

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1-BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ULTRAVER D-S FORTE 80 mg + 0,03638 mg / 2 mL Enjeksiyonluk Çözelti

2-KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

	1 mL'de
Artikain hidroklorür	40 mg
Epinefrin bitartarat	0.01819 mg (0.01 mg epinefrin baza eşdeğer)

Yardımcı madde(ler):

	1 mL'de
Sodyum metabisülfid	0.5 mg
Sodyum klorür	1 mg
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.	

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti

Steril, apirojen, berrak ve renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ULTRAVER D-S FORTE diş hekimliğinde kuvvetli bir iskemiye gerektiren mukoza ve kemik müdahalelerinde, pulpa üzerindeki cerrahi müdahalelerde (ampütasyon ve ekstirpasyon), kırık dişlerin çekiminde (osteotomi), apikal paradontitten etkilenmiş diş çekimlerinde, uzun süreli cerrahi müdahalelerde (örneğin Caldwell-Luc ameliyatı), perkütan osteosentez, kistektomi, müko-gingival müdahaleler, kök ucu rezeksiyonları, duyarlılığı yüksek olan dişlerde kavite ve kron preparasyonlarında kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

ULTRAVER D-S FORTE oral mukozada kullanılır.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Üst çene iltihabı olmayan bir safhada komplikasyonsuz bir diş çekimi yapılabilmesi için çok defa diş başına 2 mL ULTRAVER D-S FORTE 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 pikür 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 iltihabı olmayan safhada komplikasyonsuz çekimi için mandibüler anesteziden çok defa vazgeçilebilir, çünkü diş başına 2 mL ULTRAVER D-S FORTE 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 sağlanamazda mutad mandibüler anesteziye başvurulur.

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

Yetişkinlere bir müdahale sırasında kilogram başına 7 mg'a kadar ULTRAVER D-S FORTE (Artikain) uygulanabilir. Aspirasyon kontrolleri yapılmak koşulu ile 500 mg'a varan miktarlara (12.5 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.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

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

Pediyatrik popülasyon:

ULTRAVER D-S FORTE Ampulün çocuklarda kullanımı esnasında yeterli anesteziyi sağlayan minimum hacim kullanılmalı, enjeksiyon miktarı çocuğun yaşına ve kilosuna göre kişisel olarak ayarlanmalıdır. Maksimum doz olan 7 mg/kg vücut ağırlığı (0.175 mL/kg) aşılmamalıdır. Bu ürün 1 yaşın altındaki çocuklarda araştırılmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalara en düşük olası doz uygulanmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

MAXİCAİNE FORT'un intravenöz kullanımı kontrendikedir; enflamasyonlu bölgeye enjeksiyondan kaçınılmalıdır.

ULTRAVER D-S FORTE; artikain veya amid tipi diğer lokal anesteziklere, epinefrine (adrenalin), sülfitle (astımlı hastalarda sülfitle karşı aşırı duyarlılık, diğer hastalara göre daha yaygındır) ve yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Merkezi etkili analeptiklerin kullanımı kontrendikedir.

Bu tıbbi ürünün 1 yaş altındaki çocuklarda kullanımı araştırılmamıştır.

- Metabisülfite alerjisi olanlarda,
- Plazma kolinesteraz aktivitesi düşük olan hastalarda (kullanımı için kati endikasyon olmadıkça; bkz. Bölüm 4.4)
- Şiddetli bronşiyal astımda kullanılmamalıdır. (ULTRAVER D-S FORTE sülfitle alerjisi olan bronşiyal astımlılarda, anafilaktik semptomların (örn. bronkospazm) eşlik ettiği akut alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

ULTRAVER D-S FORTE epinefrin içerdüğinden:

- Paroksizmal taşikardisi, taşiaritmisi olan hastalarda,
- Son 3 ile 6 ay içinde miyokard enfaktüsü olan, son 3 ay içinde koroner arter bypass ameliyatı olan hastalarda,
- Feokromositomalı hastalarda,
- Kardiyoselektif olmayan beta-bloker (örneğin, propanolol) alanlarda tetikleyici hipertansif kriz ve ciddi bradikardi oluşturma riskinden dolayı,
- Hipertiroidizmi olan hastalarda,
- Dar açı glokomu olan hastalarda,
- Trisiklik antidepresan veya MAO inhibitörleri ile birlikte kullanıldığında kontrendikedir.

