

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Ubistesin 4 % articaine met 1/100 000 adrenaline,
40 mg/ml + 10 microgram/ml
oplossing voor injectie

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, tandarts of apotheker
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, tandarts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Ubistesin 1/100 000 gebruikt?
2. Wanneer mag u Ubistesin 4 % articaine met 1/100 000 adrenaline niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Ubistesin 4 % articaine met 1/100 000 adrenaline?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ubistesin 4 % articaine met 1/100 000 adrenaline?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT UBISTESIN 4 % ARTICAINES MET 1/100 000 ADRENALINE GEBRUIKT?

Ubistesin 4 % articaine met 1/100 000 adrenaline is een lokaal anestheticum (geneesmiddel dat het gevoel in een bepaald gebied vermindert of verdooft). Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor lokale anesthesie (plaatselijke verdoving of vermindering van gevoel) in de tandheelkunde tijdens gecompliceerde ingrepen waarbij langdurige verdoving nodig is.

2. WANNEER MAG U UBISTESIN 4 % ARTICAINES MET 1/100 000 ADRENALINE NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u Ubistesin 4 % articaine met 1/100 000 adrenaline niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor articaine hydrochloride, epinefrine hydrochloride, natriumsulfiet, of voor één van de andere bestanddelen van Ubistesin 4 % articaine met 1/100 000 adrenaline, of voor andere plaatselijk verdovende middelen van het amide type
- als u last heeft van hartproblemen, in het bijzonder:
 - een onregelmatige hartslag (aritmie)
 - onstabiele angina pectoris (bijv. ernstige pijn in de borststreek)
 - recente hartaanval (hartinfarct)
 - recente hartoperatie
 - ernstig verhoogde of verlaagde bloeddruk
 - acuut hartfalen
- als u last heeft van verminderde activiteit van plasma cholinesterase (een stof die van nature voorkomt in het lichaam)
- als u last heeft van een bepaalde aandoening waarbij spontaan bloedingen in of onder de huid en onder andere uit de slijmvliezen kunnen ontstaan (hemorragische diathese)
- als u een ontsteking heeft op de plaats waar geïnjecteerd moet worden
- als u onlangs bent behandeld of momenteel wordt behandeld met monoamine oxidase (MAO) remmers of tricyclische antidepressiva (geneesmiddelen voor de behandeling van depressie)
- als u lijdt aan ernstige aanvallen van kortademigheid (astma bronchiale)

- Ubistesin 4 % articaine met 1/100 000 adrenaline mag niet worden gebruikt bij kinderen beneden de 4 jaar

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ubistesin 4 % articaine met 1/100 000 adrenaline?

- als u last heeft van longaandoeningen, in het bijzonder allergische astma
- als u last heeft van lever- of nierproblemen
- als u last heeft van angina pectoris
- als u last heeft van aderverkalking
- als u last heeft van aandoeningen aan de schildklier
- als u last heeft van diabetes mellitus
- als u last heeft van bloedafwijkingen, waaronder de neiging om gemakkelijk te bloeden of blauwe plekken te krijgen
- als u last heeft van nauwe-hoek-glaucoom (verhoogde druk in de oogbol)
- als u last heeft van feochromocytoom (bijniertumor)
- als u last heeft van een verminderde werking van het hart
- als u last heeft van epileptische aanvallen
- als u last heeft van methemoglobinemie (aandoening van de bloedkleurstof) (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' voor aanvullende informatie)
- Ubistesin 4 % articaine met 1/100 000 adrenaline kan bij sporters leiden tot een positieve uitslag van een dopingtest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ubistesin 4 % articaine met 1/100 000 adrenaline nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dan dan uw tandarts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie, zoals monoamine oxidase (MAO) remmers of tricyclische antidepressiva, omdat de invloed van Ubistesin 4 % articaine met 1/100 000 adrenaline op het hart-/vaatstelsel (zoals een verhoging van de bloeddruk) daardoor zou kunnen worden versterkt
- geneesmiddelen om in te nemen voor de behandeling van suikerziekte (diabetes mellitus), omdat Ubistesin 4 % articaine met 1/100 000 adrenaline hun werking kan doen verminderen; zo nodig moet de dosering daarvan worden verhoogd om een te hoge bloedsuikerspiegel te voorkomen
- niet-selectieve beta-blokkers (geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk), omdat gelijktijdige toepassing van Ubistesin 4 % articaine met 1/100 000 adrenaline een verhoogde bloeddruk zou kunnen veroorzaken
- fenotiazines (geneesmiddelen voor de behandeling van ernstige geestesziekten) kunnen een verlaging van de bloeddruk veroorzaken als Ubistesin 4 % articaine met 1/100 000 adrenaline gelijktijdig wordt toegepast; met name wordt geadviseerd voorzichtig te zijn als u al lijdt aan lage bloeddruk
- door bloedstollingsremmers kunt u gemakkelijker gaan bloeden; daarom wordt met name geadviseerd voorzichtig te zijn bij heelkundige ingrepen.

