 1: 200.000 1,7 ml und Ultracain D-S forte 1: 100.000 1,7 ml:*  
30 Monate

*Ultracain D-S 1: 200.000 2 ml und Ultracain D-S forte 1: 100.000 2 ml:*  
3 Jahre

Reste von angebrochenen Ampullen/Zylinderampullen sind zu verwerfen.

*Ultracain D-S 1: 200.000 20 ml und Ultracain D-S forte 1: 100.000 20 ml:*  
30 Monate

Angebrochene Mehrfachentnahmeflaschen sollen sachgerecht gelagert und innerhalb von 2 Tagen aufgebraucht werden. Der Zeitpunkt der Erstentnahme ist auf dem Etikett zu vermerken.

Die Lösung muss klar und farblos sein. Bei Farbtonung oder Trübung ist das Arzneimittel nicht mehr zu verwenden.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

*Ultracain D-S 1: 200.000 1,7 ml und Ultracain D-S forte 1: 100.000 1,7 ml:*  
Nicht über +30 °C lagern.  
Vor Licht schützen.

*Ultracain D-S 1: 200.000 2 ml und Ultracain D-S forte 1: 100.000 2 ml:*  
Vor Licht schützen.

*Ultracain D-S 1: 200.000 20 ml und Ultracain D-S forte 1: 100.000 20 ml:*  
Nicht über +25 °C lagern.  
Vor Licht schützen.

### 6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

*Ultracain D-S 1: 200.000 1,7 ml und Ultracain D-S forte 1: 100.000 1,7 ml:*  
100 Zylinderampullen zu je 1,7 ml

*Ultracain D-S 1: 200.000 2 ml und Ultracain D-S forte 1: 100.000 2 ml:*  
100 Ampullen zu je 2 ml

*Ultracain D-S 1: 200.000 20 ml und Ultracain D-S forte 1: 100.000 20 ml:*  
10 Mehrfachentnahmeflaschen zu je 20 ml mit 10 Entnahmespikes

## 6.6 Hinweise für die Handhabung

Keine speziellen Hinweise.

## 7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Aventis Pharma Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:  
Postfach 1109

D-65796 Bad Soden

Telefon: 0180 2 222010<sup>3</sup>

Telefax: 0180 2 222011<sup>3</sup>

E-Mail: callcenter.de@sanofi-aventis.com

## 8. ZULASSUNGSNUMMERN

Ultracain® D-S 1:200.000 1,7 ml  
Zul.-Nr. 6085769.01.00

Ultracain® D-S 1:200.000 2 ml  
Zul.-Nr. 6449831.01.00

Ultracain® D-S 1:200.000 20 ml  
Zul.-Nr. 6449848.01.00

Ultracain® D-S forte 1:100.000 1,7 ml  
Zul.-Nr. 6085769.00.00

Ultracain® D-S forte 1:100.000 2 ml  
Zul.-Nr. 6449831.00.00

Ultracain® D-S forte 1:100.000 20 ml  
Zul.-Nr. 6449848.00.00

## 9. DATUM DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN

25.06.2003

## 10. STAND DER INFORMATION

Mai 2005

## 11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

30,06 €/Anruf

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55

88322 Aulendorf