

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Ubistesin 1/400 000**

40 mg/ml + 2,5 Mikrogramm/ml

Injektionslösung

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 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 enthält die Wirkstoffe Articainhydrochlorid und Epinephrinhydrochlorid. Ubistesin 1/400 000 ist ein Lokalanästhetikum (ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung). Das Arzneimittel wird zur Lokalanästhesie (örtliche Betäubung) in der Zahnheilkunde angewandt. Es ist geeignet für Routineeingriffe mit einer Dauer bis zu 30 Minuten, wie komplikationslose Extraktionen, Kavitäten- und Kronenstumpfpräparationen. Ubistesin 1/400 000 wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht).

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ubistesin 1/400 000 beachten?**

**Ubistesin 1/400 000 darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Articainhydrochlorid, Epinephrinhydrochlorid, Natriumsulfit, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder Lokalanästhetika vom Amidtyp sind.
- wenn Sie unter Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems leiden, insbesondere: Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), instabile Angina pectoris (z. B. starke Brustschmerzen), kürzlich erlittener Herzanfall (Herzinfarkt), kürzlich durchgeführte Herzoperation, schwere Formen eines niedrigen oder hohen Blutdrucks, akute Herzschwäche.

- wenn Sie eine eingeschränkte Plasmacholinesterase-Aktivität haben (ein im Körper vorkommendes Enzym).
- wenn Sie Blutungsstörungen haben, die man als hämorrhagische Diathesen bezeichnet.
- wenn das Injektionsgebiet entzündet ist.
- wenn Sie Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) oder trizyklische Antidepressiva (beides Arzneimittel gegen Depressionen) kürzlich eingenommen haben oder zurzeit einnehmen.
- wenn Sie schweres Bronchialasthma haben.
- Ubistesin 1/400 000 darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht).
- Ubistesin 1/400 000 darf nicht an den Enden der Gliedmaßen verwendet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, bevor Ubistesin 1/400 000 angewendet wird,

- wenn Sie eine Lungenerkrankung – insbesondere allergisches Asthma – haben.
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie an Angina pectoris leiden.
- wenn bei Ihnen eine Verkalkung der Arterien (Arteriosklerose) vorliegt.
- wenn Sie Probleme mit der Schilddrüse haben.
- wenn bei Ihnen eine Zuckererkrankung vorliegt (Diabetes mellitus).
- wenn Sie Erkrankungen des Blutes einschließlich einer Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen haben.
- falls Sie eine Augenerkrankung haben, die als Engwinkelglaukom (sog. Grüner Star) bekannt ist.
- falls bei Ihnen ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) diagnostiziert wurde.
- wenn Sie unter Herz-Kreislaufstörungen leiden.
- wenn bei Ihnen schon einmal eine Epilepsie diagnostiziert wurde.
- Es ist möglich, dass Ubistesin 1/400 000 zu positiven Ergebnissen von Dopingtests bei Sportlern führt.

### **Anwendung von Ubistesin 1/400 000 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

- Monoaminoxidasehemmer (MAO) oder trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), da sie die Wirkung auf Herz und Kreislauf von Ubistesin 1/400 000 (z. B. erhöhter Blutdruck) verstärken können.
- Nicht-kardioselektive Beta-Blocker (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck), da sie bei gleichzeitiger Gabe mit Ubistesin 1/400 000 zu einer Erhöhung des Blutdrucks führen können.
- Phenothiazine (Arzneimittel zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen) können bei gleichzeitiger Gabe mit Ubistesin 1/400 000 den Blutdruck senken. Besondere Vorsicht ist bei einem bereits bestehenden niedrigen Blutdruck geboten.

- Antikoagulantien (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung) erhöhen die Blutungsneigung; daher ist bei chirurgischen Eingriffen entsprechende Vorsicht geboten.
- Inhalationsanästhetika (Arzneimittel für eine Vollnarkose, die durch Inhalation aufgenommen werden), wie Halothan, können nach Gabe von Ubistesin 1/400 000 Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) hervorrufen.
- Orale Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit), da deren Wirkung durch Ubistesin 1/400 000 abgeschwächt werden kann; ggf. ist eine Erhöhung der Dosis notwendig, um erhöhte Blutzuckerwerte zu vermeiden.

