

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ubistesin

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

1. Mitä Ubistesin on ja mihin sitä käytetään

Ubistesin-valmistetta käytetään suuontelon puuduttamiseen (anestesiaan) hammaslääketieteellisissä toimenpiteissä. Lääke sisältää kahta vaikuttavaa ainetta:

- artikaiinia eli kipua estävää paikallispuudutetta sekä
- adrenaliinia, joka supistaa pistoskohdan verisuonia ja pidentää siten artikaiinin vaikutusta. Se myös vähentää verenvuotoa leikkauksen aikana.

Ubistesin-valmisteen annostelee hammaslääkäri.

Ubistesin on tarkoitettu yli 4-vuotiaille lapsille (noin 20 kiloa painaville), nuorille ja aikuisille.

Ubistesin-valmistetta käytetään yleensä lyhyissä ja yksinkertaisissa hammaslääketieteellisissä toimenpiteissä.

Artikaiinihydrokloridia ja adrenaliinihydrokloridia, jota Ubistesin 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-valmistetta

Älä käytä Ubistesin-valmistetta, jos sairastat seuraavia

- allergia artikaiinille tai adrenaliinille tai näiden lääkkeiden jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- allergia muille paikallispuudutteille
- epilepsia, jota lääkehoito ei pidä riittävässä hallinnassa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele hammaslääkärin kanssa ennen kuin käytät Ubistesin-valmistetta, jos sinulla on mitä tahansa seuraavista

- vaikeita sydämen rytmihäiriöitä (esim. toisen tai kolmannen asteen AV-katkos)
- akuutti sydämen vajaatoiminta (akuutti sydämen heikkous, esim. yllättävää rintakipua levossa tai sydäninfarktin jälkeen [esim. sydänkohtaus])
- alhainen verenpaine
- sydämen tiheälyöntisyyttä
- sydänkohtaus viimeisten 3–6 kuukauden aikana
- sepelvaltimon ohitusleikkaus viimeisten 3 kuukauden aikana
- otat beetasalpaajiksi kutsuttujen verenpainelääkkeitä, kuten propranololia. On olemassa hypertensiivisen kriisin (erittäin korkean verenpaineen) tai pulssin voimakkaan hidastumisen vaara (ks. kohta Muut lääkkeet)
- hyvin korkea verenpaine
- samanaikaisesti tiettyjen masennuksen ja Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden ottaminen (trisykliset masennuslääkkeet). Nämä lääkkeet saattavat voimistaa adrenaliinin vaikutuksia.
- epilepsia
- verestäsi puuttuu koliiniesteraasiksi kutsuttua luonnollista kemiallista ainetta (plasman koliiniesteraasin puute)
- munuaisvaivoja
- lihasheikkoutta aiheuttava myasthenia gravis -niminen sairaus
- joko neurologisia komplikaatioita tai iho-ongelmia aiheuttavaa porfyriaa
- käytät muita paikallispuudutteita, tilapäisesti tuntoaistin poistavia lääkkeitä (mukaan lukien haihtuvat anestesia-aineet, kuten halotaani);
- otat verihiutaleiden estäjiksi tai antikoagulantteiksi kutsuttuja lääkkeitä, jotka estävät käsivarsien ja säärien verisuonten ahtautumista tai kovettumista
- olet yli 70-vuotias
- mikä tahansa nykyinen tai aiempi sydänvaiva hallitsematon diabetes
- voimakas kilpirauhasen liikatoiminta (tyreotoksikoosi)
- feokromosytooma-niminen kasvain
- silmiin vaikuttava ahdaskulmaglaukooma-niminen tauti
- pistosalueella jokin tulehdus tai infektio.
- elimistön kudosten happivajaus (hypoksia), korkea kaliumpitoisuus veressä (hyperkalemia) tai veren liiallisesta happamuudesta johtuva aineenvaihduntahäiriö (metabolinen asidoosi).

