

## PAKKAUSSELOSTE: TIETOA POTILAALLE

### Ubistesin forte

40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml

Injektioneste, liuos

Artikaiinihydrokloridi/adrenaliini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, hammaslääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, hammaslääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ubistesin forte on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Ubistesin forte -valmistetta
3. Miten Ubistesin forte -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ubistesin forte -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

## 1. MITÄ UBISTESIN FORTE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Ubistesin fortin vaikuttavat aineet ovat artikaiinihydrokloridi ja adrenaliinihydrokloridi. Valmiste on paikallispuudutusaine (heikentää tuntoaistia tai poistaa sen, vaikuttaa tietyllä alueella), jota käytetään paikallispuudutukseen (lamaamaan tuntoaistia tietyssä kehon osassa) hammashoidossa ja erityisesti vaativissa toimenpiteissä, joissa tarvitaan pitkäkestoista puudutusta.

Ubistesin forte on tarkoitettu aikuisille, nuorille ja vähintään 4-vuotiaille lapsille (paino noin 20 kg tai enemmän).

Artikaiinihydrokloridia ja adrenaliinihydrokloridia, jota Ubistesin Forte sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## 2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN SAAT UBISTESIN FORTE - VALMISTETTA

### Älä käytä Ubistesin forte -valmistetta

- Ubistesin forte -valmistetta ei saa käyttää alle 4-vuotiaille lapsille (paino noin 20 kg tai vähemmän).
- jos olet allerginen artikaiinihydrokloridille, adrenaliinihydrokloridille, natriumsulfiitille (E 221) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai amidityypisille paikallispuudutteille
- jos sinulla on sydämen ja/tai verenkiertoelimistön häiriöitä, erityisesti: epäsäännöllinen sydämen syke (rytmihäiriöitä)

epästabiili angina pectoris (esim. voimakasta rintakipua)  
äskettäinen sydänkohtaus (sydäninfarkti)  
äskettäinen sepelvaltimoihin kohdistunut sydänleikkaus (ohitusleikkaus)  
voimakkaasti kohonnut tai huomattavasti liian alhainen verenpaine  
äkillinen sydämen vajaatoiminta

- jos sinulla on plasman koliinisteraasientsyymin puutos (elimistössä luonnostaan esiintyvä yhdiste)
- jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt monoamiinioksidaasin (MAO) estäjiin kuuluvia tai trisyklisiä masennuslääkkeitä
- jos sinulla on vaikea keuhkoastma
- Ubistesin forte -valmistetta ei saa käyttää raajojen ääripäihin.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, hammaslääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ubistesin forte -valmistetta,

- jos sinulla on munuaisten tai maksan sairaus
- jos sinulla on angina pectoris (rasitusrintakipua)
- jos sinulla on verisuonten kovettumatauti (arterioskleroosi)
- jos sinulla on kilpirauhasen toimintahäiriötä
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on verenvuotohäiriötä, kuten taipumus saada helposti verenvuotoja tai mustelmia, tai saat veren hyytymistä estävää lääkitystä (esim. varfariinia) tai verihutaleiden yhteentakertumista estävää lääkitystä (esim. hepariinia tai asetyylisalisyylihappoa) veritulpan muodostumisen estämiseksi
- jos sinulla on verenvuototauti (verenvuototaipumus)
- jos sinulla on silmäsairaus, jota kutsutaan ahdaskulmaglaukoomaksi
- jos sinulla on todettu feokromosytooma (lisämunuaiskasvain)
- jos sinulla on heikentynyt sydämen ja/tai verenkiertoelimistön toiminta
- jos sinulla on epilepsia
- jos sinulla on keuhkosairaus, erityisesti allerginen astma
- jos suunnitellussa injektiokohdassa on tulehdusta
- Ubistesin forte voi aiheuttaa positiivisia tuloksia urheilijoiden dopingtesteissä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ubistesin forte**

Kerro lääkärille, hammaslääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä:

