

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Ultracain® 1%-Suprarenin® 5 ml
10 mg/ml/0,006 mg/ml, Injektionslösung

Ultracain® 1%-Suprarenin® 50 ml
10 mg/ml/0,006 mg/ml, Injektionslösung

Ultracain® 2%-Suprarenin® 5 ml
20 mg/ml/0,006 mg/ml, Injektionslösung

Ultracain® 2%-Suprarenin® 50 ml
20 mg/ml/0,006 mg/ml, Injektionslösung

Wirkstoffe: Articainhydrochlorid/Epinephrinhydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ultracain 1%-Suprarenin 5 ml/Ultracain 1%-Suprarenin 50 ml:

1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Articainhydrochlorid und 0,006 mg Epinephrinhydrochlorid.

Ultracain 2%-Suprarenin 5 ml/Ultracain 2%-Suprarenin 50 ml:

1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Articainhydrochlorid und 0,006 mg Epinephrinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Enthält Natriummetabisulfit und Natriumchlorid (siehe Abschnitt 4.3, 4.4 und 4.8).

Ultracain 1%/2%-Suprarenin 50 ml enthält zusätzlich Methyl-4-hydroxybenzoat (siehe Abschnitt 4.3 und 4.8).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Ultracain-Suprarenin ist angezeigt zur lokalen und regionalen Nervenblockade.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Grundsätzlich gilt, dass nur die kleinste Dosis verabreicht werden darf, mit der die gewünschte ausreichende Anästhesie erreicht wird. Die Dosierung ist entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles individuell vorzunehmen.

Bei Kindern und älteren Patienten muss eine Dosisanpassung vorgenommen werden.

Empfohlene Dosis für Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße:
Empfohlene Höchstdosen: 5–6 mg/kg Körpergewicht, total 600 mg.

<i>Ultracain 1%/2%-Suprarenin 5 ml</i>	1 %	2 %
Plexus-brachialis-Blockade:	10–30 ml	10–15 ml
Peri- bzw. retrobulbäre Anästhesie:	2–5 ml	2–5 ml
Periduralanästhesie:	10–30 ml	10–15 ml
Infiltrationsanästhesie:	10–40 ml	10–30 ml

<i>Ultracain 1%/2%-Suprarenin 50 ml</i>	1 %	2 %
Plexus-brachialis-Blockade:	10–30 ml	10–15 ml
Infiltrationsanästhesie:	10–40 ml	10–30 ml

Art der Anwendung

Ultracain 1%/2%-Suprarenin 5 ml
Injektionslösung zur epiduralen und spezifisch lokalen Anwendung.

Ultracain 1%/2%-Suprarenin 50 ml
Injektionslösung zur spezifisch lokalen Anwendung.

4.3 Gegenanzeigen

Ultracain-Suprarenin darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Natriummetabisulfit, Methyl-4-hydroxybenzoat (nur enthalten in Ultracain 1%/2%-Suprarenin 50 ml) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Wegen der Wirkungen des Articain-Anteils darf Ultracain-Suprarenin nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ,
- schweren Störungen des Reizbildungs- oder Reizleitungssystems am Herzen (z.B. AV-Block II. oder III. Grades, ausgeprägte Bradykardie),
- akuter dekompensierter Herzinsuffizienz (akutes Versagen der Herzleistung),
- schwerer Hypotonie, Schock.

Wegen der Wirkungen des Epinephrin-Anteils darf Ultracain-Suprarenin nicht angewendet werden bei

- einer Anästhesie der Endglieder von Extremitäten, z.B. Finger und Zehen (Risiko einer Ischämie),
- Patienten mit Engwinkelglaukom,
- Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion,
- Patienten mit paroxysmaler Tachykardie oder hochfrequenter absoluter Arrhythmie,
- Patienten mit Myokardinfarkt innerhalb der letzten 3 bis 6 Monate,
- Patienten mit Koronararterien-Bypass innerhalb der letzten 3 Monate,
- Patienten, die nicht kardioselektive Beta-blocker (z.B. Propranolol) einnehmen (Gefahr einer hypertensiven Krise oder schweren Bradykardie),
- Patienten mit Phäochromozytom,
- Patienten mit schwerer Hypertonie,
- gleichzeitiger Behandlung mit trizyklischen Antidepressiva oder MAO-Hemmern, da diese Wirkstoffe die Herz-Kreislauf-Wirkungen von Epinephrin verstärken können; das kann bis zu 14 Tage nach Beendigung einer Behandlung mit MAO-Hemmern zutreffen.

Die intravenöse Anwendung ist kontraindiziert.

Ultracain-Suprarenin darf nicht bei Bronchialasthmatikern mit Sulfitüberempfindlichkeit angewendet werden. Bei diesen Personen kann Ultracain-Suprarenin akute allergische Reaktionen mit anaphylaktischen Symptomen, wie Bronchospasmus, auslösen.

Die Injektionslösung in den Durchstechflaschen enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und darf daher nicht bei Patienten mit einer Parabenallergie angewendet werden.

Zur Anwendung am Auge sowie bei rückenmarksnaher Anästhesie darf Ultracain-Suprarenin aufgrund des in den Durchstechflaschen enthaltenen Konservierungsmittels nur aus Ampullen (Ultracain 1%-Suprarenin 5 ml bzw. Ultracain 2%-Suprarenin 5 ml) verwendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit einem Cholinesterasemangel muss die Indikation streng gestellt werden, da mit verlängerter und unter Umständen verstärkter Wirkung zu rechnen ist.

Ultracain-Suprarenin darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei

- Störungen der Blutgerinnung,
- schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen,
- gleichzeitiger Behandlung mit halogenierten Inhalationsnarkotika (siehe Abschnitt 4.5),
- anamnestisch bekannter Epilepsie (siehe Abschnitt 4.8),
- kardiovaskulären Erkrankungen (z.B. Herzinsuffizienz, koronare Herzkrankheit, Angina Pectoris, anamnestisch bekannter Myokardinfarkt, Herzrhythmusstörungen, Hypertonie),
- Arteriosklerose,
- zerebralen Durchblutungsstörungen, anamnestisch bekanntem Schlaganfall,
- chronischer Bronchitis, Lungenemphysem,
- Diabetes mellitus,
- schweren Angststörungen.

Von einer Injektion in entzündetes (infiziertes) Gebiet wird abgeraten (verstärkte Aufnahme von Ultracain-Suprarenin bei herabgesetzter Wirksamkeit).

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:

- bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosierungen (mehr als 25 % der maximalen Einzeldosis) intravenösen Zugang für Infusion legen,
- Dosierung so niedrig wie möglich wählen,
- vor Injektion sorgfältig in zwei Ebenen aspirieren (Vermeidung von versehentlich intravaskulärer Injektion),
- regelmäßige Vitalparameterkontrolle (Herz-Kreislauf-Bewusstseinskontrolle).

Ultracain-Suprarenin enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kombinationen verschiedener Lokalanästhetika rufen additive Wirkungen am kardiovaskulären System und ZNS hervor.

Die blutdrucksteigernde Wirkung von Vasoconstringenzen des Typs der Sympathomimetika (wie z.B. Epinephrin) kann durch trizyklische Antidepressiva oder MAO-Hemmer verstärkt werden und diese sind deshalb kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Ultracain-Suprarenin darf bei Patienten, die nicht kardioselektive Betablocker (z. B. Propranolol) einnehmen, nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

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

Bestimmte Inhalationsnarkotika, wie z. B. Halothan, können das Herz für Katecholamine sensibilisieren und daher ventrikuläre Arrhythmien nach Anwendung von Ultracain-Suprarenin auslösen.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Articain liegen keine Erfahrungen an exponierten Schwangeren vor außer zum Zeitpunkt der Geburt. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen von Articain auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen. Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität von Epinephrin in höheren Dosen als die maximal empfohlene Dosis gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Epinephrin und Articain passieren die Plazentaschranke, Articain jedoch in geringerem Ausmaß als andere Lokalanästhetika. Bei Neugeborenen wurden Articain-Serumkonzentrationen von ca. 30 % der mütterlichen Spiegel gemessen. Nach versehentlicher intravaskulärer Injektion bei der Mutter kann es durch den Epinephrin-Anteil zu einer Verminderung der Uterusdurchblutung kommen. Während der Schwangerschaft sollte eine Behandlung mit Ultracain-Suprarenin nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Bei der geburts-hilflichen Anästhesie sind keine negativen Auswirkungen von Articain auf das Neugeborene bekannt geworden.

Stillzeit

Infolge des raschen Abfalls der Serumspiegel und der schnellen Ausscheidung werden in der Muttermilch keine klinisch relevanten Mengen von Articain gefunden. Epinephrin geht in die Muttermilch über, besitzt jedoch ebenfalls eine kurze Halbwertszeit. Bei kurzfristiger Anwendung ist eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien mit Articain 40 mg/ml + Epinephrin 0,01 mg/ml haben keinen Effekt auf die Fertilität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). In therapeutischen Dosen sind keine negativen Effekte auf die menschliche Fertilität zu erwarten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von Ultracain-Suprarenin muss vom Arzt entschieden werden, wann

