



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

UBISTESIN® 40 mg/ml Soluzione iniettabile con Adrenalina 1:200 000

UBISTESIN® 40 mg/ml Soluzione iniettabile con Adrenalina 1:100 000

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

UBISTESIN® 40 mg/ml Soluzione iniettabile con Adrenalina 1:200 000

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

articaina cloridrato	40	mg
(R) – adrenalina cloridrato	0.006	mg (pari a mg 0.005 di base)

UBISTESIN® 40 mg/ml Soluzione iniettabile con Adrenalina 1:100 000

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

articaina cloridrato	40	mg
(R) – adrenalina cloridrato	0.012	mg (pari a mg 0.010 di base)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

UBISTESIN® 40 mg/ml Soluzione iniettabile con Adrenalina 1:200 000

Anestesia per infiltrazione e per blocco nervoso in odontoiatria. 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.

UBISTESIN® 40 mg/ml Soluzione iniettabile con Adrenalina 1:100 000

Anestesia per infiltrazione e blocco nervoso in odontoiatria. Particolarmente indicato per interventi che richiedono analgesia profonda e notevole riduzione del flusso ematico nel campo operatorio, quali interventi chirurgici sulle mucose, chirurgia ossea, chirurgia pulpale (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.

4.2 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 intravascolare, 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. Le cartucce aperte non devono essere utilizzate per 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 dei denti mascellari è generalmente sufficiente 1 cartuccia da 1.7 ml di UBISTESIN® per ciascun dente. 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 un'iniezione palatina di 0.1 ml 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 preparazioni 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 su 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 a dosi di 1.5 ml per intervento e di 2.5 ml nel corso delle 24 ore. In bambini da 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. 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. Non ottimali condizioni generali 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, arterosclerosi), la dose deve essere ugualmente ridotta. La dose massima giornaliera per adulti è di 500 mg di articaína (7 mg/kg di peso corporeo), corrispondenti a 12.5 ml o 7 cartucce di UBISTESIN.

4.3 Controindicazioni. Bambini al di sotto dei 4 anni. Deficit di colinesterasi

UBISTESIN non deve essere impiegato, a causa del principio attivo anestetico locale articaína, in caso di: 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.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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

La sicurezza di impiego dipende da un opportuno dosaggio, per cui deve essere usata la 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.

UBISTESIN può essere impiegato solo con particolare cautela in caso di: gravi disturbi della funzione renale ed epatica; angina pectoris; arteriosclerosi (calcificazione vasale), iniezione in un'area infiammata (infettata); notevoli disturbi della coagulazione del sangue.

Si deve evitare l'applicazione intravasale effettuata inavvertitamente (vedere il paragrafo "Posologia e modo di somministrazione")! 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 possono 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 locoregionale 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). **Il medico deve informare il paziente che il farmaco può dare reazioni positive al test antidoping.**

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di 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.

4.6 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 aver 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.

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

4.8 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. *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: ottundimento del sensorio, 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 articaina sono estremamente rare.

Effetti collaterali che possono comparire in seguito all'aggiunta di adrenalina come vasocostrittore. Nonostante la scarsa concentrazione di adrenalina (1:200.000 e 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..

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.

4.9 Trattamento del sovradosaggio. In caso di sovradosaggio, in genere legato ad accidentale iniezione intravascolare o aumentato assorbimento, per esempio in caso di infiltrazione a livello di tessuti infiammati o altamente vascolarizzati, possono comparire effetti collaterali a carico del sistema nervoso centrale o del distretto vascolare. Al primo segno di allarme è necessario interrompere la somministrazione, portare il soggetto in posizione orizzontale e mantenere la respirazione mediante somministrazione di ossigeno. E' opportuno monitorare la frequenza cardiaca e la pressione arteriosa. Di solito queste misure sono sufficienti a dominare la sintomatologia.

Sintomi

-provocati dal principio attivo articaina. 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: ottundimento del sensorio, stordimento, tremore, spasmi muscolari, convulsioni tonico-cloniche, coma, paralisi respiratoria. Gravi episodi cardiovascolari si manifestano con caduta pressoria, disturbi di conduzione, bradicardia, arresto cardiocircolatorio.

-provocati dal vasocostrittore adrenalina: manifestazioni cardiovascolari, 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 quadro clinico possono essere riconoscibili dalle sovrapposizioni.

Terapia

MISURE DI BASE GENERALI: diagnostica (respirazione, circolazione, sensorio), mantenimento/ripresa delle funzioni vitali di respirazione e circolazione, applicazione di ossigeno, accesso endovenoso.

