BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Ubistesin 4% articaine met 1/200 000 adrenaline, oplossing voor injectie
40 mg/ml + 5 microgram/ml
articaïnehydrochloride/epinefrine (adrenaline)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- 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 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. Wat is Ubistesin 4% articaine met 1/200 000 adrenaline en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS UBISTESIN 4% ARTICAINE MET 1/200 000 ADRENALINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ubistesin 1/200 000 wordt gebruikt om uw mondholte tijdens tandheelkundige ingrepen te verdoven.
Dit geneesmiddel bevat twee werkzame stoffen:
- articaïne, een lokaal verdovingsmiddel dat pijn voorkomt en
- epinefrine, een vasoconstrictor die de bloedvaten op de plaats van de injectie vernauwt en er zo voor zorgt dat het effect van articaïne langer aanhoudt. Het vermindert ook bloeding tijdens de ingreep.

Ubistesin 1/200 000 wordt bij u toegediend door een tandarts.
Ubistesin 1/200 000 is voor kinderen ouder dan 4 jaar (ca. 20 kg lichaamsgewicht), jongeren en volwassenen.

Ubistesin 1/200 000 wordt doorgaans gebruikt voor eenvoudige en korte tandheelkundige ingrepen

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken? U lijdt aan een van de volgende aandoeningen:
- U bent allergisch voor articaïne of epinefrine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere lokale verdovingsmiddelen.
- U heeft epilepsie die niet genoeg onder controle wordt gehouden met geneesmiddelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw tandarts voordat u Ubistesin 1/200 000 gebruikt als u lijdt aan een van de volgende aandoeningen:
- ernstige hartritmestoornissen (bijv. tweede- en derdegraads AV-blok);
- acuut hartfalen (acute hartzwakte, bijv. onverwachte pijn op de borst in rust of na myocardinfarct (bijv. hartaanval));
- lage bloeddruk;
- abnormaal snelle hartslag;
- een hartaanval in de afgelopen 3 tot 6 maanden;
- een bypassoperatie aan een kransslagader in de afgelopen 3 maanden;
- gebruik van bepaalde geneesmiddelen voor de bloeddruk die bètablokkers worden genoemd, zoals propranolol. Er bestaat een risico op zeer hoge bloeddruk (hypertensieve crisis) of ernstige vertraging van de hartslag (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?');
- zeer hoge bloeddruk;
- gelijktijdig gebruik van bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson (tricyclische antidepressiva). Deze geneesmiddelen kunnen het effect van epinefrine versterken;
- epilepsie;
- een tekort in uw bloed van een chemische stof met de naam cholinesterase (plasmacholinesterasedeficiëntie);
- problemen met uw nieren;
- ernstige problemen met uw lever;
- een ziekte genaamd *myasthenia gravis*, die spierzwakte veroorzaakt;
- *porfyrie*, die neurologische complicaties of huidproblemen veroorzaakt;
- gebruik van andere lokale verdovingsmiddelen, geneesmiddelen die tijdelijk verlies van gevoel veroorzaken (inclusief verdovingsmiddelen die moeten worden ingeademd, zoals halothaan);
- gebruik van geneesmiddelen genaamd bloedverdunners of antistollingsmiddelen, om vernauwing of verharding van de bloedvaten in uw armen en benen te voorkomen;
- u bent ouder dan 70 jaar;
- u heeft hartproblemen of heeft die gehad;
- u heeft ongecontroleerde diabetes;
- ernstig overactieve schildklier (thyreotoxicose);
- een tumor die feochromocytoom wordt genoemd;
- een ziekte genaamd geslotenkamerhoekglaucoom, die de ogen treft;
- een ontsteking of infectie in het gebied waar u de injectie moet krijgen;
- verlaagde zuurstofconcentratie in de lichaamsweefsels (hypoxie), hoge concentratie kalium in het bloed (hyperkaliëmie) en stoornissen van de stofwisseling door te veel zuur in het bloed (metabole acidose).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Ubistesin 1/200 000 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw tandarts.
Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, is het extra belangrijk dat u dat tegen uw tandarts zegt:
- andere lokale verdovingsmiddelen, geneesmiddelen die omkeerbaar verlies van gevoel veroorzaken (inclusief verdovingsmiddelen die moeten worden ingeademd, zoals halothaan);
- kalmeringsmiddelen (zoals benzodiazepine, opiaten), bijvoorbeeld om te zorgen dat u minder bang bent voor de tandheelkundige ingreep;
- geneesmiddelen voor het hart en de bloeddruk (zoals guanadrel, guanethidine, propranolol, nadolol);
- tricyclische antidepressiva gebruikt voor de behandeling van depressie (zoals amitriptyline, desipramine, imipramine, nortriptyline, maprotiline en protriptyline);

