Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ubistesin, (40 mg + 0,006 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań
Articaini hydrochloridum + Epinephrini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do stomatologa, lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym stomatologowi, lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Ubistesin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ubistesin
3. Jak stosować lek Ubistesin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ubistesin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ubistesin i w jakim celu się go stosuje

Lek Ubistesin stosuje się w celu znieczulenia jamy ustnej podczas zabiegów stomatologicznych. Lek ten zawiera dwie substancje czynne:
- artykainę, środek miejscowo znieczulający, który zapobiega odczuwaniu bólu oraz
- epinefrynę, środek obkurczający naczynia krwionośne, który zwęża naczynia krwionośne w miejscu wstrzyknięcia i tym samym wydłuża efekt działania artykainy. Powoduje też zmniejszenie krwawienia podczas zabiegu.

Lek Ubistesin podaje pacjentowi stomatolog.
Ubistesin jest przeznaczony dla dzieci w wieku powyżej 4 lat (około 20 kg masy ciała), młodzieży i dorosłych.

Ubistesin stosuje się zwykle w przypadku prostych i krótkich zabiegów stomatologicznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ubistesin

Nie stosować leku Ubistesin, jeśli pacjent cierpi na którąkolwiek z poniższych chorób:
- pacjent ma uczulenie na artykainę lub epinefrynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- pacjent jest uczulony na inne miejscowo działające środki znieczulające;
- pacjent ma padaczkę, która nie jest odpowiednio kontrolowana przyjmowanym lekiem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ubistesin należy omówić to ze stomatologiem, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów:
- ciężkie zaburzenia rytmu serca (np. blok przedsionkowo-komorowy stopnia II i III);
- ostra niewydolność serca [ostre osłabienie serca, np. niespodziewany ból w klatce piersiowej podczas spoczynku lub po zawale mięśnia sercowego (tzn. zawale serca)];
- niskie ciśnienie krwi;
- nietypowo szybkie bicie serca;
- zawał serca w ciągu ostatnich 3 – 6 miesięcy;

- pacjent był poddawany zabiegowi pomostowania aortalno-wieńcowego w ciągu ostatnich 3 miesięcy;
- pacjent przyjmuje leki przeciwnadciśnieniowe o nazwie beta-adrenolityki, takie jak propranolol. Istnieje zagrożenie wystąpienia przełomu nadciśnieniowego (bardzo wysokiego ciśnienia krwi) lub ciężkiego spowolnienia czynności serca (patrz „Lek Ubistesin a inne leki”);
- bardzo wysokie ciśnienie krwi;
- pacjent jednocześnie przyjmuje pewne leki stosowane w leczeniu depresji i choroby Parkinsona (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne). Te leki nasilają działanie epinefryny;
- padaczka;
- we krwi pacjenta brakuje naturalnej substancji chemicznej o nazwie cholinesteraza (niedobór cholinesterazy osoczowej);
- choroby nerek;
- ciężka choroba wątroby;
- choroba o nazwie *miastenia*, która powoduje osłabienie mięśni*;*
- *porfiria*, która powoduje powikłania neurologiczne lub problemy skórne*;*
- pacjent stosuje inne miejscowo działające środki znieczulające, leki, które powodują przemijającą utratę czucia (w tym wziewne środki znieczulające, takie jak halotan);
- pacjent przyjmuje leki przeciwpłytkowe lub przeciwzakrzepowe, w celu zapobiegania zwężaniu lub twardnieniu naczyń krwionośnych rąk i nóg;
- pacjent ma więcej niż 70 lat;
- u pacjenta występowała lub obecnie występuje choroba serca;
- niekontrolowana cukrzyca;
- ciężka nadczynność tarczycy (tyreotoksykoza);
- guz o nazwie guz chromochłonny nadnerczy;
- choroba o nazwie jaskra zamkniętego kąta, która jest chorobą oczu;
- zapalenie lub zakażenie w miejscu wstrzyknięcia leku;
- obniżona ilość tlenu w tkankach organizmu (niedotlenienie), wysokie stężenie potasu (hiperkaliemia) i zaburzenia metaboliczne w wyniku zbyt dużego stężenia składników kwaśnych we krwi (kwasica metaboliczna).