ULTRAVER D-S FORTE epinefrin içerdüğinden, iskemi riski nedeniyle ekstremitelerin (örneğin parmaklar) anestezisinde kullanılmaz.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kullanımı için kati endikasyon olmadıkça, ULTRAVER D-S FORTE kolinesteraz eksikliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Zira bu durumda etkisi kuvvetlenir ve bazı durumlarda aşırı derecede güçlenebilir.

Kardiyovasküler hastalık (kalp yetmezliği, koroner kalp hastalığı, angina pectoris, miyokard enfarktüsü hikayesi, kardiyak aritmi, hipertansiyon), serebrovasküler bozukluk, felç öyküsü, kronik bronşit, amfizem, diabetes mellitus, hipertiroidizm ve ciddi anksiyetesi olan hastalarda dikkatli olunması ve ULTRAVER D-S FORTE yerine, daha düşük epinefrin içeriğine sahip olan MAXİCAİNE'in kullanılması önerilmektedir.

Hastalar ancak anestezik etki kaybolduktan sonra yemek yiyebilirler.

Küçük çocukların ebeveynleri, yumuşak dokularda uzun süreli uyuşukluk nedeniyle, kazara kendi kendini ısırmaya bağlı olarak yumuşak doku hasarı oluşabileceği konusunda uyarılmalıdır.

ULTRAVER D-S FORTE artikain içerdiğinden:

- Ağır kardiyak impuls oluşumunda (belirgin bradikardi gibi),
- İleti bozukluklarında (örn. 2. veya 3. derece AV blok),
- Ağır hipotansiyon varlığında,
- Epilepsi hikayesi varsa dikkatli olunmalıdır.

ULTRAVER D-S FORTE epinefrin içerdiğinden:

- Halojenli inhalasyon anestezikleriyle birlikte kullanıldığında (Bkz. Bölüm 4.5)
- Kan şekerinde değişiklik olabileceğinden, diyabetli hastalara uygulandığında dikkatli olunmalıdır.

ULTRAVER D-S FORTE aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanılmalıdır:

- Ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu,
- Ciddi karaciğer harabiyeti,
- Antikoagülan kullanımı,
- Alerjik bronşiyal astım.

Doping testlerinde pozitif cevap verebilir.

Santral analeptikler kontrendikedir.

Ciddi taşikardi ya da taşiaritmi anti-aritmik ilaçlarla tedavi edilebilir, ancak kardiyoselektif olmayan beta-blokerler, örneğin propranolol ile tedavi edilmez (Bkz. Bölüm 4.2). Böyle vakalarda, oksijen verilmeli ve kardiyovasküler fonksiyon izlenmelidir.

Hipertansiyonu olan hastalarda kan basıncının yükselmesi icabında periferik damar genişleticilerle tedavi edilmelidir.

Kolinesteraz eksikliği olan hastalarda, ULTRAVER D-S FORTE 'un etkisi uzayabileceğinden ve bazen çok güçlü olabileceğinden, sadece zorunlu endikasyonlarda kullanılmalıdır.

İltihaplı alana enjeksiyon uygun değildir.

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

ULTRAVER D-S FORTE yardımcı madde olarak sodyum metabisülfid içerir. Bu nadiren ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Epinefrin gibi sempatomimetrik tipteki vazokonstriktör maddelerin kan basıncını yükseltici etkileri, trisiklik antidepresanlar veya MAO inhibitörleri tarafından kuvvetlendirilebilir. Bu türden müşahedeler vazokonstriktör olarak uygulanan 1:25.000 norepinefrin ve 1:80.000 epinefrin için tarif edilmiştir. Epinefrin konsantrasyonu ULTRAVER D-S FORTE 'da 1:200.000 olduğu için diğerlerine göre çok daha düşüktür. Buna rağmen bir etki ihtimali hatırdan tutulmalıdır.

Bu tıbbi ürün epinefrin içerdiğinden, ciddi bradikardi ve hipertansiyon krizlerini başlatma riskinden dolayı ULTRAVER D-S FORTE kardiyoselektif olmayan beta-blokerleri örn. propranolol kullanan hastalara uygulanmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.2).

Adrenalin pankreastan insülin salınımını inhibe edebilir ve bu yolla oral antidiyabetiklerin etkisini azaltabilir.

