

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel 40 mg/ml + 0,01 mg/ml Injektionslösung

Articainhydrochlorid und Adrenalin (Epinephrin)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie ist Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel und wofür wird es angewendet?**

Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum) in der Zahnheilkunde.

Es enthält die Wirkstoffe Articain (Lokalanästhetikum) und Adrenalin (Epinephrin). Adrenalin (Epinephrin) verengt die Blutgefäße im Injektionsgebiet und führt hier zu örtlicher Blutleere (lokale Anämie). Dies verringert eine Blutung während der Behandlung und verlängert die Wirkung des Lokalanästhetikums.

Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel wird zur örtlichen Betäubung vor zahnärztlichen Behandlungen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren angewendet. Hierzu gehören:

- Schleimhaut- und knochenchirurgische Eingriffe, die eine stärkere Verminderung der Durchblutung erfordern,
- chirurgische Eingriffe an der Zahnpulpa,
- Entfernung abgebrochener Zähne,
- länger dauernde chirurgische Eingriffe,
- kieferchirurgische Eingriffe am Knochen mit Eröffnen des Zahnfleisches,
- Entfernung von Zysten (flüssigkeitsgefüllte Hohlräume im Gewebe),
- chirurgische Eingriffe am Zahnfleisch oder an der Grenze zwischen Zahn und Zahnfleisch,
- Wurzelspitzenentfernung.

#### **2. Was sollten Sie beachten, bevor Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel bei Ihnen angewendet wird?**

### **Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Articain oder andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ, Adrenalin (Epinephrin), Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schweren Herzrhythmusstörungen leiden (z. B. AV-Block II. und III. Grades),
- wenn Sie einen sehr niedrigen Puls haben,
- wenn Sie an akuter Herzinsuffizienz leiden (akute Herzschwäche, z. B. nach einem Herzinfarkt),
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben,
- wenn Sie Bronchialasthmatiker sind und an einer Überempfindlichkeit gegen Sulfite leiden (Asthmaanfälle, ausgelöst durch Sulfite),
- bei Kindern unter 4 Jahren.

Wegen der Wirkungen des Adrenalin (Epinephrin)-Anteils darf Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel nicht angewendet werden:

- zur örtlichen Betäubung der Endglieder von Armen und Beinen (z.B. Finger und Zehen), weil hier das Risiko besteht, dass die örtliche Durchblutung blockiert wird,
- wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck leiden (Glaukom oder grüner Star),
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben,
- wenn Sie an anfallsweiser Beschleunigung des Herzschlages leiden (paroxysmale Tachykardie),
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Herzrhythmusstörungen leiden (absolute Arrhythmie mit schnellem, unregelmäßigem Herzschlag),
- wenn Sie einen Herzinfarkt in den letzten 3 bis 6 Monaten erlitten haben,
- wenn bei Ihnen ein Koronararterien-Bypass in den letzten 3 Monaten gelegt wurde,
- wenn Sie bestimmte Betablocker (z. B. Propranolol) einnehmen. Es besteht die Gefahr einer Hochdruckkrise (sehr hoher Blutdruck) oder einer starken Verlangsamung des Pulsschlags,
- wenn Sie an einem Phäochromozytom leiden (Adrenalin (Epinephrin) produzierender Tumor, der sich meistens im Nebennierenmark befindet),
- wenn Sie einen sehr hohen Blutdruck haben,
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Mitteln gegen Depressionen und Parkinson-Krankheit behandelt werden (trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidase- (MAO-)Hemmer), da diese Wirkstoffe die Herz-Kreislauf-Wirkungen des Epinephrins (Adrenalins) verstärken können. Das kann bis zu 14 Tage nach Beendigung einer Behandlung mit MAO-Hemmern zutreffen.

Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel darf nicht intravenös (in eine Vene) verabreicht werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt oder Apotheker, bevor Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel angewendet wird:

- wenn Sie an einem Mangel eines spezifischen Enzyms leiden (Cholinesterasemangel), da mit verlängerter und unter Umständen verstärkter Wirkung von Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel zu rechnen ist.
- wenn eine lokale Entzündung am Injektionsort vorliegt. In diesem Fall ist eine verstärkte Aufnahme von Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel zu erwarten, wodurch die Wirksamkeit verringert wird.

Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel darf nur nach sorgfältiger ärztlicher Untersuchung angewendet werden, wenn Sie:

- an Störungen der Blutgerinnung leiden,
- an schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden (z. B. bei einer Nierenentzündung oder Leberzirrhose),
- gleichzeitig mit halogenierten Inhalationsnarkotika behandelt werden (siehe „Anwendung von Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt 4.).

Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, darf Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel nur nach sorgfältiger ärztlicher Untersuchung angewendet werden, und Ihr Zahnarzt sollte aufgrund des geringeren Adrenalin (Epinephrin)-Gehalts die Gabe von Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel 40 mg/ml + 0,005 mg/ml anstelle von Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel 40 mg/ml + 0,01 mg/ml in Erwägung ziehen:

- Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie z. B.:
  - Angina Pectoris (Durchblutungsstörung des Herzens mit Schmerzen und Engegefühl in der Brust),
  - Arteriosklerose (Verengung von Arterien durch Ablagerungen, z. B. von Blutfetten),
  - Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche),
  - koronare Herzkrankheit (Verengung der Herzkranzgefäße),
  - nach einem Myokardinfarkt (z.B. Herzinfarkt)
  - Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Puls),
  - Bluthochdruck,
  - Durchblutungsstörungen im Gehirn,
  - nach einem Schlaganfall,
- chronische Bronchitis, Lungenemphysem (krankhafte Überblähung der Lunge),
- Diabetes mellitus,
- schweren Angststörungen.

Ihr Zahnarzt wird zur Vermeidung von Nebenwirkungen

- Ihre medizinische Vorgeschichte sowie Ihre Begleitmedikationen prüfen,
- eine Testinjektion vornehmen, wenn bei Ihnen ein Allergierisiko gegen das Arzneimittel besteht,
- die Dosierung so niedrig wie möglich wählen,
- vor der Injektion sorgfältig prüfen, dass er kein Blutgefäß getroffen hat.

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann zu verlängerter Taubheit des Mundbereiches nach der zahnärztlichen Behandlung führen. Bei kleinen Kindern sollte darauf geachtet werden, dass sie sich nicht selbst beißen, da dies zu Weichteilgewebsverletzungen führen kann.

### **Anwendung von Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn bei Ihnen gleichzeitig noch andere Arzneimittel zur örtlichen Betäubung angewendet werden, können sich deren Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System und das Nervensystem verstärken.

Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel enthält den Wirkstoff Adrenalin (Epinephrin). Dieser Wirkstoff verengt die Blutgefäße und erhöht den Blutdruck. Die blutdrucksteigernde Wirkung von Adrenalin (Epinephrin) kann durch bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Parkinson-Krankheit verstärkt werden. Trizyklische Antidepressiva und MAO-Hemmer dürfen deshalb nicht gleichzeitig eingenommen werden. (Beachten Sie bitte den Abschnitt 2. „Was sollten Sie beachten, bevor Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel bei Ihnen angewendet wird?“).

Zur gleichzeitigen Anwendung bestimmter Betablocker (z. B. Propranolol) siehe Abschnitt „Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierre darf nicht angewendet werden“.

Adrenalin (Epinephrin) kann die Insulinfreisetzung aus der Bauchspeicheldrüse hemmen und somit die Wirkung oraler Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit) vermindern.

Wenn Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel gleichzeitig mit bestimmten Inhalationsnarkotika (z. B. Halothan) angewendet wird, können Herzrhythmusstörungen ausgelöst werden.

Phenothiazine können die blutdruckerhöhende Wirkung von Epinephrin beeinflussen. Daher sollte die gleichzeitige Behandlung vermieden werden. Wenn eine gleichzeitige Behandlung erforderlich ist, sollten die Patienten sorgfältig überwacht werden.

