

# Ultracain<sup>®</sup> % 2-Suprarenin Ampul

Steril ampul

## FORMÜLÜ

---

1 ml enjeksiyon solüsyonu 20 mg artikainhidroklorür, 0.006 mg epinefrin hidroklorür (adrenalin hidroklorür), 0.5 mg sodyum disülfid, 5 mg sodyum klorür ve ad. 1 ml enjeksiyonluk distile su içerir.

## FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

---

Ultracain, amid tipi bir lokal anesteziiktir ve günümüzde kullanılan tioen grubuna ait tek lokal anesteziiktir.

Ultracain yaklaşık %20 oranında suda çözünür; sulu çözeltide hidrolize olmadan ısıyla tekrar tekrar sterilize edilebilir ve vazokonstriktörlerle karıştırılabilir.

Ultracain çözeltileri vazokonstriktör olarak 0.5 mg/100 ml (1:200.000) adrenalin içerir. Ultracain %2-Suprarenin bir infiltrasyon anesteziğidir; yüzey anestezi etkisi çok azdır. Ultracain %2-Suprarenin, bütün kullanım tekniklerinde çabuk başlayan (latent dönem 1 ila 11 dakika) ve güvenilir etkisi sayesinde kuvvetli analjezik etki gösterir. Etki süresi 120 - 420 dakika arasındadır.

Amid grubundan standart preparatlar ve Ultracain %2-Suprarenin dokudan aynı hızla rezorbe olurlar. Bununla birlikte, Ultracain %2-Suprarenin'in eliminasyonu, başlıca renal yolla olmak üzere hızlıdır (6 saatte % 54 ila 63) ve tümüyle karaciğerde metabolize edilir.

## ENDİKASYONLARI

---

Ultracain %2-Suprarenin, cerrahi ve diagnostik girişimlerde kullanılan bütün mutad tekniklerde infiltrasyon anestezi ve rejyonel anestezi için, doğuma yardımcı analjezi için, -ağrı sendromlarının tedavisi için kullanılır.

## KONTRENDİKASYONLARI

---

Artikain ve adrenaline karşı aşırı duyarlılık. Etkinin uzun sürmesi ve bazı durumlarda da artması hesaba katılarak, kolinesteraz eksikliği olan hastalarda endikasyon kesin olarak belirlenmelidir.

**Ultracain %2-Suprarenin, vazokonstriktör içeren bütün lokal anesteziklerde olduğu gibi, intravenöz olarak kullanılmamalıdır.**

Vazokonstriktör olarak eklenen adrenalinin mutad kontrendikasyonları olarak, paroksizmal taşikardi, yüksek frekanslı absölü aritmi, dar açılı glokoma ve uç ileti bölgelerinde, özellikle de el parmakları, ayak parmakları, penis ve burun ucundaki anestezi geçersizdir.

Vejetatif olarak çok labil olan hastalarda, merkezi sinir sistemi hastalıklarında, pernisiyöz anemide ve kronik hipoksi durumlarında, omurilik yakınına anestezi endikasyonu kesin olarak belirlenmelidir. Preeklampsili gebelerde, 3. trimesterde kanaması olanlarda ve amnionitis'i olanlarda paraservikal blokaj (PCB) endikasyonu kesin olarak belirlenmelidir.

## UYARILAR/ÖNLEMLER

---

Ultracain %2-Suprarenin, sülfite aşırı duyarlılığı olan bronşiyel astımlılarda kullanılmamalıdır. Sodyum disülfid içeriği nedeniyle özellikle bronşiyel astımlılarda tek tek olgularda bulantı, kusma, nefes almada zorluk, akut astım krizi, bilinç bozuklukları ya da şok ile kendini gösteren aşırı duyarlılık reaksiyonları ortaya çıkabilir.

### ***Yan etkilerin ve aşırı doz belirtilerinin tedavisi için öneriler***

Enjeksiyon sırasında baş dönmesi, motor bozukluklar, uyuşukluk gibi ilk yan etki ya da entoksikasyon belirtileri ortaya çıkarsa enjeksiyon derhal kesilmeli; hasta yatay duruma getirilmeli ve hava yolu açık tutulmalı, nabız ve kan basıncı kontrol edilmelidir. Semptomlar pek ağır gözükme bile, intravenöz bir enjeksiyon yolunun açık tutulması için infüzyona başlanması önerilir.