Antikoagülanlarla tedavi olanlarda (heparin, asasetilsalisilik asit) kanama riski artacağından, uygulama dikkatli yapılmalıdır.

Halotan gibi bazı inhalasyon anestezikleri, katekolaminlere miyokardiyal duyarlılığı artırabilir ve buna bağlı olarak, epinefrin içerdiğinden dolayı ULTRAVER D-S FORTE uygulamasını takiben ventriküler aritmiler başlayabilir (Bkz. Bölüm 4.4). Fenotiyazinlerle etkileşebilir.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Gerekli olmadıkça gebelik potansiyeli olan kadınlarda kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Artikainin doğum sırasında kullanımı dışında gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili sınırlı veri bulunmaktadır. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda, artikainin gebelik, embriyonal/fötal gelişim, doğum veya doğum sonrası gelişim üzerinde doğrudan veya dolaylı olumsuz bir etkisi gösterilmemiştir.

Epinefrin ve artikain plasenta bariyerinden geçer. Gebe kadının tedavisi sırasında yanlışlıkla intravenöz olarak uygulanması halinde, epinefrin üterin perfüzyonu azaltabilir.

Gebelik sırasında artikain ancak dikkatli bir risk/yarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır. Gebelik sırasında kullanım endikasyonu doğarsa, ULTRAVER D-S FORTE yerine, daha düşük epinefrin içeriğine sahip olan ULTRAVER D-S 'nin uygulanması tercih edilmelidir.

Laktasyon dönemi

Anne sütüne klinik öneme sahip miktarda artikain geçmediğinden emzirmenin kesilmesine gerek yoktur.

Üreme yeteneği /Fertilite

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, epinefrinin önerilen maksimum dozun üzerindeki dozlarda üreme toksisitesinin olduğunu göstermiştir (Bkz. Bölüm 5.5). Sıçanlarda yapılan bir fertilite ve erken embriyonik gelişim çalışmasında, parental toksisiteye neden olan dozlarda erkek veya dişilerin üreme yeteneği üzerinde advers etkisi gösterilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Müdahaleden sonra hastanın tekrar aktif şehir trafiğine çıkıp çıkmayacağına ve bazı makineleri kullanıp kullanamayacağına dış hekimi karar vermelidir.

Operasyon öncesi anksiyete ve operasyonla ilişkili stres performansı etkileyebilir. Yapılan denemelerde, artikain ile lokal anestezinin normal trafik ehliyetinde herhangi bir değişikliğe yol açmadığı ortaya koymuştur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıda sıralanan istenmeyen etkilerin sıklığına ilişkin bilgiler şöyle tanımlanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Başışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Alerjik ya da alerji benzeri hipersensitivite reaksiyonları meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar, enjeksiyon bölgesinde ödematöz şişlik ya da enflamasyonun yanı sıra, enjeksiyon bölgesinden bağımsız olarak, kızarıklık, kaşıntı, konjunktivit, rinit, üst ve/veya alt dudağın ve/veya yanakların şişmesi ile Quincke ödemi tarzında yüz şişmesi; boğazda yumru hissi (globus) ve yutma güçlüğü ile birlikte glottis ödemi; ürtiker ve solunum güçlüğünden anafilaktik şoka kadar birçok durumla kendilerini gösterirler.

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın: Adrenalin içeriğine bağı olarak, parestezi, hipoestezi, baş ağrıları

Yaygın olmayan: Baş dönmesi

Bilinmiyor:

- Doza bağı (özellikle de çok yüksek dozlarda ve yanlışlıkla intravasküler enjeksiyon yapılması halinde) merkezi sinir sistemi bozuklukları ortaya çıkabilir: ajitasyon, sinirlilik, bazen bilinç kaybına ve komaya kadar ilerleyebilen uyuşukluk hali, bazen yaşamı tehdit edici solunum durmasına kadar ilerleyebilen solunum bozuklukları, bazen jeneralize konvülsiyonlara kadar ilerleyebilen kaslarda titreme ve seğirmeler.
- Sinir lezyonları (örn. yüz siniri felci) ve yüz-ağız bölgesinde tat alma hassasiyetinde azalma, artikaine özgü yan etkiler değildir. Diş hekimliğinde yapılan tüm müdahalelerde, enjeksiyon bölgesinin anatomik durumuna veya yanlış enjeksiyon tekniğine bağı olarak bu tür reaksiyonların ortaya çıkması teorik olarak mümkündür.