Muut lääkevalmisteet ja Ubistesin

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

On erityisen tärkeää kertoa hammaslääkärille, jos käytät mitä tahansa seuraavista lääkkeistä:

- muita paikallispuudutteita, tilapäisesti tuntoaistin poistavia lääkkeitä (mukaan lukien haihtuvat anestesia-aineet, kuten halotaani)
- rauhoittavia lääkkeitä (kuten bentsodiatsepiini ja opioidit, esimerkiksi pelon lievittämiseen ennen hammastoiimenpidettä)
- sydän- ja verenpainelääkkeitä (kuten guanadreeili, guanetidiini, propranololi, nadololi)
- masennuksen hoitoon tarkoitettuja trisyklisiä masennuslääkkeitä (kuten amitriptyliini, desipramiini, imipramiini, nortriptyliini, maprotiliini ja protriptyliini)
- Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettuja COMT-estäjiä (kuten entakaponi tai tolkaponi)
- masennuksen tai ahdistushäiriöiden hoitoon tarkoitettuja MAO:n estäjiä (kuten moklobemidi, feneltsiini, tranyylysypramiini, lintsolidi)
- rytmihäiriölääkkeitä (kuten digitalis tai kinidiini)
- migreenilääkkeitä (kuten metysergidi tai ergotamiini)

- verenpaineen nostamiseen tarkoitettuja sympatomimeettisiä verisuonia supistavia lääkkeitä (kuten kokaïini, amfetamiinit, fenyylifriini, pseudoefedriini tai oksimetatsoliini): jos niitä on käytetty viimeisten 24 tunnin aikana, suunniteltua hammaslääketieteellistä toimenpidettä on siirrettävä.
- neuroleptisiä lääkkeitä (kuten fenotiatsidiini).

Ubistesin ruuan kanssa

Älä syö ruokaa tai purukumia ennen kuin tuntoaistisi on palautunut, koska on olemassa vaara, että voit puraista huulta, poskea tai kieltä (erityisesti lapsilla).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy hammaslääkäriltä tai lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Hammaslääkäri tai lääkäri päättää, voitko käyttää Ubistesin-valmistetta raskauden aikana.

Imetystä voi jatkaa 5 tunnin kuluttua puudutuksesta.

Haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole odotettavissa annoksilla, joita käytetään hammaslääketieteelliseen toimenpiteeseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos havaitset haittavaikutuksia, kuten huimausta, näön sumentumista tai väsymystä, älä aja äläkä käytä koneita, ennen kuin toimintakykysi on palautunut (yleensä 30 minuutin kuluessa hammaslääketieteellisen toimenpiteen jälkeen).

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 sisältää natriumsulfiittia ja natriumia

- Tämä lääkevalmiste sisältää natriumsulfiittia (E221), joka saattaa harvoin aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmeja.
- Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per sylinteriampulli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Jos on olemassa vähäinenkin allergisen reaktion vaara, hammaslääkäri valitsee jonkin toisen lääkkeen puudutukseen.

3. Miten Ubistesin-valmistetta käytetään

Vain lääkärit tai hammaslääkärit on koulutettu Ubistesin-valmisteen käyttöön.

Hammaslääkärisi valitsee Ubistesin-valmisteen ja määrittää asianmukaisen annostuksen ottamalla huomioon ikäsi, painosi, yleisen terveydentilasi ja suoritettavan toimenpiteen.

Valmistetta tulee käyttää pienin mahdollinen määrä, jolla saavutetaan tehokas puudutus. Tämä lääke annetaan hitaana injektiona suuonteloon.

Jos sinulle annetaan enemmän Ubistesin-valmistetta kuin pitäisi

On epätodennäköistä, että sinulle annetaan liikaa valmistetta, mutta jos alat tuntea olosi huonovointiseksi, kerro asiasta hammaslääkärille. Yliannostuksen oireita ovat voimakas heikkoudentunne, ihon kalpeus, päänsärky, kiihtyneisyys tai levottomuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, tasapainon menettäminen, tahaton tärinä tai vapina, pupillien laajentuminen, näön sumentuminen, vaikeudet tarkentaa katse tiettyyn kohteeseen, puhehäiriöt, heitehuimaus, kouristukset, horros, tajunnan menetys, kooma, haukottelu, epätavallisen hidas tai nopea hengitys, josta voi olla

seurauksena tilapäinen hengityspysähdys, sydämen kyvyttömyys supistua tehokkaasti (sydämenpysähdys).

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Kun olet hammaslääkärin vastaanotolla, hammaslääkäri seuraa Ubistesin-valmisteen vaikutuksia huolellisesti.

Kerro hammaslääkärille, lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle välittömästi, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- kasvojen, kielen tai nielun turvotus, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma tai hengitysvaikeudet (angioedeema)
- ihottuma, kutina, kurkun turvotus tai hengitysvaikeudet. Nämä saattavat olla oireita allergisesta reaktiosta (yliherkkyysoireista).
- sekä silmäluomen roikkuminen että pupillin supistuminen (Hornerin oireyhtymä).

Nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (niitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta).

Joillakin potilailla voi esiintyä myös muita haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu yllä.

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- ientulehdus
- neuropaattinen kipu eli hermovauriosta aiheutuva kipu
- suun sisäpuolen ja sen ympäristön tunnottomuus tai heikentynyt tuntoaisti
- metallin maku, makuhäiriö tai makuaistin menetys
- lisääntyneet, epämiellyttävät tai poikkeavat kosketusaistimukset
- lisääntynyt herkkyys kuumuudelle
- päänsärky
- poikkeava sydämen tiheälyöntisyys
- poikkeava sydämen harvalyöntisyys
- matala verenpaine
- kielen, huulten ja ikenien turvotus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- polttava tunne
- korkea verenpaine
- kielen ja suun tulehdukset
- pahoinvointi, oksentelu ja ripuli
- ihottuma, kutina
- kipu niskassa tai reaktiot pistoskohdassa

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1000:sta):

- hermostuneisuus (levottomuus), ahdistuneisuus
- kasvohermon toimintahäiriö (kasvohalvaus)
- uneliaisuus
- tahattomat silmien liikkeet
- kahtena näkeminen, tilapäinen sokeutuminen, heikentynyt näön tarkkuus
- silmäluomen roikkuminen ja pupillin supistuminen (Hornerin oireyhtymä)
- silmämunan vetäytyminen tavallista syvemmälle silmäkuoppaan (enofthalmus)
- mustuaisten laajentuminen (mydriasi)

- silmäkipu
- korvien soiminen, kuuloyliherkkyys
- sydämentykytykset
- kuumat aallot
- kalpeus
- vinkuva hengitys (bronkospasmi), astma
- hengitysvaikeudet
- ikenien kuoriutuminen ja haavaumat
- ihon kuoriutuminen pistoskohdassa
- nokkosihottuma (urtikaria)
- lihasnykinät, tahattomat lihaskouristukset
- väsymys, heikkous
- vilunväristykset.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- ohimenevä tai pysyvä tuntoherkkyuden menetys, pitkäkestoinen tunnottomuus ja makuaistin menetys.

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- voimakas hyvänolon tunne (euforia)
- pyörryttävä olo/pyörtäminen
- kouristukset, myös yleistyneet kouristukset
- sydämen toimintahäiriöt (johtumishäiriöt, eteiskammiokatkos, sydänpysähdys)
- lisääntynyt verimäärä jossain kehon osassa, mikä johtaa verentungokseen verisuonissa
- verisuonten laajentuminen tai supistuminen
- äänen käheys
- nielemisvaikeudet
- poskien turpoaminen ja paikallinen turvotus
- suupolteoireyhtymä
- ihon punoitus (eryteema)
- epätavallisen runsas hikoilu
- Kearns-Sayren oireyhtymään liittyvien neuromuskulaaristen oireiden pahentuminen
- kuuman tai kylmän tuntemukset
- puremakouristus.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ubistesin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP/Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Pidä sylinteriampullit ulkopakkauksessa tiiviisti suljettuna. Herkkä valolle. Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos näyttää samealta tai on värjäytynyt.

Sylinteriampulli on otettava varovasti metallikotelosta viiltohaavojen välttämiseksi.

Sylinteriampullit on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Käytä välittömästi sylinteriampullin avaamisen jälkeen. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

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-valmiste sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat artikaiinihydrokloridi ja adrenaliinihydrokloridi.
- 1 ml liuosta sisältää 40 mg artikaiinihydrokloridia ja 5 mikrogrammaa adrenaliinia adrenaliinihydrokloridina.
- Yksi 1,7 ml:n sylinteriampulli Ubistesin-injektionestettä sisältää 68 mg artikaiinihydrokloridia ja 8,5 mikrogrammaa adrenaliinia adrenaliinihydrokloridina.
- Muut aineet ovat natriumsulfiitti (E 221), natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi sekä kloorivetyhappo 14 % ja natriumhydroksidi 9 % pH:n säätöön.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Ubistesin on kirkas ja väritön neste.

Se on pakattu kertakäyttöisiin lasisiin sylinteriampulleihin, joiden pohjassa on liukuva kumimäntä ja yläosassa kumitulppa ja alumiinisinetti

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

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pierrel S.p.A.

