

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Ubistesin Forte 40 mg/0,012 mg/ml süstelahus Artikaiinvesinikkloriid/adrenaliinvesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, hambaarsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, hambaarsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ubistesin Forte ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ubistesin Forte kasutamist
3. Kuidas Ubistesin Forte't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ubistesin Forte't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. MIS RAVIM ON UBISTESIN FORTE JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Ubistesin Forte on lokaalanesteetikum (kohalikku tuimestust esilekutsuv ravim). Seda ravimit kasutatakse hambaravis pikemat anesteesiast nõudvate komplitseeritud protseduuride korral lokaalanesteesiaks (kohaliku tundlikkuse vähendamiseks).

Näidustused

Lokaal- ja regionaalanesteesia stomatoloogias pikaajalist anesteesiast vajavate komplitseeritud protseduuride korral täiskasvanutel ja üle 4-aastastel lastel.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE UBISTESIN FORTE KASUTAMIST

Ärge kasutage Ubistesin Forte't:

- kui te olete artikaiinvesinikkloriidi, adrenaliinvesinikkloriidi, naatriumsulfiti või selle ravimi mis tahes teiste koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes või teiste amiidide rühma kuuluvate lokaalanesteetikumide suhtes allergiline;
- kui teil on südameveresoonekonna häired, eriti: südame rütmihäired (arütmia), ebastabiilne stenokardia (nt. tugev valu rinnus), hiljutine südamelihaseinfarkt, hiljutine südame kirurgiline operatsioon, väga madal või väga kõrge vererõhk;
- kui teil on teadaolev plasma koliinesteraasi (kehaomane aine) aktiivsuse langus;
- kui teil on verejooksusoodumus (hemorraagiline diatees);
- süstmiseks põletikulisse piirkonda;
- kui te saate samaaegset ravi monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorite või tritsükliliste antidepressantidega (depressiooniravimid);
- kui teil on raske bronhiaalastma.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ubistesin Forte kasutamist pidage nõu oma arsti, hambaarsti või apteekriga:

- kui teil on kopsuhaigusi, eriti allergilist tüüpi astma,
- kui teil on maksa- või neeruhaigusi,
- kui teil on stenokardia (rinnaangiin),
- kui teil on arterioskleroos (arterikõvastumus),
- kui teil on kilpnäärmehaigusi,
- kui teil on diabeet (suhkurtõbi),
- kui teil on vere hüübimishäired, sh. kalduvus veritsuste või sinikate tekkele,
- kui teil on kinnisenurga glaukoom (kõrgenenud silma siserõhust põhjustatud nägemise langus),
- kui teil on feokromotsütoom (neerupealise kasvaja),
- kui teil on südameveresoonekonna haigusi,
- kui teil on epilepsia,
- kui teil on methemoglobineemia, vt. lisainformatsiooni lõigust 4 "Võimalikud kõrvaltoimed",
- Ubistesin Forte võib sportlaste vere dopingutestis anda positiivse tulemuse.

Lapsed

Ubistesin Forte't ei tohi kasutada alla 4-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Ubistesin Forte

Teatage oma arstile, hambaarstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid.

- Monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid või tritsüklilised antidepressandid võivad tugevdada Ubistesin Forte sümpatomimeetilist efekti (nt suurendada vererõhku).
- Ubistesin Forte võib vähendada suukaudsete diabeediravimite (suhkrutõveravimite) toimet, vajadusel võib diabeediravimi annust suurendada, et vältida veresuhkru taseme liigset tõusu.
- Mitteselektiivsete beeta-adrenoblokaatorite (kõrge vererõhu ravimid) samaaegsel kasutamisel võib Ubistesin Forte tingida vererõhu tõusu.
- Fenotiasiinid (raskete vaimsete häirete ravim) võivad alandada vererõhku, kui neid Ubistesin Forte'ga samaaegselt manustada; eriline ettevaatus on vajalik algselt madala vererõhu korral.
- Verehüübimist pärssivate ravimite samaaegsel kasutamisel esineb suurenenud veritsusohu, mistõttu kirurgilistel protseduuridel on vajalik eriline ettevaatus.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, hambaarsti või apteekriga.

Ubistesin Forte manustamisel raseduse ajal on vajalik ettevaatus.

Soovitavalt peaksid imetavad emad Ubistesin Forte anesteesiajärgselt esimese rinnapiima välja lüpsma ja minema viskama.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kuigi Ubistesin Forte ei tohiks põhjustada reaktsioonikiiruse vähenemist sõidukijuhtimisel, peab arst igal konkreetsel juhul hindama, kas patsient tohib sõidukit juhtida ja masinatega töötada. Patsient ei tohiks hambaravikabinetist lahkuda mitte varem kui 30 minutit pärast injektsiooni.

Ubistesin Forte sisaldab veevaba naatriumsulfitit

Veevaba naatriumsulfit (Ubistesin Forte abiaine) võib harvadel juhtudel põhjustada raskeid ülitundlikkusreaktsioone, sh anafülaktilisi sümptome ja bronhospasmi isikutel, kellel on varem esinenud astmat või allergiat.

3. KUIDAS UBISTESIN FORTE'T KASUTADA

Seda ravimit tohib manustada ainult hambaarst.

Annustamine

Hambaarst kasutab teile sobivat Ubistesin Forte annust. Hambaarst kasutab vähimat annust, mis tagab efektiivse anesteesia. Kergemate protseduuride korral manustab hambaarst 0,5 kuni 1,7 ml süstelahust. Maksimaalne soovitatav annus tervele täiskasvanule on 0,175 ml/kg kehakaalu kohta (vastab 12,5 ml lahusele 70 kg kehakaalu kohta).

Stenokardia, halva üldseisundi, eakate patsientide, samuti raskekujulise neeru- või maksapuudulikkuse ja arterioskleroosi puhul on soovitatav annust vähendada.

Manustamine

Ravimit kasutatakse ainult stomatoloogiliseks anesteesiaks. Hambaarst manustab Ubistesin Forte't teie suu limaskestast süstina.

Tavaliselt manustatakse Ubistesin Forte't ühekordselt.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, hambaarsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete sagedus on määratud järgmiselt:

Väga sage: vähemalt 1-l patsiendil 10-st

Sage: vähemalt 1-l patsiendil 100-st ja vähem kui 1-l patsiendil 10-st

Aeg-ajalt: vähemalt 1-l patsiendil 1000-st ja vähem kui 1-l patsiendil 100-st

Harv: vähemalt 1-l patsiendil 10000-st ja vähem kui 1-l patsiendil 1000-st

Südame häired

Harv

Südame löögisageduse langus, südame löögisageduse häired (ebaregulaarne, aeglane löögisagedus, südamepekslemine või kiire löögisagedus), madal vererõhk, vererõhu langus või tõus, südameseiskus, kuumatunne, higistamine, migreenitaoline peavalu, pigistustunne rinnus ja kilpnäärme suurenemine.

Närvisüsteemi häired

Harv

Metallimaitse suus, kohin kõrvus, pearinglus, iiveldus, oksendamine, rahutus, ärevus, haigutamine, värisemine, silmavärin, haiguslik lobisemine, peavalu ja hingamissageduse tõus. Paresteesiad (tundlikkuse häired) huules ja/või keeles.

Kui teil on järgmised sümptomid, informeerige oma hambaarsti/arsti otsekohe nendest, et vältida sümptomite halvenemist: unisus, segasus, treemor, lihastõmbused, krambid, kooma ja rasked hingamishäired, mis võivad lõppeda hingamisseiskusega.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Harv

Kiirenenud hingamine, millele järgneb aeglane hingamine kuni hingamispeetuseni.

Allergilised reaktsioonid

Väga harv

Väga harva on esinenud pärast Ubistesin Forte manustamist allergilisi reaktsioone.

Kui teil tekivad järgmised kõrvaltoimed, informeerige oma hambaarsti või arsti otsekohe: nahalööve, sügelemine, turse, punetus, samuti iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, vilistav hingamine, äge

astmahoog, teadvuse hägustumine, šokk või anafülaksia.

Kui teil on verehaigus, mida nimetatakse subkliiniliseks methemoglobineemiaks, siis tuleb sellest hambaarsti informeerida, kuna Ubistesin Forte manustamine võib põhjustada methemoglobineemiat.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, hambaarsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. KUIDAS UBISTESIN FORTE'T SÄILITADA

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud välispakendile ja kolbampullile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate lahuse värvuse muutusi või pakend on kahjustunud.

Ravim on ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud ravim tuleb pärast esmakordset kasutamist otsekohe ära visata.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Mida Ubistesin Forte sisaldab

- Toimeained on artikaiinvesinikkloriid ja adrenaliinvesinikkloriid.

Süstelahuse 1 ml sisaldab 40 mg artikaiinvesinikkloriidi ja 0,012 mg adrenaliinvesinikkloriidi (vastab 10 mikrogrammile adrenaliinile).

- Teised koostisosad on naatriumsulfit (E212), naatriumkloriid, süstevesi, 14% vesinikkloriidhape ja 9% naatriumhüdrosiidi lahus vastava pH-taseme tagamiseks.

Kuidas Ubistesin Forte välja näeb ja pakendi sisu

Süstelahus.

Selge, läbipaistev, värvitu lahus.

1,7 ml kolbampullis, 50 tk pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Straße 1

41453 Neuss

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

3M Eesti filiaal

Mustamäe tee 4

10621 Tallinn

Tel +372 6115900

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Belgia:	Ubistesin Adrenaline 1/100 000, 40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie
Taani:	Ubistesin forte injeksjonsvæske, 40 mg/ml + 10 mikrog/ml, opløsning
Soome:	Ubistesin forte 40 mg/ml + 10 mikrog/ml, injektionseste, liuos
Saksamaa:	Ubistesin 1/100 000 40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Iirimaa:	Espestesin 40 mg/ml articaïne hydrochloride with 1/100 000 epinephrine (adrenaline), solution for injection
Luksemburg:	UBISTESIN Adrenaline 1/100 000 40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie
Norra:	Ubistesin forte 40 mg/ml + 10 mikrog/ml, injeksjonsvæske, oppløsning
Portugal:	Ubistesin 1/100 000, 40 mg/ml + 10 microgramas/ml, solução injectável
Hispaania:	Ubistesin 1/100 000, 40 mg/ml + 10 microgramos/ml, solución inyectable
Rootsi:	Ubistesin forte 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2018.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Kuna seda ravimit kasutavad ainult hambaarstid, siis lisaks pakendi infolehele tuleb pakendisse ka kinnitatud SPC.