Göz hastalıkları:

Bilinmiyor: Genellikle geri dönüşümlü olan görme bozuklukları (bulanık görüş, körlük, çift görme, midriyazis), lokal anestetiklerin baş bölgesine uygulanması sırasında veya kısa süre sonrasında meydana gelir.

Kardiyak hastalıkları:

Yaygın olmayan: Taşikardi

Bilinmiyor: Kardiyak aritmiler, kan basıncında yükselme, kan basıncı düşüklüğü, bradikardi, kardiyak yetmezlik ve (yaşamı tehdit edebilen) şok.

Epinefrinden ileri gelen diğer yan etkiler (taşikardi, ritim bozuklukları, kan basıncının yükselmesi) 1:200.000 (0.5mg/100ml) ve 1:100.000 (1.0mg/100ml) gibi düşük konsantrasyonlarda çok nadirdir. Sağlıklı yetişkinlerin ağız mukozası içine ULTRAVER D-S 'nin 2 ampulünün zerk edilmesi sonucu sistolik ve diastolik basınçlarda herhangi bir değişiklik olmalı, nabız sayısı sabit kalmıştır.

Gastrointestinal hastalıkları:

Yaygın: Bulantı, kusma

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları:

Bilinmiyor: Preparatın yanlılıkla intravasküler enjeksiyonu sonucunda enjeksiyon yerinde bazen doku nekrozuna kadar gidebilen iskemik bölgeler oluşabilir (Bkz. Bölüm 4.2).

Sodyum metabisülfid içeriğinde bağlı olarak bu ürün, özellikle bronşiyal astması olan hastalarda aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Bu tür reaksiyonlar kusma, diyare, hırıltılı solunum, akut astma atağı, bilinçte bozulma veya şokla kendini gösterebilir.

Bazı advers etkiler (örneğin, ciddi santral sinir sistemi reaksiyonları, ağır dolaşım bozuklukları ve ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları) belirli şartlar altında hayatı tehdit edici olabilirler; ani ya da şiddetli bir reaksiyon ortaya çıkarda derhal doktorunuza ya da diş hekiminize başvurunuz.

Pediyatrik popülasyon:

Yayımlanan çalışmalarda güvenlilik profili, 4-18 yaş arası çocuklarda ve adolesanlarda, erişkinlere benzer bulunmuştur. Bununla birlikte, yumuşak doku anestezi süresinin uzamasına bağlı olarak, kazara oluşan yumuşak doku hasarı özellikle 3-7 yaş arasındaki çocuklarda daha sık gözlenmiştir (çocukların %16'sına kadar). Yaşları 1-4 arasında değişen 211 çocuğun dahil edildiği retrospektif bir çalışmada, diş tedavisi 4.2 mL %4 artikain + 0.005 mg/ml veya 0.10 mg/mL epinefrin kullanılarak uygulanmış ve yan etki bildirilmemiştir.

Şüpheli yan etkilerin raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı semptomları:

MSS uyarılması: Huzursuzluk, anksiyete, hiperpne, taşikardi, yüz kızarmasının eşlik ettiği kan basıncı artışı, bulantı, kusma, titreme, seğirme, tonik-klonik nöbetler.

MSS depresyonu: Sersemlik, işitme bozukluğu, konuşma yetisi yitimi, bilinç kaybı, kas atonisi, vazomotor felç (güçsüzlük, solukluk), dispne, solunum felcine bağlı ölüm.

Kardiyovasküler depresyon: Bradikardi, aritmi, ventriküler fibrilasyon, kan basıncında düşme, siyanoz, kardiyak arrest.

Tedavisi:

Enjeksiyon sırasında baş dönmesi, motor huzursuzluk veya uyuşukluk gibi entoksikasyon belirtilerinin ortaya çıkması halinde enjeksiyon derhal kesilmeli; hasta ayakları yükseğe kaldırılarak yatay duruma getirilmelidir. Hastanın hava yolu açık tutulmalı, nabız ve kan basıncı hemen kontrol edilmelidir. İntoksikasyon semptomları pek ağır gözükme bile; gerektiğinde hemen intravenöz enjeksiyon için IV kateter takılması önerilir.

Solunum bozukluklarında, bunun şiddetine bağlı olarak oksijen verilir; suni solunum desteği tavsiye edildiğinde, hatta gerektiği takdirde endotrakeal entübasyon ve kontrollü solunum uygulanır.