Zwangerschap

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw tandarts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Ubistesin 4 % articaine met 1/100 000 adrenaline moet met voorzichtigheid worden toegediend aan zwangere vrouwen. Indien u zwanger bent, of het vermoeden van zwangerschap bestaat, of een zwangerschap hebt gepland, dan moet u uw tandarts hierover informeren.

Borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw tandarts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Bij gebruik van Ubistesin 4 % articaine met 1/100 000 adrenaline moeten moeders die borstvoeding geven na de verdoving de eerste hoeveelheid melk afkolven en weggoien.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Alhoewel Ubistesin 4 % articaine met 1/100 000 adrenaline geen effect zou moeten hebben op de rijvaardigheid, zal de tandarts u na de behandeling voor uw eigen veiligheid controleren en moet u minimaal 30 minuten na de injectie wachten voordat u de praktijk mag verlaten.

Stoffen in Ubistesin 4 % articaine met 1/100 000 adrenaline waarmee u rekening moet houden

Watervrij natriumsulfiet (een van de bestanddelen van Ubistesin 4 % articaine met 1/100 000 adrenaline) kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties veroorzaken, inclusief anafylactische verschijnselen (ernstige shock ten gevolge van sterke bloeddrukdaling) en bronchospasmen (samentrekking van de spiertjes rond de luchtwegen waardoor kortademigheid ontstaat) bij personen die daarvoor gevoelig zijn, met name bij personen met astma of allergie.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 1 ml, en is dus in feite "natriumvrij".

3. HOE GEBRUIKT U UBISTESIN 4 % ARTICAINES MET 1/100 000 ADRENALINE ?

Dit geneesmiddel mag alleen door tandartsen worden toegepast.

Dosering

De tandarts zal de hoeveelheid Ubistesin 4 % articaine met 1/100 000 adrenaline die voor u nodig is bepalen. Hij zal in elk geval de kleinst mogelijke hoeveelheid gebruiken die nodig is voor voldoende verdoving. Bij eenvoudige ingrepen zal de tandarts 0,5 tot 1,7 ml oplossing voor injectie toedienen. De maximale aanbevolen hoeveelheid voor gezonde volwassenen is 0,175 ml oplossing per kg lichaamsgewicht (wat overeenkomt met 12,5 ml oplossing bij een persoon met een gewicht van 70 kg). In geval van patiënten met angina pectoris, patiënten met een verminderde gezondheidstoestand, oudere patiënten, patiënten met nier- of leverproblemen, en patiënten met aderverkalking wordt een lagere dosering aanbevolen.

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel is alleen bedoeld voor tandheelkundig gebruik. Ubistesin 4 % articaine met 1/100 000 adrenaline wordt door de tandarts toegediend door middel van een injectie in de mondholte.

In het algemeen is een behandeling met Ubistesin 4 % articaine met 1/100 000 adrenaline een eenmalige behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, tandarts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Ubistesin 4 % articaine met 1/100 000 adrenaline bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Frequenties van bijwerkingen zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: komt voor bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

Soms: komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

Zelden: komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Hart- en bloedvataandoeningen

Zelden

Vermindering van de hartslag, abnormale hartslag (onregelmatige hartslag, langzame hartslag, versnelde hartslag of verhoogde hartslag), lage bloeddruk, een verlaagde of verhoogde bloeddruk, hartstilstand, gevoel van oververhit zijn, zweten, migraine-achtige hoofdpijn, drukgevoel op de borst en zwelling van de schildklier.

Zenuwstelselaandoeningen

Zelden

Andere zelden voorkomende verschijnselen zijn een metaalsmaak, oorsuizen, duizeligheid, misselijkheid, braken, rusteloosheid, angst, geeuwen, rillen, zenuwachtigheid, oogbevingen, ziekelijke praatzucht, hoofdpijn, en versnelde ademhaling. Ook zou u een verlies van gevoel en een branderig gevoel of tinteling van de lip, tong of beide kunnen ondervinden.

- ◆ Indien een van de volgende verschijnselen optreedt moet u uw tandarts/arts zo snel mogelijk informeren ter voorkoming van mogelijke verergering van deze verschijnselen: Sufheid, verwarring, bevingen, spiertrekkingen, convulsie (epileptisch insult of een aanval of toeval), coma en ernstige ademhalingsmoeilijkheden die tot een ademstilstand kunnen leiden.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zelden

Snelle ademhaling, gevolgd door vertraagde ademhaling welke kan leiden tot ademhalingsstilstand.

Allergische reacties

Zeer zelden

Zeer zelden zijn er allergische reacties gemeld na het gebruik van Ubistesin 4 % articaine met 1/100 000 adrenaline. Indien een van de volgende bijwerkingen optreedt moet u uw tandarts of arts zo spoedig mogelijk informeren:

Uitslag, jeuk, jeukende zwellingen, en roodheid van de huid, maar ook misselijkheid, braken, diarree, piepende ademhaling, plotselinge astma-aanvallen, effecten op het bewustzijn, shock of anafylaxie.

Mocht u de bloedafwijking hebben die subklinische methemoglobinemie wordt genoemd, dan moet u uw tandarts hierover informeren, aangezien de toediening van Ubistesin 4 % articaine met 1/100 000 adrenaline methemoglobinemie kan veroorzaken.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, tandarts of apotheker.

5. HOE BEWAART U UBISTESIN 4 % ARTICAIN MET 1/100 000 ADRENALINE ?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Ubistesin 4 % articaine met 1/100 000 adrenaline niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de onderkant van het blik en op het patroon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Het product moet voor toediening visueel worden geïnspecteerd op afwezigheid van deeltjes, verkleuringen of beschadiging van het patroon. Gebruik Ubistesin 4 % articaïne met 1/100 000 adrenaline niet wanneer dergelijke defecten zijn waargenomen.

Het product is voor eenmalig gebruik. Overgebleven product dat niet is gebruikt moet onmiddellijk na aanbreken worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Ubistesin 4 % articaïne met 1/100 000 adrenaline?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: Articaïne hydrochloride en Epinefrine (adrenaline) (in de vorm van Epinefrine (adrenaline) hydrochloride).
- 1 ml oplossing voor injectie bevat 40 mg Articaïne hydrochloride en 10 microgram Epinefrine (adrenaline) (in de vorm van hydrochloride).
- 1 patroon met 1,7 ml oplossing voor injectie bevat 68 mg Articaïne hydrochloride en 17 microgram Epinefrine (adrenaline) (in de vorm van hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn: watervrij natriumsulfiet (E221), natriumchloride, en water voor injecties. Voorts zoutzuur 14% en natriumhydroxide oplossing 9% om de pH-waarde aan te passen.

Hoe ziet Ubistesin 4 % articaïne met 1/100 000 adrenaline eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oplossing voor injectie

De oplossing is een heldere, niet troebele, kleurloze vloeistof.

Een blik bevat 50 patronen met elk een inhoud van 1,7 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 27864

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Ubistesin 1/100 000, 40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie
Denemarken: Ubistesin forte injeksjonsvæske, 40 mg/ml + 10 mikrog/ml, opløsning
Finland: Ubistesin forte 40 mg/ml + 10 mikrog/ml, injektionseste, liuos
Duitsland: Ubistesin 1/100 000 40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Ierland: Espestesin 40 mg/ml articaïne hydrochloride with 1/100 000 epinephrine (adrenaline), solution for injection
Luxemburg: Ubistesin Adrenaline 1/100 000, 40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie
Nederland: Ubistesin 4 % articaïne met 1/100 000 adrenaline, oplossing voor injectie
Noorwegen: Ubistesin forte 40 mg/ml + 10 mikrog/ml, injeksjonsvæske, oppløsning
Portugal: Ubistesin 1/100 000, 40 mg/ml + 10 microgramas/ml, solução injectável
Spanje: Ubistesin 1/100 000, 40 mg/ml + 10 microgramos/ml, solución inyectable
Zweden: Ubistesin forte 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2012.

✂-----

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Aangezien het product alleen door de tandarts wordt gebruikt, is het de bedoeling om de gehele SKP, afscheurbaar langs perforatie, aan het einde van de gedrukte bijsluiter toe te voegen.