

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ubistesin Forte soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

	1 ml soluție injectabilă conține	1 cartuș conține 1,7 ml soluție injectabilă
Clorhidrat de articaină	40 mg	68 mg
Epinefrină (adrenalină) sub formă de epinefrină clorhidrat	10 mcg	17 mcg
Excipienți cu efect cunoscut		
Sulfat de sodiu (E 221)	0,6 mg	1,02 mg
Sodiu*	0,663 mg	1,123 mg

* Conținutul de sodiu din sulfat de sodiu și clorură de sodiu

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluția este neopalescentă, limpede, incoloră, cu o valoare a pH-ului cuprinsă între 3,6-4,4.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Anestezie locală (prin infiltrație și prin blocarea traiectului nervos) în stomatologie.

Ubistesin Forte este indicat în special pentru proceduri complexe, care necesită anestezie prelungită.

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

4.2 Doze și mod de administrare

Ubistesin Forte este recomandat în mod exclusiv pentru utilizare în stomatologie.

Echipamente de resuscitare trebuie să fie disponibile pentru utilizare imediată.

Doze

Trebuie folosit cel mai mic volum posibil de soluție care determină o anestezie eficientă.

Adulți

Pentru extracția dinților de pe arcada maxilară este suficientă, în majoritatea cazurilor, cantitatea de 1,7 ml Ubistesin Forte pentru fiecare dinte, injecțiile dureroase palatinale pot fi astfel evitate. În cazul unor extracții multiple ale unor dinți vecini, o reducere a volumului de injecție este adesea posibil.

Dacă este necesară realizarea unor incizii sau suturi în zona palatinală este indicată injectarea unei cantități de aproximativ 0,1 ml/aplicație (puncție).

Pentru extracții mai puțin laborioase ale premolarilor mandibulari este suficientă infiltrarea a 1,7 ml Ubistesin Forte; în anumite situații poate fi necesară reinjectarea a 1–1,7 ml soluție. În cazuri rare poate fi indicată injectarea în foramenul mandibular.

Injectarea în zona vesibulară a 0,5-1,7 ml Ubistesin Forte per dinte permite prepararea cavităților și a bonturilor în vederea aplicării coroanelor de acoperire.

În tratamentul molarilor mandibulari trebuie utilizată anestezia tronculară.

Pentru proceduri chirurgicale, Ubistesin Forte trebuie să fie dozat în mod individual, în funcție de greutatea și durata procedurii și circumstanțele date ale pacientului.

Grupe speciale de pacienți

Vârșnici În cazul pacienților vârstnici este posibilă o creștere a concentrației plasmatice de Ubistesin, datorită diminuării metabolizării și micșorării volumului de distribuție.

Creșterea concentrației plasmatice de articaină apare în particular după injectări repetate.

Dozele trebuie reduse la recomandări pentru adulți, luând în considerare orice boală cardiacă sau hepatică (vezi pct 4.4).

Pacienți cu insuficiență hepatică: articaina este de asemenea metabolizată în ficat. Pot fi necesare doze mai mici de articaină la pacienții cu disfuncție hepatică, datorită efectelor prelungite și a acumulării sistemice (vezi pct 4.4).

Pacienți cu insuficiență renală: articaina și metaboliții săi sunt eliminați în principal în urină. Dozele mai mici de articaină pot fi necesare la pacienții cu disfuncție renală severă, datorită efectelor prelungite și a acumulării sistemice (vezi pct 4.4).

Pacienții cu genotip: La pacienții care au o deficiență înnăscută sau dobândită în activitatea colinesterazei plasmatice utilizarea Ubistesin Forte este contraindicată (vezi pct 4.3).

Alte populații speciale relevante:

Doza trebuie redusă similar la pacienții cu anumite boli pre-existente (angină pectorală, arterioscleroză – a se vedea cap. 4.3 și 4.4) și pacienți care administrează concomitent medicație cunoscută a avea interacțiuni cu articaina și/sau epinefrina – a se vedea cap. 4.4 și 4.5).

Recomandarea de doză pentru grupe speciale de pacienți: O doză mai mică este astfel recomandată în toate aceste cazuri (adică un volum minim de Ubistesin Forte pentru un efect anestezic suficient).