- monoamiinioksidaasin (MAO) estäjiin kuuluvia tai trisyklisiä masennuslääkkeitä, koska ne saattavat voimistaa Ubistesin fortin vaikutusta sydämeen ja/tai verenkiertoelimistöön (esim. verenpaine voi nousta)
- epäselektiivisiä beetasalpaajia (korkean verenpaineen hoitoon), koska samanaikainen Ubistesin forte -hoito voi nostaa verenpainetta
- fentiatsiineja (psykykkisten sairauksien hoitoon), koska ne voivat alentaa verenpainetta, jos Ubistesin fortea annetaan samanaikaisesti. Potilaan hoidossa on oltava erityisen varovainen, jos hänellä on jo ennestään matala verenpaine
- hengitysteitse annettavia nukutusaineita (yleisanestesia-aineita, jotka annetaan hengitysteitse), kuten halotaania, koska ne voivat aiheuttaa epäsäännöllistä sydämen sykettä (rytmihäiriötä) Ubistesin fortin annon jälkeen
- muita paikallispuudutteita, joiden samanaikainen anto voi lisätä mahdollisia haittavaikutuksia
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä (diabeteksen hoitoon), koska Ubistesin forte voi heikentää näiden lääkkeiden vaikutuksia. Annosta on tarpeen mukaan suurennettava, jotta veren glukoosipitoisuus ei nouse liian korkeaksi.

Lapset:

Vaikutuksissa ei oletettavasti ole merkittäviä eroja aikuisten ja lasten välillä, kun muita lääkkeitä otetaan samanaikaisesti Ubistesin forte -valmisteen kanssa.

### **Ubistesin forte ruuan kanssa**

Potilas ei saa syödä mitään, ennen kuin puudutteen vaikutus on lakannut kokonaan, jotta huuliin, kieleen, poskien limakalvoihin tai pehmeään suulakeen ei kohdistuisi vammoja.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Ubistesin-valmisteen käytössä raskauden aikana on oltava varovainen.

- Imettävän äidin pitää Ubistesin forte -puudutuksen jälkeen heittää pois puudutuksen jälkeinen ensimmäinen maitoannos ennen imetyksen jatkamista.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Herkillä potilailla Ubistesin forte -injektio saattaa johtaa reaktiokyvyn ohimenevään heikentymiseen esimerkiksi liikenteessä. Lääkäri päättää yksilöllisesti, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita. Et saa poistua hammaslääkärin vastaanotolta ennen kuin injektioista on kulunut 30 minuuttia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Ubistesin forte sisältää natriumia ja sulfiittia**

Vedetön natriumsulfiitti voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkille potilaille vaikeita yliherkkyysoireita, mukaan lukien anafylaktisia oireita ja hengitysteiden ahtautumista, etenkin jos heillä on aiemmin ollut astma tai allergiaa.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 1 ml:n annos eli se on olennaisesti natriumiton.

## **3. MITEN UBISTESIN FORTE -VALMISTETTA KÄYTETÄÄN**

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain hammaslääkärin käytettäväksi.

#### *Annostus:*

Hammaslääkäri päättää sinulle sopivan Ubistesin forte -annoksen. Hammaslääkäri käyttää aina pienintä mahdollista annosta, joka kuitenkin puuduttaa tehokkaasti.

#### *Käyttö aikuisille:*

Yksinkertaisissa toimenpiteissä hammaslääkäri käyttää 0,5–1,7 ml injektionestettä. Suurin suositeltu annos terveille aikuisille on 0,175 ml liuosta kilogrammaa kohti (vastaa 12,5 ml:aa liuosta 70 kg painavalle henkilölle). Pienempää annosta suositellaan henkilöille, joilla on angina pectoris, huonontunut terveydentila, vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta tai valtimonkovettumistauti (arterioskleroosi) sekä iäkkäille.

#### *Käyttö lapsille ja nuorille:*

Ubistesin fortea suositellaan käytettäväksi vähintään 4-vuotiaille lapsille (paino noin 20 kg tai enemmän).

Hammaslääkäri määrittää annettavan injektioannoksen lapsen iän ja painon sekä toimenpiteen laajuuden mukaan. Riittävä annos noin 20–30 kg painaville lapsille on yleensä 0,25–1 ml, 30–50 kg painaville lapsille 0,5–2 ml. Yli 50 kg painaville lapsille käytetään samaa annostusta kuin aikuisille. Lasten

enimmäisannos ei saa ylittää määrää, joka vastaa 7 mg artikaiinia/painokilo (0,175 ml Ubistesin fortea per painokilo).

