

Písomná informácia pre používateľa

Ubistesin

40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml
injekčný roztok
artikaínium-chlorid/adrenalín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho zubného lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho zubného lekára alebo lekárnika. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ubistesin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ubistesin
3. Ako používať Ubistesin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ubistesin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ubistesin a na čo sa používa

Ubistesin sa používa na znecitlivenie (anestéziu) ústnej dutiny počas zubných zákrokov.

Tento liek obsahuje dve liečivá:

- artikaín, lokálne anestetikum, ktoré zabraňuje bolesti,
- adrenalín, vazokonstrikčná látka, ktorá zužuje cievy v mieste podania injekcie a predlžuje tak účinok artikaínu. Tiež znižuje krvácanie počas chirurgického zákroku.

Ubistesin vám podá zubný lekár.

Ubistesin je určený pre deti staršie ako 4 roky (s telesnou hmotnosťou približne 20 kg), dospievajúcich a dospelých.

Ubistesin sa zvyčajne používa pri jednoduchých a krátko trvajúcich zubných zákrokoch.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ubistesin

Nepoužívajte Ubistesin, ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení

- alergiu na artikaín alebo adrenalín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- alergiu na iné lokálne anestetiká;
- epilepsiu, ktorá nie je dostatočne kontrolovaná liekmi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ubistesin, obráťte sa na svojho zubného lekára, ak máte niektorý z nasledujúcich stavov:

- závažné problémy so srdcovým tepom (napr. atrioventrikulárny blok druhého alebo tretieho stupňa);

- náhle zlyhanie srdca (náhla srdcová slabosť, napr. neočakávaná bolesť na hrudi v kľude alebo po infarkte myokardu (srdcovom infarkte);
- nízky krvný tlak;
- nezvyčajne rýchly srdcový tep;
- srdcový infarkt v posledných 3 až 6 mesiacoch;
- bypass (premostenie) koronárnej artérie v posledných 3 mesiacoch;
- užívate lieky na zníženie krvného tlaku, nazývané betablokátory, napríklad propranolol. V takom prípade hrozí nebezpečenstvo hypertenznej krízy (veľmi vysokého tlaku krvi) alebo závažného zníženia srdcového tepu (pozri časť „Iné lieky a Ubistesin“).
- veľmi vysoký krvný tlak;
- súčasne užívate lieky na liečbu depresie a Parkinsonovej choroby (tricyklické antidepresíva). Tieto lieky môžu zosilniť účinok adrenalínu.
- epilepsiu;
- nedostatok látky nazývanej cholinesteráza, ktorá sa prirodzene nachádza v krvi (deficit plazmatickej cholinesterázy);
- problémy s obličkami;
- závažné problémy s pečeňou;
- ochorenie nazývané myastenia gravis, ktoré spôsobuje slabosť svalov;
- ochorenie nazývané porfýria, spôsobujúce nervové komplikácie alebo kožné problémy;
- používanie iných lokálnych anestetík, liekov spôsobujúcich dočasnú stratu citlivosti (vrátane prchavých anestetík, ako je halotan);
- užívate lieky nazývané antiagreganciá alebo antikoagulanciá, ktoré zabraňujú zúženiu alebo stvrdnutiu krvných ciev v rukách alebo nohách;
- máte viac ako 70 rokov;
- akékoľvek ťažkosti so srdcom v súčasnosti alebo v minulosti;
- nedostatočne liečenú cukrovku;
- výrazne nadmernú funkciu štítnej žľazy (tyreotoxikózu);
- nádor nadobličky nazývaný feochromocytóm;
- očné ochorenie nazývané glaukóm so zatvoreným uhlom;
- zápal alebo infekciu v mieste, kde má byť podaná injekcia;
- znížené množstvo kyslíka v telesných tkanivách (hypoxia), vysokú hladinu draslíka v krvi (hyperkaliémia) a metabolické poruchy vzniknuté v dôsledku vysokého množstva kyslých látok v krvi (metabolická acidóza).

Iné lieky a Ubistesin

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu zubnému lekárovi.

