

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

UBISTESIN ADRENALINE 1/100 000

40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml

Injektionslösung

Articainhydrochlorid/Epinephrin (Adrenalin)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Ubistesin Adrenaline 1/100 000 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ubistesin Adrenaline 1/100 000 beachten?
3. Wie ist Ubistesin Adrenaline 1/100 000 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ubistesin Adrenaline 1/100 000 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST UBISTESIN ADRENALINE 1/100 000 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ubistesin Adrenaline 1/100 000 wird zur Betäubung (Anästhesie) Ihrer Mundhöhle bei zahnärztlichen Eingriffen angewendet. Dieses Arzneimittel enthält zwei Wirkstoffe:

- Articain, ein Lokalanästhetikum, das Schmerzen verhindert, und
- Epinephrin, ein gefäßverengender Wirkstoff, der die Blutgefäße an der Injektionsstelle verengt und dadurch die Wirkung von Articain verlängert. Es vermindert auch die Blutung während der Operation.

Ubistesin Adrenaline 1/100 000 wird von Ihrem Zahnarzt angewendet.

Ubistesin Adrenaline 1/100 000 wird bei Kindern, die älter sind als 4 Jahre (ca. 20 kg Körpergewicht), Jugendlichen und Erwachsenen angewendet.

Ubistesin Adrenaline 1/100 000 ist eher für Eingriffe geeignet, die länger dauern oder bei denen möglicherweise erhebliche Blutungen auftreten.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON UBISTESIN ADRENALINE 1/100 000 BEACHTEN?

Ubistesin Adrenaline 1/100 000 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Articainhydrochlorid oder Epinephrin- (Adrenalin-) Hydrochlorid, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen andere Lokalanästhetika sind;
- wenn Sie an Epilepsie leiden, die nicht ausreichend durch eine geeignete medikamentöse Behandlung eingestellt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt, bevor Sie Ubistesin Adrenaline 1/100 000 anwenden

- wenn Sie schwere Herzrhythmusstörungen (z. B. AV-Block II. und III. Grades) haben;

- wenn Sie akute dekompensierte Herzinsuffizienz (akute Herzschwäche, z. B. unerwartete Brustschmerzen im Ruhezustand oder nach einer myokardialen Verletzung (z. B. Herzinfarkt)) haben;
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben;
- wenn Sie ungewöhnlich schnellen Herzschlag haben;
- wenn Sie einen Herzinfarkt in den letzten 3-6 Monaten hatten;
- wenn Sie eine koronare Bypassoperation innerhalb der letzten 3 Monate hatten;
- bei Einnahme bestimmter Blutdruckmittel, so genannter Beta-Blocker, wie z. B. Propranolol. Hierbei besteht das Risiko einer hypertensiven Krise (sehr hoher Blutdruck) oder einer starken Verlangsamung des Pulsschlags (siehe Abschnitt Anwendung von Ubistesin Adrenaline 1/100 000 zusammen mit anderen Arzneimitteln);
- wenn Sie sehr hohen Blutdruck haben;
- bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinsonkrankheit (trizyklische Antidepressiva). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Epinephrin verstärken.
- wenn Sie Epilepsie haben;
- bei Mangel an einer natürlichen chemischen Substanz im Blut, der so genannten Cholinesterase (Plasma-Cholinesterase-Mangel);
- wenn Sie Nierenprobleme haben;
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben
- bei einer Krankheit namens Myasthenia Gravis, die Schwäche in den Muskeln verursacht;
- bei einer Krankheit namens Porphyrie, die entweder neurologische Komplikationen oder Hautprobleme verursacht;
- bei Anwendung anderer Lokalanästhetika, d. h. Arzneimittel, die einen reversiblen Verlust des Empfindungsvermögens bewirken (einschließlich Inhalationsanästhetika wie Halothan);
- bei Einnahme von Arzneimitteln, die als Thrombozytenaggregationshemmer oder Gerinnungshemmer bezeichnet werden, um eine Verengung und/oder Verhärtung Ihrer Blutgefäße der Blutgefäße in Ihren Armen und Beinen zu verhindern;
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind;
- wenn Sie Herzprobleme haben oder hatten;
- wenn Sie ungenügend eingestellten Diabetes haben;
- bei schwerer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose);
- bei einem Tumor namens Phäochromozytom;
- bei einer Augenerkrankung namens Engwinkelglaukom;
- bei Entzündungen oder Infektionen im Bereich der Einstichstelle;
- bei verminderten Sauerstoffmengen im Körpergewebe (Hypoxie), hohem Blutkaliumspiegel (Hyperkaliämie) und Stoffwechselstörungen durch zu viel Säure im Blut (metabolische Azidose).

