

**Prospect: Informații pentru utilizator  
Ubistesin Forte soluție injectabilă**

Clorhidrat de Articaină /Epinefrină (adrenalină)

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, dentistului sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, dentistului sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

- 1.Ce este Ubistesin Forte și pentru ce se utilizează
- 2.Ce trebuie să știți înainte să luați Ubistesin Forte
- 3.Cum să luați Ubistesin Forte
- 4.Reacții adverse posibile
- 5.Cum se păstrează Ubistesin Forte
- 6.Conținutul ambalajului și informații suplimentare

**1. Ce este Ubistesin Forte și pentru ce se utilizează**

Ubistesin Forte conține substanțele active clorhidrat de articaină și epinefrină (adrenalină) clorhidrat. Ubistesin Forte este un anestezic local (un agent care reduce sau înlătură sensibilitatea afectând o anumită regiune). Medicamentul este utilizat pentru anestezie locală în stomatologie (scăderea percepției sau sensibilității într-o parte a corpului) pe parcursul majorității procedurilor stomatologice complicate care necesită anestezie stomatologică prelungită.

Ubistesin Forte este utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 4 ani (circa 20 kg greutate corporală) și mai mari.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ubistesin Forte****A nu se utiliza Ubistesin Forte**

- Ubistesin Forte nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 4 ani (sub 20 kg greutate corporală)
- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la clorhidrat de articaină, clorhidrat de epinefrină, sulfat de sodiu sau la oricare alt component al acestui medicament sau la anestezice locale de tip amidic
- dacă aveți vreo afectare la nivelul sistemului cardiovascular în special:
  - tulburare a ritmului cardiac (aritmie)
  - angina pectorală instabilă (de exemplu durere severă în piept)
  - atac de cord recent (infarct al inimii)
  - operație recentă pe inimă, pe vasele coronare (bypass)
  - forme severe de scăderi sau creșteri ale tensiunii arteriale
  - insuficiență cardiacă acută
- dacă aveți vreo deficiență a activității colinesterazei plasmatică (o substanță chimică naturală din organism),
- dacă ați luat recent sau efectuați tratament cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) sau antidepressive triciclice (medicamente pentru tratarea depresiei)
- dacă aveți astm bronșic sever

### **Atenționări și precauții**

- Discutați cu medicul dumneavoastră, medicul stomatolog sau farmacistul înainte de a utiliza Ubistesin Forte dacă aveți afecțiuni hepatice sau renale
- dacă aveți angină pectorală
- dacă suferiți de calcifierea arterelor (arteroscleroza)
- dacă aveți orice fel de problema tiroidiană
- dacă aveți diabet zaharat
- dacă aveți orice tulburare la nivelul sângelui inclusiv tendința la sângerare sau la a vă învineți ușor sau dacă luați anticoagulante și inhibitori ai agregării plachetare (agenți pentru a inhiba formarea de trombi)
- dacă aveți tulburări de sângerare cunoscute sub numele de diateze hemoragice
- dacă aveți o afecțiune oculară cunoscută ca glaucom cu unghi îngust
- dacă aveți feocromocitom (o formă de cancer cu efecte pe glandele suprarenale)
- dacă aveți funcția cardiacă afectată
- dacă aveți antecedente de epilepsie
- dacă aveți orice afecțiune pulmonară, în special în special astm bronșic alergic
- dacă aveți o inflamație la locul unde urmează a fi făcută injectarea. Există posibilitatea ca Ubistesin Forte să conducă la pozitivarea testelor sanguine de rutină pentru sportivi.

### **Alte medicamente și Ubistesin Forte**

Spuneți medicului dumneavoastră, stomatologului sau farmacistului dacă luați sau ați efectuat recent tratament cu orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală:

- Inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) sau antidepressive triciclice (medicamente pentru tratarea depresiei), deoarece impactul cardiovascular al Ubistesin Forte (de ex. creșterea presiunii arteriale) ar putea fi amplificat.
- Beta-blocante neselective (medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale) deoarece administrarea concomitentă a Ubistesin Forte ar putea produce creșterea tensiunii arteriale.
- Fenotiazine (medicamente pentru tratamentul tulburărilor mentale severe) dacă se administrează concomitent cu Ubistesin Forte, deoarece ar putea produce scăderi ale tensiunii arteriale, o atenție specială va fi acordată în cazul hipotensiunii arteriale preexistente
- Anestezice inhalatorii (medicamente cu efecte anestezice generale administrate prin inhalare), cum ar fi halotanul, poate provoca bătăi neregulate ale inimii (aritmie) după administrarea de Ubistesin Forte
- Alte anestezice locale utilizate simultan cu Ubistesin Forte pot crește posibilele reacții adverse.
- Carbonatul de litiu (medicament pentru tratarea bolilor psihiatrice) poate prelungi efectul anestezic al Ubistesin Forte
- Medicamente antidiabetice orale (medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat) pot avea un efect redus în urma administrării Ubistesin Forte; o creștere a dozei poate fi necesară, pentru a se evita valorile ridicate de zahăr din sânge.

Copii:

Nu există diferențe majore între adulți și copii dacă alte medicamente sunt luate împreună cu Ubistesin Forte.

### **Ubistesin Forte cu alimente**

Vă rugăm să nu mâncați nimic până când efectul anesteziei trece, pentru a se evita rănirea buzelor, limbii, a mucoasei obrazului sau a palatului moale.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, întrebați medicul, dentistul sau farmacistul pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Este necesară prudența atunci când Ubistesin Forte este administrat femeilor gravide.

• După anestezia cu Ubistesin Forte, mamele care alăptează trebuie să arunce primul lapte din sân înainte de reluarea alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

La pacienții sensibili, injectarea de Ubistesin Forte poate duce la o depreciere temporară a reacțiilor, de exemplu în timp ce conduceți în trafic. Medicul trebuie să decidă în mod individual, dacă puteți conduce un vehicul sau puteți folosi utilaje. Nu ar trebui să părăsiți cabinetul stomatologic 30 de minute după injectare.

### **Ubistesin Forte conține sodiu și sulfid**

Sulfid anhidru de sodiu poate provoca rareori la persoanele sensibile reacții de hipersensibilitate severe, inclusiv simptome anafilactice și bronhospasm, în special cei cu antecedente de astm sau alergii. Medicamentul conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (1,123 mg) pentru 1,7 ml, adică adică practic "nu conține sodiu".

### **3. Cum să utilizați Ubistesin forte**

Medicamentul va fi administrat doar de către medicul stomatolog.

#### *Doze*

Medicul stomatolog va alege doza de Ubistesin Forte care este potrivită pentru dumneavoastră. În orice caz, medicul dumneavoastră stomatolog va utiliza cel mai mic volum posibil din soluția injectabilă care va produce o anestezie eficientă.

Utilizarea la adulți:

Pentru procedurile necomplicate stomatologul vă va administra 0,5 până la 1,7 ml soluție injectabilă. Doza maximă recomandată pentru adulții sănătoși este de 0,175 ml soluție pe kg/greutate corporală (echivalent cu 12,5 ml soluție pentru o persoană cu greutatea de 70 kg). Este recomandat un interval de doze redus în cazul pacienților cu angină pectorală, stare generală afectată, pacienți vârstnici, pacienți cu afectare severă a funcției renale și hepatice, pacienților cu ateroscleroză.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți:**

Utilizarea Ubistesin Forte este recomandată la copii cu vârsta de 4 ani (aproximativ 20 kg greutate corporală) și mai mari.

Medicul stomatolog trebuie să determine cantitatea care urmează să fie injectată în funcție de vârsta și greutatea copilului și amploarea operațiunii. În general, la copii cu o greutate de aproximativ 20 – 30 kg, doze de 0,25 - 1 ml sunt suficiente; la copii cu o greutate de 30 - 50 kg, 0,5 - 2 ml. Pentru copii cu o greutate mai mare de 50 kg, vă rugăm să consultați posologia pentru adulți. Doza maximă pentru copii nu trebuie să depășească echivalentul a 7 mg articaină / kg (0,175 ml Ubistesin Forte / kg) de greutate corporală.

#### *Mod și căi de administrare:*

Medicamentul este destinat doar utilizării stomatologice. Ubistesin Forte vă va fi administrat printr-o injecție în cavitatea bucală de către medicul stomatolog.

În general, tratamentul cu Ubistesin Forte este un tratament cu o singură administrare.

Dacă aveți orice întrebare suplimentară privind utilizarea acestui medicament întrebați medicul dumneavoastră, stomatologul sau farmacistul.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Reacții alergice severe (cu frecvență necunoscută)

Dacă observați unul dintre următoarele simptome în termen de o zi de la procedura dentară, spuneți imediat medicului stomatolog, deoarece acestea pot fi semne ale unei alergii sau hipersensibilitate și ar putea, în cazuri foarte rare, să evolueze într-o reacție gravă (șoc anafilactic):

- Umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului

- Mâncărimi, erupții cutanate, inflamații ale pielii sau a mucoasei

Testarea pentru hipersensibilitate este puternic recomandată pentru a evita astfel de evenimente în viitor.

Sulfid de sodiu (E221): Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate severe și bronhospasm.

Tulburări nervoase (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

În cazul în care simțiți amorțeală, furnicături, probleme ale gustului, senzații de înțepături sau tulburări oculare în termen de o zi de la procedura dentară, vă rugăm să contactați dentistul. În general, aceste perturbări nervoase sunt doar tranzitorii. În cazuri foarte rare, ele persistă pentru mai mult timp, dar dispar în decurs de câteva luni.

Alte reacții adverse

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

Dureri de cap, durere, sensibilitate, umflare

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)*

Neliniște, amețeli, dureri de urechi, senzație de rău, vărsături, inflamația gingiei, transpirație excesivă, vânătăi, tensiune arterială scăzută sau ridicată, creșterea frecvenței cardiace

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)*

Somnolența, leșin, paloare, slăbiciune, oboseală, stare generală de rău, frisoane, bătăi puternice sau rapide, spasme ale pleoapelor, inflamație a buzelor, mucoaselor, gurii, congestie nazală, prea multă sau prea puțină secreție salivară, sete, diaree, constipație severă, durere abdominală, leziuni ale gurii, leziuni ale nervilor, sângerare.

*Cu frecvență necunoscută*

Anxietate, bătăi ale inimii anormale, tulburări cardiovasculare, dificultăți de respirație, tulburări ale conștiinței, convulsii, febră, fierbințeală, tinitus, necroză.

#### Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Nici datele din studiile clinice și nici observațiile de după punerea pe piață nu au demonstrat diferențe de siguranță între adulți, copii și adolescenți.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Ubistesin forte

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Ubistesin Forte după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta cartușului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament dacă observați oricare dintre următoarele, după examinarea vizuală a soluției de injecție: conținutul solizi, decolorarea sau deteriorarea flaconului.

Medicamentul este destinat doar pentru o singură utilizare. Orice cantitate neutilizată trebuie aruncată imediat după prima utilizare

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului

## **6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare**

### **Ce conține Ubistesin Forte**

- Substanțele active sunt clorhidratul de artocaină și epinefrina (adrenalina) sub formă de clorhidrat de epinefrină.
- 1 ml soluție injectabilă conține 40 mg clorhidrat de artocaină și 10 micrograme epinefrină (adrenalina) sub formă de clorhidrat de epinefrină.
- 1 cartuș cu 1,7 ml soluție injectabilă conține 68 mg clorhidrat de artocaină și 17 micrograme epinefrină (adrenalina) sub formă de clorhidrat de epinefrină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de sodiu anhidru (E221), clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile, precum și acid clorhidric 14% și soluție de hidroxid de sodiu 9% pentru ajustarea valorii pH-ului.

### **Cum arată Ubistesin Forte și conținutul ambalajului**

Soluție injectabilă

Soluția este un lichid incolor, clar, neopalescent.

Cutie metalică cu 50 cartușe a câte 1,7 ml fiecare

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul**

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Straße 1

41453 Neuss

Germania

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.**