Bitte beachten: Bei Patienten, die mit Hemmstoffen der Blutgerinnung („Blutverdünner“ wie z. B. Heparin oder Acetylsalicylsäure) behandelt werden, kann ein versehentlicher Einstich in ein Blutgefäß im Rahmen der örtlichen Betäubung zu ernsthaften Blutungen führen und auch die Blutungsneigung allgemein erhöht sein.

### **Anwendung von Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nach Anwendung von Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel sollten Sie so lange keine Nahrung aufnehmen, bis die örtliche Betäubung abgeklungen ist.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind, sollte Ihr Zahnarzt Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung anwenden.

Für Articain liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung während der Schwangerschaft vor, außer zum Zeitpunkt der Geburt. Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass Adrenalin (Epinephrin) in höheren Dosen als denen, die bei einer zahnärztlichen Betäubung angewendet werden, schädliche Auswirkungen auf die Nachkommenschaft hat. Nach versehentlicher Injektion von Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel in ein Blutgefäß bei der Mutter kann es durch den Adrenalin (Epinephrin)-Anteil zu einer Verminderung der Uterusdurchblutung kommen.

Wenn Sie schwanger sind, sollte vorzugsweise Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel 40 mg/ml + 0,005 mg/ml anstelle von Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel 40 mg/ml + 0,01 mg/ml angewendet werden, da Ersteres weniger Adrenalin (Epinephrin ) enthält.

Die Wirkstoffe von Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel werden von Ihrem Körper schnell abgebaut. Dementsprechend treten keine für das Kind schädliche Mengen der Wirkstoffe in die Muttermilch über. Bei kurzfristiger Anwendung von Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel müssen Sie daher das Stillen nicht unterbrechen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach einem Eingriff entscheidet Ihr Zahnarzt, wann Sie wieder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen. In entsprechenden Untersuchungen bewirkte die örtliche Betäubung mit Articain keine feststellbare Beeinträchtigung der normalen Verkehrstüchtigkeit.

### **Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel enthält Natriummetabisulfit (E 223) und Natrium**

Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223) kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchi-alkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Einzeldosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel anzuwenden?**

Die Dosierung und Art der Anwendung von Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel bestimmt Ihr Zahnarzt. Er wird sich im Allgemeinen an folgenden Empfehlungen orientieren:

### Dosierung

Für die komplikationslose Zangenextraktion von Oberkieferzähnen im nicht entzündlichen Stadium genügt meist eine Injektion von 1,8 ml Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel pro Zahn. In wenigen Fällen kann eine Nachinjektion von 1–1,8 ml erforderlich sein, um eine komplette örtliche Betäubung zu erreichen.

Bei Reihenextraktionen benachbarter Zähne ist in den meisten Fällen nicht die volle Dosis von Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel notwendig. Die Anzahl der Injektionen kann normalerweise verringert werden.

Wenn am Gaumen ein Schnitt oder eine Naht notwendig ist, genügt eine Injektion von ca. 0,1 ml pro Einstich.

Bei glatten Zangenextraktionen von Unterkiefer-Prämolaren im nicht entzündlichen Stadium genügt in der Regel eine Injektion von 1,8 ml pro Zahn. Falls danach noch keine volle Wirkung eintritt, kann Ihr Zahnarzt zunächst eine Nachinjektion von 1–1,8 ml setzen. Erst wenn auch dann eine vollständige Betäubung ausbleibt, kann Ihr Zahnarzt die sonst übliche Betäubung des ganzen Unterkiefernerfs (Mandibularanästhesie) durchführen.

Bei kieferchirurgischen Eingriffen wird Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel 40 mg/ml + 0,01 mg/ml von Ihrem Zahnarzt individuell je nach Schwere und Dauer des Eingriffs dosiert.

Erwachsene können im Laufe einer Behandlung bis zu 7 mg Articain pro kg Körpergewicht erhalten. Mengen bis zu 500 mg (entsprechend 12,5 ml Injektionslösung) werden normalerweise gut vertragen.

### *Ältere Menschen und Patienten mit schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen*

Bei älteren Patienten und bei Patienten mit schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen (z. B. Nierenentzündung oder Leberzirrhose) können erhöhte Plasmaspiegel von Articain auftreten. Wenn Sie zu diesen Patienten gehören, sollte Ihr Zahnarzt besonders darauf achten, dass die kleinstmögliche Menge für eine ausreichende Betäubung angewendet wird.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Wird Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel bei Kindern und Jugendlichen angewendet, sollte das kleinste für eine ausreichende Betäubung erforderliche Volumen angewendet werden. Die Injektionsmenge ist individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht des Kindes und Jugendlichen zu dosieren. Eine Maximaldosis von 5 mg Articain pro kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 1 Jahr wurde nicht untersucht.

### Art der Anwendung

Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel ist zur Anwendung in der Mundhöhle bestimmt (dentale Anwendung).

Zur Verhütung von Infektionen (z. B. Übertragung einer Hepatitis) sind für jede Injektion frische, sterile Spritzen und Kanülen zu verwenden.

Zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Bei Farbtonung oder Trübung darf das Arzneimittel nicht mehr verwendet werden.

### **Wenn Ihnen eine größere Menge von Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel bei Ihnen angewendet wurde**

Wenn zu große Mengen Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel angewendet werden, können Funktionsstörungen des Nervensystems auftreten, z.B.:

- Benommenheit,
- Schwindel,
- Übelkeit,
- Bewusstseinsstrübung
- Krämpfe und Atemstörungen

Außerdem kann es zu Störungen der Herz-Kreislauf-Funktion kommen, wie z. B. Blutdruckabfall oder Blutdruckanstieg und Herzrhythmusstörungen, die zum Herzstillstand führen können.

Solche Störungen erfordern eine zahnärztliche Überwachung und möglicherweise eine entsprechende Behandlung durch Ihren Zahnarzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Übelkeit, Erbrechen, Missempfindungen (Parästhesie), Verminderung der Gefühlsempfindlichkeit im Mund- und Gesichtsbereich (Hypästhesie); Kopfschmerzen, die vermutlich auf den Adrenalin (Epinephrin)-Anteil zurückzuführen sind.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Herzrasen (Tachykardie), Schwindel.

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

- Herzrhythmusstörungen, Blutdruckanstieg, Blutdruckabfall, erniedrigte Herzschlagfolge (Bradykardie), Herzversagen und Schock (unter Umständen lebensbedrohlich).
- Dosisabhängig (besonders bei zu hoher Dosierung oder bei versehentlicher Injektion in ein Blutgefäß) Störungen des zentralen Nervensystems, z. B.:
  - Unruhe, Nervosität,
  - Benommenheit bis zum Bewusstseinsverlust, Koma,
  - Atemstörungen bis zum Atemstillstand,
  - Muskelzittern, Muskelzuckungen bis zu Krampfanfällen.
- Während oder kurz nach der Injektion von Lokalanästhetika in den Kopfbereich kann es zu Sehstörungen (verschwommenes Sehen, Doppelsehen, Pupillenerweiterung, Blindheit) kommen. Diese sind im Allgemeinen vorübergehend.
- Nervenschädigungen (z. B. des Gesichtsnervs) sowie die Verminderung der Geschmacksempfindlichkeit im Mund und der Empfindlichkeit im Gesichtsbereich sind keine Nebenwirkungen, die nur durch Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel ausgelöst werden. Solche Reaktionen können bei jedem zahnärztlichen Eingriff auftreten und sind daher nicht auszuschließen. Sie sind bedingt durch den Verlauf der Nerven im Injektionsgebiet oder durch fehlerhafte Injektionstechnik.
- Im Injektionsbereich kann es durch versehentliche Injektion in ein Blutgefäß sehr selten zu einer Unterversorgung von Gewebe mit Sauerstoff bis hin zum Absterben von Gewebe kommen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische oder allergieähnliche Reaktionen) können auftreten. Diese können sich als Schwellung bzw. Entzündung an der Injektionsstelle äußern. Überempfindlichkeitsreaktionen, die nicht auf die Injektionsstelle beschränkt sind, äußern sich als:
  - Rötung,
  - Juckreiz,
  - rote und tränende Augen,
  - laufende Nase,
  - Gesichtsschwellung (in Form eines Quincke-Ödems) mit Schwellung von Ober- und/oder Unterlippe und/oder Wangen,
  - Schwellung im Kehlkopfbereich mit Engegefühl und Schluckbeschwerden,
  - Nesselsucht
  - Atembeschwerden bis hin zum anaphylaktischen Schock.
- Aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfit kann es, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, sehr selten zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akute Asthmaanfälle, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können.