#### *Antotapa ja antoreitti:*

Lääkevalmiste on tarkoitettu vain hammaslääkinnällisiin toimenpiteisiin. Hammaslääkäri antaa Ubistesin forte -valmisteen injektiona suuonteloon. Ubistesin forte -hoito annetaan yleensä kerta-annoksena.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, hammaslääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Vakavat haittavaikutukset**

#### *Vaikeat allergiset reaktiot (esiintymistiheys tuntematon)*

Jos havaitset jonkin seuraavista oireista vuorokauden kuluessa toimenpiteestä, ilmoita siitä välittömästi hammaslääkärille, sillä tämä voi olla merkki allergiasta, joka voi hyvin harvinaisissa tapauksissa johtaa vakavaan reaktioon (anafylaktiseen sokkiin):

- kasvojen, huulien, kielen tai kurkun turvotus
- kutina, ihottuma, ihon tai limakalvon tulehdus.

Tällöin potilaalle suositellaan yliherkkyystestejä, jotta vastaavat tilanteet voitaisiin välttää jatkossa.

Natriumsulfitti (E 221): Voi harvoin aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja hengitysteiden ahtautumista (bronkospasmia).

#### *Hermostoon liittyvät vaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)*

Jos sinulle ilmaantuu tunnottomuutta, kihelmöintiä, pistelyä, makuhäiriöitä tai silmien häiriöitä vuorokauden kuluessa toimenpiteestä, ilmoita siitä välittömästi hammaslääkärille. Yleensä tällaiset hermostoon liittyvät vaikutukset ovat ohimeneviä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa vaikutukset voivat kestää pidempään, mutta häviävät yleensä muutaman kuukauden kuluessa.

### **Muut haittavaikutukset**

#### *Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)*

Päänsärky, kipu, arkuus, turvotus

#### *Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)*

Levottomuus, huimaus, korvakipu, pahoinvointi, oksentelu, ientulehdus, liihakivkoilu, mustelmat, alhainen tai korkea verenpaine, tihentynyt sydämen syketaajuus.

#### *Harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta)*

Uneliaisuus, pyörtyminen, kalpeus, heikotus, väsymys, huonovointisuus, vilunväreet, voimakas tai nopea sydämensyke, silmäluomien nykiminen, huulien, limakalvojen tai suun tulehdus, nenän tukkoisuus, syljen liikaeritys tai riittämätön syljen erityys, jano, ripuli, ummetus, vatsakipu, suun vaurio, hermovamma, verenvuoto.

#### *Esiintymistiheys tuntematon*

Ahdistuneisuus, epänormaali sydämensyke, sydän- ja verisuonihäiriöt, hengitysvaikeudet, tajunnantason heikkeneminen, kouristukset, kuume, korvien soiminen.

### **Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla**

Kliinisten tutkimusten tiedoista ja markkinoilletulon jälkeisen seurannan tiedoista ei ole löydetty turvallisuuteen liittyviä eroja aikuisten, lasten ja nuorten välillä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, hammaslääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

## **5. UBISTESIN FORTE -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa tai sylinteriampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat seuraavia muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä: hiukkasia, värjäntymistä tai vaurioita pakkauksessa.

Valmiste on tarkoitettu kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt valmiste tai jäte on hävitettävä heti ensimmäisen käyttökerran jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA**

### **Mitä Ubistesin forte -valmiste sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat artikaiinihydrokloridi ja adrenaliini (hydrokloridina).
- 1 ml liuosta sisältää 40 mg artikaiinihydrokloridia ja adrenaliinihydrokloridia määrän joka vastaa 10 mikrogrammaa adrenaliinia.
- 1 sylinteriampulli, joka sisältää 1,7 ml injektionestettä, sisältää 68 mg artikaiinihydrokloridia ja adrenaliinihydrokloridia määrän joka vastaa 17 mikrogrammaa adrenaliinia.
- Muut aineet ovat vedetön natriumsulfiitti (E 221), natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi sekä kloorivetyhappo 14 % ja natriumhydroksidi 9 % pH:n säätöön.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Injektioneste, liuos

Valmiste on kirkas, ei opaalinhohtoinen, väritön liuos.