der Patient wieder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf. Erwartungsangst und Operationsstress können zu einer Veränderung der Leistungsfähigkeit führen, obwohl die Lokalanästhesie mit Articain in entsprechenden Tests keine feststellbare Abweichung von der normalen Verkehrstüchtigkeit bewirkte.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: allergische oder allergieähnliche Überempfindlichkeitsreaktionen. Diese können sich äußern als ödematöse Schwellung und/oder Entzündung an der Injektionsstelle, daneben unabhängig von der Injektionsstelle als Rötung, Juckreiz, Konjunktivitis, Rhinitis, Gesichtsschwellung (Angioödem) mit Schwellung von Ober- und/oder Unterlippe und/oder Wangen, Glottisödem mit Globusgefühl im Rachen und Schluckbeschwerden, Urtikaria und Atembeschwerden bis hin zum anaphylaktischen Schock.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Parästhesie, Hypästhesie; Kopfschmerzen, vermutlich auf den Epinephrin-Anteil zurückzuführen.

Gelegentlich: Schwindel.

Häufigkeit nicht bekannt: Dosisabhängig (besonders bei zu hoher Dosierung oder bei versehentlicher intravaskulärer Injektion) können zentralnervöse Störungen auftreten: Unruhe, Nervosität, Stupor, Benommenheit bis zum Bewusstseinsverlust, Koma, Atemstörungen bis zum Atemstillstand, Muskelzittern und Muskelzuckungen bis zu generalisierten Krämpfen.

Augenerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Sehstörungen (verschwommenes Sehen, Doppelsehen, Mydriasis, Blindheit) können während oder kurz nach der Injektion von Lokalanästhetika im Kopfbereich auftreten. Diese sind im Allgemeinen vorübergehend.

Herz- und Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Tachykardie.

Häufigkeit nicht bekannt: Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, pektanginöse Beschwerden, Blutdruckanstieg, Hypotonie, Bradykardie, Herzversagen und Schock (unter Umständen lebensbedrohlich).

Während geburtshilflicher Analgesie können – insbesondere bei Paracervicalblockaden (PCB) – Bradykardien des Fetus auftreten. Es ist angezeigt, die kindlichen Herzrhythmen sorgfältig zu kontrollieren.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen.

Besondere Hinweise

Aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfit kann es, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, sehr selten zu Überempfind-

lichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, und selten Bronchospasmen (Bronchialkrampf) hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome einer Überdosierung

Stimulation des ZNS: Unruhe, Angst, Verwirrtheit, Hyperpnoe, Tachykardie, Blutdruckanstieg mit Rötung des Gesichts, Übelkeit, Erbrechen, Tremor, Zuckungen, tonisch-klonische Krämpfe.

Depression des ZNS: Schwindel, Hörstörungen, Verlust der Sprechfähigkeit, Stupor, Bewusstlosigkeit, Atonie, 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 abubrechen und der Patient ist in Horizontallage zu bringen. Die Atemwege sind frei zu halten, Puls und Blutdruck sind zu kontrollieren.

Es empfiehlt sich, einen intravenösen Zugang – auch bei nicht schwerwiegend erscheinenden Symptomen – zu legen, um bei Bedarf eine sofortige intravenöse Injektion vornehmen zu können.

Bei Atemstörungen werden je nach Schweregrad die Verabreichung von Sauerstoff und, falls notwendig, künstliche Beatmung empfohlen bzw. gegebenenfalls endotracheale Intubation und kontrollierte Beatmung.

Muskelzuckungen oder generalisierte Krämpfe sind mit intravenöser Injektion eines schnell wirkenden Spasmolytikums (z. B. Suxamethoniumchlorid, Diazepam) aufhebbar. Ebenso wird eine künstliche Beatmung (Sauerstoffzufuhr) empfohlen.

Blutdruckabfall, Tachykardie oder Bradykardie können häufig allein durch Horizontal-lagerung oder leichte Kopftieflagerung kompensiert werden.

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

- Horizontal- bzw. Kopftieflagerung und Freihalten der Atemwege (Sauerstoffsufflation),
- Anlegen einer intravenösen Infusion (Vollelektrolytlösung),
- intravenöse Anwendung eines Glukokortikoids (z. B. 250 bis 1.000 mg Prednisolon oder die äquivalente Menge eines Derivates, z. B. Methylprednisolon),
- Volumensubstitution (evtl. zusätzlich, wenn notwendig, 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 bis 1 ml (= 0,025 bis 0,1 mg Epinephrin) unter Puls- und Blutdruckkontrolle langsam injiziert (Vorsicht: 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 Tachyarrhythmie können mit antiarrhythmischen Arzneimitteln, aber nicht mit nicht kardioselektiven Betablockern, wie z. B. Propranolol (siehe Abschnitt 4.3), behandelt werden. In solchen Fällen sind eine Sauerstoffzufuhr und die Überwachung des Kreislaufs erforderlich. Ein Blutdruckanstieg muss bei Patienten mit Hypertonie gegebenenfalls mit peripheren Vasodilatoren behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetika; Amide.
ATC-Code: N01BB58.