Anwendung von Ubistesin Adrenaline 1/100 000 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Zahnarzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist besonders wichtig Ihren Zahnarzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- andere lokale Betäubungsmittel (Lokalanästhetika), Arzneimittel, die einen reversiblen Verlust des Empfindungsvermögens bewirken (einschließlich Inhalationsanästhetika wie Halothan);
- Beruhigungsmittel und sedierende Arzneimittel (z. B. Benzodiazepine, Opiode), z.B. um Ihre Angst vor dem Zahnarztbesuch zu reduzieren;
- Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks und von Herzerkrankungen (wie Guanadrel, Guanethidin, Propranolol, Nadolol);
- trizyklische Antidepressiva zur Behandlung von Depressionen (wie Amitriptylin, Desipramin, Imipramin, Nortriptylin, Maprotilin und Protriptylin);
- COMT-Hemmer zur Behandlung der Parkinsonkrankheit (wie Entacapon oder Tolcapon);

- MAO-Hemmer zur Behandlung von depressiven oder Angststörungen (z. B. Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin, Linezolid);
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Digitalis, Chinidin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräneanfällen (wie z. B. Methysergid oder Ergotamin);
- Sympathomimetische Vasopressoren (wie z. B. Kokain, Amphetamine, Phenylephrin, Pseudoephedrin, Oxymetazolin) zur Erhöhung des Blutdrucks: Bei Anwendung innerhalb der letzten 24 Stunden muss die geplante Zahnbehandlung verschoben werden;
- Neuroleptika (z. B. Phenothiazine).

Anwendung von Ubistesin Adrenaline 1/100 000 zusammen mit Nahrungsmitteln

Vermeiden Sie nach dem Eingriff Essen und das Kauen von Kaugummi bis das normale Gefühl wiederhergestellt ist, anderenfalls besteht die Gefahr, dass Sie sich auf Ihre Lippen, Wangen oder Zunge beißen. Dies gilt insbesondere für Kinder.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Zahnarzt oder Arzt um Rat.

Ihr Zahnarzt oder Arzt wird entscheiden, ob bei Ihnen Ubistesin Adrenaline 1/100 000 während der Schwangerschaft angewendet werden kann.

Das Stillen kann 5 Stunden nach der Anästhesie wieder aufgenommen werden.

Bei den Dosierungen, die für eine zahnärztliche Behandlung angewendet werden, werden keine negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit erwartet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Nebenwirkungen, einschließlich Schwindel, Sehstörungen oder Müdigkeit, bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis sich wieder besser fühlen (in der Regel geschieht dies innerhalb von 30 Minuten nach der zahnärztlichen Behandlung).

Ubistesin Adrenaline 1/100 000 enthält Natriumsulfit und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natriumsulfit (E221). Natriumsulfit kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Patrone, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Wenn das Risiko einer allergischen Reaktion besteht, wird Ihr Zahnarzt ein anderes Mittel zur Betäubung wählen.

