

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Ubistesin 40 mg/ml + 0,005 mg/ml otopina za injekciju *artikainklorid/adrenalin*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se stomatologu, liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti stomatologa, liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ubistesin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Ubistesin
3. Kako primjenjivati Ubistesin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ubistesin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Ubistesin i za što se koristi

Ubistesin se koristi za umrtvljivanje (anesteziju) Vaše usne šupljine tijekom stomatoloških zahvata. Ovaj lijek sadrži dvije djelatne tvari:

- artikain, lokalni anestetik koji djeluje protiv boli i
- adrenalin, vazokonstriktor koji sužava krvne žile na mjestu primjene injekcije i tako produljuje djelovanje artikaina. Također smanjuje krvarenje tijekom kirurškog zahvata.

Ubistesin će Vam dati stomatolog.

Ubistesin je namijenjen djeci starijoj od 4 godine (približno 20 kg tjelesne težine), adolescentima i odraslima.

Ubistesin se obično koristi za jednostavne i kratke stomatološke zahvate.

#### 2. Što morate znati prije nego primite Ubistesin

**Nemojte primjenjivati Ubistesin ako patite od bilo kojeg od niže navedenih stanja:**

- alergije na artikain ili adrenalin ili neki drugi sastojak ovih lijekova (naveden u dijelu 6.);
- alergije na druge lokalne anestetike;
- epilepsije koja nije odgovarajuće kontrolirana lijekovima.

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se stomatologu prije primjene lijeka Ubistesin ako imate bilo koje od niže navedenih stanja:

- teške poremećaje srčanog ritma (npr. AV blok drugog i trećeg stupnja);
- akutno zatajenje srca (akutna slabost srca, npr. iznenadna bol u prsima tijekom mirovanja ili nakon infarkta miokarda (srčanog udara));
- nizak krvni tlak;
- nenormalno brze otkucaje srca;
- srčani udar u zadnjih 3 do 6 mjeseci;
- kirurški zahvat ugradnje prenosnice koronarnih arterija u zadnja 3 mjeseca;
- uzimate neke lijekove za krvni tlak koji se zovu beta blokatori, primjerice propranolol. Postoji opasnost od hipertenzivne krize (vrlo visok krvni tlak) ili izrazitog usporavanja pulsa (pogledajte dio „Drugi

lijekovi i Ubistesin”);

- vrlo visok krvni tlak;
- istodobno uzimate određene lijekove za liječenje depresije i Parkinsonove bolesti (triciklički antidepresivi). Ovi lijekovi mogu pojačati djelovanje adrenalina.
- epilepsije;
- nedostatak prirodne kemijske tvari u Vašoj krvi koja se zove kolinesteraza (nedostatak kolinesteraze u plazmi);
- probleme s bubrezima;
- ozbiljne probleme s jetrom;
- bolest koja se zove miastenija gravis, a uzrokuje slabost mišića;
- porfiriju koja uzrokuje neurološke komplikacije ili kožne probleme;
- primjenjujete druge lokalne anestetike, lijekove koji uzrokuju prolazni gubitak osjeta (uključujući hlapljive anestetike kao što je halotan);
- uzimate lijekove koji se nazivaju antitrombocitni lijekovi ili antikoagulansi, namijenjene za sprječavanje sužavanja ili otvrdnjavanja krvnih žila u rukama i nogama;
- stariji ste od 70 godina;
- imate ili ste imali bilo kakvih problema sa srcem;
- imate nekontroliranu šećernu bolest;
- štitnjača Vam je izrazito prekomjerno aktivna (tireotoksikoza);
- tumor koji se naziva feokromocitom;
- bolest zvanu glaukom zatvorenog kuta koja pogađa Vaše oči;
- upale ili infekcije u području u kojem treba primijeniti injekciju;
- smanjenu količinu kisika u tkivima u tijelu (hipoksija), visoku razinu kalija u krvi (hiperkalijemija) i metaboličke poremećaje nastale kao posljedica viška kiseline u krvi (metabolička acidoza).

