**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTENDEN ANWENDER**

**Ubistesin 1/100 000**
40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Articainhydrochlorid/Epinephrin (Adrenalin)

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 4 Jahren und älter.

**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 1/100 000 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ubistesin 1/100 000 beachten?
3. Wie ist Ubistesin 1/100 000 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ubistesin 1/100 000 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. WAS IST UBISTESIN 1/100 000 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ubistesin 1/100 000 enthält den Wirkstoff Articainhydrochlorid und Epinephrin- (Adrenalin-) hydrochlorid. Ubistesin 1/100 000 ist ein Lokalanästhetikum (ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung). Das Arzneimittel wird zur Lokalanästhesie (örtliche Betäubung) in der Zahnheilkunde angewandt, speziell bei aufwändigen Eingriffen, die eine verlängerte Anästhesie erfordern.

Ubistesin 1/100 000 wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht) und älter.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON UBISTESIN 1/100 000 BEACHTEN?

**Ubistesin 1/100 000 darf nicht angewendet werden,**

- Ubistesin 1/100 000 darf nicht bei Kindern unter 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht) angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Articainhydrochlorid, Epinephrin- (Adrenalin-) hydrochlorid, Natriumsulfit (E221), einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder Lokalanästhetika des Amidtyps sind,
- wenn Sie unter Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems leiden, wie insbesondere:
  - Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie),
  - Instabile Angina pectoris (z.B. starke Brustschmerzen),

- kürzlich erlittener Herzanfall (Herzinfarkt),
- kürzlich durchgeführte Herzoperation an den Herzkranzgefäßen (Bypass-Operation)
- schwere Formen eines niedrigen oder hohen Blutdrucks,
- akute Herzschwäche,

- wenn Sie eine eingeschränkte Plasmacholinesterase-Aktivität haben (ein im Körper vorkommendes Enzym),
- wenn Sie Monoaminoxidasehemmer (MAO) oder trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) kürzlich eingenommen haben oder zur Zeit einnehmen,
- wenn Sie schweres Bronchialasthma haben.
- Ubistesin 1/100 000 darf nicht an den Enden der Gliedmaßen angewendet werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, bevor Sie Ubistesin 1/100 000 anwenden,**

- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie an Schmerzen im Brustraum leiden, die in die Umgebung ausstrahlen können (Angina pectoris),
- wenn bei Ihnen eine Verkalkung der Arterien (Arteriosklerose) vorliegt,
- wenn Sie Probleme mit der Schilddrüse haben,
- wenn bei Ihnen eine Zuckererkrankung (Diabetes mellitus) vorliegt,
- wenn Sie Blutungsstörungen haben, einschließlich einer Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen oder Gerinnungshemmer (z. B. Warfarin) oder Thrombozytenaggregationshemmer (z. B. Heparin, Acetylsalicylsäure) (Wirkstoffe zur Verhinderung der Blutgerinnselbildung) einnehmen,
- wenn Sie Blutungsstörungen haben, die man als hämorrhagische Diathese bezeichnet,
- falls Sie eine Augenerkrankung haben, die als Engwinkelglaukom (s. g. Grüner Star) bekannt ist,
- falls bei Ihnen ein Pheochromocytom (Tumor der Nebenniere) diagnostiziert wurde,
- wenn Sie unter Herz-Kreislaufstörungen leiden,
- wenn bei Ihnen schon einmal eine Epilepsie diagnostiziert wurde,
- wenn Sie Lungenerkrankungen - insbesondere allergisches Asthma - haben,
- falls bei Ihnen eine Entzündung an der Stelle vorliegt, an der die Injektion gegeben werden soll
- Es ist möglich, dass Ubistesin 1/100 000 zu positiven Ergebnissen bei an Sportlern durchgeführten Dopingtests führt.

**Anwendung von  zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen anzuwenden.

- Monoaminoxidasehemmer (MAO) oder trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) können die Wirkung von Ubistesin 1/100 000 auf das Herz- und Kreislaufsystem verstärken (z.B. erhöhter Blutdruck).
- Nicht-kardioselektive Beta-Blocker (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck) können bei gleichzeitiger Gabe mit Ubistesin 1/100 000 zu einer Erhöhung des Blutdruckes führen.
- Phenothiazine (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) können bei gleichzeitiger Gabe mit Ubistesin 1/100 000 den Blutdruck senken. Besondere Vorsicht ist bei einem bereits bestehenden niedrigen Blutdruck geboten.
- Inhalationsanästhetika (Narkosemittel, die inhaliert werden) wie Halothan können nach der Anwendung von Ubistesin 1/100 000 Herzrhythmusstörungen auslösen (Arrhythmien).