Metallikotelossa on 50 sylinteriampullia, joissa kussakin on 1,7 ml liuosta.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

3M Deutschland GmbH  
Carl-Schurz-Strasse 1  
DE-41453 Neuss  
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:  
Suomen 3M Oy/3M ESPE Dental  
PL 600  
FI-02151 Espoo

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Belgia: Ubistesin Adrenaline 1/100 000, 40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie  
Tanska: Ubistesin forte injeksjonsvæske, 40 mg/ml + 10 mikrog/ml, opløsning  
Suomi: Ubistesin forte 40 mg/ml + 10 mikrog/ml, injektioneste, liuos  
Saksa: Ubistesin 1/100 000, 40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml, Injektionslösung  
Irlanti: 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.  
Alankomaat: Ubistesin 4 % articaine met forte adrenaline, oplossing voor injectie  
Portugali: Ubistesin 1/100 000, 40 mg/ml + 10 microgramas/ml, solução injectável

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.2.2017**

✂-----  
-

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

***Koska valmiste on tarkoitettu vain hammaslääkäreiden käyttöön, koko valmisteyhteenvedo on tarkoitus lisätä painetun pakkausselosteen loppuun.***

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL PATIENTEN

### Ubistesin forte

40 mg/ml + 10 mikrogram/ml

Injektionsvätska, lösning

Artikainhydroklorid/adrenalin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, tandläkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, tandläkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Ubistesin forte är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ubistesin forte
3. Hur du använder Ubistesin forte
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ubistesin forte ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. VAD UBISTESIN FORTE ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Ubistesin forte innehåller de aktiva substanserna artikainhydroklorid och adrenalinhydroklorid. Ubistesin forte är ett lokalbedövningsmedel (minskar eller tar bort känslan och verkar inom ett visst avgränsat område). Läkemedlet används för lokalbedövning inom tandvården (för att ta bort känslan i en del av kroppen) vid särskilt komplicerade ingrepp som kräver en bedövning som varar längre.

Ubistesin forte används till vuxna, ungdomar och barn från 4 års ålder (med en kroppsvikt på ca 20 kg eller mer).

Artikainhydroklorid och adrenalinhydroklorid som finns i Ubistesin forte kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER UBISTESIN FORTE**

#### **Använd inte Ubistesin forte**

- Ubistesin forte får inte användas till barn under 4 år (med en kroppsvikt på ca 20 kg kroppsvikt eller mindre)
- om du är allergisk mot artikainhydroklorid, adrenalinhydroklorid, natriumsulfit (E221) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot lokalbedövningsmedel av amidtyp
- om du har någon hjärt- och kärlsjukdom, särskilt:  
oregelbundna hjärtslag (arytmi)  
instabil angina pectoris (t.ex. kraftig bröstsmärta)  
nyligen genomgången hjärtattack (hjärtinfarkt)

nyligen genomgången hjärtoperation i kranskärnen (bypass-operation)  
allvarliga former av lågt eller högt blodtryck  
akut hjärtsvikt

- om du har en brist på plasmakolinesteras (ett naturligt förekommande kemiskt ämne i kroppen)
- om du nyligen har tagit eller om du tar monoaminoxidashämmare (MAO) eller tricykliska antidepressiva medel (läkemedel mot depression)
- om du har svår astma
- Ubistesin forte får inte användas längst ut i en extremitet.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, tandläkare eller apotekspersonal innan du använder Ubistesin forte:

- om du har någon lever- eller njursjukdom
- om du lider av angina pectoris (kärnkramp)
- om du lider av åderförkalkning (arterioskleros)
- om du har sköldkörtelproblem
- om du har diabetes (diabetes mellitus)
- om du har blödningsrubbingar som en ökad tendens att blöda eller lätt få blåmärken eller om du tar antikoagulantia (t.ex. warfarin) eller läkemedel som hämmar att blodplättarna klumpar ihop sig (t.ex. heparin, acetylsalicylsyra) (medel som hämmar blodproppar)
- om du har en blödningsjukdom (blödningsbenägenhet)
- om du har en ögonsjukdom som kallas trångvinkelglaukom
- om du har feokromocytom (en form av cancer som påverkar binjuren)
- om du lider av nedsatt hjärt-kärlfunktion
- om du har epilepsi
- om du har en lungsjukdom, särskilt allergisk astma
- om du har inflammation i området där injektionen ska ges
- Ubistesin forte kan ge ett positivt resultat vid drogtest på idrottsutövare.

