



Materia Medica Maibach

WICHTIGE MITTEILUNG

40188 Ultracain® D-S forte, Injektionslösung (articaine / adrenaline) Aktualisierung der Arzneimittelinformation

31. Januar 2024

Sehr geehrter Herr Doktor, sehr geehrte Frau Doktor

In Absprache mit Swissmedic und in ihrer Funktion als Zulassungsinhaberin von Ultracain® D-S forte, Injektionslösung für die Infiltrations- und Leitungsanästhesie, möchte Materia Medica Maibach AG Sie über folgendes informieren:

Zusammenfassung

- **Auf dem Schweizer Markt vertriebene Packungen von Ultracain® D-S forte enthalten nicht die letztgenehmigte Arzneimittelinformation.**
Die Packungen enthalten die Arzneimittelinformation mit Stand der Information «Februar 2014» anstelle der letztgenehmigten Arzneimittelinformation mit Stand der Information «September 2022». Dies hat zur Folge, dass die der Packung beiliegende Fachinformation nicht die aktuellsten Informationen enthält.
- **Betroffen ist die Charge Ultracain® D-S forte 3F259A, EXP 12/2025.**

Hintergrundinformation

Im Rahmen eines Verfahrens zur Harmonisierung der Fachinformation Articaine- und Adrenalinhaltiger Produkte in der Europäischen Union wurde auch die Schweizer Fachinformation von Ultracain® D-S/D-S forte in folgenden Rubriken aktualisiert und von Swissmedic genehmigt: «Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten», «Dosierung/Anwendung», «Kontraindikationen», «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen», «Interaktionen», «Schwangerschaft, Stillzeit», «Nebenwirkungen», «Überdosierung».

Der Vergleich zwischen der vorherigen und der aktuellen Version der Fachinformation zeigte keine Auswirkungen auf das günstige Nutzen-Risiko-Verhältnis dieses seit langem eingeführten Produkts.

Empfehlung

Wir empfehlen Zahnärzten und Zahnärztinnen, direkt auf die aktuelle Arzneimittelinformation von Ultracain® D-S/D-S forte auf www.swissmedicinfo.ch zuzugreifen.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldportal Electronic Vigilance System (EViS) zu verwenden.

Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Kontakt

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Email: vigilance@materiamedica.ch

Tel: +41 31 849 39 60

Fax: +41 31 849 39 02

Freundliche Grüsse

Materia Medica Maibach AG
Andrea Maibach
Fachtechnisch verantwortliche Person

Karine Offredi
Responsible Person for Pharmacovigilance

Materia Medica Maibach AG
Birkenstrasse 49 • CH-6343 Rotkreuz
Telefon +41 (0)31 849 39 01 • Telefax +41 (0)31 849 39 02
info@materiamedica.ch • www.materiamedica.ch