Merkezi etkili analeptik kontrendikedir.

Kas seğirmeleri ya da jeneralize konvülsiyonlar kısa ya da çok kısa etki süreli barbitüratların intravenöz yoldan enjeksiyonu ile giderilebilir. Barbitüratların oksijenle birlikte ve dolaşım kontrolü altında yavaş yavaş ve etkisini gözleyerek (dolaşım, solunum depresyonu) enjekte

edilmesi ve uygulanan kanüle bir infüzyon çözeltisi takılması önerilir.

Kan basıncı düşüşü ya da bradikardi çok defa hastanın yalnızca yatar duruma getirilmesi ve ayaklarının yukarı kaldırılması ile kompanse edilebilir.

Ağır dolaşım bozukluklarında ve şokta –hangi nedene bağlı olursa olsun- enjeksiyon kesilmeli ve hasta yatay duruma getirilmeli ve ayaklar yükseltilmelidir. Hava yolu açık tutulmalı (oksijen verilmesi), intravenöz infüzyon (tam elektrolit çözeltisi) takılmalı, intravenöz yoldan glukokortikoidler (ör. 250-1000 mg metilprednizolon) uygulanmalı, volüm substitüsyonu yapılmalıdır (gerekirse ayrıca plazma genişleticiler ve insan albümini uygulanır).

Dolaşım yetmezliği ihtimali varsa ve bradikardi kötüleşirse, derhal IV adrenalin verilmelidir. Piyasadaki 1:1000'lik adrenalin çözeltisinin 1 ml'si 10 mL'ye seyreltilir ve bunun önce 0.25 mL ila 1 mL'si (=0.025 mg – 0.1 mg adrenalin) yavaş olarak enjekte edilir. IV adrenalin enjeksiyonu yavaş ve en azından nabız kontrolü ile (kalp tirim bozuklukları) hatta daha iyisi nabız frekansı ve kan basıncı kontrolü altında yapılmalıdır. Tek bir intravenöz doz olarak 1 mL (0.1 mg adrenalin) aşılmamalıdır; daha yüksek dozda uygulama gerekiyorsa, adrenalin infüzyon çözeltisi ile verilmelidir (damla hızı nabız frekansına ve kan basıncına göre ayarlanır).

Ciddi taşikardi ya da taşiaritmi anti-aritmik ilaçlarla tedavi edilebilir, ancak kardiyoselektif olmayan beta-blokerler, örneğin propanolol ile tedavi edilmez (Bkaz. Bölüm 4.2). Böyle vakalarda, oksijen verilmeli ve kardiyovasküler fonksiyon izlenmelidir.

Hipertansiyonu olan hastalarda kan basıncının yükselmesi icabında periferik damar genişleticilerle tedavi edilmelidir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Amid yapılı lokal anestezikler

ATC kodu: N01BB58

Etki mekanizması:

Artikain infiltrasyon ve bölgesel anestezi ve diş hekimliğinde kullanılan bir lokal anesteziktir. Artikainin amid yapısı diğer lokal anesteziklere benzemekle birlikte uygulandıktan sonra vücuttaki esterazlar tarafından hızla hidrolize edilebilen ayrı bir ester grubu içermektedir.

Lokal anestezikler, enjeksiyon bölgesinin civarındaki duysal sinir impulslarının iletimini önleyerek veya azaltarak geri dönüşümlü duyu kaybını sağlarlar. Lokal anesteziklerin, sinir hücre membranlarına sodyum iyonlarının geçişini azaltarak, membran stabilizasyonu etkisine sahip olduğu göz önünde tutulmalıdır.

Artikain, hızlı bir şekilde inaktif metaboliti olan artikainik asite dönüşür. Dolayısıyla çok düşük sistemik toksisitesi vardır. Bu durum tekrarlayan enjeksiyon uygulamasına olanak sağlar. Vakaların yaklaşık %90'ında, 1:200.000 epinefrin ile birlikte 60-80 mg artikain %5 uygulaması ile tam anestezi gözlenmiştir.