### **Andra läkemedel och Ubistesin forte**

Tala om för läkare, tandläkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Monoaminoxidashämmare (MAO) eller tricykliska antidepressiva medel (läkemedel för behandling av depression) kan förstärka påverkan på hjärta och blodkärl av Ubistesin forte (t.ex. ökning av blodtrycket).
- Icke-selektiva betablockerare (läkemedel för behandling av högt blodtryck) kan höja blodtrycket om de administreras samtidigt med Ubistesin forte.
- Fentiaziner (läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar) kan göra att blodtrycket sjunker om de administreras samtidigt med Ubistesin forte. Särskild försiktighet rekommenderas för personer som redan har lågt blodtryck.
- Inhalationsanestetika (medel med narkosegenskaper som administreras via inhalation), t.ex. halotan, kan förorsaka oregelbunden hjärtrytm (arytmi) efter administrering av Ubistesin forte.
- Andra lokala bedövningsmedel som används samtidigt med Ubistesin forte kan öka eventuella biverkningar.
- Diabetesmedel som tas genom munnen (läkemedel för behandling av diabetes) eftersom Ubistesin forte kan försvaga deras effekter. Vid behov måste dosen ökas för att undvika alltför höga blodglukosnivåer.

Barn:

Det väntas inte någon betydande annorlunda effekt hos barn jämfört med vuxna när man tar andra läkemedel tillsammans med Ubistesin forte.

### **Ubistesin forte med mat**



Ät inte något förrän bedövningen har släppt helt för att undvika skador på läppar, tunga, kinder och gom.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du ges detta läkemedel.

Administrering av Ubistesin till gravida kvinnor ska ske med försiktighet.

- Efter lokalbedövning med Ubistesin forte ska ammande mammor kasta den första mjölken innan amningen fortsätter.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Hos känsliga patienter kan injektion av Ubistesin forte leda till en tillfällig försämring av reaktionsförmåga, t.ex. i trafiken. Läkaren måste göra en individuell bedömning om du kan köra fordon och använda maskiner. Du bör inte lämna tandläkarmottagningen förrän det har gått 30 minuter efter injektionen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Ubistesin forte innehåller natrium och sulfid**

Vattenfri natriumsulfid kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner, som t ex anafylaktiska symtom och kramp i luftvägarna hos känsliga personer, speciellt hos dem som tidigare haft astma eller allergi.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.v.s. är nästintill "natriumfritt".

## **3. HUR DU ANVÄNDER UBISTESIN FORTE**

Detta läkemedel får enbart användas av tandläkare.

### *Dosering*

Tandläkaren avgör vilken dos av Ubistesin forte som är lämplig för dig.

Tandläkaren använder alltid minsta möjliga mängd lösning som ger en effektiv bedövning.

Användning för vuxna:

Vid okomplicerade ingrepp kommer tandläkaren att administrera 0,5 till 1,7 ml lösning. Den högsta rekommenderade dosen till friska vuxna är 0,175 ml lösning per kg kroppsvikt (motsvarar 12,5 ml lösning till en person som väger 70 kg). En lägre dos rekommenderas för personer med angina pectoris, nedsatt allmän hälsa, för äldre patienter, för personer med kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion eller åderförkalkning.

Användning för barn och ungdomar:

Användning av Ubistesin forte rekommenderas till barn som är 4 år (med en kroppsvikt på cirka 20 kg) och äldre.

Tandläkaren måste fastställa vilken dos som ska injiceras med utgångspunkt från barnets ålder och vikt och ingreppets omfattning. I allmänhet räcker det med doser på 0,25–1 ml till barn som väger runt 20–30 kg, till barn som väger 30–50 kg kan ges 0,5–2 ml. För barn som väger över 50 kg används samma dosering som till vuxna. Den högsta dosen för barn ska inte överstiga motsvarande 7 mg artikain/kg (0,175 ml Ubistesin forte/kg) kroppsvikt.