### **Drugi lijekovi i Ubistesin**

Obavijestite svog stomatologa ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Posebno je važno da kažete svom stomatologu ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- druge lokalne anestetike, lijekove koji uzrokuju prolazni gubitak osjeta (uključujući hlapljive anestetike kao što je halotan);
- sedative (kao što su benzodiazepin, opiodi), npr. za ublažavanje straha prije stomatološkog zahvata;
- lijekove za reguliranje rada srca i krvnog tlaka (kao što su gvanadrel, gvanetid, propranolol, nadolol);
- tricikličke antidepresive korištene za liječenje depresije (npr. amitriptilin, desipramin, imipramin, nortriptilin, maprotilin i protriptilin);
- COMT inhibitore za liječenje Parkinsonove bolesti (npr. entakapon ili tolkapon);
- MAO inhibitore korištene za liječenje depresije ili tjeskobe (kao što su moklobemid, fenelzin, tranilcipromin, linezolid);
- lijekove korištene za liječenje nepravilnih srčanih otkucaja (npr. digitalis, kinidin);
- lijekove korištene za napadaje migrene (npr. metisergid ili ergotamin);
- simpatomimetičke vazopresore (kao što su kokain, amfetamini, fenilefrin, pseudoefedrin, oksimetazolin) korištene za povišenje krvnog tlaka: ako su korišteni u protekla 24 sata planirani stomatološki zahvat mora se odgoditi.
- neuroleptike (npr. fenotiazini).

### **Ubistesin s hranom**

Izbjegavajte jesti ili žvakati žvakaću gumu dok Vam se ne vrati normalan osjet jer inače postoji rizik od zagrizanja usana, obraza ili jezika, osobito u djece.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom stomatologu ili liječniku za savjet prije primjene ovog lijeka.

Vaš stomatolog ili liječnik odlučit će možete li primiti Ubistesin tijekom trudnoće. Dojenje se može nastaviti nakon što je prošlo 5 sati od anestezije.

Pri dozama korištenim za stomatološke zahvate ne očekuju se štetni učinci na plodnost.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

U slučaju nuspojava, uključujući omaglicu, zamagljen vid ili umor, ne smijete voziti ni raditi sa strojevima dok se potpuno ne oporavite (obično unutar 30 minuta nakon stomatološkog zahvata).

### **Ubistesin sadrži natrij i natrijev sulfit.**

- Ovaj lijek sadrži natrijev sulfit (E 221), koji rijetko može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam.
- Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po ulošku, tj. zanemarive količine natrija.

Ako postoji ikakav rizik od alergijske reakcije, Vaš će stomatolog izabrati drugi lijek za anesteziju.

### **3. Kako primjenjivati Ubistesin**

Samo su liječnici ili stomatolozi obučeni za primjenu lijeka Ubistesin.

Vaš stomatolog odabrat će Ubistesin te će odrediti odgovarajuću dozu uzimajući u obzir Vašu dob, težinu i opće zdravstveno stanje te stomatološki zahvat.

Treba koristiti najnižu dozu koja omogućava učinkovitu anesteziju.

Ovaj se lijek daje sporom injekcijom u usnoj šupljini.

### **Ako Vam je primijenjeno više lijeka Ubistesin nego što je trebalo biti**

Nije vjerojatno da će Vam biti primijenjena prevelika količina lijeka, ali ako se počnete osjećati loše, obratite se stomatologu. Simptomi predoziranja uključuju tešku slabost, blijedu kožu, glavobolju, osjećaj uznemirenosti ili nemira, dezorijentiranost, gubitak ravnoteže, nevoljno drhtanje ili tresenje, širenje zjenica, zamagljen vid, otežano jasno fokusiranje predmeta, poremećaje govora, omaglicu, konvulzije, stupor, gubitak svijesti, komu, zijevanje, presporo ili prebrzo disanje koje može dovesti do privremenog zastoja disanja, nemogućnost učinkovite kontrakcije srca (srčani zastoj).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se stomatologu.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Dok ste u ordinaciji Vašeg stomatologa, on će pažljivo pratiti učinke lijeka Ubistesin na Vas.

### **Odmah obavijestite stomatologa, liječnika ili ljekarnika ako imate bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava:**

- oticanje lica, jezika ili ždrijela, otežano gutanje, koprivnjaču ili otežano disanje (angioedem)
- osip, svrbež, oticanje grla i otežano disanje: to mogu biti simptomi alergijske reakcije (preosjetljivosti).
- kombinaciju spuštenog očnog kapka i suženja zjenice (*Hornerov sindrom*)

Ove nuspojave događaju se rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba).