Copii și adolescenți:

Ubistesin Forte este contraindicat la copii cu vârsta sub 4 ani (vezi pct 4.3).

Doza terapeutică recomandată pentru copii cu vârsta mai mare de 4 ani (aproximativ cu 20 kg greutate corporală.):

Cantitatea care trebuie injectată trebuie să fie determinată în funcție de vârsta și greutatea copilului și amploarea operațiunii.

Doza recomandată pentru copii cu vârsta ≥ 4 ani și adolescenți:

Greutate corporala (kg)	Doza recomandata	
	Articaină/mg/copil	Anestezic/ml/copil
20 - <30	10 - 40 mg	0,25 ml – 1 ml
30- < 50	20 - 80 mg	0,5 ml – 2 ml
≥ 50 kg	Vă rugăm să consultați posologia pentru adulți	

Din cauza faptului că articaina difuzează rapid în țesuturi și densitatea osoasă este mai mică la copii decât la adulți, anestezia prin infiltrație poate fi utilizată în locul anesteziei prin conducție la copii și adolescenți.

Doza Maximă recomandată:

Adulți:

În cazul adulților sănătoși, doza maximă este de 7 mg/kg articaină (500 mg pentru un pacient de 70 kg echivalent cu 12,5 ml Ubistesin Forte).

Doza maximă reprezintă 0,175 ml soluție pe kg.

Copii:

Cantitatea care trebuie injectată trebuie să fie determinată în funcție de vârsta și greutatea copilului și amplexarea operațiunii să nu depășească echivalentul a 7 mg articaină / kg (0,175 ml Forte / kg) din greutatea corporală.

Doza maximă recomandată de Ubistesin Forte la copii cu vârsta ≥ 4 ani și adolescenți:

Greutatea corporală (kg) (corespunzătoare grupelor de vârstă pediatrică în funcție de \pm limitele de table de creștere)	Doza maxima permisa pe 7mg/kg greutate corporala	
	Articaină/mg/copil	Anestezic/ml/copil
20 - < 30	140 mg	3,5 ml
30- < 40	210 mg	5,25 ml
40 - < 45	280 mg	7,0 ml
45 - < 50	315 mg	7,9 ml
50 - < 60	350 mg	8,7 ml
60 - < 70	420 mg	10,5 ml
70 - < 80	490 mg	12,2 ml

Ubistesin este de asemenea disponibil; în particular este potrivit pentru procedurile de rutină și/sau tratamente unde controlul sângerărilor în câmpul de operație este de importanță minoră (informații suplimentare despre durata analgeziei: a se vedea cap.5.1)

Mod de administrare

Destinat exclusiv utilizării în stomatologie.

Pentru a se evita injectarea intravasculară, întotdeauna trebuie realizată aspirarea în cel puțin două planuri (se rotește acul 180°); cu toate acestea, chiar dacă rezultatul aspirării este negativ, aceasta nu exclude complet injectarea intravasculară care inițial poate trece neobservată.

Rata de injectare nu trebuie să depășească 0,5 ml în 15 secunde, adică 1 cartuș pe minut.

Reacțiile sistemice majore ca urmare a injectării intravasculare accidentale pot fi evitate, în majoritatea cazurilor printr-o tehnică de injectare - după aspirare, injecție lentă de 0,1 - 0,2 ml și aplicarea lentă a restului soluției -după un interval de cel puțin 20 - 30 de secunde .

Cartușele deschise nu trebuie să fie utilizate la alți pacienți. Reziduurile trebuie să fie eliminate (vezi pct 6.6).

4.3 Contraindicații

Ubistesin Forte nu trebuie să fie utilizat

- La copiii sub vârsta de 4 ani (circa 20 kg greutate corporală)
- În caz de hipersensibilitate la substanțele active, sulfat de sodiu (E221) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1

Din cauza substanței active, articaina, Ubistesin Forte nu trebuie utilizat în caz de

- Alergie cunoscută sau de hipersensibilitate la anesteziice locale de tip amidic
- Deficit cunoscut în activitatea colinesterazei plasmatice, de asemenea, forme induse de medicamente
- stare de excitație severă, necontrolată sau netratată și tulburări de conducție ale inimii (de exemplu, I bloc AV de gradul II și III, bradicardie pronunțată)
- Insuficiență cardiacă decompensată acută
- Hipotensiune arterială severă

Din cauza conținutului de epinefrină ca amestec vasoconstrictor, Ubistesin Forte nu trebuie utilizat în caz de

- Boli de inima, cum ar fi:
 - angină pectorală instabilă
 - infarct miocardic recent
 - intervenție chirurgicală recentă de by-pass coronarian
 - aritmie refractară și tahicardie paroxistică sau aritmie continuă de înaltă frecvență
 - hipertensiune severă netratată sau necontrolată
 - insuficiență cardiacă congestivă netratată sau necontrolată
- Tratamentul concomitent cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO), inhibitori sau antidepressive triciclice (vezi pct 4.5)
- Ubistesin Forte nu trebuie utilizat în Acra extremităților

Din cauza conținutului de sulfat ca excipient, Ubistesin Forte nu trebuie utilizat în caz de:

- Alergie sau hipersensibilitate la sulfat
- Astm bronșic sever

Ubistesin Forte poate provoca reacții alergice acute cu simptome anafilactice (de exemplu, bronhospasm).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Ubistesin Forte trebuie utilizat cu deosebită prudență în cazul

- insuficienței renale și hepatice severe
- anginei pectorale (vezi pct 4.2 și 4.3)
- arteriosclerozei
- afectării considerabile a coagulării sângelui sau tratamentul concomitent cu anticoagulante sau inhibitori ai agregării plachetare. Riscul global de sângerare este crescut.
- pacienții cu diateză hemoragică - creșterea riscului de sângerare în special cu bloc de anestezie a nervului
- hipertiroidism necontrolat sau netratat
- afectarea funcției cardiovasculare, datorită capacității de a compensa scăderea prelungită a conducției A-V
- glaucom cu unghi îngust
- diabetului zaharat
- bolilor pulmonare – în special astm bronșic alergic
- feocromocitom
- epilepsie (Evitați dozele mari!)
- testelor antidoping asupra sportivilor deoarece Ubistesin Forte poate prezenta rezultate pozitive. Articaina nu este listată în lista WADA curentă. Epinefrina poate fi folosită ca un vasoconstrictor în anesteziice locale.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (1.123 mg) per 1,7 ml, adică practic "nu conține sodiu".

Precauții pentru utilizare:

- Informații pentru pacienți: Pacientul trebuie sfătuit să fie precaut pentru a evita traumele involuntare la nivelul buzelor, limbii, mucoasei obrazului sau a palatului moale, în timp ce aceste structuri sunt anesteziate. Prin urmare, pacientul trebuie să evite mâncatul până când efectul anestezicului trece

- Fluxul sanguin inferior în țesutul pulpă, din cauza conținutului de epinefrină și, prin urmare, riscul de a trece în pulpa deschisă trebuie să fie luate în considerare în ceea ce privește spațiul gol sau preparate de tip coroana.
- Trebuie evitată injectarea într-o zonă inflamată. Gradul de penetrare redus al articainei în țesutul inflammat poate duce la diminuarea anesteziei.
- Aplicarea intravasculară accidentală trebuie evitată (vezi pct 4.2). Injectarea intravasculară accidentală sau supradoza accidentală pot fi asociate cu convulsii, urmate de depresie a sistemului nervos central sau stop cardio-respirator (vezi pct 4.9).
- Medicii dentiști care administrează agenți de anestezie locală trebuie să fie bine pregătiți în diagnostic și gestionarea situațiilor de urgență care pot apărea prin utilizarea lor.
- De fiecare dată când un anestezic local se utilizează următoarele medicamente / terapii precum și un set de fixare a unei canule venoase ar trebui să fie disponibile:
 - Medicamente anticonvulsivante (benzodiazepine exemplu diazepam), miorelaxante, glucocorticoizi, atropină și vasopresoare sau adrenalină, antihistaminice precum și o soluție de electrolit pentru o reacție alergică sau anafilactică severă.
 - Echipamente de resuscitare (în special, o sursă de oxigen) care permite ventilația artificială, dacă este necesar.
- Semnele vitale respiratorii și cardiovasculare (furnizarea adecvată de oxigen), și starea de conștiență a pacientului trebuie monitorizate cu atenție și în mod constant după fiecare injectare de anestezic local. Neliniștea, anxietatea, tinitusul, amețelile, tulburările de vedere, tremorul, depresia sau somnolența pot fi semne de avertizare timpurie a toxicității sistemului nervos central (a se vedea punctul 4.9).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiuni care afectează utilizarea acestui medicament:

- Contraindicații ale administrării concomitente:

Pacienții care iau inhibitori IMAO sau antidepressive triciclice

Efectul simpatomimetic al adrenalinei poate fi intensificat prin aportul simultan de inhibitori IMAO sau antidepressive triciclice. (vezi pct. 4.3)

- Administrarea concomitentă nu este recomandată la:

Pacienții care iau beta-blocante non-selective

Administrarea concomitentă de β-blocante non-cardioselective poate duce la o creștere a tensiunii arteriale, din cauza epinefrinei din Ubistesin Forte

Pacienții care iau fenotiazine

Fenotiazinele pot reduce sau inversa efectul presor al adrenalinei. Utilizarea concomitentă a acestor medicamente trebuie evitată. În situațiile în care terapia concurentă este necesară monitorizarea atentă a pacientului este esențială.

Anestezice inhalatorii

Anumite anestezice inhalatorii, cum ar fi halotanul, pot sensibiliza inima la catecolamine și, prin urmare, ar trebui să fie evitate, în cazul în care induce aritmii după administrarea de Ubistesin Forte. Utilizarea Ubistesin Forte în timpul sau după tratamentul cu anestezie generală administrată prin inhalare trebuie evitată pe cât posibil.

- Măsurile de precauție, inclusiv ajustarea dozei

Anestezice locale

Se recomandă precauție în cazul în care articaina în combinație cu epinefrina este utilizată concomitent cu alte anestezice locale. Efectele toxice ale anestezicelor locale sunt aditive.

Carbonat de litiu

Durata efectului anestezic local al articainei poate fi prelungită la pacienții care iau carbonat de litiu. Litiul poate interacționa cu canalele de sodiu prin înlocuirea sodiului extracelular.

Interacțiuni care conduc la modificări clinice relevante în cazul utilizării altor medicamente:

- Administrarea concomitentă nu este recomandată la:

Pacienții care iau antidiabeticele orale

Epinefrina poate inhiba eliberarea de insulină în pancreas și, astfel, diminuează efectul antidiabeticelor orale.

Copii și adolescenți

Nu există diferențe semnificative între adulți și copii în ceea ce privește interacțiunile medicamentoase

4.6 Sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există sau există date limitate în utilizarea Ubistesin Forte la femeile gravide. Studiile pe animale cu articaină nu indică efecte dăunătoare direct sau indirect, în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct 5.3). Studiile la animale efectuate cu epinefrină au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut. Este necesară prudență atunci când medicamentul este prescris femeilor gravide. Ubistesin Forte trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă beneficiul potențial justifică riscul potențial pentru făt.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă articaina sau metaboliții acesteia sunt distribuite în laptele matern. Nu se cunoaște dacă epinefrina este excretată în laptele uman. Excreția articainei și a epinefrinei nu a fost studiată pe animale.

Ar trebui luată o decizie privind continuarea / întreruperea alăptării sau de a continua / întrerupe tratamentul cu Ubistesin Forte, luând în considerare beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului cu Ubistesin Forte la femeie. Prin urmare, după anestezie cu Ubistesin Forte, mamele care alăptează trebuie să arunce prima cantitate de lapte înainte de reluarea alăptării.

Fertilitatea

Studiile pe animale cu articaină nu indică efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere (vezi pct 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

La pacienții sensibili, injectarea de Ubistesin Forte poate duce la o depreciere tranzitorie de reacție, de exemplu, în cazul conducerii unui vehicul. Medicul trebuie să decidă în mod individual, dacă pacientul poate conduce vehicule sau poate folosi utilaje. Pacientul nu trebuie să părăsească cabinetul stomatologic mai devreme de 30 de minute de la administrarea anestezicului.