Artikain, terminal anestezi ile iletim anestezisi uygulanabilmesi için geliştirilmiştir. Artikain'in çabuk (1-3 dakikalık latent devre) kendisini gösteren anestezik etkisi güvenlidir; artikainin dokuya penetrasyonu iyi olup kuvvetli bir analjezik etkisi vardır. Müdahaleye uygun anestezi süresi artikain için en az 45 dakikadır. Dokuların bu ilaca iti tahammülü ve vazokonstriksiyonun da hafif olması dolayısıyla yaralar komplikasyonsuz iyileşir.

Pedatrik popülasyon:

3.5-16 yaş arasındaki çocuklardan oluşan 210 hastanın dahil edildiği klinik çalışmalarda, (mandibüler) infiltrasyon veya (maksiller) sinir bloğu yoluyla uygulanması halinde, %4 artikain + 0.005 mg/mL epinefrinin 5 mg/kg dozlarına kadar ve %4 artikain + 0.010 mg/mL epinefrinin 7 mg/kg dozlarına kadar, başarılı lokal anestezi sağladığı gösterilmiştir. Anestezinin süresi bütün yaş gruplarında benzer olup, uygulanan miktara bağlı olarak değişmiştir.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Artikainin maksimum konsantrasyona (t_{maks}) ulaşma zamanı, 80 mg %4'lük artikainin submukozal enjeksiyonu sonrasında (epinefrin içeriğinden bağımsız olarak) yaklaşık 10-15 dakikadır. 1:200.000 epinefrin ile birlikte artikain uygulaması sonrasında artikainin ortalama

C_{maks} değeri yaklaşık 400 mikrogram/L'dir. Artikainik asitin maksimum konsantrasyonuna ulaşma zamanı, (epinefrin içeriğinden bağımsız olarak) enjeksiyonu takiben yaklaşık 45 dakikadır. 1:200.000 epinefrin ile birlikte artikain uygulaması sonrasında artikainik asidin C_{maks} değeri yaklaşık 2.000 mikrogram/l'dir. Çocuklarda da benzer sonuçlar elde edilmiştir. Artikain ve artikainik asidin serum konsantrasyonları arasındaki fark, artikainin doku ve kandaki hızlı hidrolizine bağlıdır; bu hızlı hidroliz nedeniyle, uygulanan artikainin büyük bir kısmı sistemik dolaşıma inaktif metabolit olarak ulaşır.

Dağılım:

Epinefrin (1:100.000) ile birlikte 2 mL artikain %4'ün maksillada terminal analjezi amacıyla submukozal uygulanması sonrasında, diş yuvasındaki (alveol) artikain kan konsantrasyonları 7,8-430 (ortalama 117) mg/L arasında değişir; bu konsantrasyonlar, sistemik dolaşımdaki konsantrasyonların yaklaşık yüz katı kadardır. Diş yuvasındaki artikain kan konsantrasyonları ve enjeksiyon sonrası süre arasında anlamlı bir ters lineer korelasyon bulunmaktadır.

Artikain serumda plazma proteinlerine yaklaşık %95 oranında bağlanır. Lipid çözünürlüğü %17'dir.

Biyotransformasyon:

Amid tipi bütün lokal anestezikler karaciğer mikrozomlarında metabolize olurlar. Artikain ayrıca doku ve kandaki spesifik olmayan plazma esterazları tarafından karboksil grubunun hidrolizi ile inaktive olur. Bu hidroliz çok hızlı olduğundan ve enjeksiyonun hemen ardından başladığından artikainin yaklaşık olarak %90'ı bu yolla inaktive olur. Ortaya çıkan ana metabolit olan artikainik asit, lokal anestezik olarak inaktiftir ve sistemik toksisitesi gözlenmemiştir.

Eliminasyon:

Submukozal uygulama sonrasındaki yarılanma ömrü yaklaşık 25 dakika olan artikainin eliminasyonu üsteldir. Artikain esas olarak artikainik asit metaboliti ($\%64,2 \pm 14,4$), ardından glukuronid artikainik asit ($\%13,4 \pm 5,0$) ve ana ilaç ($\%1,45 \pm 0,77$) şeklinde idrarla atılır. Artikainin toplam vücut klerensi, intraoral enjeksiyon sonrasında 235 ± 27 l/saat'tir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Akut toksisite

Vazokonstriktörlerle beraber veya tek başına yapılan akut toksisite çalışmaları, mg/kg bazında yüksek bir güvenlik aralığı olduğunu ortaya koymuştur.

