

Ubistesin™ 1/100 000
40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml
Injektionslösung
Ubistesin™ 1/200 000
40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml
Injektionslösung
Ubistesin™ 1/400 000
40 mg/ml + 2.5 Mikrogramm/ml
Injektionslösung

ZUSAMMENSETZUNG

1ml Injektionslösung enthält:

Ubistesin 1/100 000

Arzneilich wirksame Bestandteile

Articainhydrochlorid	40 mg
Epinephrin (Adrenalin) (als hydrochlorid)	10 Mikrogramm

Ubistesin 1/200 000

Arzneilich wirksame Bestandteile

Articainhydrochlorid	40 mg
Epinephrin (Adrenalin) (als hydrochlorid)	5 Mikrogramm

Ubistesin 1/400 000

Arzneilich wirksame Bestandteile

Articainhydrochlorid	40 mg
Epinephrin (Adrenalin) (als hydrochlorid)	2,5 Mikrogramm

Sonstige Bestandteile

Natriumsulfit (E221)	0,6 mg
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	
Salzsäure 14 % und Natriumhydroxid Lösung 9 % zur Einstellung des pH-Wertes	

ANWENDUNGSGEBIETE

Lokalanästhesie (Infiltrations- und Leitungsanästhesie) in der Zahnheilkunde.

Ubistesin 1/100 000 ist indiziert bei aufwendigen Eingriffen, die eine verlängerte Anästhesie erfordern.

Ubistesin 1/200 000 ist indiziert für Routineeingriffe in der Zahnheilkunde.

Ubistesin 1/400 000 ist indiziert für Routineeingriffe mit einer Dauer bis zu 30 Minuten, wie komplikationslose Extraktionen, Kavitäten- und Kronenstumpfpräparationen.

Ubistesin wird angewendet bei Erwachsenen Jugendlichen und Kindern im Alter von 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht) und älter.

GEGENANZEIGEN

Aufgrund von Ubistesin:

- Kindern unter 4 Jahren (< 20 kg KG)
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Natriumsulfit (E 221) oder einen der sonstigen Bestandteile

Aufgrund von Articain:

- bekannte Allergie oder Hypersensitivität gegen Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ
- bekannte eingeschränkte Plasmacholinesteraseaktivität (einschl. Formen verursacht durch Arzneimittel)
- schwere, unkontrollierte oder unbehandelte Störungen des Reizbildungs- oder Reizleitungssystems am Herzen (z. B. AV-Block II. und III. Grades, ausgeprägte Bradykardie)
- akut dekompensierte Herzinsuffizienz
- schwere Hypotonie

Aufgrund von Epinephrin

- Herzkrankheiten, wie z. B.
 - instabile Angina pectoris
 - frischer Myokardinfarkt
 - kürzlich durchgeführte Bypass-Operation an Koronararterien
 - refraktäre Arrhythmie und paroxysmale Tachykardie oder hochfrequente absolute Arrhythmie
 - unbehandelte oder unkontrollierte schwere Hypertonie
 - unbehandelte oder unkontrollierte dekompensierte Herzinsuffizienz
- Gleichzeitige Einnahme von Monoaminoxidasehemmern (MAO) oder trizyklischen Antidepressiva.
- Ubistesin darf nicht an den Akren der Extremitäten angewendet werden

Aufgrund von Sulfit:

- Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Sulfit
- schweres Asthma bronchiale

Akute allergische Reaktionen mit anaphylaktischen Symptomen, z. B. Bronchialspasmus möglich.

Nebenwirkungen

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Schwerwiegende allergische Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt)

Wenn Sie innerhalb eines Tages nach der zahnärztlichen Behandlung die folgenden Symptome bemerken, informieren Sie bitte sofort Ihren Zahnarzt, da es sich um Anzeichen einer Allergie handeln könnte, die in sehr seltenen Fällen zu einer schwerwiegenden Reaktion (anaphylaktischer Schock) führen kann:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Juckreiz, Hautausschlag, Entzündung der Haut oder Schleimhaut

Es wird dringend empfohlen, einen Allergietest durchführen zu lassen, um derartige Ereignisse in Zukunft zu vermeiden.

Natriumsulfit (E221) kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Atemnot durch Verengung der Atemwege auslösen.

Nervenfunktionsstörungen (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

Wenn Sie innerhalb von einem Tag nach der zahnärztlichen Behandlung Taubheit, Kribbeln, Stechen, Geschmacksveränderungen oder Sehstörungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Zahnarzt. Im Allgemeinen sind diese Nervenfunktionsstörungen nur vorübergehend. In sehr seltenen Fällen dauern diese länger an, bilden sich jedoch innerhalb weniger Monate zurück.

Andere Nebenwirkungen

Häufig (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)

Kopfschmerzen, Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Schwellung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

Unruhe, Schwindelgefühl, Ohrenscherzen, Übelkeit, Erbrechen, Zahnfleischentzündung, starkes Schwitzen, Bluterguss, niedriger oder hoher Blutdruck, schneller Herzschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen)

Schläfrigkeit, Ohnmachtsanfall, Blässe, Schwächegefühl, Müdigkeit, Unwohlsein, Schüttelfrost, starker oder schneller Herzschlag, Zucken der Augenlider, Entzündung von Lippen, Mundschleimhaut oder Mund, verstopfte Nase, verstärkter oder verminderter Speichelfluss, Durst, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen, Mundverletzung, Nervenverletzung, Blutungen

Häufigkeit nicht bekannt

Angst, gestörte Herzfrequenz, Herz-Kreislauf-Störungen, Atembeschwerden, Bewusstseinsstörungen, Krampfanfälle, Fieber, Tinnitus

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Weder Daten aus klinischen Studien noch Beobachtungen nach der Marktzulassung haben hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit Unterschiede zwischen Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen ergeben.

Stand der Information

Oktober 2014 (Ubistesin 1/400 000); November 2015 (Ubistesin 1/100 000 und 1/200 000)

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

Verschreibungspflichtig

Angaben gekürzt. Weite Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Gebrauchs- und Fachinformaton.

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