- Andere, gleichzeitig verabreichte Lokalanästhetika können mögliche Nebenwirkungen verstärken.
- Die Wirkung von oralen Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit) kann durch Ubistesin 1/100 000 abgeschwächt werden; ggf. ist eine Erhöhung der Dosis notwendig, um erhöhte Blutzuckerwerte zu vermeiden.

Kinder:
Wesentliche Unterschiede zwischen Erwachsenen und Kindern bei Anwendung anderer Arzneimittel mit Ubistesin 1/100 000 sind unwahrscheinlich.

**Anwendung von Ubistesin 1/100 000 zusammen mit Nahrungsmitteln**
Bitte essen Sie nichts, solange die Betäubung nicht vollständig abgeklungen ist, um Verletzungen der Lippe, der Zunge, der Wangenschleimhaut oder des weichen Gaumens zu vermeiden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker um Rat bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird..
Ubistesin 1/100 000 sollte bei schwangeren Frauen nur unter Vorsicht verabreicht werden.

☐☐ Nach der Anästhesie mit Ubistesin 1/100 000 sollten stillende Mütter die erste Muttermilch verwerfen, bevor sie das Stillen wiederaufnehmen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**
Bei sensiblen Patienten kann die Injektion von Ubistesin 1/100 000 zur vorübergehenden Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens (z. B. beim Fahren eines Fahrzeugs) führen. Der Arzt muss im Einzelfall entscheiden, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen dürfen. Bitte verlassen Sie die Zahnarztpraxis nicht, bevor 30 Minuten nach der Injektion vergangen sind.

**Ubistesin 1/100 000 enthält Natrium und Sulfit.**
Natriumsulfit (E 221) kann in seltenen Fällen bei empfindlichen Personen - insbesondere bei einer Vorgeschichte von Asthma und Allergie - schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen und Atemnot durch Verengung der Atemwege auslösen.
Das Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist praktisch „natriumfrei“.

## 3. WIE IST UBISTESIN 1/100 000 ANZUWENDEN?

Das Arzneimittel darf nur durch den Zahnarzt angewendet werden.

*Dosierung*
Der Zahnarzt wählt die für Sie geeignete Dosierung von Ubistesin 1/100 000 aus. Der Zahnarzt wird stets das kleinstmögliche Volumen an Lösung verwenden, das zu einer wirksamen Anästhesie führt.

Anwendung bei Erwachsenen
Für unkomplizierte Behandlungen wird Ihr Zahnarzt 0,5 bis 1,7 ml Injektionslösung verwenden. Für gesunde Erwachsene beträgt die Maximaldosis 0,175 ml Injektionslösung pro kg Körpergewicht (entsprechend 12,5 ml Ubistesin 1/100 000 für einen Patienten mit 70 kg). Eine niedrigere Dosierung wird empfohlen bei Personen mit Angina pectoris, bei einem reduzierten

Gesundheitszustand, älteren Patienten, schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen und Arteriosklerose.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:
Die Anwendung von Ubistesin 1/100 000 wird bei Kindern im Alter von 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht) oder älter empfohlen.
Der Zahnarzt muss die zu injizierende Menge nach Alter und Gewicht des Kindes sowie den Umfang der Operation bestimmen. Im Allgemeinen sind bei Kindern mit einem Gewicht von ca. 20 – 30 kg Dosen von 0,25 – 1 ml, bei Kindern mit einem Gewicht von 30 – 50 kg 0,5 – 2 ml ausreichend. Für Kinder, die mehr als 50 kg wiegen, siehe Dosierung für Erwachsene. Die Maximaldosis für Kinder sollte 7 mg Articain/kg (0,175 ml Ubistesin 1/100 000/kg) Körpergewicht nicht überschreiten.

*Art der Anwendung:*
Das Arzneimittel ist nur für die dentale Anwendung bestimmt. Ihr Zahnarzt wird es Ihnen in Form einer Injektion in die Mundhöhle verabreichen.

Im Allgemeinen wird Ubistesin 1/100 000 für die Behandlung einmalig angewendet.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

### Schwerwiegende Nebenwirkungen

*Schwerwiegende allergische Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt)*
Wenn Sie innerhalb eines Tages nach der zahnärztlichen Behandlung die folgenden Symptome bemerken, informieren Sie bitte sofort Ihren Zahnarzt, da es sich um Anzeichen einer Allergie handeln könnte, die in sehr seltenen Fällen zu einer schwerwiegenden Reaktion (anaphylaktischer Schock) führen kann:
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Juckreiz, Hautausschlag, Entzündung der Haut oder Schleimhaut

Es wird dringend empfohlen, einen Allergietest durchführen zu lassen, um derartige Ereignisse in Zukunft zu vermeiden.
Natriumsulfit (E221) kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Atemnot durch Verengung der Atemwege auslösen.