Ultracain ist ein Infiltrationsanästhetikum. Es besitzt eine nur sehr geringe oberflächenanästhetische Wirkung. In allen Anwendungstechniken zeichnet sich Ultracain durch rasch eintretende (Latenzzeit 1 bis 11 Minuten) und zuverlässige Wirkung aus mit auffallend stark analgetischem Effekt. Die Wirkungsdauer beträgt bei den Lösungen mit Suprarenin-Zusatz 120 bis 420 Minuten.

Als Wirkmechanismus des Articains wird die Hemmung der Reizleitung an den Nervenfasern durch eine Blockade spannungsabhängiger Na⁺-Kanäle an der Zellmembran vermutet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Articain wird im Serum zu 95 % an Plasmaproteine gebunden. Articain wird in der Leber zu 10 % metabolisiert, jedoch hauptsächlich durch Plasma- und Gewebe-Esterasen. Articain wird anschließend renal ausgeschieden, hauptsächlich als Articainsäure.

Bei gesunden Probanden wurden 20 bis 40 Minuten nach i.m. Injektion die Blutspiegel-Maxima erreicht; die Eliminationshalbwertszeit betrug $39,8 \pm 3,1$ min.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

In Embryotoxizitätsstudien mit Articain wurden bei Tagesdosen bis zu 20 mg/kg Körpergewicht (Ratte) und 12,5 mg/kg Körpergewicht (Kaninchen) i.v. weder eine gesteigerte fetale Sterberate noch Missbildungen beobachtet. Epinephrin zeigte bei Dosen von 0,1 bis 5 mg/kg (ein Mehrfaches der Maximaldosis von Epinephrin bei Anwendung von Ultracain-Suprarenin) Reproduktionstoxizität bei Tieren mit Hinweisen auf kongenitale Missbildungen und Beeinträchtigung der uteroplazentaren Durchblutung.

In Embryofetotoxizitätsstudien mit Articain und Epinephrin wurden keine vermehrten Missbildungen bei einer s.c. Tagesdosis von Articain bis zu 80 mg/kg (Ratte) und 40 mg/kg (Kaninchen) beobachtet. In einer Studie zur Fertilität und frühen embryonalen Entwicklung bei Ratten wurden unter parental toxischen Dosen keine unerwünschten Wirkungen auf die männliche oder weibliche Fertilität festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriummetabisulfit (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Ultracain 1%/2%-Suprarenin 50 ml, zusätzlich:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (Paraben, E 218) 1 mg/ml, Salzsäure 10 % (zur pH-Einstellung).

6.2 Inkompatibilitäten

Mit alkalisch reagierenden Lösungen sind die Ultracain-Zubereitungen nicht kompatibel.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

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

Ultracain 1%-Suprarenin 5 ml/Ultracain 2%-Suprarenin 5 ml:

Angebrochene Ampullen dürfen nicht weiter verwendet werden.

Ultracain 1%-Suprarenin 50 ml/Ultracain 2%-Suprarenin 50 ml:

Angebrochene Durchstechflaschen sollen innerhalb von 2 Tagen aufgebraucht werden. Der Zeitpunkt der Erstentnahme ist auf dem Etikett zu vermerken.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern. Die Ampullen bzw. Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ultracain 1%-Suprarenin 5 ml/Ultracain 2%-Suprarenin 5 ml:

Ampulle aus Glas.

6 Ampullen mit je 5 ml Injektionslösung.

Ultracain 1%-Suprarenin 50 ml/Ultracain 2%-Suprarenin 50 ml:

Durchstechflasche aus Glas mit Stopfen aus Butylkautschuk.

5 Durchstechflaschen mit je 50 ml Injektionslösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Ultracain 1%-Suprarenin 5 ml:
6085781.00.00

Ultracain 1%-Suprarenin 50 ml:
6463475.00.00

Ultracain 2%-Suprarenin 5 ml:
6085781.01.00

Ultracain 2%-Suprarenin 50 ml:
6463475.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Ultracain 1%-Suprarenin 5 ml:
07.01.2005

Ultracain 1%-Suprarenin 50 ml:
07.01.2005

Ultracain 2%-Suprarenin 5 ml:
07.01.2005

Ultracain 2%-Suprarenin 50 ml:
10.01.2005

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt