Lokalanästhetika

Fachinformation

Ubistesin™ 1/100 000
40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Ubistesin™ 1/200 000
40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Ubistesin™ 1/400 000
40 mg/ml + 2,5 Mikrogramm/ml Injektionslösung

ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält: Ubistesin 1/100 000
Arzneilich wirksame Bestandteile
Articainhydrochlorid 40 mg
Epinephrin (Adrenalin) 10 Mikrogramm (als hydrochlorid)

Ubistesin 1/200 000
Arzneilich wirksame Bestandteile
Articainhydrochlorid 40 mg
Epinephrin (Adrenalin) 5 Mikrogramm (als hydrochlorid)

Ubistesin 1/400 000
Arzneilich wirksame Bestandteile
Articainhydrochlorid 40 mg
Epinephrin (Adrenalin) 2,5 Mikrogramm (als hydrochlorid)

Sonstige Bestandteile
Natriumsulfid (E221) 0,6 mg
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke
Salzsäure 14 % und Natriumhydroxid Lösung 9 % zur Einstellung des pH-Wertes

ANWENDUNGSGEBIETE

Lokalanästhesie (Infiltrations- und Leitungsanästhesie) in der Zahnheilkunde.

Ubistesin 1/100 000 ist indiziert bei aufwendigen Eingriffen, die eine verlängerte Anästhesie erfordern.

Ubistesin 1/200 000 ist indiziert für Routineeingriffe in der Zahnheilkunde.

Ubistesin 1/400 000 ist indiziert für Routineeingriffe mit einer Dauer bis zu 30 Minuten, wie komplikationslose Extraktionen, Kavitätten- und Kronenstumpfpräparationen.

Ubistesin wird angewendet bei Erwachsenen Jugendlichen und Kindern im Alter von 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht) und älter.

GEGENANZEIGEN

Aufgrund von Ubistesin:

- Kindern unter 4 Jahren (< 20 kg KG)
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Natriumsulfid (E 221) oder einen der sonstigen Bestandteile

Aufgrund von Articain:

- bekannte Allergie oder Hypersensitivität gegen Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ
- bekannte eingeschränkte Plasmacholinesteraseaktivität (einschl. Formen verursacht durch Arzneimittel)
- schwere, unkontrollierte oder unbehandelte Störungen des Reizbildungs- oder Reizleitungssystems am Herzen (z. B. AV-Block II. und III. Grades, ausgeprägte Bradykardie)
- akut dekompensierte Herzinsuffizienz
- schwere Hypotonie

Aufgrund von Epinephrin

- Herzkrankheiten, wie z. B.
 - instabile Angina pectoris
 - frischer Myokardinfarkt
 - kürzlich durchgeführte Bypass-Operation an Koronararterien
- refraktäre Arrhythmie und paroxysmale Tachykardie oder hochfrequente absolute Arrhythmie
 - unbehandelte oder unkontrollierte schwere Hypertonie
 - unbehandelte oder unkontrollierte dekompensierte Herzinsuffizienz
- Gleichzeitige Einnahme von Monoaminoxidasehemmern (MAO) oder trizyklischen Antidepressiva.
- Ubistesin darf nicht an den Akren der Extremitäten angewendet werden

Aufgrund von Sulfid:

- Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Sulfid
 - schweres Asthma bronchiale
- Akute allergische Reaktionen mit anaphylaktischen Symptomen, z. B. Bronchialspasmus möglich.

NEBENWIRKUNGEN

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Schwerwiegende allergische Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt)
Wenn Sie innerhalb eines Tages nach der zahnärztlichen Behandlung die folgenden Symptome bemerken, informieren Sie bitte sofort Ihren Zahnarzt, da es sich um Anzeichen einer Allergie handeln könnte, die in sehr seltenen Fällen zu einer schwerwiegenden Reaktion (anaphylaktischer Schock) führen kann:
– Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
– Juckreiz, Hautausschlag, Entzündung der Haut oder Schleimhaut
Es wird dringend empfohlen, einen Allergietest durchführen zu lassen, um derartige Ereignisse in Zukunft zu vermeiden. Natriumsulfid (E221) kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Atemnot durch Verengung der Atemwege auslösen.

Nervenfunktionsstörungen (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

Wenn Sie innerhalb von einem Tag nach der zahnärztlichen Behandlung Taubheit, Kribbeln, Stechen, Geschmacksveränderungen oder Sehstörungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Zahnarzt. Im Allgemeinen sind diese Nervenfunktionsstörungen nur vorübergehend. In sehr seltenen Fällen dauern diese länger an, bilden sich jedoch innerhalb weniger Monate zurück.

Andere Nebenwirkungen

Häufig (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)

Kopfschmerzen, Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Schwellung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

Unruhe, Schwindelgefühl, Ohrenscherzen, Übelkeit, Erbrechen, Zahnfleischentzündung, starkes Schwitzen, Bluterguss, niedriger oder hoher Blutdruck, schneller Herzschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen)

Schläfrigkeit, Ohnmachtsanfall, Blässe, Schwächegefühl, Müdigkeit, Unwohlsein, Schüttelfrost, starker oder schneller Herzschlag, Zucken der Augenlider, Entzündung von Lippen, Mundschleimhaut oder Mund, verstopfte Nase, verstärkter oder verminderter Speichelfluss, Durst, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen, Mundverletzung, Nervenverletzung, Blutungen

Häufigkeit nicht bekannt

Angst, gestörte Herzfrequenz, Herz-Kreislauf-Störungen, Atembeschwerden, Bewusstseinsstörungen, Krampfanfälle, Fieber, Tinnitus

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Weder Daten aus klinischen Studien noch Beobachtungen nach der Marktzulassung haben hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit Unterschiede zwischen Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen ergeben.

Stand der Information

Oktober 2014 (Ubistesin 1/400 000);
November 2015 (Ubistesin 1/100 000 und 1/200 000)
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

Verschreibungspflichtig

Angaben gekürzt. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Gebrauchs- und Fachinformation.

3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss

MEPIVASTESIN™

Wirkstoff: Mepivacainhydrochlorid

ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil
Mepivacainhydrochlorid 30 mg

Sonstige Bestandteile:
Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid-Lösung 9% zur Einstellung des pH-Wertes

ANWENDUNGSGEBIETE

Infiltrations- und Leitungsanästhesie in der Zahnheilkunde. MEPIVASTESIN ist indiziert bei einfachen Extraktionen, sowie Kavitätten- und Stumpfpräparationen. MEPIVASTESIN ist besonders geeignet für Patienten, bei denen ein gefäßverengender Zusatz kontraindiziert ist.

GEGENANZEIGEN

MEPIVASTESIN darf aufgrund des Wirkstoffs Mepivacain nicht angewendet werden bei:

- bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ
- schweren Störungen des Reizbildungs- oder Reizleitungssystems am Herzen (z. B. AV-Block II. und III. Grades, ausgeprägter Bradykardie (verlangsamte Herzfrequenz))
- akut dekompensierter Herzinsuffizienz (akutes Versagen der Herztätigkeit)
- schwerer Hypotonie (sehr niedrigem Blutdruck)
- Kinder unter 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht)

MEPIVASTESIN darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen
- Angina pectoris (Brustenge)
- Arteriosklerose (Gefäßverkalkung)
- Injektion in ein entzündetes (infiziertes) Gebiet
- erheblichen Störungen der Blutgerinnung

Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Es liegen keine klinischen Studien zu einer Anwendung von Mepivacainhydrochlorid in der Schwangerschaft vor. In tierexperimentellen Studien wurde Mepivacainhydrochlorid nur unzureichend auf mögliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft, embryofetale Entwicklung, Geburt und Entwicklung nach der Geburt untersucht. Mepivacainhydrochlorid geht in die Plazenta über und erreicht das ungeborene Kind. Da für Mepivacain ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen im Vergleich zu anderen Lokalanästhetika (zur örtlichen Betäubung eingesetzte Arzneimittel) bei einer Anwendung im ersten Trimester (erstes Schwangerschaftsdrittel) nicht ausgeschlossen werden kann, darf Mepivacain in der Frühschwangerschaft nur angewendet werden, wenn keine anderen Lokalanästhetika (zur örtlichen Betäubung eingesetzte Arzneimittel) zur Verfügung stehen.

Es ist nicht bekannt, in welchen Mengen Mepivacainhydrochlorid in die Muttermilch ausgeschieden wird. Sollte eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich sein, darf das Stillen nach ca. 24 Stunden wieder aufgenommen werden.

NEBENWIRKUNGEN

Bei der Anwendung können aufgrund des Wirkstoffs Mepivacain folgende Nebenwirkungen auftreten:

Leichtere zentralnervöse Symptome sind Metallgeschmack, Ohrensausen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Unruhe, Angst, initialer Atemfrequenzanstieg. Schwerere Symptome sind Benommenheit, Verwirrtheit, Tremor, Muskelzuckungen, tonisch-klonische Krämpfe, Koma und Atemlähmung. Schwere kardiovaskuläre Zwischenfälle äußern sich in Blutdruckabfall, Überleitungsstörungen, Bradykardie, Herz-/Kreislaufstillstand.

Allergische Reaktionen auf Mepivacain sind äußerst selten.

Stand der Information

Januar 2012

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Verschreibungspflichtig

Angaben gekürzt. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Gebrauchs- bzw. Fachinformation.

3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Straße 1
D-41453 Neuss