

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ubistesin 1/100000
40 mg/ml+10 microgramas/ml
solução injetável

Cloridrato de articaína / Epinefrina (adrenalina)

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, dentista ou farmacêutico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, dentista ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1.O que é Ubistesin 1/100 000 e para que é utilizado
- 2.Antes de utilizar Ubistesin 1/100 000
- 3.Como utilizar Ubistesin 1/100 000
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Ubistesin 1/100 000
- 6.Outras informações

1. O QUE É UBISTESIN 1/100.000 E PARA QUE É UTILIZADO

Ubistesin 1/100 000 é um anestésico local (fármaco que reduz ou elimina a sensação, afetando uma região particular). Este medicamento é usado para anestesia local (perda de tato ou sensação numa parte do corpo) em dentisteria durante procedimentos complicados que requerem anestesia dental prolongada.

2. ANTES DE UTILIZAR UBISTESIN 1/100 000

Não utilize Ubistesin 1/100 000,

se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de articaína, cloridrato de epinefrina, sulfito de sódio, ou a qualquer outro componente de Ubistesin 1/100 000 ou a anestésicos locais do tipo amida se tem insuficiência no sistema cardiovascular, principalmente:

distúrbios no ritmo cardíaco (arritmia)

angina pectoris instável (p.ex. dor aguda no peito)

ataque cardíaco recente (enfarte cardíaco)

cirurgia ao coração recente

formas agudas de tensão arterial baixa ou alta

insuficiência cardíaca aguda

se tem uma deficiência na atividade da colinesterase plasmática (uma substância química natural do corpo)

se tem qualquer perturbação sanguínea conhecida como diástese hemorrágica

se tem uma inflamação no local de injeção

se tomou recentemente ou toma medicamentos para tratamento da depressão tais como inibidores da monoamino-oxidase (IMAO) ou antidepressores tricíclicos

se tem asma brônquica aguda

Ubistesin 1/100 000 está contra-indicado em crianças com idade inferior a 4 anos.

Tome especial cuidado com Ubistesin 1/100 000,
se tem qualquer problema pulmonar, particularmente asma alérgica
se tem qualquer problema de fígado ou de rins
se tem angina pectoris
se tem endurecimento das artérias
se tem qualquer problema na tiroide
se tem diabetes mellitus
se tem qualquer distúrbio sanguíneo incluindo tendência para sangrar ou ferir facilmente
se tem um problema ocular conhecido como glaucoma de ângulo-fechado
se tem feocromocitoma (uma forma de cancro que afeta a glândula adrenal)
se tem insuficiência na função cardiovascular
se tem antecedentes de epilepsia.
se tem metahemoglobinemia ver secção 4. Efeitos secundários possíveis, para mais informações
É possível que Ubistesin 1/100 000 seja positiva nas análises sanguíneas de rotina nos atletas

Ao utilizar Ubistesin 1/100 000 com outros medicamentos

Informe o seu médico, dentista ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica,

Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou antidepressivos tricíclicos (fármacos para tratamento da depressão), pois o efeito cardiovascular de Ubistesin 1/100 000 (p.ex. aumento da tensão arterial) pode ser intensificado

Antidiabéticos orais (fármacos para tratamento da diabetes mellitus), pois o Ubistesin 1/100 000 pode enfraquecer os seus efeitos; se necessário, a dose deverá ser aumentada para evitar níveis excessivos de glicose no sangue

Bloqueadores-beta não-seletivos (medicamentos para tratamento de tensão arterial elevada), visto que a aplicação simultânea de Ubistesin 1/100 000 pode causar um aumento da tensão arterial

Fenotiazinas (medicamentos para tratamento de doenças mentais graves) podem causar uma tensão arterial baixa, se for aplicado simultaneamente Ubistesin 1/100 000; é necessária precaução especial em casos de pré-existência de tensão arterial baixa

Inibidores da coagulação sanguínea (fármacos que previnem a coagulação sanguínea) aumentam a tendência hemorrágica; portanto é necessária precaução especial durante as intervenções cirúrgicas.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu dentista antes de tomar qualquer medicamento.

Deve haver precaução quando Ubistesin 1/100 000 é administrado a mulheres grávidas. Assim, informe o seu dentista se está grávida, se pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar.

Após anestesia com Ubistesin 1/100 000, as mães a amamentar devem manter a amamentação mas devem eliminar o primeiro leite.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Embora Ubistesin 1/100 000 não deva alterar a sua capacidade de conduzir, o dentista deve avaliá-lo, para sua segurança pessoal, depois do tratamento e será preferível não deixar o consultório dentário até pelo menos 30 minutos após a injeção.

Informações importantes sobre alguns componentes de Ubistesin 1/100 000.

O sulfito de sódio anidro (um dos componentes de Ubistesin 1/100 000) raramente pode causar reações graves de hipersensibilidade incluindo sintomas anafiláticos e broncospasmo em pessoas suscetíveis, especialmente aquelas que possuem antecedentes de asma ou alergia.

O medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por 1 ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. COMO UTILIZAR UBISTESIN 1/100 000:

Este medicamento é apenas usado pelo dentista.

Dosagem

O dentista irá escolher a dose de Ubistesin 1/100 000 apropriada para si. Em qualquer caso, o seu dentista usará o volume mais pequeno possível da solução que originará uma anestesia eficaz. Para procedimentos simples o seu dentista irá administrar de 0,5 a 1,7 ml da solução para injeção. A dose máxima recomendada para adultos saudáveis é 0,175 mg de solução / Kg de peso corporal (equivalente a 12,5 ml de solução para uma pessoa de 70 Kg). Recomenda-se uma dosagem mais baixa em caso de angina pectoris, condição geral reduzida, doentes idosos, insuficiência renal ou hepática graves e arteriosclerose.

Modo e via de administração

Este medicamento é apenas para uso dental. Ubistesin 1/100 000 irá ser-lhe administrado pelo dentista como uma injeção na sua cavidade oral.

Normalmente, o tratamento com Ubistesin 1/100 000 é único.

Se tiver qualquer outra questão quanto à utilização deste medicamento, pergunte ao seu médico, dentista ou farmacêutico.

4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Ubistesin 1/100 000 pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A frequência dos efeitos secundários está definida como:

muito frequentes: afeta mais de 1 utilizador em cada 10

frequentes: : afeta de 1 a 10 utilizadores em cada 100

pouco frequentes: afeta de 1 a 10 utilizadores em cada 1.000

raros: afeta de 1 a 10 utilizadores em cada 10.000

muito raros: afeta menos de 1 utilizador em cada 10.000

desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Doenças

cardiovasculares

Raros

Diminuição da frequência cardíaca, uma frequência cardíaca anormal (ritmo cardíaco irregular, ritmo cardíaco lento, aceleração cardíaca ou ritmo cardíaco rápido), pressão sanguínea baixa, uma queda ou subida na pressão sanguínea, paragem cardíaca, sensação de calor, transpiração, dor de cabeça do tipo enxaqueca, pressão do tórax, e inchaço da tiroide.

Doenças

do

sistema

nervoso

Raros

Outros efeitos raros que podem surgir são sabor metálico, zumbido nos ouvidos, tonturas, náuseas, vômitos, agitação, ansiedade, bocejos, tremores, nervosismo, tremor dos olhos, falar compulsivo, dor de cabeça, e um aumento da frequência respiratória. Também pode surgir uma perda de sensibilidade e uma sensação de ardor e formigueiro no lábio, língua, ou ambos.

Se lhe surgirem quaisquer dos sintomas seguintes informe o seu dentista/médico imediatamente para evitar um possível agravamento dos sintomas: Sonolência, confusão, tremor, descontrolo muscular, convulsão, coma e dificuldade respiratória grave que pode resultar em paragem da respiração.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Raros

Respiração rápida e depois respiração lenta, que pode levar a uma paragem respiratória.

Reações alérgicas

Muito raros

Foram observados casos muito raros de reações alérgicas após a administração de Ubistesin 1/100 000. Deve informar o seu dentista ou médico imediatamente se surgirem quaisquer dos seguintes efeitos secundários:

Erupção na pele, comichão, inchaço urticante, e vermelhidão da pele como também náuseas, vômitos, diarreia, sibilos (respiração ofegante), ataque agudo de asma, efeitos no estado de consciência, choque ou anafilaxia.

Se tem um problema que afeta o sangue conhecido como metahemoglobinémia subclínica deve informar o dentista dado que a administração de Ubistesin 1/100 000 pode causar uma situação chamada metahemoglobinémia.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou dentista.

5.COMO CONSERVAR UBISTESIN 1/100 000

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Ubistesin 1/100 000 após o prazo de validade impresso no fundo da lata e no cartucho a seguir a EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25° C.

Conserve na embalagem de origem para proteger da luz.

O produto deve ser inspecionado visualmente antes da administração para detetar partículas, descoloração ou dano do recipiente. Não utilize Ubistesin 1/100 000 sem verificar tais defeitos.

O produto destina-se a utilização única. Qualquer medicamento não utilizado deve ser eliminado imediatamente depois da primeira utilização. Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6.OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Ubistesin 1/100 000,

As substâncias ativas são Cloridrato de articaína e Epinefrina (adrenalina) (como Cloridrato de epinefrina (adrenalina))

1 ml de solução injetável contém 40 mg de Cloridrato de articaína e 10 microgramas de Epinefrina (adrenalina) (como cloridrato)

1 cartucho com 1,7 ml de solução injetável contém 68 mg de Cloridrato de articaína e 17 microgramas de Epinefrina (adrenalina) (como cloridrato)

Os outros componentes são sulfito de sódio (E221), cloreto de sódio, e água para injetáveis como também ácido clorídrico 14% e solução de hidróxido de sódio 9% para ajuste do valor de pH.

Qual o aspeto de Ubistesin 1/100 000 e conteúdo da embalagem

Solução injetável

A solução apresenta-se como um líquido transparente (límpido), não opalescente, incolor

Lata com 50 cartuchos de 1,7 ml cada

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes denominações:

Bélgica: Ubistesin Adrenaline 1/100 000, 40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie
Dinamarca: Ubistesin forte injeksjonsvæske, 40 mg/ml + 10 mikrog/ml, opløsning
Finlândia: Ubistesin forte 40 mg/ml + 10 mikrog/ml, injektionseste, liuos
Alemanha: Ubistesin 1/100.000, 40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ ml, Injektionslösung
Irlanda: Espestesin 40 mg/ml articaïne hydrochloride with 1/100.000 epinephrine (adrenaline), solution for injection
Holanda: Ubistesin 4 % articaïne met 1/100.000 adrenaline, oplossing voor injectie
Noruega: Ubistesin forte 40 mg/ml + 10 mikrog/ml, injeksjonsvæske, oppløsning,
Portugal: Ubistesin 1/100.000, 40 mg/ml + 10 micrograma/ml, solução injetável
Espanha: Ubistesin 1/100.000, 40 mg/ml + 10 microgramo/ml, solución inyectable
Suécia: Ubistesin forte 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning,

Este folheto foi aprovado pela última vez em:

✂-----
A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde.

Visto este produto ser de utilização exclusiva pelo dentista, pretende-se adicionar o RCM completo destacável no final do FI.