*Nervenfunktionsstörungen (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)*
Wenn Sie innerhalb von einem Tag nach der zahnärztlichen Behandlung Taubheit, Kribbeln, Stechen, Geschmacksveränderungen oder Sehstörungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Zahnarzt. Im Allgemeinen sind diese Nervenfunktionsstörungen nur vorübergehend. In sehr seltenen Fällen dauern diese länger an, bilden sich jedoch innerhalb weniger Monate zurück.

### Andere Nebenwirkungen

*Häufig (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)*
Kopfschmerzen, Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Schwellung

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)*
Unruhe, Schwindelgefühl, Ohrenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Zahnfleischentzündung, starkes Schwitzen, Bluterguss, niedriger oder hoher Blutdruck, schneller Herzschlag

*Selten (kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen)*
Schläfrigkeit, Ohnmachtsanfall, Blässe, Schwächegefühl, Müdigkeit, Unwohlsein, Schüttelfrost, starker oder schneller Herzschlag, Zucken der Augenlider, Entzündung von Lippen, Mundschleimhaut oder Mund, verstopfte Nase, verstärkter oder verminderter Speichelfluss, Durst, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen, Mundverletzung, Nervenverletzung, Blutungen

*Häufigkeit nicht bekannt*
Angst, gestörte Herzfrequenz, Herz-Kreislauf-Störungen, Atembeschwerden, Bewusstseinsstörungen, Krampfanfälle, Fieber, Tinnitus

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**
Weder Daten aus klinischen Studien noch Beobachtungen nach der Marktzulassung haben hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit Unterschiede zwischen Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen ergeben.

**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
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 1/100 000 AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen Ubistesin 1/100 000 nach dem auf dem Dosenboden und auf dem Etikett der Zylinderampulle 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie nach Sichtprüfung der Injektionslösung Folgendes bemerken: feste Bestandteile, Verfärbungen oder eine Beschädigung des Behältnisses.

Das Produkt ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt. Reste des Arzneimittels oder Abfall müssen nach dem ersten Gebrauch sofort verworfen werden.

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 Ubistesin 1/100 000 enthält

- Die Wirkstoffe sind Articainhydrochlorid und Epinephrin (Adrenalin) (als hydrochlorid).
- 1 ml Injektionslösung enthält 40 mg Articainhydrochlorid und 10 Mikrogramm Epinephrin (Adrenalin) (als hydrochlorid).
-
- 1 Zylinderampulle mit 1,7 ml Injektionslösung enthält 68 mg Articainhydrochlorid und 17 Mikrogramm Epinephrin (Adrenalin) (als hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumsulfit (E 221), Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke, sowie Salzsäure 14 % und Natriumhydroxid 9 % zur Einstellung des pH-Wertes.

### Wie Ubistesin 1/100 000 aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung
Die Lösung ist eine klare, nicht opaleszente (nicht getrübte), farblose Flüssigkeit.

Dose mit 50 Zylinderampullen zu je 1,7 ml

Klinikpackung mit 6 x 50 Zylinderampullen zu je 1,7 ml (= 300 Zylinderampullen)
Klinikpackung mit 10 x 50 Zylinderampullen zu je 1,7 ml (= 500 Zylinderampullen)
Klinikpackung mit 11 x 50 Zylinderampullen zu je 1,7 ml (= 550 Zylinderampullen)

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Straße 1
D-41453 Neuss
Deutschland

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

| | |
|---|---|
| Belgien: | Ubistesin Adrenaline 1/100 000, 40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie |
| Dänemark: | Ubistesin forte injeksjonsvæske, 40 mg/ml + 10 mikrog/ml, opløsning |
| Finnland: | Ubistesin forte 40 mg/ml + 10 mikrog/ml, injektionseste, liuos |
| Deutschland: | Ubistesin 1/100 000 40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml Injektionslösung |
| Irland: | Espestesin 40 mg/ml articaine hydrochloride with 1/100 000 epinephrine (adrenaline), solution for injection |
| Luxemburg: | Ubistesin Adrenaline 1/100 000, 40 mg/ml + 10 microgram/ml, sol. inj. |
| Niederlande: | Ubistesin 4 % articaine met 1/100 000 adrenaline, oplossing voor injectie |
| Portugal: | Ubistesin 1/100 000, 40 mg/ml + 10 microgramas/ml, solução injectável |
| Spanien: | Ubistesin 1/100 000, 40 mg/ml + 10 microgramos/ml, solución injectable |

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2015

✂----------

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.