

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Ubistesin 1/400 000

40 mg/ml + 2,5 Mikrogramm/ml

Injektionslösung

Articainhydrochlorid/Epinephrin (Adrenalin)

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren (oder ab 20 kg Körpergewicht).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 Arzt, Zahnarzt oder Apotheker.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Ubistesin 1/400 000 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ubistesin 1/400 000 beachten?
3. Wie ist Ubistesin 1/400 000 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ubistesin 1/400 000 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST UBISTESIN 1/400 000 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ubistesin 1/400 000 wird angewendet zur Betäubung (Anästhesie) Ihrer Mundhöhle im Rahmen einer zahnärztlichen Behandlung.

Dieses Arzneimittel enthält zwei Wirkstoffe:

- Articain, ein lokales Betäubungsmittel, das schmerzlindernd wirkt, und
- Epinephrin, ein Vasokonstriktor, der die Blutgefäße an der Stelle der Injektion verengt und dadurch die Wirkung von Articain verlängert. Es verringert auch Blutungen während der Behandlung.

Ubistesin 1/400 000 wird von Ihrem Zahnarzt angewendet.

Ubistesin 1/400 000 wird bei Kindern, die älter sind als 4 Jahre (ca. 20 kg Körpergewicht), Jugendlichen und Erwachsenen angewendet.

Ubistesin 1/400 000 ist geeignet für einfache und kurze zahnärztliche Eingriffe mit einer Dauer bis zu 30 Minuten.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON UBISTESIN 1/400 000 BEACHTEN?

Ubistesin 1/400 000 darf nicht angewendet werden,

- angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Articain, Epinephrin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen andere Lokalanästhetika sind;
- wenn Sie an Epilepsie leiden, die nicht ausreichend durch eine geeignete medikamentöse Behandlung eingestellt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder einer der Punkte auf Sie zutrifft:

- schwere Herzrhythmusstörungen (z. B. AV-Block II. und III. Grades);
- akute dekompensierte Herzinsuffizienz (akute Herzschwäche, z. B. unerwartete Brustschmerzen im Ruhezustand oder nach einer myokardialen Verletzung (z. B. Herzinfarkt));
- niedriger Blutdruck;
- ungewöhnlich schneller Herzschlag;
- Herzinfarkt in den letzten 3 bis 6 Monaten;
- koronare Bypassoperation innerhalb der letzten 3 Monate;
- Einnahme bestimmter Blutdruckmittel, sogenannter Beta-Blocker, wie z. B. Propranolol. Hierbei besteht das Risiko einer hypertensiven Krise (sehr hoher Blutdruck) oder einer starken Verlangsamung des Pulsschlags (siehe Abschnitt Anwendung von Ubistesin 1/400 000 zusammen mit anderen Arzneimitteln);
- sehr hoher Blutdruck;
- gleichzeitige Einnahme bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit (trizyklische Antidepressiva). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Epinephrin verstärken.
- Epilepsie;
- Mangel an einer natürlichen chemischen Substanz im Blut, der sogenannten Cholinesterase (Plasma-Cholinesterase-Mangel);
- Nierenprobleme;
- schwere Leberprobleme
- eine Krankheit namens Myasthenia Gravis, die Schwäche in den Muskeln verursacht;
- eine Krankheit namens Porphyrrie, die entweder neurologische Komplikationen oder Hautprobleme verursacht;
- Anwendung anderer Lokalanästhetika, d. h. Arzneimittel, die einen reversiblen Verlust des Empfindungsvermögens bewirken (einschließlich Inhalationsanästhetika wie Halothan);
- Einnahme von Arzneimitteln, die als Thrombozytenaggregationshemmer oder Gerinnungshemmer bezeichnet werden, um eine Verengung und/oder Verhärtung der Blutgefäße in Ihren Armen und Beinen zu verhindern;
- älter als 70 Jahre sind;
- Herzprobleme haben oder hatten
- ungenügend eingestellten Diabetes haben;
- schwere Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose);

- ein Tumor namens Phäochromozytom;
- eine Augenerkrankung namens Engwinkelglaukom;
- Entzündungen oder Infektionen im Bereich der Einstichstelle;
- verminderte Sauerstoffmengen im Körpergewebe (Hypoxie), hoher Blutkaliumspiegel (Hyperkaliämie) und Stoffwechselstörungen durch zu viel Säure im Blut (metabolische Azidose).

Anwendung von Ubistesin 1/400 000 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Zahnarzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist besonders wichtig Ihren Zahnarzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- andere lokale Betäubungsmittel (Lokalanästhetika), Arzneimittel, die einen reversiblen Verlust des Empfindungsvermögens bewirken (einschließlich Inhalationsanästhetika wie Halothan);
- Beruhigungsmittel und sedierende Arzneimittel (z. B. Benzodiazepine, Opioide), z. B. um Ihre Angst vor dem Zahnarztbesuch zu reduzieren;
- Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks und von Herzerkrankungen (wie Guanadrel, Guanethidin, Propranolol, Nadolol);
- trizyklische Antidepressiva zur Behandlung von Depressionen (wie Amitriptylin, Desipramin, Imipramin, Nortriptylin, Maprotilin und Protriptylin);
- COMT-Hemmer zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (wie Entacapon oder Tolcapon);
- MAO-Hemmer zur Behandlung von depressiven oder Angststörungen (z. B. Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin, Linezolid);
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Digitalis, Chinidin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräneanfällen (wie z. B. Methysergid oder Ergotamin);
- Vasopressoren (wie z. B. Kokain, Amphetamine, Phenylephrin, Pseudoephedrin, Oxymetazolin) zur Erhöhung des Blutdrucks: Bei Anwendung innerhalb der letzten 24 Stunden muss die geplante Zahnbehandlung verschoben werden;
- Neuroleptika (z. B. Phenothiazine).

Anwendung von Ubistesin 1/400 000 zusammen mit Nahrungsmitteln

Vermeiden Sie nach dem Eingriff Essen und das Kauen von Kaugummi, bis das normale Gefühl wiederhergestellt ist, anderenfalls besteht die Gefahr, dass Sie sich auf Ihre Lippen, Wangen oder Zunge beißen. Dies gilt insbesondere für Kinder.

Schwangerschaft ,Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Zahnarzt oder Arzt um Rat.

Ihr Zahnarzt oder Arzt wird entscheiden, ob bei Ihnen Ubistesin 1/400 000 während der Schwangerschaft angewendet werden kann.

Das Stillen kann 5 Stunden nach der Anästhesie wieder aufgenommen werden.

Bei den Dosierungen, die für eine zahnärztliche Behandlung angewendet werden, werden keine negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit erwartet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Nebenwirkungen, einschließlich Schwindel, Sehstörungen oder Müdigkeit, bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder besser fühlen (in der Regel geschieht dies innerhalb von 30 Minuten nach der zahnärztlichen Behandlung).

Ubistesin 1/400 000 enthält Natriumsulfit (E221) und Natrium.

- Natriumsulfit kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.
- Das Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Patrone, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Wenn das Risiko einer allergischen Reaktion besteht, wird Ihr Zahnarzt ein anderes Mittel zur Betäubung wählen.

3. WIE IST UBISTESIN 1/400 000 ANZUWENDEN?

Nur Ärzte oder Zahnärzte sind für die Anwendung von Ubistesin 1/400 000 ausgebildet.

Ihr Zahnarzt wird Ubistesin 1/400 000 wählen und die Dosis je nach Ihrem Alter, Körpergewicht, allgemeinem Gesundheitszustand und der zahnärztlichen Behandlung anpassen.

Es sollte die niedrigste Dosis, die für eine wirksame Anästhesie (Betäubung) ausreichend ist, angewendet werden.

Die Anwendung dieses Arzneimittels erfolgt durch langsame Injektion in die Mundhöhle.

Wenn Sie eine größere Menge von Ubistesin 1/400 000 erhalten haben, als Sie sollten.

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel von diesem Arzneimittel injiziert wird, aber wenn Sie beginnen, sich unwohl zu fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt.

Die folgenden Symptome können auf eine Überdosierung hinweisen: starke Schwäche, Blässe der Haut, Kopfschmerz, Unruhe oder Rastlosigkeit, Desorientiertheit, Gleichgewichtsstörung, unwillkürliches Zittern oder Beben, Pupillenerweiterung, verschwommenes Sehen, Schwierigkeiten beim Fokussieren der Augen, Sprechstörungen, Schwindelgefühl, Krampfanfälle, Stupor, Bewusstseinsverlust, Koma, Gähnen, ungewöhnlich langsames oder schnelles Atmen, das vorübergehend zum Atemstillstand führen kann, Kontraktionsverlust des Herzens (sogenannter Herzstillstand).

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Während Sie in der Zahnarztpraxis sind, wird Ihr Zahnarzt sorgfältig die Wirkung von Ubistesin 1/400 000 beobachten.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken

- geschwollenes Gesicht, Zunge oder Rachen, Schluckbeschwerden, Nesselsucht oder Atembeschwerden (Angioödem);
- Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen des Halses und Atembeschwerden: Dies könnten Symptome einer allergischen (Überempfindlichkeit) Reaktion sein;
- eine Kombination aus Herabhängen des Augenlids und Verengung der Pupille (Horner-Syndrom).