Solunum bozukluklarında derecesine göre oksijen verilir; gerekirse solunum desteği, örneğin ağızdan ağıza solunum ya da endotrakeal entübasyon ve kontrollü solunum uygulanır. Merkezi etkili analeptikler kontrendikedir. Kas seğirmeleri ya da jeneralize kramplar kısa ya da çok kısa etki süreli barbitüratlarla ortadan kaldırılabilir. 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 ve taşikardi ya da bradikardi sıklıkla yalnızca yatay hale getirilmekle ya da baş hafifçe aşağı sarkıtılarak kompanse edilebilir.

Ağır dolaşım bozukluklarında ve şokta -hangi nedene bağlı olursa olsun- enjeksiyon kesildikten sonra acil önlemler alınmalıdır:

- Başın aşağıya doğru sarkıtılması ve hava yolunun açık tutulması (oksijen verilmesi) intravenöz infüzyon takılması (tam elektrolit solüsyonu)
- IV glukokortikoid uygulanması. Volüm substitüsyonu (gerekirse ayrıca plazma ekspander, human albumin).
- Tehlikeli dolaşım iflası ve bradikardinin artması halinde i.v. adrenalın verilmesi: Piyasadaki 1:1000'lik adrenalın çözeltisinin 1 ml'si 10 ml'ye seyreltilir ve bunun 0.25 ml ila 1 ml'si [=0.025 mg - 0.1mg adrenalın] yavaş olarak enjekte edilir.
- IV adrenalın enjeksiyonu yavaş ve en azından nabız kontrolü ile (kalp ritm bozuklukları) hatta daha iyisi nabız frekansı ve kan basıncı kontrolü altında yapılmalıdır. Tek bir intravenöz doz olarak 0.1 mg adrenalın aşılmasıdır; daha fazla gerekiyorsa adrenalın infüzyon çözeltisi ile verilmelidir (damla hızı nabız frekansına ve kan basıncına göre ayarlanır).

- Şiddetli taşikardi ve taşiaritmide beta-sempatolitiklerin dikkatle intravenöz enjeksiyonu uygundur - örneğin kalp yetersizliği, daha önce geçirilmiş miyokard infarktüsü ya da pektanginöz rahatsızlığı olan hastalarda. Oksijen verilmesi ve kan dolaşımının kontrolü her durumda gereklidir.

Hipertonik hastalarda kan basıncının yükselmesi, gerekirse periferik damar açıcı maddelerle düzeltilmelidir.

## **GEBELİK VE LAKTASYONDA KULLANIM**

---

### **Gebelik:**

Lokal anestezi, gebelik sırasındaki cerrahi girişimler için koruyucu bir anestezi ya da analjezi yöntemidir. Ultracain® %2-Suprarenin, doğuma yardım amacıyla yapılan analjezide, kullanılan teknik ya da doz ne olursa olsun, çocuğun yaşamını tehdit etmez. Ultracain®, plasebo bariyerinden diğer lokal anestetiklere kıyasla daha az geçer.

### **Laktasyon:**

Serum düzeyinden hızla azalması ve çabuk atılımı nedeniyle, anne sütünde klinik olarak anlamlı miktarda Ultracain® bulunmaz. Bu nedenle emzirmenin kesilmesi gerekmez.

### **Araç ve Makine Kullanımına Etkileri:**

Ultracain %2- Suprarenin kullanıldıktan sonra, hastanın tekrar ne zaman aktif olarak araba ya da makine kullanılabileceğine doktor tarafından her bir olguya göre karar verilmelidir.

## **YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER**

---

Diğer bütün lokal anesteziklerde olduğu gibi, doza bağlı merkezi sinir sistemi bozuklukları ortaya çıkabilir. Lokal anestezikler, uyuşukluk halinden bilinç kaybına, solunum bozukluklarından yaşamı tehdit edici solunum durmasına, kaslarda titreme ve seğirmelerden jeneralize kramplara, bulantıdan kusmaya, kan basıncı düşüklüğünden bazı durumlarda yaşamı tehdit edici olan şoka ve kalp durmasına kadar birçok duruma yol açabilirler.

Tahammülsüzlük reaksiyonları da (alerjik ya da psödoalerjik karakterde) dikkate alınmalıdır. Bu reaksiyonlar, enjeksiyon bölgesinde ödematöz şişlik ya da enflamasyonun yanısıra, enjeksiyon bölgesinden bağımsız olarak, kızarıklık, kaşıntı, konjunktivit, rinit, üst ve/veya alt dudağın ve/veya yanakların şişmesi ile Quincke ödemi tarzında yüz şişmesi; globus hissi ve yutma güçlüğü ile birlikte glottis ödemi; ürtiker ve solunum güçlüğünden anafilaktik şoka kadar birçok durumla kendilerini gösterirler.

