

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ubistesin Mild

40 mg/ml + 2,5 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos
artikaiinihydrokloridi/adrenaliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, hammaslääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, hammaslääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ubistesin Mild on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ubistesin Mild -valmistetta
3. Miten Ubistesin Mild -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ubistesin Mild -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ubistesin Mild on ja mihin sitä käytetään

Ubistesin Mild sisältää vaikuttavina aineina artikaiinihydrokloridia ja aderenaliinihydrokloridia. Ubistesin Mild on paikallispuudutusaaine (aine, joka vaikuttaa tietyllä alueella heikentäen tuntoaistia tai poistaen sen kokonaan). Tätä lääkevalmistetta käytetään paikallispuudutuksessa (tuntoaistin häviäminen tiettyssä kehon osassa) hammaslääketieteessä korkeintaan 30 minuuttia kestävien rutiinitoimenpiteiden yhteydessä. Tällaisia toimenpiteitä ovat esimerkiksi yksinkertaiset hampaan poistot ja hampaan ytimeen ja kruunuun kohdistuvat toimenpiteet. Ubistesin Mild -valmistetta käytetään aikuisille ja vähintään 4-vuotiaille lapsille (noin 20 kiloa tai enemmän painaville lapsille).

Artikaiinihydrokloridia ja aderenaliinihydrokloridia, joita Ubistesin Mild sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ubistesin Mild -valmistetta

Älä käytä Ubistesin Mild -valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai amidityypisille paikallispuudutusaaineille.
- jos sinulla on sydämen tai verenkiertoelimistön vajaatoimintaa, erityisesti:
 - epäsäännöllinen sydämen syke (sydämen rytmihäiriöitä)
 - epästabiili angina pectoris (esim. voimakasta rintakipua)
 - äskettäin ollut sydänkohtaus (sydäninfarkti)
 - äskettäin tehty sydänleikkaus
 - hyvin korkea tai hyvin matala verenpaine
 - äkillinen sydämen vajaatoiminta

- jos sinulla on plasman koliinisteraasientsyymin puutos (elimistössä luonnostaan esiintyvä yhdiste)
- jos sinulla on verisairaus, johon liittyy verenvuototaipumus
- jos sinulla on tulehdus alueella, johon injektio pistetään
- jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt monoamiinioksidaasin (MAO) estäjiin kuuluvia tai trisyklisiä masennuslääkkeitä
- jos sinulla on vaikea astma.
- Ubistesin Mild -valmistetta ei saa antaa alle 4-vuotiaille lapsille (noin 20 kiloa tai vähemmän painaville lapsille).
- Ubistesin Mild -valmistetta ei saa käyttää raajojen ääripäihin.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, hammaslääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ubistesin Mild -valmistetta

- jos sinulla on keuhkosairaus, erityisesti allerginen astma
- jos sinulla on munuaisten tai maksan toimintahäiriöitä
- jos sinulla on angina pectoris (rasitusrintakipua)
- jos sinulla on verisuonten kovettumatauti
- jos sinulla on kilpirauhasen toimintahäiriöitä
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on jokin verisairaus, kuten verenvuototaipumus, tai saat helposti mustelmia
- jos sinulla on silmänsairaus, jota kutsutaan ahdaskulmaglaukoomaksi
- jos sinulla on feokromosytooma (kasvaintauti, joka vaikuttaa lisämunuaiseen)
- jos sydämesi ja verenkiertoelimistösi toiminta on heikentynyt
- jos sinulla on epilepsia.
- Ubistesin Mild voi aiheuttaa positiivisen testituloksen urheilijoiden dopingtestissä.