- Atemfunktionsstörungen (beschleunigte Atmung (Tachypnoe), verlangsamte Atmung (Bradyapnoe), die zu Atemstillstand (Apnoe)) führen können.

#### Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Bei kleinen Kindern, im Vergleich zu Erwachsenen, besteht durch die verlängerte Taubheit des Mundbereiches nach der zahnärztlichen Behandlung ein erhöhtes Risiko für Bissverletzungen und somit Weichteilgewebsverletzungen.

Falls eine unerwünschte Wirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie bitte umgehend einen Arzt. Das ist besonders wichtig, da einige dieser Nebenwirkungen (z. B. Blutdruckabfall oder Atemstörungen) lebensbedrohlich werden können.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Articaïnhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Patrone nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Articaïnhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel enthält**

Die Wirkstoffe sind Articaïnhydrochlorid und Adrenalin (Epinephrin).

1 ml Injektionslösung enthält 40 mg Articaïnhydrochlorid und 0,01 mg Adrenalin (Epinephrin) als Epinephrinhydrogentartrat (Ph.Eur.).

1 Patrone mit 1,8 ml Injektionslösung enthält 72 mg Articaïnhydrochlorid und 0,018 mg Adrenalin (Epinephrin) als Epinephrinhydrogentartrat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223), Natriumchlorid, Salzsäure (2 %) (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie Articaïnhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel aussieht und Inhalt der Packung**

Articaïnhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel ist eine sterile, klare, farblose Injektionslösung. Sie befindet sich in Patronen aus farblosem Glas (Typ I), die an einem Ende mit einem Bromobutyl-

Gummikolben und am anderen Ende mit einer Aluminiumbördelkappe mit Gummidichtung verschlossen sind.

Die Patronen werden in verschiedenen Verpackungen vermarktet:

Die Patronen sind in Blisterpackungen (10 Patronen/Blisterpackung) verpackt.  
Die Blisterpackungen sind in einer Faltschachtel mit 5 x 10 oder 10 x 10 Patronen verpackt.

Jede Patrone ist in einen Plastik-Injektor eingesetzt; jeder Injektor, der eine Patrone beinhaltet befindet sich in einem verschlossenen Blister. Diese werden in Faltschachteln verpackt, zusammen mit einer Gebrauchsanleitung. Faltschachteln beinhalten 50 oder 100 Einheiten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Pierrel Pharma S.R.L.  
Strada Statale Appia 46/48  
81043 Capua (CE)  
Italien

#### **Hersteller**

Pierrel S.p.A.  
Strada Statale Appia 7 BIS 46/48  
81043 CAPUA (CE)  
Italien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich:	Orabloc 40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Deutschland:	Articainhydrochlorid mit Epinephrin Pierrel 40 mg/ml + 0,01 mg/ml Injektionslösung
Frankreich:	Orabloc 1:100,000, 40 mg/ml + 10 Microgrammes/ml, Solution injectable
Polen:	Orabloc
Vereinigtes Königreich:	Orabloc 1:100,000, Articaine hydrochloride 4 % with epinephrine (adrenaline) solution for injection 1:100,000

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018**