Strada Statale Appia 7bis, 46/48

81043 Capua (CE)

Italia

valmistaja

3M Healthcare Germany GmbH

Carl-Schurz-Strasse 1

DE-41453 Neuss

Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia: Ubistesin Adrenaline 1/200 000, 40 mg/ml + 5 microgram/ml, oplossing voor injectie

Suomi: Ubistesin 40 mg/ml + 5 mikrog/ml, injektioneste, liuos

Saksa: Ubistesin 1/200 000 40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Irlanti: Espestesin 40 mg/ml + 5 microgram/ml solution for injection

Luxemburg: Ubistesin Adrenaline 1/200 000, 40 mg/ml + 5 microgram/ml, sol. inj.
Alankomaat: Ubistesin 4 % articaine met 1/200 000 adrenaline, oplossing voor injectie

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.02.2024

✂

-

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Koska valmiste on tarkoitettu vain hammaslääkäreiden käyttöön, koko valmisteyhteenveto on tarkoitettu lisätä painetun pakkausselosteen loppuun.

Bipacksedel: Information till patienten

Ubistesin

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

1. Vad Ubistesin är och vad det används för

Ubistesin används för bedövning (anestesi) av munhålan vid tandingrepp. Detta läkemedel innehåller två aktiva substanser:

- artikain, ett lokalbedövningsmedel som förebygger smärta, och
- adrenalin, ett kärlsammandragande medel som drar ihop blodkärlen på injektionsstället och därigenom förlänger effekten av artikain. Det minskar även blödningar under operation.

En tandläkare kommer att ge dig Ubistesin.

Ubistesin är avsett för barn över 4 års ålder (c:a 20 kg kroppsvikt), ungdomar och vuxna.

Ubistesin används vanligtvis för enkla och kortvariga tandingrepp.

Artikainhydroklorid och adrenalinhydroklorid som finns i Ubistesin 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

Använd inte Ubistesin om du har något av följande

- allergi mot artikain eller adrenalin eller något annat innehållsämne i dessa läkemedel (anges i avsnitt 6).
- allergi mot andra lokalbedövningsmedel.
- epilepsi som inte är kontrollerad med medicinering.

Varningar och försiktighet

Tala med tandläkare innan du använder Ubistesin om något av följande gäller dig

- allvarliga hjärtrytmrubbningar (t.ex. andra och tredje gradens AV-block)

- akut hjärtsvikt (akut hjärtsvaghet, t.ex. oväntad bröstsmärta under vila eller efter en hjärtattack)
- lågt blodtryck
- onormalt snabba hjärtslag
- hjärtattack under de senaste 3-6 månaderna
- bypass-kirurgi under de senaste 3 månaderna
- behandling med blodtrycksmediciner kallade betablockerare, såsom propranolol. Det finns fara för hypertensiv kris (mycket högt blodtryck) eller att pulsen blir mycket långsam (se delen om andra läkemedel)
- mycket högt blodtryck
- samtidigt tar vissa mediciner för behandling av depression och Parkinsons sjukdom (tricykliska antidepressiva medel). Dessa läkemedel kan intensifiera adrenalinetts effekt.
- epilepsi
- brist på en naturlig, kemisk substans i blodet som kallas kolinesteras (brist på plasmakolinesteras)
- problem med njurarna
- en sjukdom som heter myasthenia gravis som orsakar svaghet i musklerna
- porfyri, som orsakar antingen besvär från nervsystemet eller hudbesvär
- använder andra lokalanestetika, läkemedel som orsakar reversibel förlust av känsla (inklusive flyktiga anestetika såsom halotan)
- tar läkemedel som kallas trombocythämmare eller antikoagulantia för att förhindra förträngning eller förkalkning av blodkärlen i armar och ben
- är äldre än 70 år
- har eller har haft hjärtproblem
- okontrollerad diabetes
- en överaktiv sköldkörtel (tyreotoxikos)
- en tumör som kallas för feokromocytom
- en sjukdom som kallas för trångvinkelglaukom som drabbar ögonen
- inflammation eller infektion vid injiceringsområdet
- minskad mängd syre i kroppens vävnader (hypoxi), höga nivåer av kalium i blodet (hyperkalemi) och ämnesomsättningssjukdomar som en följd av för mycket syra i blodet (metabol asidos).

Andra läkemedel och Ubistesin

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

Det är speciellt viktigt att tala om för tandläkaren om du tar följande läkemedel:

- andra lokalbedövningsmedel, läkemedel som orsakar reversibel känsselförlust (inklusive flyktiga narkosmedel såsom halotan)
- lugnande medel (såsom bensodiazepiner, opioider) till exempel för att minska ångesten före tandgreppet
- läkemedel för hjärta och blodtryck (såsom guanadrel, guanetidin, propranolol, nadolol)
- tricykliska antidepressiva läkemedel som används för behandling av depression (såsom amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, maprotilin och protriptylin)
- COMT-hämmare för behandling av Parkinsons sjukdom (såsom entakapon eller tolkapon)
- MAO-hämmare för behandling av depressions- eller ångeststörningar (såsom moklobemid, fenelzin, tranlycypromin, liezolid)
- läkemedel som används för behandling av oregelbundna hjärtslag (till exempel digitalis, kinidin)
- läkemedel som används mot migränanfall (såsom metysergid eller ergotamin)
- sympatomimetiska kärksammandragande medel (såsom kokain, amfetaminer, fenylefrin, pseudoefedrin eller oximetazolin) som används för att höja blodtrycket: om de använts under de senaste 24 timmarna, måste den planerade tandbehandlingen skjutas upp.
- neuroleptika (till exempel fentiaziner).

Ubistesin med mat

Undvik att äta eller tugga tuggummi tills du återfått normal känsel eftersom det finns en risk för att du kan bita dig i läppar, kinder eller tungan, särskilt när det gäller barn.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Din tandläkare eller läkare kommer att avgöra om du kan använda Ubistesin under graviditet. Amningen kan återupptas 5 timmar efter bedövningen. Inga biverkningar på fertiliteten förväntas vid de doser som används för tandåtgärder.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du får biverkningar, inklusive yrsel, dimsyn eller trötthet, ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän du har återhämtat dig (i allmänhet inom 30 minuter efter en tandåtgärd).

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 innehåller natriumsulfit och natrium

- Detta läkemedel innehåller natriumsulfit (E221) som kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftvägarna.
- Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per cylinderampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Om det finns någon risk för en allergisk reaktion kommer tandläkaren att välja ett annat läkemedel för anestesi.

3. Hur du använder Ubistesin

Endast läkare eller tandläkare är utbildade för att använda Ubistesin.

Din tandläkare kommer att välja Ubistesin och bestämma den lämpliga dosen med beaktande av din ålder, vikt, allmänna hälsa och tandingrepp.

Den lägsta dosen som ger effektiv bedövning bör användas. Läkemedlet ges som en långsam injektion i munhålan.

Om du ges för stor mängd av Ubistesin

Det är inte sannolikt att du kommer att få för stor mängd av denna injektion men om du börjar må dåligt ska du tala om det för tandläkaren. Symtom på överdosering inkluderar kraftig svaghet, blek hud, huvudvärk, känsla av upprördhet eller rastlöshet, känsla av förvirring, förlorad balans, ofrivilliga skakningar eller darrningar, pupillvidgning, dimsyn, problem att tydligt fokusera på ett föremål, talrubbingar, yrsel, kramper, sänkt medvetandegrad, medvetandeförlust, koma, gäspningar, onormalt långsam eller snabb andning som kan leda till tillfälligt andningsuppehåll, brister i hjärtats effektiva sammandragningar (kallas hjärtstillestånd).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta tandläkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Din tandläkare kommer noggrant att följa effekterna av Ubistesin medan du befinner dig på mottagningen.

Informera tandläkare, läkare eller apotekspersonal omedelbart om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

- svullnad i ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag eller andningssvårigheter (angioödem)
- utslag, klåda, svullnad i halsen och andningssvårigheter: detta kan vara symtom på en allergisk (överkänslighets-) reaktion.
- en kombination av hängande ögonlock och sammandragen pupill (Horners syndrom).

Dessa biverkningar är sällsynt förekommande (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

Andra biverkningar som inte finns angivna ovan kan också förekomma hos vissa patienter.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

- tandköttinflammation
- nervsmärta – smärta orsakad av nervskador
- domningar eller nedsatt beröringskänsla i och runt munnen
- metallsmak, smakrubbningar eller nedsatt smakfunktion
- ökad, obehaglig eller onormal beröringskänsla
- ökad känslighet för värme
- huvudvärk
- onormalt snabba hjärtslag
- onormalt långsamma hjärtslag
- lågt blodtryck
- svullnad i tunga, läppar och tandkött

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare:

- sveda
- högt blodtryck
- inflammation i tungan och munnen
- illamående, kräkningar, diarré
- utslag, klåda
- smärta i nacken eller reaktioner vid injektionsstället.

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare:

- oro (rastlöshet), ångest
- ansiktsförlamning (ansiktspares)
- sömnighet
- ofrivilliga ögonrörelser
- dubbelseende, tillfällig blindhet, nedsatt synskärpa
- hängande ögonlock och sammandragen pupill (Horners syndrom)
- insjunket öga (enoftalmus)
- utvidgade pupiller (mydriasis)
- ögonsmärta
- ringningar i öronen, överkänslig hörsel
- hjärtklappning
- värmevallningar
- blekhet
- väsande andning (bronkospasm), astma
- andningssvårigheter
- flagning eller sår i tandköttet
- flagning på injektionsstället
- nässelutslag (urtikaria)
- muskelryckningar, ofrivilliga muskelsammandragningar
- trötthet, svaghet

- frossa.

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare:

- tillfällig eller bestående känselörlust, långvariga domningar och smakörlust.

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- extremt bra humör (eufori)
- svinningskänsla/svimmelhet
- kramper, även generaliserade
- problem med hjärtslagens koordination (ledningsrubbningsar, atrioventrikulärt block, hjärtstopp)
- ökad mängd blod i en del av kroppen som kan leda till blodkärlsstockning
- vidgning eller förträngning av blodkärl
- heshet
- svårigheter att svälja
- svullna kinder och lokal svullnad
- munsveda (Burning mouth-syndrom)
- rodnad hud (erytem)
- onormalt ökade svettningar
- försämring av symtom från nerver och muskler vid Kearns-Sayre syndrom
- värmekänsla eller köldkänsla
- låst käke.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA.

5. Hur Ubistesin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara cylinderampullerna i den tätt slutna yttre förpackningen. Ljuskänsligt. Använd inte läkemedlet om du märker att lösningen är grumlig eller missfärgad.

Cylinderampullen ska tas försiktigt ut ur plåtburken för att undvika skärsår.

Cylinderampullerna är avsedda för engångsbruk. Används omedelbart efter cylinderampullens öppnande. Oanvänd lösning måste kasseras.

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 adrenalinhydroklorid.
- 1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 40 mg artikainhydroklorid och 5 mikrogram adrenalin som adrenalinhydroklorid.
- Varje cylinderampull med 1,7 ml Ubistesin injektionsvätska, lösning innehåller 68 mg artikainhydroklorid och 8,5 mikrogram adrenalin som adrenalinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumsulfid (E221), natriumklorid och vatten för injektionsvätskor samt saltsyra 14 % och natriumhydroxid 9 % för justering av pH-värdet.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ubistesin är en klar och färglös lösning.

Lösningen är förpackad i glasampuller för engångsbruk förseglad med en rörlig gummikolv i botten och med en gummiförsegling upptill som hålls på plats med ett aluminiumlock.

Plåtburk med 50 cylinderampuller à 1,7 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pierrel S.p.A.

Strada Statale Appia 7bis, 46/48

81043 Capua (CE)

Italien

tillverkare

3M Healthcare Germany GmbH

Carl-Schurz-Strasse 1

DE-41453 Neuss

Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien: Ubistesin Adrenaline 1/200 000, 40 mg/ml + 5 microgram/ml, oplossing voor injectie

Finland: Ubistesin 40 mg/ml + 5 mikrog/ml, injektioneste, liuos

Tyskland: Ubistesin 1/200 000 40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Irland: Espestesin 40 mg/ml + 5 microgram/ml solution for injection

Luxemburg: Ubistesin Adrenaline 1/200 000, 40 mg/ml + 5 microgram/ml, sol. inj.

Nederländerna: Ubistesin 4 % articaine met 1/200 000 adrenaline, oplossing voor injectie

Denna bipacksedel ändrades senast: 13.02.2024

✂-----

-

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso-och sjukvårdspersonal:

Eftersom detta läkemedel endast är avsett för att användas av tandläkare, läggs hela produktresumén till i slutet av den tryckta bipacksedeln.