- COMT-remmers voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (zoals entacapon of tolcapon);
- MAO-remmers gebruikt voor de behandeling van depressieve of angststoornissen (zoals moclobemide, fenelzine, tranylcypromine, linezolid);
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van onregelmatige hartslag (bijvoorbeeld digitalis, kinidine);
- geneesmiddelen gebruikt voor migraineaanvallen (zoals methysergide of ergotamine);
- sympathicomimetische vasopressoren (zoals cocaïne, amfetaminen, fenylefrine, pseudo-efedrine, oxymetazoline), gebruikt om de bloeddruk te verhogen: bij gebruik binnen de afgelopen 24 uur moet de tandheelkundige behandeling worden uitgesteld;
- antipsychotica (bijvoorbeeld fenothiazines).

Waarop moet u letten met eten?
Vermijd eten, inclusief kauwgom, totdat het normale gevoel weer terug is, want de kans bestaat dat u anders op uw lippen, wangen of tong bijt. Dit geldt nog extra bij kinderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw tandarts of arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw tandarts of arts zal bepalen of u Ubistesin 1/200 000 tijdens de zwangerschap kunt gebruiken. 5 uur na de verdoving mag u weer borstvoeding geven.
Er worden geen bijwerkingen op de vruchtbaarheid verwacht bij de hoeveelheden die voor een tandheelkundige ingreep worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Als u last van bijwerkingen krijgt, waaronder duizeligheid, wazig zien of vermoeidheid, moet u niet autorijden of machines bedienen voordat u weer hersteld bent (doorgaans binnen 30 minuten na de tandheelkundige ingreep).

Ubistesin 1/200 000 bevat natriumsulfiet en natrium.
Dit geneesmiddel bevat natriumsulfiet (E 221) dat in zeldzame gevallen overgevoeligheidsreacties en bronchospasme kan veroorzaken.
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per patroon, d.w.z. dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Als er enig risico op allergische reactie bestaat, zal uw tandarts een ander geneesmiddel voor de verdoving kiezen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Alleen artsen of tandartsen worden getraind om Ubistesin 1/200 000 te gebruiken.
Uw tandarts zal Ubistesin 1/200 000 kiezen en de geschikte dosis bepalen, rekening houdend met uw leeftijd, uw gewicht, uw algemene gezondheid en de tandheelkundige ingreep.
De laagste dosis die tot effectieve verdoving leidt, moet worden gebruikt. Dit geneesmiddel wordt toegediend via een langzame injectie in de mondholte.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?
Het is onwaarschijnlijk dat u te veel van dit middel toegediend zult krijgen, maar als u zich niet goed begint te voelen, zeg dit dan tegen uw tandarts. Verschijnselen van overdosering kunnen zijn: ernstige zwakte, bleekheid van de huid, hoofdpijn, agitatie of rusteloosheid, gevoel van desoriëntatie, evenwichtsstoornis, onwillekeurig trillen of beven, verwijding van de pupil, wazig zien, problemen met scherp focussen op een voorwerp, spraakstoornissen, duizeligheid, aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen

(convulsie), toestand van bewegingloosheid (stupor), bewustzijnsverlies, coma, geeuwen, abnormaal traag of snel ademhalen wat kan leiden tot tijdelijke ademstilstand, onvermogen van het hart om goed samen te trekken (hartstilstand).

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Terwijl u in de tandartspraktijk bent, zal uw tandarts het effect van Ubistesin 1/200 000 nauwlettend volgen.

Vertel het uw tandarts, arts of apotheker <u>onmiddellijk</u> als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:
- opgezwollen gezicht, tong of keel, moeite met slikken, netelroos of moeite met ademhalen (angio-oedeem)
- huiduitslag, jeuk, zwelling van de keel en moeite met ademen: dit kunnen verschijnselen zijn van een allergische reactie (overgevoeligheidsreactie).
- een combinatie van hangend ooglid en vernauwing van de pupil (Horner-syndroom). Deze bijwerkingen komen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).

Bij bepaalde patiënten kunnen ook andere bijwerkingen optreden die hierboven niet genoemd zijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- ontsteking van het tandvlees
- pijn door zenuwbeschadiging (neuropathische pijn)
- doof gevoel of verminderde tastzin in en om de mond
- metaalsmaak, smaakstoornis of verlies van smaakfunctie
- toegenomen, onaangename of abnormale tastzin
- verhoogde gevoeligheid voor warmte
- hoofdpijn
- abnormaal snelle hartslag
- abnormaal trage hartslag
- lage bloeddruk
- zwelling van tong, lippen en tandvlees

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- branderig gevoel
- hoge bloeddruk
- ontsteking van de tong en mond
- misselijkheid, braken, diarree
- huiduitslag, jeuk
- pijn in de nek of reactie op de plaats van de injectie

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- nervositeit (rusteloosheid), angst
- stoornis van de aangezichtszenuw (facialisparalyse)
- slaperigheid (somnolentie)
- onwillekeurige oogbeweging
- dubbelzien, tijdelijke blindheid, verminderde gezichtsscherpte

- hangend ooglid en vernauwing van de pupil (Horner-syndroom)
- naar achteren verplaatste oogbol binnen de oogkas (enoftalmie)
- verwijde pupillen (mydriase)
- oogpijn
- oorsuizen, overgevoeligheid van gehoor
- hartkloppingen
- opvliegers
- bleekheid
- piepende ademhaling (bronchospasme), astma
- moeite met ademhalen
- vervelling en verzwering van het tandvlees
- vervelling op de injectieplaats
- netelroos (urticaria)
- spiertrekkingen, onwillekeurige samentrekkingen van spieren
- vermoeidheid, zwakte
- koude rillingen

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- tijdelijk of aanhoudend verlies van gevoeligheid, langdurig 'doof gevoel' en verlies van smaak

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- extreem goede stemming (euforie)
- zich flauw voelen/flauwvallen
- aanvallen, waaronder gegeneraliseerde
- problemen met hartslagcoördinatie (geleidingsstoornissen, atrioventriculair blok, hartstilstand)
- verhoogde hoeveelheid bloed in een deel van het lichaam, met ophoping van bloed in de bloedvaten tot gevolg
- verwijding of vernauwing van bloedvaten
- heesheid
- moeite met slikken
- zwelling van wangen en plaatselijke zwelling
- burning mouth-syndroom
- roodheid van de huid (erytheem)
- abnormaal veel zweten
- verergering van de neuromusculaire verschijnselen bij Kearns-Sayre-syndroom
- het heet of koud hebben
- kaakkramp

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw tandarts, arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.
Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.
De patronen in de goed gesloten buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel of verkleurd is.

De patronen moeten voorzichtig uit het blik worden genomen om snijwonden te voorkomen.

De patronen zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Onmiddellijk na opening van de patroon gebruiken. Ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Uw tandarts weet hoe geneesmiddelen moeten worden weggegooid die niet meer worden gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stoffen in dit middel zijn articaïnehydrochloride en epinefrine (adrenaline) (als hydrochloride).
- 1 ml Ubistesin 1/200 000 bevat 40 mg articaïnehydrochloride en 5 microgram epinefrine (adrenaline) (als hydrochloride).
- Elke patroon van 1,7 ml oplossing voor injectie van Ubistesin 1/200 000 bevat 68 mg articaïnehydrochloride en 8,5 microgram epinefrine (adrenaline) (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumsulfiet (E221), natriumchloride en water voor injecties, en daarnaast zoutzuur 14% en natriumhydroxide 9% om de pH-waarde aan te passen.

Hoe ziet Ubistesin 1/200 000 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Ubistesin 1/200 000 is een heldere en kleurloze oplossing.
Het is verpakt in glazen patronen voor eenmalig gebruik, verzegeld aan de onderzijde met een beweegbare rubberen zuiger en aan de bovenzijde met een rubberen verzegeling die op zijn plaats wordt gehouden met een aluminium dop.
Doos met daarin 50 patronen van 1,7 ml elk.

Ziekenhuisverpakkingen
6 blikken met 50 patronen van elk 1,7 ml (=300 patronen)
10 blikken met 50 patronen van elk 1,7 ml (=500 patronen)
11 blikken met 50 patronen van elk 1,7 ml (=550 patronen)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

<u>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</u>
Pierrel S.p.A.
Strada Statale Appia 7bis, 46/48
81043 Capua (CE)
Italië

<u>Fabrikant</u>
Pierrel S.p.A.

Strada Statale Appia 7bis, 46/48
81043 Capua (CE)
Italië

Ubistesin 4% articaine met 1/200 000 adrenaline, oplossing voor injectie RVG 27863

Deze geneesmiddelen zijn geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Ubistesin Adrenaline 1/200 000, 40 mg/ml + 5 microgram/ml, oplossing voor injectie
Finland:	Ubistesin forte 40 mg/ml + 5 mikrog/ml, injektionseste, liuos
Duitsland:	Ubistesin 1/200 000 40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Ierland:	Espestesin 40 mg/ml + 5 microgram/ml solution for injection
Luxemburg:	Ubistesin Adrenaline 1/200 000, 40 mg/ml + 5 microgram/ml, sol. inj.
Nederland:	Ubistesin 4% articaine met 1/200 000 adrenaline, oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025 .

✂----------

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.