#### *Administreringsätt och administreringsväg*

Läkemedlet är endast avsett för användning inom tandvård. Tandläkaren ger dig Ubistesin forte i form av en injektion i munhålan.

Ubistesin forte ges vanligen som engångsbehandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, tandläkare eller apotekspersonal.

#### **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

#### ALLVARLIGA BIVERKNINGAR

##### **SVÅRA ALLERGISKA REAKTIONER (INGEN KÄND FREKVENNS)**

Om du upplever något av följande symtom inom en dag från tandingreppet, kontakta omedelbart din tandläkare eftersom de kan vara tecken på allergi och kan, i mycket sällsynta fall utvecklas till en allvarlig reaktion (anafylaktisk chock):

- ◆ Svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals.
- ◆ Klåda, utslag, inflammation i hud eller slemhinna.

Överkänslighetstest rekommenderas starkt för att undvika sådana händelser i framtiden.

Natriumsulfid (E221): kan i sällsynta fall orsaka överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören (bronkospasm).

##### *Nervstörningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter)*

Om du upplever domningar, stickningar, sveda, smakförändringar eller ögonproblem inom en dag från tandingreppet, kontakta tandläkaren. I allmänhet är dessa nervstörningar endast övergående. I mycket sällsynta fall varar de en längre tid, men försvinner inom några månader.

#### **Andra biverkningar**

##### *Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)*

Huvudvärk, smärta, ömhet, svullnad

##### *Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter)*

Rastlöshet, yrsel, ont i öronen, illamående, kräkningar, inflammation i tandköttet, överdriven svettning, blåmärken, lågt eller högt blodtryck, ökad hjärtfrekvens

##### *Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter)*

Sömnighet, svimning, blekhet, svaghet, trötthet, sjukdomskänsla, frossa, starka eller snabba hjärtslag, ryckningar i ögonlocket, inflammation i läppar, slemhinnor, mun, nästäppa, för mycket eller för lite salivutsöndring, törst, diarré, förstoppning, buksmärta, munskada, nervskada, blödning

##### *Ingen känd frekvens*

Ångest, onormal hjärtfrekvens, hjärt-kärlsjukdom, andningssvårigheter, medvetandestörningar, kramper, feber, tinnitus

#### **Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

Varken data från kliniska studier eller observationer efter marknadsintroduktion har visat på skillnader i säkerhet mellan vuxna, barn och ungdomar.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får några biverkningar, tala med läkare, tandläkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA.

## 5. HUR UBISTESIN FORTE SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterförpackningen och på cylinderampullen efter EXP/Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker något av följande efter en visuell granskning av injektionslösningen: partiklar, missfärgning eller skada på behållaren.

Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Oanvänt läkemedel och avfall ska kasseras omedelbart efter första användning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är artikainhydroklorid och adrenalin (som hydroklorid).
- 1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 40 mg artikainhydroklorid och adrenalinhydroklorid motsvarande 10 mikrogram adrenalin.
- 1 cylinderampull med 1,7 ml injektionsvätska, lösning innehåller 68 mg artikainhydroklorid och adrenalinhydroklorid motsvarande 17 mikrogram adrenalin.
- Övriga innehållsämnen är vattenfritt natriumsulfid (E221), natriumklorid och vatten för injektionsvätskor samt saltsyra 14 % och natriumhydroxid 9 % för justering av pH-värdet.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätska, lösning

Lösningen är en klar, icke opaliserande, färglös vätska.

Plåtburk med 50 cylinderampuller à 1,7 ml.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Strasse 1

DE-41453 Neuss

Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:  
Suomen 3M Oy/3M ESPE Dental  
PL 600  
FI-02151 Esbo

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Belgien: Ubistesin Adrenaline 1/100 000, 40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie  
Danmark: Ubistesin forte injeksjonsvæske, 40 mg/ml + 10 mikrog/ml, opløsning  
Finland: Ubistesin forte 40 mg/ml + 10 mikrog/ml, injektioneste, liuos  
Tyskland: 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.  
Nederländerna: Ubistesin 4 % articaine met forte adrenaline, oplossing voor injectie  
Portugal: Ubistesin 1/100 000, 40 mg/ml + 10 microgramas/ml, solução injectável

**Denna bipacksedel ändrades senast: 14.2.2017**