Diese Nebenwirkungen kommen selten vor (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Andere Nebenwirkungen, die nicht oben aufgeführt sind, können ebenfalls bei einigen Patienten auftreten.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Zahnfleischentzündungen,
- neuropathische Schmerzen (Schmerzen aufgrund einer Nervenverletzung),
- Taubheitsgefühl oder eingeschränktes Empfindungsvermögen in und um den Mund,
- metallischer Geschmack, Geschmacksstörungen oder Geschmacksverlust,
- erhöhtes, unangenehmes oder ungewöhnliches Berührungsempfinden,
- erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Hitze,
- Kopfschmerzen,
- anormaler schneller Herzschlag,
- anormaler langsamer Herzschlag,
- niedriger Blutdruck,
- Schwellung von Zunge, Lippen und Zahnfleisch.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- brennendes Gefühl,
- Bluthochdruck,
- Entzündung der Zunge und des Mundes,
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall,
- Hautausschlag, Juckreiz,
- Schmerzen im Nacken oder Reaktionen an der Injektionsstelle.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Nervosität (Unruhe), Angstzustände,
- Gesichtsnervenstörung (Gesichtslähmung),
- Schläfrigkeit,
- unwillkürliche Augenbewegungen,
- Doppelsehen, vorübergehende Blindheit, verringerte Sehschärfe,
- Herabhängen des Augenlids und Pupillenverengung (Horner-Syndrom),
- Einsinken des Augapfels in die Augenhöhle aufgrund einer Änderung des Augenhöhlenvolumens (Enophthalmus),
- erweiterte Pupillen (Mydriasis),
- Augenschmerzen,
- Ohrgeräusche, Überempfindlichkeit des Hörens,
- Herzklopfen,
- Hitzewallungen,

- Blässe,
- pfeifende Atmung (Bronchospasmus), Asthma,
- Schwierigkeiten beim Atmen,
- Abschuppung und Geschwürbildung des Zahnfleisches,
- Abschuppungen an der Injektionsstelle,
- Nesselsucht (Urtikaria),
- Muskelzuckungen, unwillkürliche Muskelkontraktion,
- Erschöpfung, Schwäche,
- Schüttelfrost.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- vorübergehender oder anhaltender Verlust der Empfindlichkeit, ausgedehntes Taubheitsgefühl und Verlust des Geschmacks.

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

- extrem gute Stimmung (Euphorie),
- Schwächegefühl/Bewusstseinsverlust,
- Krämpfe, auch generalisierte,
- Störungen des Reizbildungs- oder Reizleitungssystems am Herzen (Leitungsstörungen, atrioventrikulärer Block, Herzstillstand),
- erhöhte Blutmenge in einem Teil des Körpers, die zu einer Verstopfung der Blutgefäße führt,
- Erweiterung oder Verengung der Blutgefäße,
- Heiserkeit,
- Schwierigkeiten beim Schlucken,
- Schwellungen der Wangen und lokale Schwellungen,
- Zungenbrennen (Burning-Mouth-Syndrom),
- Rötung der Haut (Erythem),
- ungewöhnliche Schweißausbrüche,
- Verschlechterung der neuromuskulären Symptome beim Kearns-Sayre-Syndrom,
- Hitzegefühl oder Kältegefühl,
- Kiefersperre.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <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 UBISTESIN 1/400 000 AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Die Patronen in der fest verschlossenen Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb oder verfärbt ist.

Die Patronen sollten vorsichtig aus der Dose entnommen werden, um Schnittverletzungen zu vermeiden.

Die Patronen sind für die einmalige Anwendung bestimmt. Sofort nach dem Öffnen der Patrone verwenden. Nicht verwendete Lösung muss entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Zahnarzt, 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 Ubistesin 1/400 000 enthält

Die Wirkstoffe sind Articainhydrochlorid und Epinephrin (Adrenalin) (als hydrochlorid).

- 1 ml Injektionslösung enthält 40 mg Articainhydrochlorid und 2,5 Mikrogramm Epinephrin (Adrenalin) (als hydrochlorid).
 - Jede Patrone mit 1,7 ml Injektionslösung enthält 68 mg Articainhydrochlorid und 4,25 Mikrogramm Epinephrin (Adrenalin) (als hydrochlorid)
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumsulfit (E 221), Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke, sowie Salzsäure 14 % und NatriumhydroxidLösung 9 % zur Einstellung des pH-Wertes.

Wie Ubistesin 1/400 000 aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung

Ubistesin 1/400 000 ist eine klare und farblose Injektionslösung.

Es ist in eine Glas-Patrone zur einmaligen Anwendung abgefüllt, die an der Unterseite durch einen Gummistopfen und an der Oberseite mit einer durch eine Aluminiumkappe versiegelten Gummidichtung verschlossen ist.

Dose mit 50 Patronen zu je 1,7 ml Injektionslösung.

Klinikpackung mit 6 x 50 Patronen zu je 1,7 ml (= 300 Patronen)

Klinikpackung mit 10 x 50 Patronen zu je 1,7 ml (= 500 Patronen)

Klinikpackung mit 11 x 50 Patronen zu je 1,7 ml (= 550 Patronen)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Pierrel S.p.A.

Strada Statale Appia 7bis, 46/48

81043 Capua (CE)

Italien

Hersteller

3M Healthcare Germany GmbH
Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss
Deutschland

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

Finnland: Ubistesin mild 40 mg/ml + 2,5 mikrog/ml, Injektionseste, liuos

Deutschland: Ubistesin 1/400 000 40 mg/ml + 2,5 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

November 2023

✂-----

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Da das Arzneimittel ausschließlich von Zahnärzten angewendet wird, ist beabsichtigt, die vollständige Fachinformation am Ende der gedruckten Gebrauchsinformation in abreissbarer Form anzuhängen.