Subkronik toksisite

İki türde yapılan maksimum 5 hafta süreli subkronik toksisite çalışmaları, kan biyokimyası ve idrar analizinde alakalı değişikliklere neden olmamıştır. Otopsi veya histopatolojide anlamlı değişiklik saptanmamıştır.

Mutajenik etki

İki adet mutajenite testi negatif sonuçlanmıştır.

Teratojenik etki

Üreme toksikolojisi

Epinefrin 0.1-5 mg/kg arasındaki dozlarda (ULTRAVER D-S FORTE uygulamasında epinefrinin maksimum dozunun birkaç katı dozlarda) hayvanlarda konjenital malformasyonlar ve uteroplacentel perfüzyonda bozulma ile üreme toksisitesi göstermiştir. Artikain %4 ve 1:100.000 epinefrin ile yapılan embriyofetotoksisite çalışmalarında, 80 mg/kg'a (sıçanlarda) ve 40 mg/kg'a (tavşanlarda) ulaşan dozlarda, malformasyonlarda artış gözlenmemiştir. Sıçanlarda gerçekleştirilen bir üreme ve erken embriyonik gelişim çalışmasında, parenteral toksisiteye neden olan dozlarda, erkek veya dişi sıçanların üreme yeteneği üzerinde advers etki saptanmamıştır.

Lokal tahammül

Geniş kapsamlı lokal tahammül çalışmaları yapılmıştır. Özel çalışmalar epidural ve subdural enjeksiyon sonrası artikainin iyi tolere edildiğini göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum metabisülfid

Sodyum klorür

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3.Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

ULTRAVER D-S FORTE, 2 mL’lik 20 ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

HAYER FARMA İlaç A.Ş.

Acarlar Mah. 74. Sok.

Acarkent Sitesi B742 No.: 17/1

Beykoz / İstanbul

Tel: (0216) 324 38 38

Faks: (0216) 317 04 98

8.RUHSAT NUMARASI(LARI)

2018 / 222

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.04.2018

Ruhsat yenileme tarihi: -

10.KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ

KULLANMA TALİMATI

ULTRAVER D-S FORTE 80 mg + 0,03638 mg / 2 mL Enjeksiyonluk Çözelti

Diş etlerine uygulanır.

● **Etkin madde:**

1 mL’de

Artikain hidroklorür 40 mg

Epinefrin bitartarat 0.01819 mg (0.01 mg baza eşdeğer)

● **Yardımcı maddeler:** Sodyum metabisülfid, sodyum klorür ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ULTRAVER D-S FORTE nedir ve ne için kullanılır?

2. ULTRAVER D-S FORTE ’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. ULTRAVER D-S FORTE nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. ULTRAVER D-S FORTE ’un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ULTRAVER D-S FORTE nedir ve ne için kullanılır?

ULTRAVER D-S FORTE ’nin içinde artikain hidroklorür ve epinefrin bitartarat etkin maddeleri bulunur. Ampul içindeki çözeltide 80 mg artikain hidroklorür ve 0.03638 mg epinefrin bitartarat vardır. Ambalajı içinde her biri 2 mL enjeksiyonluk çözelti içeren 20 ampul bulunur.

ULTRAVER D-S FORTE ampul sadece dişle ilgili anesteziye kullanılır.

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

ULTRAVER D-S FORTE 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. ULTRAVER D-S FORTE 'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ULTRAVER D-S FORTE 'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ULTRAVER D-S FORTE '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,
- ULTRAVER D-S FORTE epinefrin içerdiğinden:
 - Sizde kalp atım hızında ani başlangıç ve bitiş gösteren artış varsa,
 - Kalp atımının hızlanmasıyla birlikte ritim bozukluğu varsa,
 - Son 3 ila 6 ay içinde miyokard enfarktüsü geçirdiyseniz, son 3 ay içinde koroner arter bypass nakli olduysanız,
 - Feokromasitoma hastasıysanız,
 - Kalp için seçici özellik taşıyan 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,

ULTRAVER D-S FORTE kullanmayınız.

ULTRAVER D-S FORTE damar içine uygulanmamalıdır. İltihaplı bölgeye enjekte edilmemelidir.

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

ULTRAVER D-S FORTE epinefrin içerdiğinden, uç noktaların (örneğin parmakların) anesteziğinde kullanılmaz.

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

ULTRAVER D-S FORTE 'u 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 ULTRAVER D-S'in kullanılması önerilmektedir.

