



3M ESPE

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR PATIENTEN**

UbistesinTM 1/200 000

40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung

**Articainhydrochlorid/Epinephrin
(Adrenalin)**

**Zur Anwendung bei Erwachsenen und
Kindern im Alter von 4 Jahren und älter.**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch,
bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen,
denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Ubistesin 1/200 000 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ubistesin 1/200 000 beachten?

3. Wie ist Ubistesin 1/200 000 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ubistesin 1/200 000 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST UBISTESIN 1/200 000 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ubistesin 1/200 000 enthält den Wirkstoff Articainhydrochlorid und Epinephrin-(Adrenalin-)hydrochlorid. Ubistesin 1/200 000 ist ein Lokalnästhetikum (ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung). Das Arzneimittel wird zur Lokalanästhesie (örtliche Betäubung) bei kleineren Eingriffen in der Zahnheilkunde angewendet.

Ubistesin 1/200 000 wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht) und älter.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON UBISTESIN 1/200 000 BEACHTEN?

Ubistesin 1/200 000 darf nicht angewendet werden,

- Ubistesin 1/200 000 darf nicht bei Kindern unter 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht) angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Articainhydrochlorid, Epinephrin-(Adrenalin-)hydrochlorid, Natriumsulfid (E221), einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder Lokalanästhetika des Amidtyps sind,
- wenn Sie unter Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems leiden, insbesondere:
 - Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie),
 - Instabile Angina pectoris (z.B. starke Brustschmerzen),
 - kürzlich erlittener Herzinfarkt (Herzinfarkt),
 - kürzlich durchgeführte Herzoperation an den Herzkranzgefäßen (Bypass-Operation)
 - schwere Formen eines niedrigen oder hohen Blutdrucks,
 - akute Herzschwäche,
- wenn Sie eine eingeschränkte Plasmacholinesterase-Aktivität haben (ein im Körper vorkommendes Enzym),
- wenn Sie Monoaminoxidasehemmer (MAO) oder trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) kürzlich eingenommen haben oder zur Zeit einnehmen,
- wenn Sie schweres Bronchialasthma haben.
- Ubistesin 1/200 000 darf nicht an den Enden der Gliedmaßen angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, bevor Sie Ubistesin 1/200 000 anwenden

- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie an Schmerzen im Brustraum leiden, die in die Umgebung abstrahlen können (Angina pectoris),
- wenn bei Ihnen eine Verkalkung der Arterien (Arteriosklerose) vorliegt,
- wenn Sie Probleme mit der Schilddrüse haben,
- wenn bei Ihnen eine Zuckererkrankung (Diabetes mellitus) vorliegt,
- wenn Sie Blutungsstörungen haben, einschließlich einer Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen oder Gerinnungshemmer (z. B. Warfarin) oder Thrombozytenaggregationshemmer (z. B. Heparin, Acetylsalicylsäure) (Wirkstoffe zur Verhinderung der Blutgerinnselbildung) einnehmen,
- wenn Sie Blutungsstörungen haben, die man als hämorrhagische Diathese bezeichnet,
- falls Sie eine Augenerkrankung haben, die als Engwinkelglaukom (Grüner Star) bekannt ist,
- falls bei Ihnen ein Pheochromocytom (Tumor der Nebenniere) diagnostiziert wurde,
- wenn Sie unter Herz-Kreislaufstörungen leiden,
- wenn bei Ihnen schon einmal eine Epilepsie diagnostiziert wurde,

- wenn Sie Lungenerkrankungen – insbesondere allergisches Asthma – haben,
- falls bei Ihnen eine Entzündung an der Stelle vorliegt, an der die Injektion gegeben werden soll.
- Es ist möglich, dass Ubistesin 1/200 000 zu positiven Ergebnissen bei an Sportlern durchgeführten Dopingtests führt.

Anwendung von Ubistesin 1/200 000 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen anzuwenden.

