

3M ESPE

UBISTESIN™

40 mg/ml Soluzione Iniettabile
con Adrenalina 1:200.000

ATC: N01BB58

Anestetico locale per odontoiatria
FOGLIO ILLUSTRATIVO

Lokalanästhetikum in der Zahnheilkunde
GEBRAUCHSINFORMATION

Titolare A.I.C. e Produttore /
Inhaber A.I.C. und Hersteller:
3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss, Germany

Concessionario per la vendita in Italia /
Vertreter für Italien:
3M Italia S.p.A.
Via Norberto Bobbio, 21
I-20096 Pioltello (MI)

COMPOSIZIONE

1ml di soluzione iniettabile contiene:

Principi attivi:

articaina cloridrato	40 mg
(R)-adrenalina cloridrato (pari a 0,005 mg di base).	0,006 mg

Eccipienti:

sodio solfito anidro;
sodio cloruro;
acido cloridrico;
idrossido di sodio;
acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI

Soluzione iniettabile, 50 cartucce da 1,7ml.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Il principio attivo di UBISTESIN è rappresentato dalla articaina, un anestetico locale di tipo amidico che rappresenta l'unico derivato della serie tiofenica.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Anestesia per infiltrazione e per blocco nervoso in odontoiatria.

UBISTESIN 40 mg/ml Soluzione Iniettabile con Adrenalina 1:200.000 è particolarmente indicato per procedure di routine quali: estrazioni singole ed in serie non complicate, preparazione di cavità e di monconi per l'applicazione di corone.

CONTROINDICAZIONI

– Bambini al di sotto dei quattro anni.

A causa del principio attivo anestetico locale articaina, UBISTESIN non deve essere impiegato, in caso di:

- deficit di colinesterasi;
- nota allergia od ipersensibilità ad anestetici locali del tipo delle amidi acide;
- gravi disturbi del sistema di formazione o di conduzione dello stimolo a livello cardiaco (ad es. blocco AV di II e III grado, marcata bradicardia);
- insufficienza cardiaca scompensata (insufficienza acuta della funzione cardiaca);
- grave ipotensione (pressione sanguigna molto bassa).

A causa del contenuto di adrenalina come aggiunta di vasocostrittore, UBISTESIN non deve inoltre essere impiegato in caso di:

- tachicardia parossistica od aritmia assoluta ad alta frequenza;
- marcata insufficienza coronarica;
- grave ipertensione;
- tireotossicosi (iperfunzione della tiroide);
- glaucoma ad angolo irido-corneale ristretto;
- stato metabolico diabetico scompensato;
- feocromocitoma.

Attenzione:

UBISTESIN non deve essere impiegato in persone con allergia od ipersensibilità al solfito, nonché in persone con grave asma bronchiale. In queste persone UBISTESIN può scatenare reazioni allergiche acute con sintomi anafilattici, come uno spasmo bronchiale.

PRECAUZIONI PER L'USO

UBISTESIN può essere impiegato solo con particolare cautela in caso di:

- gravi disturbi della funzione renale od epatica;
- angina pectoris;
- arteriosclerosi (calcificazione vasale);
- iniezione in un'area infiammata (infettata);
- notevoli disturbi della coagulazione del sangue.

Prima dell'uso il medico deve accertarsi dello stato e delle condizioni circolatorie dei soggetti da trattare. Occorre evitare qualsiasi sovradosaggio di anestetico e non somministrare due dosi massime di quest'ultimo senza che sia trascorso un intervallo minimo di 24 ore. E' necessario, comunque, usare le dosi e le concentrazioni più basse che possano consentire di ottenere l'effetto ricercato. La soluzione anestetica deve essere iniettata con cautela in piccole dosi dopo 10 secondi circa da una preventiva aspirazione.

Specialmente quando si devono infiltrare zone molto vascolarizzate, è consigliabile lasciare trascorrere circa due minuti prima di procedere al blocco loco-regionale vero e proprio. Il paziente deve essere mantenuto sotto accurato controllo sospendendo immediatamente la somministrazione al primo segno di allarme (per esempio modificazioni del sensorio).

Attenzione:

E' necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza poichè in casi rari sono stati riferiti, a seguito dell'uso di anestetici locali, reazioni gravi, talora ad esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi.

La sicurezza d'impiego dipende:

- da un opportuno dosaggio, per cui deve essere usata alla dose minima efficace determinata tenendo conto dell'età, del peso e dello stato fisico del paziente;
- da una corretta tecnica di utilizzazione, iniettando la soluzione lentamente e con frequenti aspirazioni;
- dall'adozione di misure precauzionali, che richiedono sempre l'immediata disponibilità di un idoneo equipaggiamento di rianimazione.

INTERAZIONI

L'azione simpaticomimetica dell'adrenalina può essere potenziata dalla contemporanea assunzione di MAO-inibitori o di antidepressivi triciclici. L'adrenalina può inibire la liberazione di insulina nel pancreas e, quindi, diminuire l'azione di antidiabetici orali. In caso di contemporanea somministrazione di beta-bloccanti non cardioselettivi, a causa dell'adrenalina contenuta nell'UBISTESIN, si può avere un aumento della pressione arteriosa. Alcuni narcotici da inalazione, come l'halotano, possono sensibilizzare il cuore alle catecolamine e, quindi, provocare aritmie dopo la somministrazione di UBISTESIN.

AVVERTENZE SPECIALI

Si deve evitare l'applicazione intravasale effettuata inavvertitamente (si veda il paragrafo «Posologia e modo di somministrazione»).

Il medico deve informare il paziente che il farmaco può dare reazioni positive ai test antidoping.

Gravidanza e allattamento:

In relazione all'impiego di UBISTESIN in gravidanza, non esistono ricerche sufficienti per poter emettere un giudizio sulla sicurezza nell'uso. Soprattutto nella gravidanza iniziale, UBISTESIN deve essere impiegato solo dopo che il medico abbia accuratamente ponderato il rapporto rischi/benefici.

Non si può considerare un rilevante passaggio dei principi attivi nel latte materno, poiché essi vengono rapidamente scissi ed eliminati.

Anche se test specifici non hanno messo in luce diminuzione e rallentamenti delle reazioni, solo il medico potrà decidere se il paziente potrà guidare un veicolo o utilizzare macchinari dopo l'impiego di UBISTESIN.

Tenere fuori dalla portata dei bambini!

POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Soluzione iniettabile (anestetico locale per odontoiatria).

E' opportuno verificare per aspirazione in due piani (rotazione della cannula di 180°) di non praticare inavvertitamente una somministrazione intra - vascolare, nel qual caso un reperto di aspirazione negativo non esclude con certezza un'iniezione intravascolare inavvertita ed inosservata.

La velocità di iniezione non deve superare 0.5 ml in 15 secondi, cioè 1 cartuccia/min.

Non somministrare il contenuto di cartucce aperte ad altri pazienti. I residui devono essere gettati via.

Valgono le seguenti linee-guida posologiche:

Utilizzare sempre il volume minimo di soluzione sufficiente per ottenere un'anestesia efficace.

Per l'estrazione di denti mascellari è generalmente sufficiente 1 cartuccia da 1.7ml di UBISTESIN e si possono evitare le dolorose iniezioni palatine. Per estrazioni seriate di più denti è spesso possibile ridurre la quantità di soluzione da iniettare.

Se è necessario praticare incisioni o suture nel palato, è indicata una iniezione palatina di 0.1ml per unità di intervento.

Per estrazioni semplici di premolari mandibolari è generalmente sufficiente una anestesia per infiltrazione con 1.7 ml di UBISTESIN per ogni dente. In casi isolati può essere sufficiente una successiva iniezione di 1-1.7ml. In casi rari può essere indicata una iniezione nel forame mandibolare.

Iniezioni vestibolari di 0.5-1.7ml di UBISTESIN per dente consentono operazioni intracavitarie e preparazione di monconi per l'applicazione di corone. Per interventi a livello di molari mandibolari deve essere usata anestesia per blocco nervoso.

In linea generale, in bambini di peso di 20–30 kg dosi di 0.25–1.0 ml sono sufficienti, evitando di eccedere la dose di 1.5 ml per intervento e di 2.5 ml nel corso delle 24 ore. In bambini di 30–45 kg la dose mediamente sufficiente varia da 0.5 a 2.0 ml, avendo cura di non superare i 2.0 ml per intervento ed i 5.0 ml nel corso delle 24 ore.

La dose massima per adulti è di 500 mg di artocaina (7 mg/kg di peso corporeo), corrispondenti a 12.5 ml o 7 cartucce di UBISTESIN.

Nei pazienti molto anziani, in seguito ai ridotti processi metabolici ed al minor volume di distribuzione, possono comparire aumentati livelli ematici di UBISTESIN. In particolare, in caso di impiego ripetuto (ad es. iniezione successiva), aumenta il rischio di accumulo di UBISTESIN. Condizioni generali scadute del paziente, nonché gravi disturbi della funzione epatica e renale possono agire in maniera analoga. In tutti i casi citati, pertanto, si consiglia una dose inferiore (quantità minima per avere una profondità sufficiente dell'anestesia).

In pazienti affetti da alcune malattie pre-esistenti (angina pectoris, arteriosclerosi), la dose deve essere ugualmente ridotta.

TRATTAMENTO DEL SOVRADOSAGGIO

MISURE DI BASE GENERALI:

Diagnostica (respirazione, circolazione, sensorio), mantenimento/ripresa delle funzioni vitali di respirazione e circolazione, applicazione di ossigeno, accesso endovenoso.

MISURE SPECIALI:

Iperensione:

tenere sollevata verso l'alto la parte superiore del corpo, eventualmente somministrare nifedipina per via sublinguale.

Accessi di convulsioni:

proteggere il paziente da ferite concomitanti, eventualmente somministrare diazepam e.v.

Ipotensione:

porre il paziente sdraiato, eventualmente praticare un'infusione intravascolare di una soluzione totale di elettroliti, vasopressori (ad es. Etilfrin e.v.).

Bradicardia:

atropina e.v.

Shock anafilattico:

allertare il medico del pronto soccorso, nel frattempo tenere il paziente in posizione anti-shock, praticare un'infusione di una soluzione totale di elettroliti, eventualmente adrenalina e.v., cortisone e.v.

Shock cardiaco:

tenere il paziente con la parte superiore del corpo sollevata, allertare il medico del pronto soccorso.

Arresto cardio-circolatorio:

praticare immediatamente la rianimazione cardiopolmonare, allertare il medico del pronto soccorso.

EFFETTI INDESIDERATI

Se osservate effetti collaterali, in particolare se non compaiono nel seguente testo, informate del fatto il Vostro odontoiatra o il Vostro medico.

Effetti indesiderati possono comparire in caso di sovradosaggio, soprattutto in seguito ad iniezione intravasale accidentale o di condizioni di assorbimento anormali, ad esempio in tessuti infiammati od in tessuti fortemente vascolarizzati e si evidenziano con manifestazioni a carico del sistema nervoso centrale e/o vascolare.

Le misure da adottare al verificarsi dei sintomi descritti di seguito, sono illustrate nel paragrafo «Trattamento del sovradosaggio».

Nell'impiego di UBISTESIN, a causa del principio attivo anestetico locale articaína, possono comparire i seguenti effetti collaterali:

I sintomi più lievi a carico del sistema nervoso centrale sono: sapore metallico, acufeni, vertigini, nausea, vomito, irrequietezza, ansia, aumento iniziale della frequenza respiratoria.

I sintomi più gravi sono: ottusità, stordimento, tremore, spasmi muscolari, convulsioni tonico-cloniche, coma e paralisi respiratoria.

Gravi episodi cardiovascolari si manifestano con caduta pressoria, disturbi di conduzione, bradicardia, arresto cardiocircolatorio.

Reazioni allergiche alla articaína sono estremamente rare.

Effetti collaterali che possono comparire in seguito all'aggiunta di adrenalina come vasocostrittore:

Nonostante la scarsa concentrazione di adrenalina di 1:200.000, non si possono escludere manifestazioni, come senso di calore, sudorazione, senso di oppressione al cuore, cefalea, aumento della pressione, disturbi anginosi, tachicardia, tachiaritmie ed arresto cardiocircolatorio.

In caso di contemporanea comparsa di diverse complicazioni ed effetti collaterali, nel caso clinico possono essere riconoscibili delle sovrapposizioni.

PARTICOLARI AVVERTENZE

In base al contenuto di solfito di sodio anidro, in singoli casi, in particolare in soggetti con asma bronchiale, si possono verificare reazioni allergiche o reazioni di ipersensibilità che si possono manifestare con vomito, diarrea, respirazione affannosa, attacchi di asma acuta, disturbi del sensorio o shock.

SCADENZA: Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Ta le data si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Conservare al riparo dalla luce e a temperatura non superiore a 25 °C.

Approvato dal Ministero della Sanità in data:
Giugno 2003

Agenzia Italiana del Farmaco

ZUSAMMENSETZUNG

1ml Injektionslösung enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Articainhydrochlorid	40 mg
(R)-Adrenalinhydrochlorid	0,006 mg

(entsprechen 0,005 mg Base).

Hilfsstoffe:

Natriumsulfit wasserfrei;

Natriumchlorid;

Salzsäure;

Natriumhydroxid;

Wasser für Injektionszwecke.

DARREICHUNGSFORM UND PACKUNGSARTEN

Injektionslösung, 50 Zylinderampullen zu je 1,7ml.

PHARMAKOTHERAPEUTISCHE KLASSE

Der arzneilich wirksame Bestandteil in UBISTESIN ist das Articain; ein lokalanästhetischer Wirkstoff vom Säureamidtyp, der als einzig bekannter eine Thiophenstruktur besitzt.

ANWENDUNGSGEBIETE

Infiltrations- und Leitungsanästhesie in der Zahnheilkunde.

UBISTESIN 40 mg/ml Soluzione Iniettabile con Adrenalina 1:200.000 ist besonders indiziert bei Routineeingriffe wie komplikationslose Einzel- und Reihenextraktionen, Kavitäten- und Kronenstumpfpräparationen.

GEGENANZEIGEN

– Kinder unter vier Jahren.

UBISTESIN darf aufgrund des lokalanästhetischen Wirkstoffs Articain nicht angewendet werden bei:

- Cholinesterasemangel;
- 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);
- akut dekompensierter Herzinsuffizienz (akutes Versagen der Herzleistung);
- schwerer Hypotonie (sehr niedrigem Blutdruck).

Aufgrund des Gehaltes von Adrenalin als Vasokonstriktorzusatz darf UBISTESIN außerdem nicht angewendet werden bei:

- paroxysmaler Tachykardie oder hochfrequenter absoluter Arrhythmie;
- ausgeprägter Koronarinsuffizienz;
- schwerer Hypertonie (Bluthochdruck);
- Thyreotoxikose (Überfunktion der Schilddrüse);
- Engwinkelglaukom;
- dekompensierter diabetischer Stoffwechsellage;
- Phäochromozytom.

Warnhinweis:

UBISTESIN darf nicht bei Personen mit einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Sulfid sowie Personen mit schwerem Asthma bronchiale angewendet werden. Bei diesen Personen kann UBISTESIN akute allergische Reaktionen mit anaphylaktischen Symptomen, wie Bronchialspasmus, auslösen.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

UBISTESIN darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

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

Der Arzt sollte sich vor der Anwendung über den Kreislaufzustand des Patienten vergewissern. Überdosierungen des Lokalanästhetikums sind zu vermeiden und zwischen der Verabreichung von zwei Maximaldosen sollte ein Zeitraum von mindestens 24 Stunden liegen. Es ist die geringste Menge zu verwenden, die zur Erreichung der erwarteten Wirkung ausreicht. Die lokalanästhetische Lösung ist ca. 10 Sekunden nach einer Aspirationskontrolle vorsichtig und in kleinen Mengen zu injizieren. Insbesondere wenn in ein stark vaskularisiertes Gebiet injiziert werden muss, ist es ratsam, ungefähr zwei Minuten zu warten, bevor die eigentliche Leitungsanästhesie gelegt wird. Der Patient muss unter sorgfältiger Kontrolle bleiben, und falls erste Alarmzeichen auftreten (z.B. Änderungen der Wahrnehmung) ist die Verabreichung sofort zu unterbrechen.

Achtung:

Es ist notwendig, für eine Notfallbehandlung geeignete Ausrüstung, Medikamente und Personal sofort zur Verfügung zu haben, denn es sind seltene Fälle bekannt, in denen nach einer Lokalanästhesie schwerwiegende, zuweilen infauste Reaktionen eintreten, sogar in Abwesenheit einer individuellen Überempfindlichkeit in der Anamnese.

Die Sicherheit der Anwendung hängt ab:

- von einer geeigneten Dosierung, für die die minimale wirksame Menge verwendet werden sollte und die vom Alter, vom Gewicht und vom Gesundheitszustand des Patienten abhängt;
- von einer korrekten Anwendungstechnik mit einer langsamen Injektion

- der Lösung und häufiger Aspiration;
- von der Anwendung von Vorsichtsmaßnahmen, die stets die sofortige Verfügbarkeit einer geeigneten Ausrüstung zur Wiederbelebung erfordern.

WECHSELWIRKUNGEN

Die sympathomimetische Wirkung von Adrenalin kann durch die gleichzeitige Einnahme von MAO-Hemmern oder trizyklischen Antidepressiva verstärkt werden.

Adrenalin kann die Insulinfreisetzung im Pankreas hemmen und somit die Wirkung oraler Antidiabetika vermindern. Bei gleichzeitiger Gabe von nicht-kardioselektiven beta-Blockern kann es aufgrund des Adrenalins in UBISTESIN zu einem Anstieg des Blutdruckes kommen. Bestimmte Inhalationsnarkotika, wie Halothan, können das Herz für Katecholamine sensibilisieren und daher Arrhythmien nach Gabe von UBISTESIN auslösen.

BESONDERE WARNHINWEISE

Intravasale Fehlapplikation ist zu vermeiden (vgl. Abschnitt »Dosierungs - anleitung und Art der Anwendung«).

Der Arzt muss den Patienten informieren, dass das Arzneimittel zu positiven Ergebnissen bei einem Anti-Dopingtest führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Über die Anwendung von UBISTESIN in der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Untersuchungen für eine Beurteilung der Anwendungssicherheit vor. Vor allem in der Frühschwangerschaft sollte UBISTESIN nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt angewendet werden.

Mit einem relevanten Übergang der Wirkstoffe in die Muttermilch ist nicht zu rechnen, da diese rasch abgebaut und eliminiert werden.

Obwohl bei Probanden in mehreren Tests keine Abweichungen von ihrer normalen Verkehrstüchtigkeit festgestellt werden konnten, muss der Arzt im Einzelfall entscheiden, ob der Patient nach der Anwendung von UBISTESIN aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

DOSIERUNGSANLEITUNG UND ART DER ANWENDUNG

Lösung zum Injizieren (Lokalanästhetikum in der Zahnheilkunde).

Zur Vermeidung einer intravasalen Injektion ist stets eine Aspirationskontrolle in 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.

Angebrochene Zylinderampullen dürfen bei weiteren Patienten nicht verwendet werden. Reste sind zu verwerfen.

Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

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

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

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

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

Vestibuläre Injektionen von 0,5–1,7ml UBISTESIN pro Zahn ermöglichen Kavitätenpräparationen und Kronenstumpfbeschleifungen. Bei der Behandlung von Unterkiefer-Molaren ist die Leitungsanästhesie anzuwenden.

Im allgemeinen sind 0,25 –1 ml bei Kindern mit einem Gewicht von etwa 20–30 kg ausreichend, bei Kindern mit einem Gewicht von 30–45 kg entsprechend 0,5–2 ml. Die während einer Behandlung injizierte Menge sollte bei Kindern mit einem Gewicht von 20–30 kg 1,5 ml bzw. innerhalb 24 Stunden 2,5 ml nicht überschreiten; bei Kindern mit einem Gewicht von 30–45 kg entsprechend 2 ml bzw. 5 ml.

Die Maximaldosis für einen Erwachsenen liegt bei 500 mg Articain (7 mg/kg Körpergewicht), entsprechend 12,5 ml UBISTESIN bzw. 7 Zylinder - ampullen.

Bei älteren Patienten können aufgrund der reduzierten Stoffwechsel - prozesse und des kleineren Verteilungsvolumens erhöhte Plasmaspiegel von UBISTESIN auftreten. Insbesondere bei wiederholter Anwendung (z.B. Nachinjektion) nimmt das Risiko einer Kumulation von UBISTESIN zu. Ein reduzierter Allgemeinzustand des Patienten sowie schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen können sich ähnlich auswirken. In allen genannten Fällen wird daher ein niedrigerer Dosisbereich (Mindestmenge für ausreichende Anästhesietiefe) empfohlen.

Bei Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen (Angina pectoris, Arterio - sklerose) ist die Dosis ebenfalls zu verringern.

GEGENMASSNAHMEN FÜR DEN FALL DER ÜBERDOSIERUNG

ALLGEMEINE BASISMASSNAHMEN:

Diagnostik (Atmung, Kreislauf, Bewusstsein), Aufrechterhaltung/ Wiederherstellung der Vitalfunktionen Atmung und Kreislauf, Sauerstoffapplikation, intravenöser Zugang.

SPEZIELLE MASSNAHMEN:

Hypertonie:

Oberkörperhochlagerung, ggf. Nifedipin sublingual.

Krampfanfall:

Patienten vor Begleitverletzungen schützen, ggf. Diazepam i.v..

Hypotonie:

Flachlagerung, ggf. intravasale Infusion einer Vollelektrolytlösung, Vasopressoren (z.B. Etilefrin i.v.).

Bradykardie:

Atropin i.v.

anaphylaktischer Schock:

Notarzt alarmieren, inzwischen Schocklagerung, großzügige Infusion einer Vollelektrolytlösung, ggf. Adrenalin i.v., Cortison i.v..

kardialer Schock:

Oberkörperhochlagerung, Notarzt alarmieren.

Herz-/Kreislaufstillstand:

sofortige kardiopulmonale Reanimation, Notarzt alarmieren.

NEBENWIRKUNGEN

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, insbesondere solche, die nicht im nachfolgenden Text aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Zahnarzt oder Arzt mit.

Unerwünschte Wirkungen können bei Überdosierung, vor allem infolge von versehentlich intravasaler Injektion oder abnormen Resorptionsverhältnissen, z.B. im entzündeten oder stark vaskularisierten Gewebe auftreten und äußern sich in zentralnervösen und/oder vaskulären Erscheinungen. Die beim Auftreten der folgenden Symptome zu ergreifenden Maßnahmen sind unter dem Punkt »Gegenmaßnahmen für den Fall der Überdosierung« beschrieben.

Bei der Anwendung von UBISTESIN können aufgrund des lokalanästhetischen Wirkstoffs Articain folgende Nebenwirkungen auftreten:

Leichtere zentralnervöse Symptome sind Metallgeschmack, Ohrensausen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Unruhe, Angst, initialer Atemfrequenz - anstieg.

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 Articain sind äußerst selten.

Nebenwirkungen, die aufgrund des Zusatzes von Adrenalin als Vasokonstriktor auftreten können:

Trotz der niedrigen Adrenalin-Konzentration von 1:200.000 sind Erscheinungen wie Hitzegefühl, Schweißausbruch, Gefühl des Herzrasens, Kopfschmerzen, Blutdruckanstieg, pektanginöse Beschwerden, Tachykardien, Tachyarrhythmien und Herz-/Kreislaufstillstand nicht auszuschließen.

Bei gleichzeitigem Auftreten verschiedener Komplikationen und Nebenwirkungen können Überlagerungen im klinischen Bild erkennbar werden.

BESONDERE HINWEISE

Aufgrund des Gehaltes an Natriumsulfit H₂O-frei kann es im Einzelfall, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, zu allergischen Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können.

HALTBARKEIT: Siehe auf der Verpackung angegebenes Verfallsdatum.

Achtung: Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums ist das Präparat nicht mehr zu verwenden.

Dieses Datum gilt für eine unversehrte und richtig gelagerte Packung.

Vor Licht geschützt und nicht über 25 °C lagern.

Genehmigt vom Ministero della Sanità am:
Juni 2003

3M ESPE

UBISTESIN™

40 mg/ml Soluzione Iniettabile
con Adrenalina 1:100.000

ATC: N01BB58

Anestetico locale per odontoiatria
FOGLIO ILLUSTRATIVO

Lokalanästhetikum in der Zahnheilkunde
GEBRAUCHSINFORMATION

Titolare A.I.C. e Produttore /
Inhaber A.I.C. und Hersteller:
3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss, Germany

Concessionario per la vendita in Italia /
Vertreter für Italien:
3M Italia S.p.A.
Via Norberto Bobbio, 21
I-20096 Pioltello (MI)

COMPOSIZIONE

1ml di soluzione iniettabile contiene:

Principi attivi:

articaina cloridrato	40 mg
(R)-adrenalina cloridrato (pari a 0,01 mg di base).	0,012 mg

Eccipienti:

sodio solfito anidro;
sodio cloruro;
acido cloridrico;
idrossido di sodio;
acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI

Soluzione iniettabile, 50 cartucce da 1,7 ml.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Il principio attivo di UBISTESIN è rappresentato dalla articaina, un anestetico locale di tipo amidico che rappresenta l'unico derivato della serie tiofenica.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Anestesia per infiltrazione e per blocco nervoso in odontoiatria.

UBISTESIN 40 mg/ml Soluzione Iniettabile con Adrenalina 1:100.000 è particolarmente indicato per interventi di routine che richiedono analgesia profonda e notevole riduzione del flusso ematico nel campo operatorio, quali: interventi chirurgici sulle mucose, chirurgia ossea, chirurgia pulpare (amputazione ed escissione), estrazione e trapanazione di denti desmotici ed estrazione di denti fratturati (osteotomia), procedure chirurgiche protratte come operazione di Caldwell-Luc, osteosintesi percutanea, cistectomia, operazioni mucogengivali, apicectomia.

CONTROINDICAZIONI

– Bambini al di sotto dei quattro anni.

A causa del principio attivo anestetico locale articaina, UBISTESIN non deve essere impiegato, in caso di:

- deficit di colinesterasi;
- nota allergia od ipersensibilità ad anestetici locali del tipo delle amidi acide;
- gravi disturbi del sistema di formazione o di conduzione dello stimolo a livello cardiaco (ad es. blocco AV di II e III grado, marcata bradicardia);
- insufficienza cardiaca scompensata (insufficienza acuta della funzione cardiaca);
- grave ipotensione (pressione sanguigna molto bassa).

A causa del contenuto di adrenalina come aggiunta di vasocostrittore, UBISTESIN non deve inoltre essere impiegato in caso di:

- tachicardia parossistica od aritmia assoluta ad alta frequenza;
- marcata insufficienza coronarica;
- grave ipertensione;
- tireotossicosi (iperfunzione della tiroide);
- glaucoma ad angolo irido-corneale ristretto;
- stato metabolico diabetico scompensato;
- feocromocitoma.

Attenzione:

UBISTESIN non deve essere impiegato in persone con allergia od ipersensibilità al solfito, nonché in persone con grave asma bronchiale. In queste persone UBISTESIN può scatenare reazioni allergiche acute con sintomi anafilattici, come uno spasmo bronchiale.

PRECAUZIONI PER L'USO

UBISTESIN può essere impiegato solo con particolare cautela in caso di:

- gravi disturbi della funzione renale od epatica;
- angina pectoris;
- arteriosclerosi (calcificazione vasale);
- iniezione in un'area infiammata (infettata);
- notevoli disturbi della coagulazione del sangue.

Prima dell'uso il medico deve accertarsi dello stato e delle condizioni circolatorie dei soggetti da trattare. Occorre evitare qualsiasi sovradosaggio di anestetico e non somministrare due dosi massime di quest'ultimo senza che sia trascorso un intervallo minimo di 24 ore. E' necessario, comunque, usare le dosi e le concentrazioni più basse che possano consentire di ottenere l'effetto ricercato. La soluzione anestetica deve essere iniettata con cautela in piccole dosi dopo 10 secondi circa da una preventiva aspirazione. Specialmente quando si devono infiltrare zone molto vascolarizzate, è consigliabile lasciare trascorrere circa due minuti prima di procedere al blocco loco-regionale vero e proprio. Il paziente deve essere mantenuto sotto accurato controllo sospendendo immediatamente la somministrazione al primo segno di allarme (per esempio modificazioni del sensorio).

Attenzione:

E' necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza poichè in casi rari sono stati riferiti, a seguito dell'uso di anestetici locali, reazioni gravi, talora ad esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi.

La sicurezza d'impiego dipende:

- da un opportuno dosaggio, per cui deve essere usata alla dose minima efficace determinata tenendo conto dell'età, del peso e dello stato fisico del paziente;
- da una corretta tecnica di utilizzazione, iniettando la soluzione lentamente e con frequenti aspirazioni;
- dall'adozione di misure precauzionali, che richiedono sempre l'immediata disponibilità di un idoneo equipaggiamento di rianimazione.

INTERAZIONI

L'azione simpaticomimetica dell'adrenalina può essere potenziata dalla contemporanea assunzione di MAO-inibitori o di antidepressivi triciclici.

L'adrenalina può inibire la liberazione di insulina nel pancreas e, quindi, diminuire l'azione di antidiabetici orali. In caso di contemporanea somministrazione di beta-bloccanti non cardioselettivi, a causa dell'adrenalina contenuta nell'UBISTESIN, si può avere un aumento della pressione arteriosa.

Alcuni narcotici da inalazione, come l'halotano, possono sensibilizzare il cuore alle catecolamine e, quindi, provocare aritmie dopo la somministrazione di UBISTESIN.

AVVERTENZE SPECIALI

Si deve evitare l'applicazione intravasale effettuata inavvertitamente (si veda il paragrafo « Posologia e modo di somministrazione »).

Il medico deve informare il paziente che il farmaco può dare reazioni positive ai test antidoping.

Gravidanza e allattamento:

In relazione all'impiego di UBISTESIN in gravidanza, non esistono ricerche sufficienti per poter emettere un giudizio sulla sicurezza nell'uso. Soprattutto nella gravidanza iniziale, UBISTESIN deve essere impiegato solo dopo che il medico abbia accuratamente ponderato il rapporto rischi/benefici.

Non si può considerare un rilevante passaggio dei principi attivi nel latte materno, poiché essi vengono rapidamente scissi ed eliminati.

Anche se test specifici non hanno messo in luce diminuzione e rallentamenti delle reazioni, solo il medico potrà decidere se il paziente potrà guidare un veicolo o utilizzare macchinari dopo l'impiego di UBISTESIN.

Tenere fuori dalla portata dei bambini!

POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Soluzione iniettabile (anestetico locale per odontoiatria).

E' opportuno verificare per aspirazione in due piani (rotazione della cannula di 180°) di non praticare inavvertitamente una somministrazione intra - vascolare, nel qual caso un reperto di aspirazione negativo non esclude con certezza un'iniezione intravascolare inavvertita ed inosservata.

La velocità di iniezione non deve superare 0.5 ml in 15 secondi, cioè 1 cartuccia/min.

Non somministrare il contenuto di cartucce aperte ad altri pazienti.
I residui devono essere gettati via

Valgono le seguenti linee-guida posologiche:

Utilizzare sempre il volume minimo di soluzione sufficiente per ottenere un'anestesia efficace.

Per l'estrazione di denti mascellari è generalmente sufficiente 1 cartuccia da 1.7 ml di UBISTESIN e si possono evitare le dolorose iniezioni palatine. Per estrazioni seriate di più denti è spesso possibile ridurre la quantità di soluzione da iniettare.

Se è necessario praticare incisioni o suture nel palato, è indicata una iniezione palatina di 0.1ml per unità di intervento.

Per estrazioni semplici di premolari mandibolari è generalmente sufficiente una anestesia per infiltrazione con 1.7 ml di UBISTESIN per ogni dente. In casi isolati può essere sufficiente una successiva iniezione di 1-1.7 ml. In casi rari può essere indicata una iniezione nel forame mandibolare.

Iniezioni vestibolari di 0.5-1.7 ml di UBISTESIN per dente consentono operazioni intracavitarie e preparazione di monconi per l'applicazione di corone. Per interventi a livello di molari mandibolari deve essere usata anestesia per blocco nervoso.

In tutte le procedure chirurgiche la dose di UBISTESIN deve essere stabilita in base individuale in funzione del tipo e durata dell'intervento e di fattori relativi al singolo paziente.

In linea generale, in bambini di peso di 20–30 kg dosi di 0.25–1.0 ml sono sufficienti, evitando di eccedere la dose di 1.5 ml per intervento e di 2.5 ml nel corso delle 24 ore. In bambini di 30–45 kg la dose mediamente sufficiente varia da 0.5 a 2.0 ml, avendo cura di non superare i 2.0 ml per intervento ed i 5.0 ml nel corso delle 24 ore.

La dose massima per adulti è di 500 mg di artocaina (7 mg/kg di peso corporeo), corrispondenti a 12.5 ml o 7 cartucce di UBISTESIN.

Nei pazienti molto anziani, in seguito ai ridotti processi metabolici ed al minor volume di distribuzione, possono comparire aumentati livelli ematici di UBISTESIN. In particolare, in caso di impiego ripetuto (ad es. iniezione successiva), aumenta il rischio di accumulo di UBISTESIN. Condizioni generali scadute del paziente, nonché gravi disturbi della funzione epatica e renale possono agire in maniera analoga. In tutti i casi citati, pertanto, si consiglia una dose inferiore (quantità minima per avere una profondità sufficiente dell'anestesia).

In pazienti affetti da alcune malattie pre-esistenti (angina pectoris, arteriosclerosi), la dose deve essere ugualmente ridotta.

TRATTAMENTO DEL SOVRADOSAGGIO

MISURE DI BASE GENERALI:

Diagnostica (respirazione, circolazione, sensorio), mantenimento/ripresa delle funzioni vitali di respirazione e circolazione, applicazione di ossigeno, accesso endovenoso.

MISURE SPECIALI:

Iperensione:

tenere sollevata verso l'alto la parte superiore del corpo, eventualmente somministrare nifedipina per via sublinguale.

Accessi di convulsioni:

proteggere il paziente da ferite concomitanti, eventualmente somministrare diazepam e.v.

Ipotensione:

porre il paziente sdraiato, eventualmente praticare un'infusione intra - vascolare di una soluzione totale di elettroliti, vasopressori (ad es. Etilefrin e.v.).

Bradycardia:

atropina e.v.

Shock anafilattico:

allertare il medico del pronto soccorso, nel frattempo tenere il paziente in posizione anti-shock, praticare un'infusione di una soluzione totale di elettroliti, eventualmente adrenalina e.v., cortisone e.v.

Shock cardiaco:

tenere il paziente con la parte superiore del corpo sollevata, allertare il medico del pronto soccorso.

Arresto cardio-circolatorio:

praticare immediatamente la rianimazione cardiopolmonare, allertare il medico del pronto soccorso.

EFFETTI INDESIDERATI

Se osservate effetti collaterali, in particolare se non compaiono nel seguente testo, informate del fatto il Vostro odontoiatra o il Vostro medico.

Effetti indesiderati possono comparire in caso di sovradosaggio, soprattutto in seguito ad iniezione intravasale accidentale o di condizioni di assorbimento anormali, ad esempio in tessuti infiammati od in tessuti fortemente vascolarizzati e si evidenziano con manifestazioni a carico del sistema nervoso centrale e/o vascolare.

Le misure da adottare al verificarsi dei sintomi descritti di seguito, sono illustrate nel paragrafo «Trattamento del sovradosaggio».

Nell'impiego di UBISTESIN, a causa del principio attivo anestetico locale articaína, possono comparire i seguenti effetti collaterali:

I sintomi più lievi a carico del sistema nervoso centrale sono: sapore metallico, acufeni, vertigini, nausea, vomito, irrequietezza, ansia, aumento iniziale della frequenza respiratoria.

I sintomi più gravi sono: ottusità, stordimento, tremore, spasmi muscolari, convulsioni tonico-cloniche, coma e paralisi respiratoria.

Gravi episodi cardiovascolari si manifestano con caduta pressoria, disturbi di conduzione, bradicardia, arresto cardiocircolatorio.

Reazioni allergiche alla articaína sono estremamente rare.

Effetti collaterali che possono comparire in seguito all'aggiunta di adrenalina come vasocostrittore:

Nonostante la scarsa concentrazione di adrenalina di 1:100.000, non si possono escludere manifestazioni, come senso di calore, sudorazione, senso di oppressione al cuore, cefalea, aumento della pressione, disturbi anginosi, tachicardia, tachiaritmie ed arresto cardiocircolatorio.

In caso di contemporanea comparsa di diverse complicazioni ed effetti collaterali, nel caso clinico possono essere riconoscibili delle sovrapposizioni.

PARTICOLARI AVVERTENZE

In base al contenuto di solfito di sodio anidro, in singoli casi, in particolare in soggetti con asma bronchiale, si possono verificare reazioni allergiche o reazioni di ipersensibilità che si possono manifestare con vomito, diarrea, respirazione affannosa, attacchi di asma acuta, disturbi del sensorio o shock.

SCADENZA: Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Conservare al riparo dalla luce e a temperatura non superiore a 25 °C.

Approvato dal Ministero della Sanità:
Giugno 2003

Agenzia Italiana del Farmaco

ZUSAMMENSETZUNG

1ml Injektionslösung enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Articainhydrochlorid	40 mg
(R)-Adrenalinhydrochlorid (entsprechen 0,01 mg Base).	0,012 mg

Hilfsstoffe:

Natriumsulfit wasserfrei;

Natriumchlorid;

Salzsäure;

Natriumhydroxid;

Wasser für Injektionszwecke.

DARREICHUNGSFORM UND PACKUNGSARTEN

Injektionslösung, 50 Zylinderampullen zu je 1,7ml.

PHARMAKOTHERAPEUTISCHE KLASSE

Der arzneilich wirksame Bestandteil in UBISTESIN ist das Articain; ein lokalanästhetischer Wirkstoff vom Säureamidtyp, der als einzig bekannter eine Thiophenstruktur besitzt.

ANWENDUNGSGEBIETE

Infiltrations- und Leitungsanästhesie in der Zahnheilkunde.

UBISTESIN 40 mg/ml Soluzione Iniettabile con Adrenalina 1:100.000 ist besonders indiziert bei Eingriffen, die eine möglichst vollständige Analgesie und eine stärkere Blutleere erfordern wie: Schleimhaut- und knochen - chirurgische Eingriffe, pulpenchirurgische Eingriffe (Amputation und Exstirpation), Extraktion und Trepanation desmodontitischer und Extraktion frakturierter Zähne (Osteotomie), Chirurgische Eingriffe von längerer Dauer, wie z.B. Operation nach Caldwell-Luc, perkutane Osteosynthese, Zystektomie, muco-gingivale Eingriffe, Wurzelspitzenresektion.

GEGENANZEIGEN

– Kinder unter vier Jahren.

UBISTESIN darf aufgrund des lokalanästhetischen Wirkstoffs Articain nicht angewendet werden bei:

- Cholinesterasemangel;
- 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);
- akut dekompensierter Herzinsuffizienz (akutes Versagen der Herzleistung);
- schwerer Hypotonie (sehr niedrigem Blutdruck).

Aufgrund des Gehaltes von Adrenalin als Vasokonstriktorzusatz darf UBISTESIN außerdem nicht angewendet werden bei:

- paroxysmaler Tachykardie oder hochfrequenter absoluter Arrhythmie;
- ausgeprägter Koronarinsuffizienz;
- schwerer Hypertonie (Bluthochdruck);
- Thyreotoxikose (Überfunktion der Schilddrüse);
- Engwinkelglaukom;
- dekompensierter diabetischer Stoffwechsellaage;
- Phäochromozytom.

Warnhinweis:

UBISTESIN darf nicht bei Personen mit einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Sulfid sowie Personen mit schwerem Asthma bronchiale angewendet werden. Bei diesen Personen kann UBISTESIN akute allergische Reaktionen mit anaphylaktischen Symptomen, wie Bronchialspasmus, auslösen.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

UBISTESIN darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

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

Der Arzt sollte sich vor der Anwendung über den Kreislaufzustand des Patienten vergewissern. Überdosierungen des Lokalanästhetikums sind zu vermeiden und zwischen der Verabreichung von zwei Maximaldosen sollte ein Zeitraum von mindestens 24 Stunden liegen. Es ist die geringste Menge zu verwenden, die zur Erreichung der erwarteten Wirkung ausreicht. Die lokalanästhetische Lösung ist ca. 10 Sekunden nach einer Aspirationskontrolle vorsichtig und in kleinen Mengen zu injizieren. Insbesondere wenn in ein stark vaskularisiertes Gebiet injiziert werden muss, ist es ratsam, ungefähr zwei Minuten zu warten, bevor die eigentliche Leitungsanästhesie gelegt wird. Der Patient muss unter sorgfältiger Kontrolle bleiben, und falls erste Alarmzeichen auftreten (z.B. Änderungen der Wahrnehmung) ist die Verabreichung sofort zu unterbrechen.

Achtung:

Es ist notwendig, für eine Notfallbehandlung geeignete Ausrüstung, Medikamente und Personal sofort zur Verfügung zu haben, denn es sind seltene Fälle bekannt, in denen nach einer Lokalanästhesie schwerwiegende, zuweilen infauste Reaktionen eintreten, sogar in Abwesenheit einer individuellen Überempfindlichkeit in der Anamnese.

Die Sicherheit der Anwendung hängt ab:

- von einer geeigneten Dosierung, für die die minimale wirksame Menge verwendet werden sollte und die vom Alter, vom Gewicht und vom Gesundheitszustand des Patienten abhängt;

- von einer korrekten Anwendungstechnik mit einer langsamen Injektion der Lösung und häufiger Aspiration;
- von der Anwendung von Vorsichtsmaßnahmen, die stets die sofortige Verfügbarkeit einer geeigneten Ausrüstung zur Wiederbelebung erfordern.

WECHSELWIRKUNGEN

Die sympathomimetische Wirkung von Adrenalin kann durch die gleichzeitige Einnahme von MAO-Hemmern oder trizyklischen Antidepressiva verstärkt werden.

Adrenalin kann die Insulinfreisetzung im Pankreas hemmen und somit die Wirkung oraler Antidiabetika vermindern. Bei gleichzeitiger Gabe von nicht-kardioselektiven beta-Blockern kann es aufgrund des Adrenalins in UBISTESIN zu einem Anstieg des Blutdruckes kommen. Bestimmte Inhalationsnarkotika, wie Halothan, können das Herz für Katecholamine sensibilisieren und daher Arrhythmien nach Gabe von UBISTESIN auslösen.

BESONDERE WARNHINWEISE

Intravasale Fehlapplikation ist zu vermeiden (vgl. Abschnitt „Dosierungsanleitung und Art der Anwendung“).

Der Arzt muss den Patienten informieren, dass das Arzneimittel zu positiven Ergebnissen bei einem Anti-Dopingtest führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Über die Anwendung von UBISTESIN in der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Untersuchungen für eine Beurteilung der Anwendungssicherheit vor. Vor allem in der Frühschwangerschaft sollte UBISTESIN nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt angewendet werden.

Mit einem relevanten Übergang der Wirkstoffe in die Muttermilch ist nicht zu rechnen, da diese rasch abgebaut und eliminiert werden.

Obwohl bei Probanden in mehreren Tests keine Abweichungen von ihrer normalen Verkehrstüchtigkeit festgestellt werden konnten, muss der Arzt im Einzelfall entscheiden, ob der Patient nach der Anwendung von UBISTESIN aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

DOSIERUNGSANLEITUNG UND ART DER ANWENDUNG

Lösung zum Injizieren (Lokalanästhetikum in der Zahnheilkunde).

Zur Vermeidung einer intravasalen Injektion ist stets eine Aspirationskontrolle in 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

Angebrochene Zylinderampullen dürfen bei weiteren Patienten nicht verwendet werden. Reste sind zu verwerfen.

Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

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

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

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

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

Vestibuläre Injektionen von 0,5–1,7 ml UBISTESIN pro Zahn ermöglichen Kavitätenpräparationen und Kronenstumpfbeschleifungen. Bei der Behandlung von Unterkiefer-Molaren ist die Leitungsanästhesie anzuwenden.

Bei chirurgischen Eingriffen ist UBISTESIN je nach Schwere und Dauer des Eingriffs und der beim Patienten gegebenen Voraussetzungen individuell zu dosieren.

Im allgemeinen sind 0,25–1 ml bei Kindern mit einem Gewicht von etwa 20–30 kg ausreichend, bei Kindern mit einem Gewicht von 30–45 kg entsprechend 0,5–2 ml. Die während einer Behandlung injizierte Menge sollte bei Kindern mit einem Gewicht von 20–30 kg 1,5 ml bzw. innerhalb 24 Stunden 2,5 ml nicht überschreiten; bei Kindern mit einem Gewicht von 30–45 kg entsprechend 2 ml bzw. 5 ml.

Die Maximaldosis für einen Erwachsenen liegt bei 500 mg Articain (7 mg/kg Körpergewicht), entsprechend 12,5 ml UBISTESIN bzw. 7 Zylinder - ampullen.

Bei älteren Patienten können aufgrund der reduzierten Stoffwechsel - prozesse und des kleineren Verteilungsvolumens erhöhte Plasmaspiegel von UBISTESIN auftreten. Insbesondere bei wiederholter Anwendung (z.B. Nachinjektion) nimmt das Risiko einer Kumulation von UBISTESIN zu. Ein reduzierter Allgemeinzustand des Patienten sowie schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen können sich ähnlich auswirken. In allen genannten Fällen wird daher ein niedrigerer Dosisbereich (Mindestmenge für ausreichende Anästhesietiefe) empfohlen.

Bei Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen (Angina pectoris, Arterio - sklerose) ist die Dosis ebenfalls zu verringern.

GEGENMASSNAHMEN FÜR DEN FALL DER ÜBERDOSIERUNG

ALLGEMEINE BASISMASSNAHMEN:

Diagnostik (Atmung, Kreislauf, Bewusstsein), Aufrechterhaltung/Wiederherstellung der Vitalfunktionen Atmung und Kreislauf, Sauerstoffapplikation, intravenöser Zugang.

SPEZIELLE MASSNAHMEN:

Hypertonie:

Oberkörperhochlagerung, ggf. Nifedipin sublingual.

Krampfanfall:

Patienten vor Begleitverletzungen schützen, ggf. Diazepam i.v..

Hypotonie:

Flachlagerung, ggf. intravasale Infusion einer Vollelektrolytlösung, Vasopressoren (z.B. Etilefrin i.v.).

Bradykardie:

Atropin i.v.

anaphylaktischer Schock:

Notarzt alarmieren, inzwischen Schocklagerung, großzügige Infusion einer Vollelektrolytlösung, ggf. Adrenalin i.v., Cortison i.v..

kardialer Schock:

Oberkörperhochlagerung, Notarzt alarmieren.

Herz-/Kreislaufstillstand:

sofortige kardiopulmonale Reanimation, Notarzt alarmieren.

NEBENWIRKUNGEN

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, insbesondere solche, die nicht im nachfolgenden Text aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Zahnarzt oder Arzt mit.

Unerwünschte Wirkungen können bei Überdosierung, vor allem infolge von versehentlich intravasaler Injektion oder abnormen Resorptionsverhältnissen, z.B. im entzündeten oder stark vaskularisierten Gewebe auftreten und äußern sich in zentralnervösen und/oder vaskulären Erscheinungen. Die beim Auftreten der folgenden Symptome zu ergreifenden Maßnahmen sind unter dem Punkt „Gegenmaßnahmen für den Fall der Überdosierung“ beschrieben.

Bei der Anwendung von UBISTESIN können aufgrund des lokalanästhetischen Wirkstoffs Articain folgende Nebenwirkungen auftreten:

Leichtere zentralnervöse Symptome sind Metallgeschmack, Ohrensausen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Unruhe, Angst, initialer Atemfrequenz - anstieg.

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 Articain sind äußerst selten.

Nebenwirkungen, die aufgrund des Zusatzes von Adrenalin als Vasokonstriktor auftreten können:

Trotz der niedrigen Adrenalin-Konzentration von 1:100.000 sind Erscheinungen wie Hitzegefühl, Schweißausbruch, Gefühl des Herzrasens, Kopfschmerzen, Blutdruckanstieg, pektanginöse Beschwerden, Tachykardien, Tachyarrhythmien und Herz-/Kreislaufstillstand nicht auszuschließen.

Bei gleichzeitigem Auftreten verschiedener Komplikationen und Nebenwirkungen können Überlagerungen im klinischen Bild erkennbar werden.

BESONDERE HINWEISE

Aufgrund des Gehaltes an Natriumsulfit H₂O-frei kann es im Einzelfall, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, zu allergischen Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können.

HALTBARKEIT: Siehe auf der Verpackung angegebenes Verfallsdatum.

Achtung: Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums ist das Präparat nicht mehr zu verwenden.

Dieses Datum gilt für eine unversehrte und richtig gelagerte Packung.

Vor Licht geschützt und nicht über 25 °C lagern.

Genehmigt vom Ministero della Sanità am:
Juni 2003