Muut lääkevalmisteet ja Ubistesin Mild

Kerro lääkärille, hammaslääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä:

- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä tai trisyklisiä masennuslääkkeitä, koska Ubistesin Mild -valmisteen vaikutukset sydämeen ja verenkiertoelimistöön (esim. verenpaineen nousu) voivat voimistua
- epäselektiivisiä beetasalpaajia (korkean verenpaineen hoitoon), koska Ubistesin Mild -valmisteen samanaikainen käyttö voi nostaa verenpainetta
- fentiatsiineja (vaikeiden mielenterveyshäiriöiden hoitoon). Fentiatsiinit voivat alentaa verenpainetta, jos Ubistesin Mild -valmistetta annetaan samanaikaisesti. Potilaan hoidossa on oltava erityisen varovainen, jos hänellä on jo ennestään matala verenpaine.
- veren hyytymistä estäviä valmisteita, koska ne lisäävät verenvuototaipumusta. Leikkausten yhteydessä on siksi oltava erityisen varovainen.
- inhaloitavia puudutusaineita (kemiallisia yhdisteitä, jotka annostellaan hengityksen kautta ja jotka saavat aikaan yleisanestesian), kuten halotaania, sillä ne voivat aiheuttaa epäsäännöllistä sydämen sykettä (rytmihäiriöitä) Ubistesin Mild -valmisteen annon jälkeen
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä, sillä Ubistesin Mild voi heikentää niiden vaikutusta. Annosta on tarpeen mukaan suurennettava, jotta veren glukoosipitoisuus ei nouse liian korkeaksi.

Lapset:

Vaikutuksissa ei oletettavasti ole merkittäviä eroja aikuisten ja lasten välillä, kun muita lääkkeitä otetaan samanaikaisesti Ubistesin Mild -valmisteen kanssa.

Raskaus

Kysy neuvoa lääkäriltä tai hammaslääkäriltä ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ubistesin Mild -valmisteen käytössä raskaana oleville naisille on noudatettava varovaisuutta. Kerro hammaslääkärille, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista.

Imetys

Kysy neuvoa lääkäriltä tai hammaslääkäriltä ennen minkään lääkkeen käyttöä.

- Imettävän äidin pitää Ubistesin Mild -puudutuksen jälkeen lypsää ja heittää pois puudutuksen jälkeinen ensimmäinen maitoannos ennen imetyksen jatkamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikka Ubistesin Mild -valmisteen ei pitäisi heikentää ajokykyäsi, hammaslääkärin on turvallisuutesi takia arvioitava ajokykyäsi hoidon jälkeen. Sinun ei pitäisi poistua hammaslääkärin vastaanotolta ennen kuin injektioista on kulunut vähintään 30 minuuttia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ubistesin Mild sisältää natriumia ja sulfittia.

Vedetön natriumsulfitti voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkille potilaille vaikea-asteisia yliherkkyysoireita, mukaan lukien anafylaktisia oireita ja hengitysteiden ahtautumista, etenkin jos heillä on aiemmin ollut astma tai allergiaa.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Ubistesin Mild -valmistetta käytetään

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain hammaslääkärin käytettäväksi.

Annostus

Hammaslääkäri päättää sinulle sopivan Ubistesin Mild -annoksen.

Hammaslääkäri käyttää joka tapauksessa pienintä mahdollista annosta, joka kuitenkin puuduttaa tehokkaasti.

Käyttö aikuisille:

Yksinkertaisissa toimenpiteissä hammaslääkäri pistää 0,5–1,7 ml injektionestettä.

Suurin suositeltu annos terveille aikuisille on 0,175 ml liuosta painokiloa kohti (vastaa 12,5 ml:aa liuosta 70 kg painavalle henkilölle). Pienempää annosta suositellaan henkilöille, joilla on angina pectoris, heikentynyt yleiskunto, vaikea-asteinen munuaisten tai maksan vajaatoiminta tai valtimonkovettumistauti (arterioskleroosi) sekä iäkkäille potilaille.

Käyttö lapsille ja nuorille:

Ubistesin Mild -valmistetta suositellaan käytettäväksi vähintään 4-vuotiaille lapsille (noin 20 kiloa tai enemmän painaville lapsille).

Hammaslääkärin on määritettävä annettava injektioannos lapsen iän ja painon sekä toimenpiteen laajuuden mukaan. Yleisesti ottaen 20–30 kiloa painaville lapsille riittää 0,25–1 ml:n annos ja 30–45 kilon painoisille lapsille 0,5–2 ml:n annos. Lasten enimmäisannos ei saa ylittää määrää, joka vastaa 7 mg artikaainia/painokilo (0,175 ml Ubistesin-valmistetta per painokilo).

Antotapa ja antoreitti

Lääkevalmiste on tarkoitettu vain hammaslääkintään. Hammaslääkäri pistää Ubistesin Mild -valmisteen injektiona suuonteloon. Ubistesin Mild -hoito annetaan yleensä kerta-annoksena. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, hammaslääkäarin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Sydän ja verisuonisto

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

Sydämen sykkeen tihentyminen, verenpaineen lasku tai nousu

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

Sydämen jyskytys tai nopea syke (sydämentykytys, sydämen tiheälyöntisyys), matala verenpaine, lämmön tunne, hikoilu ja kalpeus voivat olla pyörtymisen oireita tai pyörtymistä enteileviä oireita; makuhäiriöt, uneliaisuus.

Esiintymistiheys tuntematon:

Sydämen lyöntitiheyden hidastuminen, epänormaali sydämen syke (epäsäännöllinen syke, hidas syke), sydänpysähdys

Hermosto

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

Päänsärky

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

Heitehuimaus, pahoinvointi, oksentelu, levottomuus, kiertoahuimaus, korvakipu

Huulissa ja/tai kielessä voi myös esiintyä tunnottomuutta, pistelyä ja kihelmöintiä (tuntoharhat, heikentynyt tunto).

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

Harvinaisia vaikutuksia, joita sinulla voi ilmetä, ovat metallin maku suussa, korvien soiminen, ahdistuneisuus, vapina, hermostuneisuus, ja hengityksen tihentyminen.

- Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, kerro siitä välittömästi hammaslääkärille/lääkärille, sillä siten voidaan välttää oireiden mahdollinen paheneminen: uneliaisuus, sekavuus, vapina, lihasnykäykset, kouristukset, kooma ja vakavat hengitysvaikeudet, jotka voivat johtaa hengityksen pysähtymiseen.

Yliherkkyysreaktiot

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

Kutina, ihottuma

Esiintymistiheys tuntematon:

Pistoskohdan turvotus (angioedeema), anafylaktinen sokki

Ubistesin Mild -valmisteen annon jälkeen on hyvin harvoin raportoitu allergisia reaktioita. Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, kerro siitä välittömästi hammaslääkärille tai lääkärille: ihottuma, kutina, kutiava turvotus ja ihon punoitus, myös pahoinvointi, oksentelu, ripuli, hengityksen vinkuminen, äkillinen astmakohtaus, tajunnan tason muutokset, sokki tai anafylaksia (voimakas allerginen reaktio).

Silmät

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

Silmäluomen epänormaali kouristuminen tai nykiminen (luomikouristus)

Esiintymistiheys tuntematon:

Kaksoiskuvat, heikentynyt näöntarkkuus

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

Pistoskohdan kipu, toimenpidekipu, kosketusarkuus, turvotus,

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

Kasvojen turvotus, verenpurkauma pistoskohdassa, ientulehdus

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

Voimattomuus, vilunväreet, väsymys, huonovointisuus, jano

Jos sinulla on vereen liittyvä sairaus, joka tunnetaan nimellä subkliininen (piileväoireinen) methemoglobinemia, sinun on kerrottava siitä hammaslääkärille, koska Ubistesin Mild -valmiste voi aiheuttaa methemoglobinemiaa.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriin, hammaslääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriin, hammaslääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ubistesin Mild -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja sylinteriampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tarkista silmämääräisesti ennen käyttöä, ettei valmisteessa ole hiukkasia tai värjäytymistä ja ettei pakkaus ole vioittunut. Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Valmiste on tarkoitettu kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt valmiste on hävitettävä heti ensimmäisen käyttökerran jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ubistesin Mild sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat artikaiinihydrokloridi ja adrenaliini adrenaliinihydrokloridina.
- 1 ml liuosta sisältää 40 mg artikaiinihydrokloridia ja 2,5 mikrogrammaa adrenaliinia adrenaliinihydrokloridina.
- 1 sylinteriampulli, joka sisältää 1,7 ml injektionestettä, sisältää 68 mg artikaiinihydrokloridia ja 4,25 mikrogrammaa adrenaliinia adrenaliinihydrokloridina.
- Muut aineet ovat vedetön natriumsulfiitti (E 212), natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi sekä kloorivetyhappo 14 % ja natriumhydroksidi 9 % pH:n säätöön.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Injektioneste, liuos

Liuos on kirkas, ei opalisoiva ja väritön.

Metallikotelossa on 50 sylinteriampullia, joissa kussakin on 1,7 ml liuosta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Strasse 1
DE-41453 Neuss
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Suomen 3M Oy/3M ESPE Dental
PL 600
FI-02151 Espoo

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Suomi: Ubistesin Mild 40 mg/ml + 2,5 mikrog/ml Injektioneste, liuos

Saksa: Ubistesin 1/400 000 40 mg/ml + 2.5 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.7.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Ubistesin Mild

40 mg/ml + 2,5 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning
artikainhydroklorid/ adrenalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, tandläkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, tandläkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ubistesin Mild är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ubistesin Mild
3. Hur du använder Ubistesin Mild
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ubistesin Mild ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ubistesin Mild är och vad det används för

Ubistesin Mild innehåller de aktiva substanserna artikainhydroklorid och adrenalinhydroklorid. Ubistesin Mild är ett lokalbedövningsmedel (ett medel som minskar eller helt tar bort känslan i ett visst område). Läkemedlet används för lokalbedövning (förlust av känslan i en del av kroppen) inom tandvård vid rutiningrepp som varar högst 30 minuter, t.ex. okomplicerade tandutdragningar och preparering av kaviteter och kronstumpar. Ubistesin Mild används till vuxna och barn från 4 år (med en kroppsvikt på cirka 20 kg) och äldre.

Artikainhydroklorid och adrenalinhydroklorid som finns i Ubistesin Mild kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ubistesin Mild

Använd inte Ubistesin Mild

- om du är allergisk mot artikainhydroklorid, epinefinhydroklorid, natriumsulfit eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller lokalbedövningsmedel av amidtyp. om du har ett försvagat hjärt-kärlsystem, särskilt:
 - störningar av hjärtrytmen (arytmi)
 - instabil angina pectoris (t.ex. svår bröstsmärta)
 - nyligen genomgången hjärtattack (hjärtinfarkt)
 - nyligen genomgången hjärtoperation
 - allvarliga former av lågt eller högt blodtryck
 - akut hjärtsvikt
- om du har en brist på plasmakolinesteras (förekommer naturligt i kroppen)
- om du har en blodsjukdom som kallas hemorragisk diates (blödningsbenägenhet)
- om du har en inflammation i området där injektionen ska ges
- om du nyligen har fått eller om du tar monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller tricykliska antidepressiva medel (läkemedel för att behandla depression)

- om du har svår astma
- Ubistesin Mild ska inte användas till barn under 4 år (med en kroppsvikt på cirka 20 kg).
- Ubistesin Mild ska inte användas längst ut i en extremitet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, tandläkare eller apotekspersonal innan du använder Ubistesin Mild

- om du har en lungsjukdom, särskilt allergisk astma
- om du har lever- eller njurproblem
- om du har angina pectoris
- om du har åderförkalkning i artärerna
- om du har problem med sköldkörteln
- om du har diabetes mellitus
- om du har en blodsjukdom inklusive om du har lätt för att blöda eller få blåmärken
- om du har en ögonsjukdom som kallas trångvinkelglaukom
- om du har feokromocytom (en form av cancer som påverkar binjuren)
- om du har en försvagad hjärt-kärlfunktion
- om du har eller har haft epilepsi
- Det finns en risk för att Ubistesin Mild kan ge ett positivt resultat vid rutinmässiga blodundersökningar av idrottare.

Andra läkemedel och Ubistesin Mild

Tala om för läkare, tandläkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller tricykliska antidepressiva medel (läkemedel för att behandla depression) eftersom påverkan på hjärta och kärl av Ubistesin Mild (t.ex. förhöjt blodtryck) kan bli starkare.
- Icke-selektiva betablockerare (läkemedel för att behandla högt blodtryck), eftersom samtidig användning av Ubistesin Mild kan höja blodtrycket.
- Fentiaziner (läkemedel för att behandla svåra psykiska sjukdomar) kan göra att blodtrycket sjunker om Ubistesin Mild används samtidigt. Särskild försiktighet rekommenderas om blodtrycket redan är lågt.
- Läkemedel som hindrar blodet från att koagulera ökar blödningstendensen. Därför rekommenderas särskild försiktighet vid kirurgiska ingrepp.
- Inhalationsanestetika (kemisk förening med narkosegenskaper som kan ges via inhalation) som halotan kan förorsaka oregelbunden hjärtrytm (arytmi) efter administrering av Ubistesin Mild.
- Diabetesläkemedel som tas via munnen (läkemedel för att behandla diabetes mellitus) eftersom Ubistesin Mild kan försvaga deras effekter. Vid behov måste dosen ökas för att undvika alltför höga blodglukosnivåer.

Barn:

Det väntas inte någon betydande annorlunda effekt hos barn jämfört med vuxna när man tar andra läkemedel tillsammans med Ubistesin Mild.

Graviditet

Rådfråga läkare eller tandläkare innan du använder detta läkemedel.

Försiktighet ska iakttas när Ubistesin Mild ges till gravida kvinnor. Tala därför om för tandläkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Amning

Rådfråga läkare eller tandläkare innan du använder detta läkemedel.

- Efter bedövning med Ubistesin Mild ska ammande mödrar mjölka ur och kasta bort den första bröstmjölken innan amningen fortsätter.

Körförmåga och användning av maskiner

Även om Ubistesin Mild inte bör försämra din förmåga att köra bil, bör tandläkaren bedöma dig, för din egen säkerhets skull, efter behandling, och du bör inte lämna tandläkarmottagningen förrän det har gått minst 30 minuter efter injektionen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ubistesin Mild innehåller natrium och sulfit

Vattenfri natriumsulfid kan i sällsynta fall orsaka svåra överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaktiska symtom och förträngning av luftvägarna hos känsliga personer, särskilt de som har astma eller allergi.

Läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 1 ml, dvs. det är näst intill natriumfritt.

3. Hur du använder Ubistesin Mild

Läkemedlet används endast av tandläkare.

Dosering

Tandläkaren avgör vilken dos av Ubistesin Mild som är lämplig för dig.

Tandläkaren använder alltid minsta möjliga mängd lösning som ger en effektiv bedövning.

Användning för vuxna:

För okomplicerade ingrepp ger tandläkaren 0,5 till 1,7 ml injektionsvätska, lösning.

Den högsta rekommenderade dosen till friska vuxna är 0,175 ml lösning per kg/kroppsvikt (motsvarar 12,5 ml lösning för en person som väger 70 kg). Ett lägre doseringsintervall rekommenderas i fall av angina pectoris, försvagat allmäntillstånd, äldre patienter, gravt nedsatt njur- och leverfunktion och åderförkalkning.

Användning för barn och ungdomar:

Användningen av Ubistesin Mild rekommenderas till barn som är 4 år (med en kroppsvikt på cirka 20 kg) och äldre.

Tandläkaren måste fastställa vilken dos som ska injiceras med utgångspunkt från barnets ålder och vikt och ingreppets omfattning. I allmänhet räcker det med doser på 0,25–1 ml till barn som väger runt 20–30 kg. Till barn som väger 30–45 kg kan man ge 0,5–2 ml. Den högsta dosen för barn ska inte överskrida motsvarande 7 mg artikain/kg (0,175 ml Ubistesin Mild/kg) kroppsvikt.

Administreringssätt och administreringsväg

Läkemedlet är endast avsett för användning inom tandvård. Ubistesin Mild ges i form av en injektion i munhålan av tandläkaren. I allmänhet är behandlingen med Ubistesin Mild en engångsbehandling.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta läkare, tandläkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Hjärtat och blodkärlen

Mindre vanliga: kan påverka upp till 1 av 100 personer

Ökad hjärtfrekvens, ökat eller minskat blodtryck

Sällsynta: kan påverka upp till 1 av 1 000 personer

Galopperande hjärta eller snabba hjärtslag (hjärtklappning, snabb hjartrytm), lågt blodtryck, värmekänsla, svettning och blekhet kan vara tecken på att man håller på att svimma; smakrubbingar, sömnhighet.

Ingen känd frekvens:

Långsammare hjärtslag, onormala hjärtslag (oregelbundna hjärtslag, långsamma hjärtslag), hjärtstillestånd

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: kan påverka upp till 1 av 10 personer

Huvudvärk

Mindre vanliga: kan påverka upp till 1 av 100 personer

Svindel, illamående, kräkning, rastlöshet, yrsel, öronvärk

Du kan även få känselörlust och en brännande, stickande känsla i läpparna och/eller tungan (känselförnimmelser, minskad känsel).

Sällsynta: kan påverka upp till 1 av 1 000 personer

Sällsynta biverkningar som du kan uppleva är metallsmak i munnen, öronsusning, ångest, skakningar, nervositet, och snabbare andning.

- Om du får något av följande symtom ska du omedelbart tala om det för tandläkare/läkare för att undvika en eventuell försämring av symtomen:

sömnhighet, förvirring, darrningar, muskelryckningar, kramper, koma och allvarliga andningsbesvär som kan leda till andningsstillestånd.

Överkänslighetsreaktioner

Mindre vanliga: kan påverka upp till 1 av 100 personer

Klåda, hudutslag

Ingen känd frekvens:

Svullnad på injektionsstället (angioödem), anafylaktisk chock. Mycket sällsynta fall av allergiska reaktioner har rapporterats efter administrering av Ubistesin Mild. Informera omedelbart tandläkare eller läkare om du får någon av följande biverkningar:

hudutslag, klåda, kliande svullnader och hudrodnad liksom illamående, kräkning, diarré, pipande andning, akut astmaattack, effekter på medvetandet, chock eller anafylaxi.

Ögon

Sällsynta: kan påverka upp till 1 av 1 000 personer

Ögonlockskramp (blefarospasm)

Ingen känd frekvens:

Dubbelseende, nedsatt synskärpa

Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället

Vanliga: kan påverka upp till 1 av 10 personer

Smärta vid injektionsstället, smärta vid ingreppet, ömhet, svullnad

Mindre vanliga: kan påverka upp till 1 av 100 personer

Svullnad i ansiktet, blödning vid injektionsstället, tandköttsinflammation

Sällsynta: kan påverka upp till 1 av 1 000 personer

Kraflöshet, frossa, trötthet, sjukdomskänsla, törst

Om du har en sjukdom som påverkar blodet och kallas subklinisk (som inte ger symtom) methemoglobinemi ska du tala om det för tandläkaren eftersom administrering av Ubistesin Mild kan ge upphov till ett tillstånd som kallas methemoglobinemi.

Om du får biverkningar, tala med läkare, tandläkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, tandläkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Ubistesin Mild ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterförpackningen och cylinderampullen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Besiktiga läkemedlet avseende partiklar, missfärgning och skador på behållaren före administrering. Använd inte detta läkemedel om sådana defekter observeras.

Läkemedlet är endast avsett för engångsbruk. Oanvänt läkemedel ska kasseras omedelbart efter första användningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är artikainhydroklorid och adrenalin (som adrenalinhydroklorid).
- 1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 40 mg artikainhydroklorid och 2,5 mg adrenalin (som adrenalinhydroklorid).
- 1 cylinderampull med 1,7 ml injektionsvätska, lösning innehåller 68 mg artikainhydroklorid och 4,25 mikrogram adrenalin (som adrenalinhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är vattenfri natriumsulfit (E212), natriumklorid och vatten för injektioner samt saltsyra 14 % och natriumhydroxid 9 % för justering av pH-värdet.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätska, lösning

Lösningen är en klar, icke-opaliserande, färglös vätska

Metallburk med 50 cylinderampuller med 1,7 ml i varje

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Strasse 1

DE-41453 Neuss

Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Suomen 3M Oy/3M ESPE Dental

PL 600

FI-02151 Esbo

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland: Ubistesin Mild 40 mg/ml + 2,5 mikrog/ml Injektioneste, liuos

Tyskland: Ubistesin 1/400 000 40 mg/ml + 2.5 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Denna bipacksedel ändrades senast 21.7.2017