- Monoaminoxidasehemmer (MAO) oder trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) können die Wirkung von Ubistesin 1/200 000 auf das Herz- und Kreislaufsystem verstärken (z.B. erhöhter Blutdruck).
- Nicht-kardioselektive Beta-Blocker (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck) können bei gleichzeitiger Gabe mit Ubistesin 1/200 000 zu einer Erhöhung des Blutdrucks führen.
- Phentothiazine (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) können bei gleichzeitiger Gabe mit Ubistesin 1/200 000 den Blutdruck senken. Besondere Vorsicht ist bei einem bereits bestehenden niedrigen Blutdruck geboten.
- Inhalationsanästhetika (Narkosemittel, die inhaliert werden) wie Halothan können nach der Anwendung von Ubistesin 1/200 000 Herzrhythmusstörungen auslösen (Arrhythmien).
- Andere, gleichzeitig verabreichte Lokalanästhetika können mögliche Nebenwirkungen verstärken.
- Die Wirkung von oralen Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit) kann durch Ubistesin 1/200 000 abgeschwächt werden; ggf. ist eine Erhöhung der Dosis notwendig, um erhöhte Blutzuckerwerte zu vermeiden.

Kinder: Wesentliche Unterschiede zwischen Erwachsenen und Kindern bei Anwendung anderer Arzneimittel mit Ubistesin 1/200 000 sind unwahrscheinlich.

Anwendung von Ubistesin 1/200 000 zusammen mit Nahrungsmitteln

Bitte essen Sie nichts, solange die Betäubung nicht vollständig abgeklungen ist, um Verletzungen der Lippe, der Zunge, der Wangenschleimhaut oder des weichen Gaumens zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird. Ubistesin 1/200 000 sollte bei schwangeren Frauen nur unter Vorsicht verabreicht werden.

- Nach der Anästhesie mit Ubistesin 1/200 000 sollten stillende Mütter die erste Muttermilch verwerfen, bevor sie das Stillen wieder aufnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei sensiblen Patienten kann die Injektion von Ubistesin 1/200 000 zur vorübergehenden Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens (z. B. beim Fahren eines Fahrzeugs) führen. Der Arzt muss im Einzelfall entscheiden, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen dürfen. Bitte verlassen Sie die Zahnarztpraxis nicht, bevor 30 Minuten nach der Injektion vergangen sind.

Ubistesin 1/200 000 enthält Natrium und Sulfid

Natriumsulfid (E221) kann in seltenen Fällen bei empfindlichen Personen – insbesondere bei einer Vorgeschichte von Asthma und Allergie – schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen und Atemnot durch Verengung der Atemwege auslösen. Das Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist praktisch „natriumfrei“.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

3M ESPE

FACHINFORMATION

UbistesinTM 1/200 000

40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

	1 ml Injektions- lösung enthält	1 Zylinderampulle mit 1,7 ml Injektionslösung enthält
Articainhydrochlorid	40 mg	68 mg
Epinephrin (Adrenalin) als Epinephrin-(Adrenalin-)hydrochlorid	5 Mikrogramm	8,5 Mikrogramm
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung		
Natriumsulfid (E221)	0,6 mg	1,02 mg
Natrium	0,443 mg	0,753 mg

*Natriumgehalt von Natriumsulfid und Natriumchlorid
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Die Lösung ist eine klare, nicht opaleszente, farblose Flüssigkeit mit einem pH-Wert von 3,6 bis 4,4.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete
Lokalanästhesie (Infiltrations- und Leitungsanästhesie) bei kleineren Eingriffen in der Zahnheilkunde.

Ubistesin 1/200 000 wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht) und älter.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Ubistesin 1/200 000 ist ausschließlich zur Anwendung in der Zahnheilkunde empfohlen.
Geräte zur Wiederbelebung müssen für den sofortigen Einsatz bereitgehalten werden.

Dosierung

Es ist stets das kleinste Volumen an Lösung zu verwenden, das zu einer wirksamen Anästhesie führt.

Erwachsene:

Bei Extraktionen von Oberkieferzähnen sind in den meisten Fällen 1,7 ml Ubistesin 1/200 000 pro Zahn ausreichend; dabei kann auf die schmerzhaften palatinalen Injektionen verzichtet werden. Bei Reihenextraktionen benachbarter Zähne ist oftmals eine Reduzierung der Injektionsmenge möglich.

Ist am Gaumen ein Schnitt oder eine Naht erforderlich, so ist eine palatinal Injektion von ca. 0,1 ml pro Einstich indiziert.

Bei unkomplizierten Extraktionen von Unterkiefer-Prämolaren genügt meist eine Infiltrationsanästhesie von 1,7 ml Ubistesin 1/200 000 pro Zahn; vereinzelt ist eine bukkale Nachinjektion von 1–1,7 ml erforderlich. In seltenen Fällen kann eine Injektion am Foramen mandibulare angezeigt sein.

Bei unkomplizierten Kavitätpräparationen und Kronenstumpfbeschleifungen an Unterkiefer-Prämolaren empfiehlt sich eine vestibuläre Infiltrationsanästhesie mit 0,5–1,7 ml Ubistesin 1/200 000.

Bei der Behandlung von Unterkiefer-Molaren ist die Leitungsanästhesie anzuwenden.

Spezielle Patientengruppen:

Ältere Patienten: Bei älteren Patienten können aufgrund der reduzierten Stoffwechselprozesse und des kleineren Verteilungsvolumens erhöhte Plasmaspiegel von Ubistesin 1/200 000 auftreten. Insbesondere bei wiederholter Anwendung nimmt das Risiko einer Kumulation von Ubistesin 1/200 000 zu.

Die empfohlene Dosierung für Erwachsene sollte entsprechend reduziert werden insbesondere bei Erkrankungen des Herzens bzw. der Leber (siehe Abschnitt 4.4).

Patienten mit Leberfunktionsstörungen: Articain wird u.a. über die Leber metabolisiert. Aufgrund einer verlängerten Wirkdauer sowie einer systemischen Kumulation können bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen geringere Dosierungen erforderlich sein (siehe Abschnitt 4.4).

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen: Articaine und seine Metabolite werden hauptsächlich im Urin ausgeschieden. Aufgrund einer verlängerten Wirkdauer sowie einer systemischen Kumulation können bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen geringere Dosierungen erforderlich sein (siehe Abschnitt 4.4).

Patienten mit genotypischen Besonderheiten: Bei Patienten, die bekanntermaßen an einem angeborenen oder erworbenen Mangel der Plasmacholinesterase-Aktivität leiden, ist die Anwendung von Ubistesin 1/200 000 kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Sonstige besondere Populationen: Bei Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen (Angina pectoris, Arteriosklerose, siehe Abschnitt 4.3 und 4.4), sowie bei Patienten, die kürzlich Arzneimittel einnehmen, bei welchen es bekanntermaßen zu Wechselwirkungen mit Articain und/oder Epinephrin kommen kann, ist die Dosis ebenfalls zu verringern (siehe Abschnitt 4.4 und 4.5).

Dosiseempfehlungen für spezielle Patientengruppen: In all diesen Fällen ist deshalb ein niedrigerer Dosisbereich zu empfehlen (d.h. Verabreichung der jeweiligen Mindestmenge Ubistesin 1/200 000 zum Erreichen einer wirksamen Anästhesie).

Kinder und Jugendliche:

Ubistesin 1/200 000 ist bei Kindern im Alter von unter 4 Jahren kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Empfohlene therapeutische Dosierung für Kinder ab 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht):

Die zu injizierende Menge sollte sich jeweils am Alter und Körpergewicht des Patienten sowie am Ausmaß des Eingriffs orientieren.

Dosiseempfehlung für Kinder ≥ 4 Jahre und Jugendliche:

Körpergewicht (kg)	Empfohlene Dosierung	
	Articain/mg/Kind	Anästhetikum/ml/Kind
20 – <30	10–40 mg	0,25 ml – 1 ml
30 – <40	20–80 mg	0,5 ml – 2 ml
40 – <50		
≥ 50	siehe Dosierung für Erwachsene	

Da Articain sich rasch im Gewebe verteilt und die Knochendichte bei Kindern geringer ist als bei Erwachsenen, kann bei Kindern und Jugendlichen eine Infiltrations- statt einer Leitungsanästhesie angewendet werden.

Empfohlene Maximaldosis:

Erwachsene:
Für gesunde Erwachsene beträgt die Maximaldosis an Articain 7 mg/kg Körpergewicht (KG) (500 mg für einen Patienten mit 70 kg KG), entsprechend 12,5 ml Ubistesin 1/100 000.
Die Maximaldosis liegt bei 0,175 ml Lösung pro kg/KG.

Kinder:

Die zu injizierende Menge muss dem Alter und dem Gewicht des Kindes sowie dem Schweregrad des Eingriffes angepasst werden. Ein Äquivalent von 7 mg Articain/kg KG (0,175 ml Ubistesin 1/200 000 pro kg KG) darf nicht überschritten werden.

Empfohlene Maximaldosis von Ubistesin 1/200 000 bei Kindern ≥ 4 Jahre und Jugendlichen:

Körpergewicht (kg) (jeweilige Altersgruppen entsprechend ± Grenzen der Wachstumstabellen)	Maximal zulässige Dosis (entspr. 7 mg/kg KG)	
	Articain mg/Kind	Anästhetikum ml/Kind
20 – <30	140 mg	3,5 ml
30 – <40	210 mg	5,25 ml
40 – <45	280 mg	7,0 ml
45 – <50	315 mg	7,9 ml
50 – <60	350 mg	8,7 ml
60 – <70	420 mg	10,5 ml
70 – <80	490 mg	12,2 ml

Ubistesin 1/100 000 ist ebenfalls verfügbar, es ist besonders geeignet für länger andauernde Eingriffe, die mit dem Risiko einer stärkeren Blutung im Operationsfeld verbunden sind (siehe Abschnitt 5.1).

Art der Anwendung

Dentale Anwendung
Zur Vermeidung einer intravasalen Injektion ist stets eine Aspirationskontrolle in mindestens zwei Ebenen (Drehung der Kanüle um 180°) sorgfältig durchzuführen, wobei ein negativer Aspirationsbefund eine unbeabsichtigte und unbemerkte intravasale Injektion jedoch nicht sicher ausschließt.
Die Injektionsgeschwindigkeit sollte 0,5 ml in 15 Sekunden (d.h. 1 Zylinderampulle pro Minute) nicht übersteigen.

Durch entsprechende Injektionstechnik – nach Aspiration langsame Injektion von 0,1 – 0,2 ml und erst nach mindestens 20 – 30 Sekunden langsame Applikation der Restmenge – lassen sich größere systemische Reaktionen infolge einer versentlichtigen intravasalen Injektion in der Mehrzahl der Fälle vermeiden. Angebrochene Zylinderampullen dürfen nicht für weitere Patienten verwendet werden. Reste sind zu verwerten (siehe Abschnitt 6.6).

4.3 Gegenanzeigen

Ubistesin 1/100 000 darf nicht angewendet werden bei

- Kindern unter 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht),
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Natriumsulfid (E 221) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Ubistesin 1/200 000 darf aufgrund des Wirkstoffes Articain nicht angewendet werden bei
- bekannter Allergie oder Hypersensitivität gegen Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ,
- bekannter eingeschränkter Plasmacholinesteraseaktivität (einschl. Formen verursacht durch Arzneimittel),
- schweren, unkontrollierten oder unbehandelten Störungen des Reizbildungs- oder Reizleitungssystems am Herzen (z. B. AV-Block II. und III. Grades, ausgeprägter Bradykardie)
- akut dekompensierter Herzinsuffizienz,
- schwerer Hypotonie,

Ubistesin 1/200 000 darf aufgrund von Epinephrin als Vasokonstriktorzusatz nicht angewendet werden bei

- Herzkrankheiten, wie z. B.
 - instabiler Angina pectoris,
 - frischem Myokardinfarkt,
 - kürzlich durchgeführter Bypass-Operation an Koronararterien,
 - refraktärer Arrhythmie und paroxysmaler Tachykardie oder hochfrequenter absoluter Arrhythmie,
 - unbehandelter oder unkontrollierter schwerer Hypertonie,
 - unbehandelter oder unkontrollierter dekompensierter Herzinsuffizienz,
- gleichzeitiger Einnahme von Monoaminoxidasehemmern (MAO) oder trizyklischen Antidepressiva (siehe Abschnitt 4.5)
- Ubistesin darf nicht an den Akren der Extremitäten angewendet werden
- Ubistesin 1/200 000 darf aufgrund des Hilfsstoffes Sulfid nicht angewendet werden bei
- Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Sulfid,
- schwerem Asthma bronchiale.
- Ubistesin 1/200 000 kann akute allergische Reaktionen mit anaphylaktischen Symptomen, z. B. Bronchialspasmus auslösen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ubistesin 1/200 000 darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei

- stark eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion,
- Angina pectoris (siehe Abschnitt 4.2 und 4.3),
- Arteriosklerose,
- erheblichen Störungen der Blutgerinnung oder gleichzeitiger Behandlung mit Gerinnungshemmern (z. B. Warfarin) oder Thrombozytenaggregationshem-

- mern (z. B. Heparin oder Acetylsalicylsäure). Das Blutungsrisiko ist insgesamt erhöht,
- Patienten mit hämorrhagischen Diathesen (erhöhtem Blutungsrisiko), speziell bei Leitungsanästhesie,
- unkontrollierte oder unbehandelte Hyperthyreose,
- beeinträchtiger Herz-Kreislauf-Funktion aufgrund der verminderten Fähigkeit, eine verlängerte AV-Überleitung zu kompensieren
- Engwinkelglaukom,
- Diabetes mellitus,
- Lungenerkrankungen (speziell allergisches Asthma bronchiale),
- Phäochromocytom
- Epilepsie (Hohe Dosen vermeiden!)
- Dopingtests bei Sportlern, da Ubistesin 1/100 000 zu positiven Ergebnissen führen kann. Articain ist derzeit nicht von der WADA gelistet. Das gelistete Epinephrin kann als Vasokonstriktorzusatz in Lokalanästhetika angewendet werden.

Das Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1,7 ml, d.h. es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

Warnhinweise für die Anwendung:

- Informationen für Patienten: - Der Patient sollte daraufhin gewiesen werden, dass solange Lippe, Zunge, Wangenschleimhaut oder weicher Gaumen betäubt sind, das Risiko besteht, sich zu verletzen. Daher sollte der Patient erst dann wieder essen, wenn die Betäubung abgeklungen ist.
- Im Rahmen der Kavitäten- bzw. Kronenstumpfpräparation ist die geringere Durchblutung des Pulpagewebes aufgrund des Epinephrinzusatzes und damit das Risiko, eine eröffnete Pulpa zu übersehen, zu beachten.
- Die Injektion in einen entzündeten Bereich sollte vermieden werden. Aufgrund der mangelnden Penetration von Articain in entzündetes Gewebe kann es zu einem Anästhesieveragen kommen.
- Eine unbeabsichtigte intravasale Injektion ist zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.2). Eine versentlichtige intravasale Injektion oder unbeabsichtigte Überdosierung kann Krämpfe auslösen sowie eine Dämpfung des zentralen Nervensystems oder ein kardiorespiratorisches Versagen verursachen (siehe Abschnitt 4.9).
- Zahnärzte sollten in der Diagnose und im Umgang mit Notfallsituationen, die sich aus der Anwendung von Lokalanästhetika ergeben können, ausreichend erfahren sein.
- Bei jedem Einsatz eines Lokalanästhetikums sollten folgende Arzneimittel/Behandlungsmethoden sowie ein venöses Verweilkanülen-Set zur Verfügung stehen:
 - Krampflösende Arzneimittel (Benzodiazepine, z. B. Diazepam),
 - Muskelrelaxantien, Glukokortikoide, Atropin und blutdrucksteigernde Mittel oder Adrenalin sowie eine Elektrolytlösung im Fall von ersten allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen
 - Geräte zur Wiederbelebung (besonders Sauerstoffzufuhr), die – falls erforderlich – künstliche Beatmung ermöglichen.
- Nach jeder Injektion eines Lokalanästhetikums müssen die Vitalfunktionen Herz/Kreislauf und Atmung (angemessene Sauerstoffversorgung) sowie der Bewusstseinszustand des Patienten sorgfältig und konstant überwacht werden. Unruhe, Angst, Tinnitus, Schwindel, Sehstörungen, Tremor, Depression oder Benommenheit können möglicherweise frühe Warnzeichen für toxische Einflüsse auf das Zentralnervensystem sein (siehe Abschnitt 4.9).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen, die dieses Arzneimittel betreffen:

- Kontraindizierte Arzneimittelkombinationen:
 - Patienten, die MAO-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva einnehmen*
Die sympathomimetische Wirkung von Epinephrin kann durch die gleichzeitige Einnahme von MAO-Hemmern oder trizyklischen Antidepressiva verstärkt werden (siehe auch Abschnitt 4.3).
 - Eine gleichzeitige Anwendung wird nicht empfohlen bei:
 - Patienten, die nicht-kardioselektive Beta-Blocker einnehmen*
Bei gleichzeitiger Gabe von nicht-kardioselektiven Beta-Blockern kann es aufgrund des Epinephrin-Anteils von Ubistesin 1/200 000 zu einem Blutdruckanstieg kommen.
 - Patienten, die Phenothiazine einnehmen*
Phenothiazine können die blutdrucksteigernde Wirkung von Epinephrin verringern oder umkehren.
 - Die gleichzeitige Anwendung dieser Wirkstoffe sollte generell vermieden werden. In Situationen, in denen eine gleichzeitige Therapie angezeigt ist, ist der Patient unbedingt gründlich zu beobachten.

Inhalationsnarkotika
Bestimmte Inhalationsnarkotika, wie z.B. Halothan, können das Herz für Katecholamine sensibilisieren und daher Arrhythmien nach Gabe von Ubistesin 1/200 000 auslösen.
Die Anwendung von Ubistesin 1/200 000 während oder nach einer Inhalationsnarkose sollte möglichst vermieden werden.

- **Vorsichtsmaßnahmen, einschließlich Dosisanpassungen**
Lokalanästhetika
Bei gleichzeitiger Anwendung von Articain mit Epinephrin und anderen Lokalanästhetika ist Vorsicht geboten. Die toxischen Wirkungen von Lokalanästhetika sind additiv.

Wechselwirkungen, die zu klinisch relevanten Veränderungen bei der Anwendung anderer Arzneimittel führen:

- Eine gleichzeitige Anwendung wird nicht empfohlen bei:
 - Patienten, die orale Antidiabetika einnehmen*
Epinephrin kann die Insulinfreisetzung im Pankreas hemmen und somit die Wirkung oraler Antidiabetika vermindern.

Kinder und Jugendliche:

In Bezug auf Arzneimittel-Wechselwirkungen sind keine signifikanten Unterschiede zwischen Kindern/Jugendlichen und Erwachsenen zu erwarten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Für Ubistesin 1/200 000 liegen keine oder begrenzte klinischen Daten über die Anwendung bei schwangeren Frauen vor. Tierexperimentelle Studien mit Articain lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen hinsichtlich der Reproduktionstoxizität schließen (siehe Abschnitt 5.3). Tierexperimentelle Studien mit Epinephrin haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.
Bei Schwangeren sollte das Präparat mit Vorsicht verordnet werden. Ubistesin 1/200 000 sollte während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen das potenzielle Risiko für den Fötus rechtfertigt.

Stillzeit

Ein kleiner Teil des Articains geht in die Muttermilch über, jedoch sind Auswirkungen auf stillte Neugeborene bei therapeutischen Dosierungen nicht zu erwarten. Es ist nicht bekannt, ob Epinephrin in die Muttermilch übergeht. Es sollte eine Entscheidung getroffen werden, ob das Stillen fortgesetzt/unterbrochen oder die Therapie mit Ubistesin 1/200 000 fortgesetzt/unterbrochen werden sollte, wobei sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie mit Ubistesin 1/200 000 für die Mutter zu berücksichtigen ist. Stillende Mütter sollten deshalb vor der Wiederaufnahme des Stillens die erste nach der Anästhesie mit Ubistesin 1/200 000 produzierte Muttermilch verwerfen.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien mit Articain lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen hinsichtlich der Reproduktionstoxizität schließen (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei sensiblen Patienten kann die Injektion von Ubistesin 1/200 000 zur vorübergehenden Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens (z. B. beim Fahren eines Fahrzeugs) führen. Der Arzt muss im Einzelfall entscheiden, ob der Patient ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen darf. Der Patient sollte nicht vor Ablauf von 30 Minuten nach der Injektion die Praxis verlassen.

4.8 Nebenwirkungen