Lek Ubistesin a inne leki
Należy powiedzieć stomatologowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Szczególnie ważne jest poinformowanie stomatologa, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:
- inne miejscowo działające środki znieczulające, leki, które powodują odwracalną utratę czucia (w tym wziewne środki znieczulające, takie jak halotan);
- środki uspokajające (takie jak benzodiazepiny, opioidy), na przykład aby zmniejszyć lęk przed zabiegiem stomatologicznym;
- leki działające na serce i obniżające ciśnienie krwi (takie jak guanadrel, guanetydyna, propranolol, nadolol);
- trójpierścienowe leki przeciwdepresyjne stosowane w leczeniu depresji (takie jak amitryptylina, dezypramina, imipramina, nortyptylina, maprotlina i protryptylina);
- inhibitory COMT stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (takie jak entakapon lub tolkapon);
- inhibitory MAO stosowane w leczeniu zaburzeń depresyjnych lub lękowych (takie jak moklobemid, fenelzyna, tranylcypromina, linezolid);
- leki stosowane w leczeniu nieregularnego bicia serca (na przykład digitalina, chinidyna);
- leki stosowane w leczeniu ataków migreny (takie jak metysergid lub ergotamina);
- sympatykomimetyczne leki obkurczające naczynia krwionośne (takie jak kokaina, amfetaminy, fenylefryna, pseudoefedryna, oxymetazolina) używane w celu podwyższenia ciśnienia krwi: jeśli stosowano je w ciągu ostatnich 24 godzin, należy odsunąć w czasie planowane leczenie stomatologiczne;
- leki neuroleptyczne (na przykład fenotiazyny).

Ubistesin z jedzeniem
Należy unikać jedzenia, w tym żucia gumy, do czasu powrotu prawidłowego czucia, ze względu na ryzyko ugryzienia się w wargę, policzki lub język, szczególnie w przypadku dzieci.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się stomatologa lub lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Stomatolog lub lekarz zdecyduje, czy pacjentka może stosować lek Ubistesin w okresie ciąży.
Karmienie piersią można wznowić po upływie 5 godzin od podania znieczulenia.
Nie należy się spodziewać wpływu na płodność po dawkach stosowanych w trakcie zabiegów stomatologicznych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W razie wystąpienia działań niepożądanych, w tym zawrotów głowy, niewyraźnego widzenia lub zmęczenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu powrotu do prawidłowego samopoczucia (na ogół w ciągu 30 minut po zabiegu stomatologicznym).

Ubistesin zawiera sód i siarczyn sodu
- Ten lek zawiera siarczyn sodu (E221), który w rzadkich przypadkach może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.
- Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na wkład, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

Jeśli istnieje ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej, stomatolog wybierze inny lek do znieczulenia.

3. Jak stosować lek Ubistesin

Tylko lekarze lub stomatolodzy mają odpowiednie przeszkolenie do stosowania leku Ubistesin.
Stomatolog zdecyduje, czy zastosować lek Ubistesin i określi odpowiednią dawkę, biorąc pod uwagę wiek pacjenta, jego masę ciała, ogólny stan zdrowia i zabieg stomatologiczny.
Należy stosować najmniejszą dawkę, która pozwala uzyskać skuteczne znieczulenie.
Ten lek podaje się w powolnym wstrzyknięciu do jamy ustnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ubistesin
Nie jest prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę tego leku, ale jeśli pojawi się złe samopoczucie, pacjent powinien powiedzieć o tym stomatologowi. Objawy przedawkowania obejmują ciężkie osłabienie, bladość skóry, ból głowy, uczucie pobudzenia lub nadpobudliwość, uczucie dezorientacji, utratę równowagi, mimowolne drżenie lub drgawki, rozszerzenie źrenicy, niewyraźne widzenie, problemy z wyraźnym skupieniem wzroku na przedmiocie, zaburzenia mowy, zawroty głowy, drgawki, stupor, utratę przytomności, śpiączkę, ziewanie, nietypowo wolne lub szybkie oddychanie, które może prowadzić do czasowego zatrzymania oddychania, brak skutecznych skurczy serca (nazywane zatrzymaniem krążenia).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do stomatologa.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Podczas pobytu pacjenta w gabinecie stomatologa, pacjent będzie uważnie obserwowany przez stomatologa pod kątem działania leku Ubistesin.

Należy <u>natychmiast</u> poinformować stomatologa, lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej ciężkich działań niepożądanych:

- obrzęk twarzy, języka lub krtani, problemy z połykaniem, pokrzywka lub problemy z oddychaniem (obrzęk naczyniowy)
- wysypka, swędzenie, obrzęk gardła i problemy z oddychaniem: mogą to być objawy reakcji alergicznej (nadwrażliwości).
- połączenie opadania powieki i zwężenia źrenicy (*zespół Hornera*)

Te działania niepożądane mogą występować rzadko (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 1000 pacjentów).

Inne działania niepożądane, niewymienione powyżej, mogą też występować u niektórych pacjentów.

Częste działania niepożądane: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów:
- zapalenie dziąseł
- ból neuropatyczny – spowodowany uszkodzeniem nerwu
- drętwienie lub osłabienie odczuwania dotyku w ustach i wokół ust
- metaliczny smak, zaburzenia smaku lub utrata odczuwania smaku
- nasilone, nieprzyjemne lub nieprawidłowe odczuwanie dotyku
- zwiększona wrażliwość na gorąco
- ból głowy
- nietypowo szybkie bicie serca
- nietypowo wolne bicie serca
- niskie ciśnienie krwi
- obrzęk języka, warg i dziąseł

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów:
- uczucie pieczenia
- wysokie ciśnienie krwi
- zapalenie języka i jamy ustnej
- nudności, wymioty, biegunka
- wysypka, świąd
- ból karku lub reakcja w miejscu wstrzyknięcia

Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów:
- nerwowość (niepokój), lęk
- zaburzenia nerwu twarzowego (porażenie nerwu twarzowego)
- senność
- mimowolne ruchy oczu
- podwójne widzenie, czasowa ślepota, obniżenie ostrości wzroku
- opadanie powieki i zwężenie źrenicy (zespół Hornera)
- przemieszczenie z obniżeniem gałki ocznej do oczodołu (*enoftalmia)*
- rozszerzenie źrenic
- ból oka
- dzwonienie w uszach, nadwrażliwość słuchu
- kołatanie serca
- uderzenia gorąca
- bladość
- świszczący oddech (skurcz oskrzeli), astma
- problemy z oddychaniem
- łuszczenie i owrzodzenie dziąseł
- łuszczenie w miejscu wstrzyknięcia
- pokrzywka
- drobne skurcze mięśni, mimowolne skurcze mięśni,
- męczliwość, osłabienie
- dreszcze.

Bardzo rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów:
- przemijająca lub trwała utrata czucia, przedłużone drętwienie lub utrata smaku

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- niezwykle dobry nastrój (euforia)
- uczucie osłabienia/omdlenia
- drgawki, w tym uogólnione
- zaburzenia koordynacji pracy serca (zaburzenia przewodzenia, blok przedsionkowo-komorowy, zatrzymanie pracy serca)
- zwiększenie ilości krwi w części ciała, prowadzące do zastoju w naczyniach krwionośnych
- poszerzenie lub zwężenie naczyń krwionośnych
- chrypka
- trudności z połykaniem
- obrzęk policzków i miejscowy obrzęk
- zespół piekących ust
- zaczerwienienie skóry (rumień)
- nietypowo nasilone pocenie się
- nasilenie nerwowo-mięśniowych objawów zespołu Kearnsa- Sayre'a
- uczucie gorąca lub zimna
- szczękościsk.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49-21-301
Faks: + 48 22 49-21-309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ubistesin

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym po EXP. Data ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Nie stosować tego leku, jeżeli zauważy się, że roztwór jest mętny lub odbarwiony

Aby uniknąć skaleczeń wkłady należy ostrożnie wyjmować z puszki.

Wkłady są przeznaczone do jednorazowego użytku. Należy zużyć bezpośrednio po otwarciu wkładu. Niewykorzystaną ilość roztworu należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Stomatolog wie, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ubistesin

- Substancjami czynnymi leku są artykainy chlorowodorek i epinefryny chlorowodorek.
    - Każdy wkład z 1,7 ml roztworu do wstrzykiwań Ubistesin zawiera 68 mg artykainy chlorowodorku i 0,0102 mg epinefryny chlorowodorku.
    - 1 ml leku Ubistesin zawiera 40 mg artykainy chlorowodorku i 0,006 mg epinefryny chlorowodorku.

- Pozostałe składniki to siarczyn sodu (E221), sodu chlorek, kwas solny 14% (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek roztwór 9% (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ubistesin i co zawiera opakowanie
Ubistesin to przejrzysty i bezbarwny roztwór.

Jest pakowany w jednorazowe wkłady z bezbarwnego, neutralnego szkła typu I, zamknięte korkiem i krążkiem z gumy bromobutylowej oraz wieczkiem aluminiowym.

Metalowa puszka zawiera 50 wkładów po 1,7 ml każdy.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Straβe 1
DE-41453 Neuss
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
3M Poland Sp. z o.o.
al. Katowicka 117 Kajetany
05-830 Nadarzyn
Tel: +48 22 739 60 00
Fax: +48 22 739 60 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

✂----------
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Ponieważ produkt jest podawany wyłącznie przez stomatologów na końcu ulotki dla pacjenta będzie zamieszczana pełna treść Charakterystyki Produktu Leczniczego w postaci odrywanej sekcji.