#### Kinder

Bei Kindern und Erwachsenen bestehen keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Wechselwirkungen bei der Einnahme anderer Arzneimittel zusammen mit Ubistesin 1/400 000.

#### **Schwangerschaft**

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Zahnarzt um Rat. Ubistesin 1/400 000 sollte bei schwangeren Frauen nur unter Vorsicht verabreicht werden. Sie sollten daher Ihren Zahnarzt informieren, wenn sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

#### **Stillzeit**

Wenn sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Zahnarzt um Rat.

- Nach der Anästhesie mit Ubistesin 1/400 000 sollten stillende Mütter die erste Muttermilch abpumpen und verwerfen, bevor sie das Stillen wiederaufnehmen.

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

Obwohl Ubistesin 1/400 000 Ihre Verkehrstüchtigkeit normalerweise nicht beeinträchtigt, sollte dies der Zahnarzt zu Ihrer eigenen Sicherheit nach der Behandlung beurteilen. Bitte verlassen Sie die Zahnarztpraxis frühestens 30 Minuten nach der Injektion.

#### **Ubistesin 1/400 000 enthält Natrium und Sulfid.**

Wasserfreies Natriumsulfid kann in seltenen Fällen bei empfindlichen Personen – insbesondere bei einer Vorgeschichte von Asthma und Allergie – schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktischen Symptomen und Bronchialspasmus auslösen.

Das Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h., es ist praktisch „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Ubistesin 1/400 000 anzuwenden?**

Das Arzneimittel wird nur durch den Zahnarzt angewendet.

#### *Dosierung*

Der Zahnarzt wählt die für Sie geeignete Dosierung von Ubistesin 1/400 000 aus.

Der Zahnarzt wird stets die kleinstmögliche Menge an Lösung verwenden, die zu einer wirksamen Betäubung führt.

#### Anwendung bei Erwachsenen:

Für unkomplizierte Behandlungen wird Ihr Zahnarzt 0,5 bis 1,7 ml Injektionslösung verwenden.

Für gesunde Erwachsene beträgt die empfohlene Maximaldosis 0,175 ml Injektionslösung pro kg Körpergewicht (entsprechend 12,5 ml Ubistesin 1/400 000 für einen Patienten mit 70 kg). Eine niedrigere Dosierung wird empfohlen im Fall von Angina pectoris, bei einem schlechten Allgemeinzustand, älteren Patienten, schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen und Arteriosklerose.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Ubistesin 1/400 000 wird bei Kindern ab 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht) empfohlen.

Der Zahnarzt bestimmt die zu injizierende Menge entsprechend dem Alter und Gewicht des Kindes sowie dem Schweregrad des Eingriffes. Im Allgemeinen sind 0,25-1 ml bei Kindern mit einem Gewicht von etwa 20-30 kg ausreichend, bei Kindern mit einem Gewicht von 30-45 kg entsprechend 0,5-2 ml. Die Maximaldosis für Kinder sollte 7 mg Articain/kg Körpergewicht (0,175 ml Ubistesin 1/400 000/kg) nicht überschreiten.

*Art der Anwendung*

Das Arzneimittel ist nur für die zahnärztliche Anwendung bestimmt. Ubistesin 1/400 000 wird Ihnen in Form einer Injektion in die Mundhöhle durch den Zahnarzt verabreicht. Im Allgemeinen wird Ubistesin 1/400 000 für die Behandlung einmalig angewendet.

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

##### **Herz-Kreislauf-Erkrankungen**

*Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten treffen*

Herzfrequenz erhöht, Blutdruckabfall oder -anstieg

*Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten treffen*

Herzklopfen oder Herzrasen (Tachykardie), niedriger Blutdruck, Hitzegefühl, Schweißausbruch und Blässe können Zeichen dafür sein, dass eine Ohnmacht droht oder eintritt (Presynkope, Kreislaufkollaps); Geschmacksstörung (Dysgeusia), Schläfrigkeit.

*Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie), Herzstillstand

##### **Erkrankungen des Nervensystems**

*Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten treffen*

Kopfschmerzen

*Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten treffen*

Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Unruhe, Schwindelgefühl, Ohrenscherzen

Es ist auch möglich, dass Sie das Empfindungsvermögen verlieren und/oder ein Brennen/Kribbeln auf der Lippe und/oder der Zunge verspüren (Parästhesie, Hypästhesie).

*Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten treffen*

Seltene Nebenwirkungen, die Sie evtl. wahrnehmen können, sind ein metallischer Geschmack, Ohrgeräusche, Angst, Zittern, Nervosität, und ein Anstieg der Atemfrequenz.

- Sollten bei Ihnen folgende Symptome auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt/Zahnarzt, um eine mögliche Verschlechterung der Symptome zu vermeiden: Benommenheit, Verwirrtheit, Zittern, Muskelzuckungen, Krampfanfälle, Koma und schwere Atembeschwerden, welche zu einem Atemstillstand führen können.

### **Überempfindlichkeitsreaktionen**

*Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten treffen*

Juckreiz (Pruritus), Ausschlag

*Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

Schwellung am Injektionsort (Angioödem), anaphylaktischer Schock

Sehr selten wurde über allergische Reaktionen nach Anwendung von Ubistesin 1/400 000 berichtet. Sie sollten Ihren Zahnarzt oder Arzt sofort informieren, wenn bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten:

Hautausschlag, Juckreiz, juckende Schwellung oder Hautrötung sowie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen, Schock oder anaphylaktischer Schock (allergische Reaktion des ganzen Körpers).

### **Augenerkrankungen**

*Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten treffen*

Krampfhafter Lidschluss oder Zucken des Augenlids (Blepharospasmus)

*Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

Doppeltsehen (Diplopia), verminderte Sehschärfe

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

*Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten treffen*

Schmerzen am Injektionsort und während des Eingriffs, Druckschmerz, Schwellung

*Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten treffen*

Gesichtsschwellung, Bluterguss (Hämatom) am Injektionsort, Zahnfleischentzündung (Gingivitis)

*Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten treffen*

Schwäche (Asthenia), Schüttelfrost, Müdigkeit, Unwohlsein, Durst

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Natriumsulfit kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

### **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

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 Dosenboden und auf 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.

Das Arzneimittel sollte vor der Anwendung auf partikuläre Verunreinigungen, Verfärbungen oder Beschädigung des Behältnisses visuell überprüft werden. Sie dürfen Ubistesin 1/400 000 nicht verwenden, wenn Sie derartige Mängel bemerken.

Das Produkt ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt. Reste des Arzneimittels 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 1/400 000 enthält**

- Die Wirkstoffe sind Articainhydrochlorid und Epinephrin (Adrenalin) (als Epinephrin- (Adrenalin-) hydrochlorid).
- 1 ml Injektionslösung enthält 40 mg Articainhydrochlorid und 2,5 Mikrogramm Epinephrin (Adrenalin) (als Epinephrin- (Adrenalin-) hydrochlorid).
- 1 Zylinderampulle mit 1,7 ml Injektionslösung enthält 68 mg Articainhydrochlorid und 4,25 Mikrogramm Epinephrin (Adrenalin) (als Epinephrin- (Adrenalin-) hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind wasserfreies Natriumsulfit (E 212), Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke sowie Salzsäure 14 % und Natriumhydroxid-Lösung 9 % zur Einstellung des pH-Wertes.

### **Wie Ubistesin 1/400 000 aussieht und Inhalt der Packung**

Injektionslösung

Die Lösung ist eine klare, nicht opaleszente, farblose Flüssigkeit.

Dose mit 50 Zylinderampullen zu je 1,7 ml

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**<Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:>**

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

Frankreich: Ubistesin adrenaline 1/400 000, solution injectable

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

Italien: Uбилite 40 mg/ml + 2,5 mcg/ml soluzione iniettabile

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Oktober 2014

<-----

<Die folgenden Informationen sind für 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.**