**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.**

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho zubného lekára alebo lekárnika.
3. 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.

1. **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;

• súbežne užívate lieky na liečbu depresie a Parkinsonovej choroby (tricyklické antidepresíva). Tieto lieky môžu zosilniť účinok adrenalínu.

• epilepsiu;

• nedostatok látky nazývanej cholínesteráza, ktorá sa prirodzene nachádza v krvi (deficit plazmatickej cholínesterázy);

• problémy s obličkami;

• závažné problémy s pečeňou;

• ochorenie nazývané myasténia 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, tranylcypromín, 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, oxymetazolín), 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 nežuvajte 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 svojím 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, neveďte 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 (kŕč svalstva priedušiek).

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

1. **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 Ubistesin, 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 zaostrením na objekty, poruchy reči, závraty, kŕče, 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 (enoftalmus)

• rozšírenie zreníc (mydriáza)

• bolesť očí

• zvonenie v ušiach, zvýšenie citlivosti sluchu

• búšenie srdca

• návaly tepla

• bledosť

• dýchavičnosť (kŕč svalstva priedušiek), astma

• ťažkosti s dýchaním

• odlupovanie a tvorba vredov na ďasnách

• odlupovanie sliznice v mieste podanie injekcie

• žihľavka (urtikária)

• svalové zášklby, 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 Kearnsovho-Sayrerovho syndrómu

• pocit horúčavy alebo chladu

• ťažkosti pri otváraní čeľuste

**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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5.** **Ako uchovávať Ubistesin**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Sklenené náplne uchovávajte 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).

1. Ďalšie zložky sú bezvodný 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.

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

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Strasse 1

41453 Neuss

Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2020.**

✂-----------------------------------------------------------------------------------------------------------

***Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov.***

Na konci tlačeného PIL bude pridané SPC ako odtrhnuteľná časť.