MISURE SPECIALI. Ipertensione: tenere sollevata verso l'alto la parte superiore del corpo, eventualmente somministrare nifedipina per via sublinguale. Accessi di convulsione: proteggere il paziente da ferite contaminanti, eventualmente somministrare diazepam e.v. Ipotensione: porre il paziente sdraiato, eventualmente praticare un'infusione intravascolare di una soluzione totale di elettroliti, vasopressori (ad es. Etilefrin 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 cardiogeno: 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.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche. Il prodotto è un anestetico locale per uso odontoiatrico a base di articaina, sostanza di struttura amidica che dal punto di vista chimico è l'unico derivato tiofenico tra gli anestetici locali finora in uso; UBISTESIN è caratterizzato da un rapido inizio dell'anestesia (tempo di latenza da 1 a 3 minuti) con un'azione analgesica profonda di durata di almeno 45 minuti per UBISTESIN 40 mg/ml Soluzione iniettabile con Adrenalina 1:200.000 e di almeno 75 minuti per UBISTESIN 40 mg/ml Soluzione iniettabile con Adrenalina 1:100.000 e da una ottimale tollerabilità tissutale. L'anestesia delle parti molli dura 120-240 minuti. Articaina è un anestetico locale di tipo amidico che determina un'inibizione reversibile dell'irritabilità delle fibre nervose vegetative, sensoriali e motorie. Si ipotizza che il meccanismo d'azione dell'articaina sia il blocco dei canali Na⁺ dipendenti dalla tensione sulla membrana delle fibre nervose. L'adrenalina determina localmente una vasocostrizione, per cui viene ritardato l'assorbimento dell'articaina. Le conseguenze sono rappresentate da una concentrazione più elevata dell'anestetico locale nella sede d'azione per un periodo di tempo più lungo e dalla riduzione della comparsa di effetti collaterali sistemici indesiderati.



5.2 Proprietà farmacocinetiche: UBISTESIN è ben assorbito in tempo molto breve. Dopo iniezione sottomucosa, il picco plasmatico di articaina è raggiunto in circa 17 minuti. Il volume di distribuzione è di 1.67 l/kg l'emivita di eliminazione dopo somministrazione sottomucosa è di 25 minuti. Con un legame proteico del 95% la sostanza è completamente metabolizzata a livello epatico con principale eliminazione per via renale. L'adrenalina è metabolizzata rapidamente dal rene e da altri tessuti ed è eliminata attraverso l'emuntorio renale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza. La DL 50 dell'articaina nel ratto è di 260 mg/kg (i.m.) e di 24.5 mg/kg (i.v.), nel coniglio di 17.9 mg/kg (i.m.) e di 20.3 mg/kg (i.v.). Gli studi di tossicità subacuta eseguiti nel ratto e nel cane con dosi diverse non hanno posto in luce modificazioni tossiche dei parametri monitorati. Indagini specifiche nel ratto e nel coniglio non hanno evidenziato alcuna attività teratogena dell'articaina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

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

6.2 Incompatibilità. Non note.

6.3 Validità. 2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione. Conservare al riparo dalla luce e a temperatura non superiore ai 25° C.

6.5 Natura, contenuto del contenitore e prezzo: Scatola metallica contenente le cartucce e il foglio illustrativo. Le cartucce sono di vetro, con chiusura formata da pistone e guarnizione perforabile in materiale gommoso, capsula di garanzia in alluminio.

UBISTESIN® 40 mg/ml Soluzione iniettabile con Adrenalina 1:200 000	50 cartucce da 1.7 ml
UBISTESIN® 40 mg/ml Soluzione iniettabile con Adrenalina 1:100 000	50 cartucce da 1.7 ml

6.6 Istruzioni per l'uso. Non pertinente

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

3M Deutschland GmbH – Carl Schurz Strasse 1 – 41453 Neuss GERMANIA

Rappresentante e Concessionario per la vendita in Italia:

3M ITALIA S.p.A. – Via Norberto Bobbio, 21
I-20096 Pioltello (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

UBISTESIN® 40 mg/ml Soluzione iniettabile con Adrenalina 1:200 000	AIC 029227016
UBISTESIN® 40 mg/ml Soluzione iniettabile con Adrenalina 1:100 000	AIC 029227028

9. DATA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

17.12.1998 /

Data Ultimo Rinnovo AIC: Agosto 2008