**U nekih se bolesnika mogu pojaviti i druge nuspojave koje nisu navedene u prethodnom tekstu.**

### **Česte nuspojave: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba:**

- upala zubnog mesa
- neuropatska bol – bol uslijed oštećenja živca
- obamrlost ili smanjen osjet dodira unutar i oko usta
- metalni okus, poremećaj okusa ili gubitak osjeta okusa

- pojačan, neugodan ili neuobičajen osjet dodira
- pojačana osjetljivost na toplinu
- glavobolja
- neuobičajeno brzi srčani otkucaji
- neuobičajeno spori srčani otkucaji
- nizak krvni tlak
- oticanje jezika, usana i zubnog mesa

**Manje česte nuspojave: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba:**

- osjećaj pečenja
- visok krvni tlak
- upala jezika i usta
- mučnina, povraćanje, proljev
- osip, svrbež
- bol u vratu ili reakcija na mjestu primjene injekcije

**Rijetke nuspojave: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba:**

- nervoza (nemir), tjeskoba
- poremećaj ličnog živca (paraliza lica)
- izrazita pospanost
- nevoljne kretnje očiju
- dvoslike, privremena sljepoća, smanjena oštrina vida
- spuštanje očnog kapka i sužavanje zjenice (Hornerov sindrom)
- povlačenje očne jabučice u očnu šupljinu (*enofthalmus*)
- proširene zjenice (midrijaza)
- bol u oku
- zvonjava u ušima, pretjerana osjetljivost na zvuk
- osjećaj lupanja srca
- navala vrućine
- bljedilo
- piskanje (bronhospazam), astma
- otežano disanje
- ljuštenje i vrijedovi zubnog mesa
- ljuštenje na mjestu primjene injekcije
- koprivnjača (urtikarija)
- trzaji mišića, nevoljno stezanje mišića
- umor, slabost
- zimica

**Vrlo rijetke nuspojave: mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba:**

- prolazni ili trajni gubitak osjetljivosti, produljena obamrlost i gubitak osjeta okusa

**Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka**

- pretjerano dobro raspoloženje (euforija)
- osjećaj slabosti/nesvjestica
- napadaji, uključujući generalizirane
- poremećaj usklađenosti srčanih otkucaja (poremećaji provođenja, atrioventrikularni blok, srčani zastoj)
- povećana količina krvi u dijelu tijela koja dovodi do prepunjenosti krvnih žila
- širenje ili sužavanje krvnih žila
- promuklost
- otežano gutanje
- oticanje obraza i lokalni otok
- sindrom pečenja usta
- crvenilo kože (eritem)

- neuobičajeno pojačano znojenje
- pogoršanje simptoma od strane živčanog i mišičnog sustava kod Kearns-Sayreova sindroma
- osjećaj vrućine ili hladnoće
- nemogućnost otvaranja usta

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti stomatologa, liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Ubistesin**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i vanjskom pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ne zamrzavati.

Uloške čuvati u čvrsto zatvorenom originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je otopina zamućena ili da je boja promijenjena.

Uloške treba pažljivo izvaditi iz limenke kako bi se izbjegle ozljede u obliku posjekotina.

Ulošci su namijenjeni za jednokratnu uporabu. Upotrijebiti odmah nakon otvaranja uloška.

Neiskorištena otopina mora se baciti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Vaš stomatolog zna kako baciti lijekove koji se više ne koriste. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Ubistesin sadrži?**

- Djelatne tvari su artikainklorid i adrenalin (u obliku adrenalinklorida).
  - o Jedan uložak od 1,7 ml otopine za injekciju lijeka Ubistesin sadrži 68 mg artikainklorida i 0,0085 mg adrenalina (u obliku adrenalinklorida).
  - o 1 ml lijeka Ubistesin sadrži 40 mg artikainklorida i 0,005 mg adrenalina (u obliku adrenalinklorida).
- Drugi sastojci su natrijev sulfit (E221), natrijev klorid i voda za injekcije te 14%-tna kloridna kiselina i 9%-tni natrijev hidroksid za podešavanje pH vrijednosti.

#### **Kako Ubistesin izgleda i sadržaj pakiranja?**

Ubistesin je prozirna i bezbojna otopina.

Dolazi u staklenim ulošcima za jednokratnu primjenu zatvorenim na dnu pomičnim gumenim klipom, a na vrhu gumenim zatvaračem kojeg pridržava aluminijska kapica.

Limenka s 50 uložaka od kojih svaki sadrži 1,7 ml.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

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

**Proizvođač**

3M Healthcare Germany GmbH  
Carl-Schurz-Strasse 1  
DE-41453 Neuss  
Njemačka

Za više informacija o ovom lijeku, molimo obratite se lokalnom predstavniku.

Clinres farmacija d.o.o.  
Srebrnjak 61  
10 000 Zagreb  
Tel: 01 2396900

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2024.**

✂-----  
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Sažetak opisa svojstava lijeka

*(Budući da je ovaj lijek namijenjen isključivo primjeni od strane stomatologa, namjerava se dodati Sažetak opisa svojstava lijeka na kraju Upute o lijeku kao dio koji se otrgne)*