ULTRAVER D-S FORTE artikain içerdiğinden:

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

ULTRAVER D-S FORTE epinefrin içerdiğinden:

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

ULTRAVER D-S FORTE 'u kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Aşağıdaki durumlarda ULTRAVER D-S FORTE 'u dikkatli kullanınız:

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

ULTRAVER D-S FORTE doping testlerinde pozitif cevap verebilir.

- Kullanımı için bir zorunluluk olmadıkça ULTRAVER D-S FORTE, kolinesteraz adlı bir enzim eksikliği olan insanlarda kullanılmamalıdır.
- Enjeksiyon sırasında baş dönmesi, huzursuzluk, uyuşukluk gibi ilk yan etkiler meydana çıkacak olursa doktorunuz enjeksiyona son verecektir ve gerekli müdahaleleri yapacaktır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ULTRAVER D-S FORTE 'un 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 ısıtarak yaralamanıza neden olabilir.

Çocuğunuza ULTRAVER D-S FORTE 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 ULTRAVER D-S FORTE kullanımının güvenliliği tam olarak tespit edilmemiştir. Hamilelik sırasında bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karara 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, ULTRAVER D-S FORTE genellikle emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

ULTRAVER D-S müdahalesinden sonra, aktif şehir trafiğine çıkıp çıkmayacağınıza ve bazı makineleri kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir. Bu konuda doktorunuzun talimatlarına uyunuz

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

Bu ürün sodyum metabisülfite içermektedir. Sodyum metabisülfite, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları (ciddi alerji) ve bronkospazma (nefes alma zorlukları) neden olabilir.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ULTRAVER D-S FORTE, kalp için seçici özellik taşımayan beta-bloker (örneğin propanolol) ilaçlarla kesinlikle birlikte kullanılmamalıdır.

ULTRAVER D-S FORTE 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.

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

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

Halotan, ULTRAVER D-S FORTE verildikten sonra aritmileri tetikleyebilir.

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

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

3. ULTRAVER D-S FORTE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda en düşük dozda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda en düşük doz kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla ULTRAVER D-S FORTE kullandıysanız:

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

ULTRAVER D-S FORTE 'yi kullanmayı unutursanız:

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

ULTRAVER D-S FORTE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

ULTRAVER D-S FORTE, 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, ULTRAVER D-S FORTE 'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden 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 dudağın ve/veya yanakların şişmesi,
 - Ses tellerinin bulunduğu gırtlak bölgesinde yutma güçlüğüne eşlik ettiği şişme,
 - Ürtiker,
 - Anafilaktik şoka verebilen solunum bozuklukları.
- Sodyum metabisülfite 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 ısirmaya bağlı yumuşak doku hasarı riski erişkinlere kıyasla daha yüksektir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. ULTRAVER D-S FORTE ’un saklanması

ULTRAVER D-S FORTE ’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ULTRAVER D-S FORTE ’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *ULTRAVER D-S FORTE ’yi kullanmayınız.*

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

Ruhsat Sahibi:

HAVER FARMA İlaç A.Ş.
Acarlar Mah. 74. Sok.
Acarkent Sitesi B742 No.: 17/1
Beykoz / İstanbul
Tel: (0216) 324 38 38
Faks: (0216) 317 04 98

Üretim Yeri:

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No: 52
Beykoz / İstanbul
Tel: (0216) 320 45 50
Faks: (0216) 320 45 56

Bu kullanma talimatı 30/04/2018 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Üst çenede iltihabi olmayan bir safhada komplikasyonsuz bir diş çekim yapılabilmesi için; çok defa diş başına 2 mL ULTRAVER D-S FORTE 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 pikür 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 mandibular anesteziden çok defa vazgeçilebilir, çünkü diş başına 2 mL ULTRAVER D-S FORTE 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 ULTRAVER D-S FORTE dozu, müdahalenin ciddiyeti ve süresine bağlı olarak ayarlanmalıdır.

Yetişkinlere bir müdahale sırasında kilogram başına 7 mg'a kadar artikain uygulanabilir. Aspirasyon kontrolleri yapılmak koşulu ile 500 mg'a varan miktarlara (12.5 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.

Özel popölasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliğı:**

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

Pediyatrik popölasyon:

ULTRAVER D-S FORTE '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.

Geriatrik popölasyon:

Yaşlı hastalara en düşük doz uygulanmalıdır.