Je zvlášť dôležité povedať zubnému lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- iné lokálne anestetiká, lieky spôsobujúce dočasnú stratu citlivosti (vrátane prchavých anestetík ako je halotan);
- sedatíva (ako je benzodiazepín, opioidy), napríklad na zníženie obáv pred zubným zákrokom;
- lieky na srdce a krvný tlak (ako je guanadrel, guanetidín, propranolol, nadolol);
- tricyklické antidepresíva používané na liečbu depresie (ako je amitriptylín, dezipramín, imipramín, nortriptylín, maprotilín a protriptylín);
- inhibítory COMT používané na liečbu Parkinsonovej choroby (ako je entakapón, tolkapón);
- inhibítory MAO používané na liečbu depresie a úzkostných porúch (ako je moklobemid, fenelzín, tranlycypromín, linezolid);
- lieky na liečbu nepravidelného srdcového tepu (ako je digitalis, chinidín);
- lieky proti záchvatom migrény (ako je metysergid, ergotamín);
- sympatomimetické vazopresoriká (ako je kokaín, amfetamín, fenylefrín, pseudoefedrín, oxymetazólín), používané na zvýšenie krvného tlaku. Ak boli použité v priebehu posledných 24 hodín, je potrebné plánovaný zubný zákrok odložiť;
- neuroleptiká (napríklad fenotiazíny).

Ubistesin a jedlo

Nejedzte, ani nežuajte žuvačku, až kým sa vám neobnoví normálna citlivosť. Existuje riziko, že si môžete zahryznúť do pier, líc alebo jazyka; týka sa to najmä detí.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim zubným lekárom alebo lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Váš zubný lekár alebo lekár rozhodne, či vám Ubistesin bude podaný počas tehotenstva.

S dojčením môžete opätovne začať po 5 hodinách od podania lieku/znecitlivenia.

Pri dávkach používaných pri zubných zákrokoch sa neočakávajú žiadne nepriaznivé účinky na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak spozorujete vedľajšie účinky vrátane závratu, rozmazaného videnia alebo únavy, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, až kým znovu nenadobudnete potrebné schopnosti (zvyčajne sa obnovia do 30 minút po zubnom zákroku).

Ubistesin obsahuje sodík a siričitan sodný

- Sodík: Jedna náplň obsahuje menej ako 23 mg sodíka, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.
- Siričitan sodný: zriedkavo môže vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (krč svalstva priedušiek).

V prípade existencie rizika alergickej reakcie váš zubný lekár použije na znecitlivenie iný liek.

3. Ako používať Ubistesin

Na použitie Ubistesinu sú vyškolení iba lekári a zubní lekári.

Váš zubný lekár rozhodne o použití Ubistesinu a vhodnú dávku stanoví s prihliadnutím na váš vek, telesnú hmotnosť, celkový zdravotný stav a charakter zubného zákroku.

Vždy sa má použiť najnižšia dávka, ktorá je potrebná pre dosiahnutie účinného znecitlivenia.

Tento liek sa podáva ako pomalá injekcia do ústnej dutiny.

Ak dostanete viac Ubistesinu, ako máte

Je nepravdepodobné, že vám bude podaná príliš veľká dávka tejto injekcie, ale ak by ste sa necítili dobre, povedzte to svojmu zubnému lekárovi. Medzi príznaky predávkovania patrí výrazná slabosť, bledá pokožka, bolesť hlavy, pocit nepokoja alebo nervozity, strata orientácie, strata rovnováhy, nekontrolovaný tras alebo chvenie, rozšírenie zreníc, rozmazané videnie, problémy so zaostréním na objekty, poruchy reči, závraty, krče, otupenosť, strata vedomia, kóma, zívanie, nezvyčajne pomalé alebo rýchle dýchanie, ktoré môže viesť k dočasnému zastaveniu dýchania, porucha sťahov srdca (nazývaná zastavenie srdca).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho zubného lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Počas vašej prítomnosti v zubnej ambulancii bude zubný lekár pozorne sledovať účinky Ubistesinu.

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, ihneď to povedzte svojmu zubnému lekárovi, lekárovi alebo lekárnikovi:

- opuch tváre, jazyka alebo hltana, ťažkosti s prehĺtaním, žihľavka alebo ťažkosti s dýchaním (angioedém);
- vyrážka, svrbenie, opuch hrdla a ťažkosti s dýchaním: môžu to byť príznaky alergickej reakcie;
- kombinácia poklesu očného viečka a zúženia zreníc (Hornerov syndróm).

Tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí).