3. WIE IST UBISTESIN ADRENALINE 1/100 000 ANZUWENDEN?

Nur Ärzte oder Zahnärzte sind für die Anwendung von Ubistesin Adrenaline 1/100 000 ausgebildet. Ihr Zahnarzt wird die Dosis je nach Ihrem Alter, Körpergewicht, allgemeinem Gesundheitszustand und der zahnärztlichen Behandlung anpassen.

Es sollte die niedrigste Dosis, die für eine wirksame Anästhesie (Betäubung) ausreichend ist, angewendet werden.

Die Anwendung dieses Arzneimittels erfolgt durch langsame Injektion in die Mundhöhle.

Wenn Sie eine größere Menge von Ubistesin Adrenaline 1/100 000 erhalten haben, als Sie sollten.

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel von diesem Arzneimittel injiziert wird, aber wenn Sie beginnen, sich unwohl zu fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt.

Die folgenden Symptome können auf eine Überdosierung hinweisen: starke Schwäche, Blässe der Haut, Kopfschmerz, Unruhe oder Rastlosigkeit, Desorientiertheit, Gleichgewichtsstörung, unwillkürliches Zittern oder Beben, Pupillenerweiterung, verschwommenes Sehen, Schwierigkeiten beim Fokussieren der Augen, Sprechstörungen, Schwindelgefühl, Krampfanfälle, Stupor, Bewusstseinsverlust, Koma, Gähnen, ungewöhnlich langsames oder schnelles Atmen, das vorübergehend zum Atemstillstand führen kann, Kontraktionsverlust des Herzens (sogenannter Herzstillstand).

Wenn Sie von Ubistesin Adrenaline 1/100 000 zu viel eingenommen haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder die Giftzentrale (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Während Sie in der Zahnarztpraxis sind, wird Ihr Zahnarzt sorgfältig die Wirkung von Ubistesin Adrenaline 1/100 000 beobachten.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken

- geschwollenes Gesicht, Zunge oder Rachen, Schluckbeschwerden, Nesselsucht oder Atembeschwerden (Angioödem);
- Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen des Hals und Atembeschwerden: Dies könnten Symptome einer allergischen (Überempfindlichkeit) Reaktion sein;
- eine Kombination aus Herabhängen des Augenlids und Verengung der Pupille (Horner-Syndrom).

Diese Nebenwirkungen kommen selten vor (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Andere Nebenwirkungen, die nicht oben aufgeführt sind, können ebenfalls bei einigen Patienten auftreten.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Zahnfleischentzündungen
- neuropathische Schmerzen (Schmerzen aufgrund einer Nervenverletzung)
- Taubheitsgefühl oder eingeschränktes Empfindungsvermögen in und um den Mund
- metallischer Geschmack, Geschmacksstörungen oder Geschmacksverlust
- erhöhtes, unangenehmes oder ungewöhnliches Berührungsempfinden
- erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Hitze
- Kopfschmerzen
- anormaler schneller Herzschlag
- anormaler langsamer Herzschlag
- niedriger Blutdruck
- Schwellung von Zunge, Lippen und Zahnfleisch.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Brennendes Gefühl
- Bluthochdruck
- Entzündung der Zunge und des Mundes
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

- Hautausschlag, Juckreiz
- Schmerzen im Nacken oder Reaktionen an der Injektionsstelle.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Nervosität (Unruhe), Angstzustände
- Gesichtsnervenstörung (Gesichtslähmung)
- Schläfrigkeit
- unwillkürliche Augenbewegungen
- Doppeltsehen, vorübergehende Blindheit, verringerte Sehschärfe
- Herabhängen des Augenlids und Pupillenverengung (Horner-Syndrom)
- Einsinken des Augapfels in die Augenhöhle aufgrund einer Änderung des Augenhöhlenvolumens (Enophthalmus)
- erweiterte Pupillen (Mydriasis)
- Augenschmerzen
- Ohrgeräusche, Überempfindlichkeit des Hörens
- Herzklopfen
- Hitzewallungen
- Blässe
- pfeifende Atmung (Bronchospasmus), Asthma
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Abschuppung und Geschwürbildung des Zahnfleisches
- Abschuppungen an der Injektionsstelle
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Muskelzuckungen, unwillkürliche Muskelkontraktion
- Müdigkeit, Schwäche
- Schüttelfrost.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Vorübergehender oder anhaltender Verlust der Empfindlichkeit, ausgedehntes Taubheitsgefühl und Verlust des Geschmacks.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Extrem gute Stimmung (Euphorie)
- Schwächegefühl/Ohnmacht
- Krämpfe, auch generalisierte
- Störungen des Reizbildungs- oder Reizleitungssystems am Herzen (Leitungsstörungen, atrioventrikulärer Block, Herzstillstand)
- erhöhte Blutmenge in einem Teil des Körpers, die zu einer Verstopfung der Blutgefäße führt
- Erweiterung oder Verengung der Blutgefäße
- Heiserkeit
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Schwellungen der Wangen und lokale Schwellungen
- Zungenbrennen (Burning-Mouth-Syndrom)
- Rötung der Haut (Erythem)
- ungewöhnliche Schweißausbrüche
- Verschlechterung der neuromuskulären Symptome beim Kearns-Sayre-Syndrom
- Hitzegefühl oder Kältegefühl
- Kieferklemme.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST UBISTESIN ADRENALINE 1/100 000 AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Die Patronen im fest verschlossenen Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb oder verfärbt ist.

Die Patronen sollten vorsichtig aus der Dose entnommen werden, um Schnittverletzungen zu vermeiden.

Die Patronen sind für die einmalige Anwendung bestimmt. Sofort nach dem Öffnen der Patrone verwenden. Nicht verwendete Lösung muss entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Zahnarzt, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Ubistesin Adrenaline 1/100 000 enthält

- Die Wirkstoffe sind Articaïnhydrochlorid und Epinephrin (Adrenalin) (als Hydrochlorid).
- 1 ml Ubistesin 1/100 000 enthält 40 mg Articaïnhydrochlorid und 10 Mikrogramm Epinephrin (Adrenalin) als Hydrochlorid.
- Jede Patrone mit 1,7 ml Injektionslösung Ubistesin Adrenaline 1/100 000 enthält 68 mg Articaïnhydrochlorid und 17 Mikrogramm Epinephrin (Adrenalin) als Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumsulfit (E 221), Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke sowie Salzsäure 14 % und Natriumhydroxid-Lösung 9 % zur Einstellung des pH-Wertes.

Wie Ubistesin Adrenaline 1/100 000 aussieht und Inhalt der Packung

Ubistesin Adrenaline 1/100 000 ist eine klare und farblose Injektionslösung.

Es ist in eine Glas-Patrone zur einmaligen Anwendung abgefüllt, die an der Unterseite durch einen Gummistopfen und an der Oberseite mit einer durch eine Aluminiumkappe versiegelten Gummidichtung verschlossen ist.

Dose mit 50 Glaspatronen zu je 1,7 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Pierrel S.p.A.
Strada Statale Appia 7bis, 46/48
81043 Capua (CE)
Italien

Hersteller
Pierrel S.p.A.
Strada Statale Appia 7bis, 46/48
81043 Capua (CE)
Italien

Zulassungsnummer

BE242986

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Ubistesin Adrenaline 1/100 000, 40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie
Finnland: Ubistesin forte 40 mg/ml + 10 mikrog/ml, injektionseste, liuos
Deutschland: Ubistesin 1/100 000 40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Irland: Espestesin Forte 40 mg/ml + 10 microgram/ml solution for injection
Luxemburg: Ubistesin Adrenaline 1/100 000, 40 mg/ml + 10 microgram/ml, sol. inj.
Niederlande: Ubistesin 4 % articaïne met 1/100 000 adrenaline, oplossing voor injectie

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.