

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ubistesin 40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Wirkstoffe: Articainhydrochlorid/Epinephrin (Adrenalin)

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

1. Was ist Ubistesin und wofür wird es angewendet?

Ubistesin 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 wird von Ihrem Zahnarzt angewendet.

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

Ubistesin wird in der Regel für einfache und kurze zahnärztliche Eingriffe angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ubistesin beachten?

Ubistesin darf nicht 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, bevor Ubistesin angewendet wird, 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 3-6 Monaten;
- koronare Bypassoperation innerhalb der letzten 3 Monate;
- Einnahme bestimmter Blutdruckmittel, sogenannte 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 zusammen mit anderen Arzneimitteln);
- sehr hoher Blutdruck;
- gleichzeitige Einnahme bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinsonkrankheit (trizyklische Antidepressiva). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Epinephrin verstärken.
- Epilepsie;
- Mangel an einer natürlichen chemischen Substanz im Blut, der so genannten Cholinesterase (Plasma-Cholinesterase-Mangel);
- Nierenprobleme;
- schwere Leberprobleme;
- eine Krankheit namens Myasthenia Gravis, die Schwäche in den Muskeln verursacht;
- eine Krankheit namens Porphyrie, 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;
- Sie 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 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 Parkinsonkrankheit (wie Entacapon oder Tolcapon);
- MAO-Hemmer zur Behandlung von depressiven Störungen 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 zusammen mit Nahrungsmitteln

Vermeiden Sie nach dem Eingriff zu 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 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 enthält Natrium und Natriumsulfit (E221)

- Natriumsulfit kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.
- Dieses 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 anzuwenden?

Nur Ärzte oder Zahnärzte sind für die Anwendung von Ubistesin ausgebildet.

Ihr Zahnarzt wird die Dosis je nach Ihrem Alter, Körpergewicht, allgemeinem Gesundheitszustand und der zahnärztlichen Behandlung anpassen.

Es soll 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 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 Anzeichen 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 beobachten.

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

- geschwollenes Gesicht, Zunge oder Rachen, Schluckbeschwerden, Nesselsucht oder Atembeschwerden (Angioödem);
- Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen des Halses und Atembeschwerden: Dies könnten Anzeichen 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);
- Gefühllosigkeit oder eingeschränktes Empfindungsvermögen in und um den Mund;
- metallischer Geschmack, Geschmacksstörungen oder Geschmacksverlust;
- erhöhter, unangenehmer oder ungewöhnlicher Tastsinn;
- 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;
- Doppeltsehen, 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, ausgedehnte Gefühllosigkeit und Verlust des Geschmacks.

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

- extrem gute Stimmung (Euphorie);
- Schwächegefühl/Ohnmacht;
- Krämpfe, auch allgemein;
- 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;
- Kieferklemme.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ubistesin aufzubewahren?

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 enthält

- Die Wirkstoffe sind Articainhydrochlorid und Epinephrin (Adrenalin) (als hydrochlorid).
- 1 ml Injektionslösung enthält 40 mg Articainhydrochlorid und 5 Mikrogramm Epinephrin (Adrenalin) (als hydrochlorid).
- Jede Patrone mit 1,7 ml Injektionslösung enthält 68 mg Articainhydrochlorid und 8,5 Mikrogramm Epinephrin (Adrenalin) (als hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumsulfit (E221), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke sowie Salzsäure 14 % und Natriumhydroxid Lösung 9 % zur Einstellung des pH-Wertes.

Wie Ubistesin aussieht und Inhalt der Packung

Ubistesin ist eine klare und farblose Injektionslösung.

pH 3,6 – 4,4

Es ist in eine Glaspatrone 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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Straße 1
DE-41453 Neuss
Tel.-Nr.: +49 (0) 8152 700-0
Fax-Nr.: + 49 (0) 8152 700-1366
E-Mail: info3mespe@mmm.com

Hersteller

3M Deutschland GmbH
Espe Platz
DE-82229 Seefeld

Z. Nr.: 1-18993

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt: