



3M ESPE

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

UbistesinTM 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning

Articainhydrochlorid/Epinefrin (adrenalin)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Overblik over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Ubistesin
3. Sådan skal De bruge Ubistesin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ubistesin er et lokaltvirkende bedøvelsesmiddel (middel som reducerer eller fjerner følelsen i et bestemt område). Lægemidlet bruges til lokalbedøvelse (tab af fornemmelsen eller følelsen i en del af kroppen) indenfor tandpleje ved mindre tandlægeindgreb.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE UBISTESIN

Brug ikke Ubistesin

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for articainhydrochlorid, epinefrinhydrochlorid, natriumsulfat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ubistesin eller lokalbedøvelsesmidler af amidtypen.

- hvis De har nedsat hjertekarfunktion som f.eks.: uregelmæssig hjerterytme (arytmi), ustabil angina pectoris (f.eks. svære brystmerter), for nylig har haft hjerteinfarkt (hjerterinfarkt), for nylig har fået en hjerteroperation, svære former for lavt eller højt blodtryk akut hjertesvigt
- hvis De har en mangel i cholinesteraseaktiviteten i blodet (et naturligt forekommende stof i kroppen)
- hvis De har blodsygdomme med tendens til blødninger (kendt som hæmoragisk diatese).
- hvis De har betændelse i området, hvor injektionen skal gives
- hvis De for nylig har taget eller tager medicin mod depression (monoaminooxidase- (MAO-) hæmmere eller tricykliske antidepressiva)
- hvis De har svær bronkialastma
- Ubistesin må ikke anvendes til børn under 4 år.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Ubistesin

- hvis De har lungesygdomme især allergisk astma.
- hvis De har lever- eller nyreproblemer.
- hvis De har angina pectoris.
- hvis De har åreforkalkninger.
- hvis De har problemer med skjoldbruskkirtelen.
- hvis De har sukkersyge.
- hvis De har en blodsygdom, herunder tendens til blødning eller let ved at få blå mærker.
- hvis De har en øjensygdom (kendt som snærvinklet glaukom).
- hvis De har en form for kræft, som påvirker binyrerne (fæokromocytom).
- hvis De har nedsat hjertekarfunktion.
- hvis De har eller har haft epilepsi.
- hvis De har methæmoglobin i blodet, se afsnit 4 "Bivirkninger" for yderligere information.
- der er risiko for at Ubistesin kan give et positivt resultat af en dopingtest for sportsudøvere.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen, tandlægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

- Medicin mod depression (monoaminooxidase- (MAO-) hæmmere eller tricykliske antidepressiva), da Ubistesin kan forstærke presset på hjertekarsystemet (f.eks. forhøjet blodtryk).
- Medicin mod sukkersyge (orale antidiabetika), da Ubistesin kan mindske effekten; om nødvendigt skal dosis øges for at undgå forhøjet blod-sukterniveau.
- Medicin mod forhøjet blodtryk (non-selektive betablokkere), da samtidig brug af Ubistesin kan medføre forhøjet blodtryk.
- Medicin mod alvorlige mentale forstyrrelser (phenothiaziner) kan medføre et fald i blodtrykket, hvis Ubistesin anvendes samtidigt. Der bør især udvises forsigtighed, hvis blodtrykket er lavt.
- Medicin, der modvirker størkning af blodet (antikoagulantia), øger blødnings-tendensen; derfor bør der udvises forsigtighed ved kirurgiske indgreb.

Graviditet og amning

Graviditet

Spørg Deres tandlæge til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Der bør udvises forsigtighed ved brug af Ubistesin til gravide kvinder.

Fortæl Deres tandlæge, hvis De er gravid, tror De er gravid eller planlægger at blive gravid.

Amning

Spørg Deres tandlæge til råds, før De bruger nogen form for medicin.

• Efter bedøvelse med Ubistesin bør ammende mødre malke ud og kassere den første mælk, før amning genoptages.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Selv om Ubistesin ikke forventes at nedsætte evnen til at køre motorkøretøj, bør tandlægen undersøge Dem efter behandlingen for Deres egen sikkerhed. De bør ikke forlade tandlægeklinikken før tidligst 30 minutter efter, De har fået injektionen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ubistesin

Vandfri natriumsulfat (et af hjælpestofferne i Ubistesin) kan i sjældne tilfælde forårsage allergiske reaktioner, herunder anafylaktiske symptomer

4400073429/08

og bronchospasmer hos udsatte personer, især hos de, der har eller har haft astma eller allergi.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. 1 ml, dvs. det er stort set "natriumfrit".

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE UBISTESIN

Lægemidlet må kun anvendes af tandlæger.

Dosering

Deres tandlæge tilpasser doseringen af Ubistesin individuelt til Dem. Deres tandlæge vil anvende den lavest mulige dosis, som vil medføre en effektiv bedøvelse. Deres tandlæge vil injicere 0,5 til 1,7 ml injektionsvæske, opløsning ved ukomplicerede behandlinger. Den maksimale anbefalede dosis til raske voksne er 0,175 ml opløsning per kg/kropsvægt (svarende til 12,5 ml opløsning til en person på 70 kg). Et lavere dosisområde anbefales i tilfælde af angina pectoris, dårligt helbred, ældre patienter, svær nedsat nyre- og leverfunktion samt åreforkalkning.

Indgivelsesmåde og indgivelsesvej:

Lægemidlet må kun anvendes af tandlæger. Ubistesin vil blive givet af Deres tandlæge som en injektion ind i Deres mundhule.

Normalt er behandlingen med Ubistesin en engangsbehandling. Spørg Deres læge, tandlæge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.

4. BIVIRKNINGER

Ubistesin kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hypigheden af bivirkningerne er defineret som følgende:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

Almindelig (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 behandlede)

Ikke almindelig (forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 behandlede)

Sjælden (forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 behandlede)

Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

Ikke kendt (hypigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

Hjerte og blodkar

Sjælden

Nedsat hjerterytme, unormal hjerterytme (uregelmæssig hjerterytme, langsom hjerterytme, galoperende hjerte eller hurtig hjerterytme), lavt blodtryk, fald eller stigning i blodtryk, hjertestop, hedsure, øget svedtendens, migrænelignende hovedpine, trykken for brystet og forstørrelse af skjoldbruskkirtlen.

Nervesystemet

Sjælden

Andre sjældne bivirkninger, som De kan opleve er, metalsmag, ringen for ørene, svimmelhed, kvalme, opkastning, rastløshed, angst, gaben, rysten, nervøsitet, siten i øjnene, taletrang, hovedpine og hurtigere vejtrækning. De kan også opleve følelsesløshed og en brændende og snurrende fornemmelse i læben, tungen eller i begge.

- Hvis De får et af følgende symptomer, skal De informere Deres læge eller tandlæge øjeblikkeligt for at undgå at symptomerne bliver værre: Døsighed, forvirring, skælven, muskeltrækninger, kramper, bevidstløshed og svære vejtrækningsproblemer, som kan resultere i at vejtrækningen stopper.

Åndedrætsorganer

Sjælden

Hurtigt åndedræt efterfulgt af langsomt åndedræt, som kan føre til ophør af åndedræt.

Allergiske reaktioner

Meget sjælden

Meget sjældne tilfælde af allergiske reaktioner er rapporteret efter administration af Ubistesin.

Hvis De oplever et af følgende symptomer, skal De informere Deres læge eller tandlæge øjeblikkeligt:

Udslæt, kløe, kløende væskeansamling og rødmen af huden og kvalme, opkastning, diarré, hiven efter vejret, akut astmaanfald, påvirkning af bevidstheden, shock eller anafylaksi.

Hvis De har en sygdom, som påvirker blodet, også kendt som subklinisk methæmoglobinæmi, bør De informere tandlægen herom, da brug af Ubistesin kan forårsage en tilstand, som kaldes methæmoglobinæmi.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Ubistesin efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen er angivet på bunden af dåsen og cylinderampulen efter EXP.

Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys.

Produktet bør undersøges visuelt for partikler, misfarvning eller beskadigelse af beholderen før administration. Brug ikke Ubistesin, hvis De ser tegn på dette.

Produktet er til engangsbrug. Overskydende produkt bør bortskaffes umiddelbart efter første anvendelse.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ubistesin indeholder:

- Aktive stoffer: Articaïnhydrochlorid og epinefrin (adrenalin) (som epinefrin- (adrenalin) hydrochlorid).
- 1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 40 mg articaïnhydrochlorid og 5 mikrogram epinefrin (adrenalin) (som hydrochlorid).
- 1 cylinderampul med 1,7 ml opløsning til injektion indeholder 68 mg articaïnhydrochlorid og 8,5 mikrogram epinefrin (adrenalin) (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumsulfid, vandfri (E221); natriumchlorid; vand til injektionsvæsker; saltsyreopløsning 14 % og natriumhydroxid-opløsning 9 % til justering af pH-værdien.

Udseende og pakningstørrelser

Injektionsvæske, opløsning.

Opløsningen er en klar, ikke-opaliserende, farveløs væske.

Dåse med 50 cylinderampuler à 1,7 ml.

Indehaver af markedsføringsstilladelsen og fremstillere

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Straße 1

41453 Neuss

Tyskland

Dansk repræsentant:

3M A/S

Hannemanns Allé 53

2300 København S

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

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

Danmark: Ubistesin injeksjonsvæske, 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, opløsning

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

Holland: Ubistesin 4 % articaïne met 1/200 000 adrenaline, oplossing voor injectie

Irland: Espestesin 40 mg/ml articaïne hydrochloride with 1/200 000 epinephrine (adrenaline), solution for injection

Norge: Ubistesin 40 mg/ml + 5 mikrog/ml, injeksjonsvæske, oppløsning

Portugal: Ubistesin 1/200 000, 40 mg/ml + 5 microgramas/ml, solução injectável

Spanien: Ubistesin 1/200 000, 40 mg/ml + 5 microgramas/ml, solución injectable

Sverige: Ubistesin, 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2012