Doğuma yardımcı analjezide -özellikle paraservikal blokajlarda (PCB)- fetusta bradikardi oluşabilir. Çocuğun kalp seslerinin dikkatle kontrol edilmesi gereği bildirilmiştir.

Sıklıkla, adrenalini içeriğine bağılı olabileceği tahmin edilen baş ağrılarını görülebilir. Adrenaline bağılı diğer yan etkiler (taşikardiler, kalp ritmi bozuklukları, kan basıncını yükselmesi), 1:200.000'lik (%0.5 mg) düşük konsantrasyonda çok ender olarak ortaya çıkmaktadır.

## **BEKLENMEYEN ETKİ GÖRÜLDÜĐÜNDE DOKTORUNUZA BAřVURUNUZ.**

### **İLAÇ ETKİLEŐMELERİ VE DİĞER ETKİLEŐMELER**

---

Ultracain %2-Suprarenin'in içindeki 1:200.000'lik çok düşük bir adrenalini konsantrasyonu ile bile, vazokonstriktrlerin kan basıncını artırıcı etkisinin trisiklik antidepressanlar ya da MAO inhibitörleri ile artabileceği dşnlmelidir.

### **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

---

Kullanım başına önerilen en yüksek doz: 6 - 8 mg/kg vücut ağrılığı; toplam 600 mg.

#### **Deđiřik endikasyonlarda doz**

##### ***Infiltrasyon anestezi***

Tonsillektomi (her tonsil için)	4 - 8 ml
Fraktür repozisyonu	5 - 15 ml
Perine dikiři	5 - 15 ml

##### ***Rejyonel anestezi***

Retrobulber anestezi	1 - 2 ml
Plexus brachialis blokajı (supraklaviküler ya da aksiller giriř)	10 - 20 ml
İnterkostal anestezi (her segment için)	2 - 4 ml
Paravertebral anestezi	5 - 10 ml
Pudendus blokajı (her bir yan için)	7 - 10 ml
Paraservikal blokaj (her bir yan için)	6 - 10 ml

##### ***Omuriliđe yakın regional anestezi***

Peridural (Epidural) Anestezi	10 - 20 ml
Sakral anestezi	10 - 20 ml

#### **Kullanıma iliřkin neriler**

Damar içi enjeksiyondan kaçınmak için enjeksiyondan önce prensip olarak aspirasyon testi yapılmalıdır. Enfeksiyona (rneđin hepatit bulaştırılması dahil) engel olmak için ampllerden çözelti çekilirken her seferinde yeni, steril iğne ve kanüller kullanılmalıdır. Çatlayan ampüller tekrar kullanılmamalıdır.

Gözde ve omurilik yakınındaki regional anestezide kullanım için yalnızca yeni açılmış çözeltiler kullanılmalıdır.

## **DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ**

---

“Uyarılar/Önlemler” bölümüne bakınız.

## **SAKLAMA KOŞULLARI**

---

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

**ÇOCUKLARIN ULAŞAMAYACAKLARI YERLERDE SAKLAYINIZ.**

## **TİCARİ ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ**

---

Ultracain %2-Suprarenin, 5 ml'lik 5 ampul içeren ambalajlarda

### **Piyasada mevcut diğer farmasötik dozaj şekilleri:**

Ultracain % 2, 5 ml'lik 5 ampul, 20 ml'lik birden fazla kullanıma uygun flakon içeren ambalajlarda

Ultracain D-S, 2 ml'lik 20 ampul ve 1.7 ml'lik 100 karpül içeren ambalajlarda  
(Diş hekimliğine mahsustur)

Ultracain D-S Forte, 2 ml'lik 20 ampul ve 1.7 ml'lik 100 karpül içeren ambalajlarda  
(Diş hekimliğine mahsustur)

**Ruhsat sahibi** : Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.,  
No:209, 4.Levent-İstanbul

**Üretim yeri** : PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.,  
34010 Topkapı - İstanbul.

**Ruhsat no ve tarihi** : 198/43 – 06.11.2001

**Reçete ile satılır.**

**Prospektüs onay tarihi** : 21.07.2006