U niektorých pacientov sa môžu vyskytnúť ďalšie vedľajšie účinky, ktoré neboli uvedené vyššie.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- zápal ďasien
- neuropatická bolesť – bolesť spôsobená poškodením nervu
- znecitlivenie alebo znížená citlivosť na dotyk v ústach a okolí úst
- kovová chuť, poruchy chuti alebo strata chuti
- zvýšená, nepríjemná alebo nezvyčajná citlivosť na dotyk
- zvýšená citlivosť na teplo
- bolesti hlavy
- nezvyčajne rýchly tep srdca
- nezvyčajne pomalý tep srdca
- nízky krvný tlak
- opuch jazyka, pier a ďasien

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- pocit pálenia
- vysoký krvný tlak
- zápal jazyka a úst
- nevoľnosť, vracanie, hnačka
- vyrážka, svrbenie
- bolesť v krku
- reakcia alebo bolesť v mieste podania injekcie

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- nervozita (nepokoj), úzkosť
- poruchy tvárového nervu (ochrnutie tváre)
- ospalosť
- mimovoľné pohyby oka
- dvojité videnie, dočasná slepota, znížená ostrosť zraku
- ovisnutie viečka, zúženie zrenice (Hornerov syndróm)
- hlboké uloženie oka v očnici (enofthalmus)
- rozšírenie zreníc (mydriáza)
- bolesť očí
- zvonenie v ušiach, zvýšenie citlivosti sluchu
- búšenie srdca
- návaly tepla
- bledosť
- dýchavičnosť (krč svalstva priedušiek), astma
- ťažkosti s dýchaním
- odlupovanie a tvorba vredov na ďasnách
- odlupovanie sliznice v mieste podania injekcie
- žihľavka (urtikária)
- svalové záškľby, mimovoľné svalové sťahy
- únava, slabosť
- triaška

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- prechodná alebo trvalá strata citlivosti, dlhšie znecitlivenie a strata chuti

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- extrémne dobrá nálada (eufória)
- pocit slabosti / mdloby
- záchvaty, vrátane generalizovaných záchvatov
- problémy s koordináciou srdcového rytmu (poruchy vedenia, atrioventrikulárny blok, zástava srdca)
- zvýšené množstvo krvi v častiach tela, ktoré vedie k opuchu krvných ciev

- rozšírenie alebo zúženie ciev
- zachrípnutie
- ťažkosti s prehĺtaním
- opuch tváre, miestny opuch
- syndróm pálenia v ústach
- začervenanie kože (erytém)
- nezvyčajne zvýšené potenie
- zhoršenie nervovo-svalových príznakov v prípade Kearnssovho-Sayrerovho syndrómu
- pocit horúčavy alebo chladu
- ťažkosti pri otváraní čeluste

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho zubára, lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ubistesin

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a vonkajšom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Sklenené náplne uchováajte v dôkladne uzavretom vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete zákal alebo zmenu zafarbenia.

Sklenené náplne sa majú z plechovky vyberať opatrne, aby sa predišlo rezným poraneniam.

Sklenené náplne sú určené na jednorazové použitie. Náplň použite ihneď po otvorení. Nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Váš zubný lekár je informovaný o tom, ako zlikvidovať liek, ktorý sa už nebude viac používať. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a iné informácie

Čo Ubistesin obsahuje

- Liečivá sú artikaínium-chlorid a adrenalínium-chlorid.

- o Každá sklenená náplň s 1,7 ml injekčného roztoku Ubistesinu obsahuje 68 mg artikaínium-chloridu a 8,5 mikrogramov adrenalínu (vo forme adrenalínium-chloridu).
- o 1 ml Ubistesinu obsahuje 40 mg artikaínium-chloridu a 5 mikrogramov adrenalínu (vo forme adrenalínium-chloridu).

- Ďalšie zložky sú bezvodý siričitan sodný (E221), chlorid sodný a voda na injekcie, ako aj 14 % kyselina chlorovodíková a 9 % hydroxid sodný na úpravu pH.

Ako vyzerá Ubistesin a obsah balenia

Ubistesin je číry a bezfarebný injekčný roztok.

Dodáva sa v jednorazových náplniach z bezfarebného skla s gumovou zátkou a červeným hliníkovým viečkom s bielym gumovým diskom.

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2024/02346-TR

Balenie (plechovka) obsahuje 50 sklenených náplní s objemom 1,7 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia

PIERREL S.P.A.

Strada Statale Appia 7bis 46/48

810 43 Capua (CE)

Taliansko

Výrobca

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Strasse 1

41453 Neuss

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.

✂-----

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov.

Na konci tlačeneho PIL bude pridané SPC ako odtrhnutel'ná časť.