4.8 Reacții adverse

a) Rezumatul profilului de siguranță:

În general, utilizarea terapeutică a Ubistesin Forte pot fi considerată ca fiind foarte sigură. Evaluarea de cauzalitate, în cazul apariției unor evenimente adverse este dificilă, deoarece acestea pot fi din cauza bolii dentare care stau la bază, procedura dentară sau anestezic local și o diferențiere clară nu este posibilă.

Descrierea profilului de siguranță al Ubistesin Forte se bazează pe datele identificate în studiile clinice publicate și pe datele de supraveghere după punerea pe piață de către deținătorul de autorizație de punere pe piață.

În studiile clinice, evenimentele adverse cel mai frecvent observate au fost și durerea procedurală (4%), precum și sensibilitate, dureri de cap și umflarea (1-1,3%). Tulburările nervoase au fost în studiile clinice mai puțin frecvente sau evenimente adverse rare.

Datele de supraveghere de după punerea pe piață confirmă modelul descris în studiile clinice publicate, în general, dar a indicat o incidență mai scăzută a evenimentelor globale adverse. Cu toate acestea, trebuie să se considere că sistemele de raportare spontană nu permit calcularea incidenței. În cazul reacțiilor de hipersensibilitate suspectate, se recomandă testarea alergiei inclusiv testarea componentelor individuale.

b) Rezumat tabelar al reacțiilor adverse:

Rezumatul tabelar se bazează pe datele din studiile clinice controlate publicate (N = 4.862 de pacienți) și completat cu datele de supraveghere de după punerea pe piață (adunate într-un interval de peste 11 ani).

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)
Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)
Mai puțin frecvente ($\geq 1/1,000$ și $< 1/100$)
Rare ($\geq 1/10,000$ și $< 1/1,000$)
Foarte rare ($< 1/10,000$)
Cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din datele disponibile)

Clasă de organe și sisteme	
Tulburări ale sistemului imunitar	<i>Cu frecvență necunoscută</i> Șoc anafilactic, hipersensibilitate de tip I, hipersensibilitate, reacție de hipersensibilitate de tip IV
Tulburări psihice	<i>Mai puțin frecvente</i> Neliniște <i>Cu frecvență necunoscută</i> Anxietate
Tulburări ale sistemului nervos	<i>Frecvente</i> Dureri de cap <i>Mai puțin frecvente</i> Parestezii, amețeli, hipoestezie <i>Rare</i> Disgeuzie, neuropatie periferică, somnolență, sincopă <i>Cu frecvență necunoscută</i> Convulsie, scăderea nivelului de conștiență, pierderea conștienței, ageuzie, convulsii grand mal, hypergeusia, hipoestezie facială, hipotonie, paralizia nervului VI, paralizia nervului IV, presincope, tremor, tulburări senzoriale
Tulburări oculare	<i>Rare</i> Blefarospasm <i>Cu frecvență necunoscută</i> Diplopie, acuitate vizuală redusă, dureri oculare, midriază
Tulburări acustice și vestibulare	<i>Mai puțin frecvente</i> Vertij, dureri de ureche <i>Cu frecvență necunoscută</i> Tinitus
Tulburări cardiace	<i>Rare</i>

	<p>Palpitații, tahicardie <i>Cu frecvență necunoscută</i> Aritmie, bradicardie, stop cardiac</p>
Tulburări vasculare	<p><i>Rare</i> Hemoragie, paloare <i>Cu frecvență necunoscută</i> Hipotensiune</p>
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	<p><i>Rare</i> Congestie a sinusurilor <i>Cu frecvență necunoscută</i> Apnee, disfagie, dispnee, edem laringian, edem faringian, edem pulmonar</p>
Tulburări gastro-intestinale	<p><i>Mai puțin frecvente</i> Gingivită, greață, vărsături <i>Rare</i> Diaree, dureri abdominale, cheilită, constipație, uscăciune a gurii, dispepsie, ulceratii bucale, greață / vărsături, hipersecreție salivară, sensibilitatea dinților, stomatită <i>Cu frecvență necunoscută</i> Hipoestezie orală, edem al cavității bucale, parestezie orală</p>
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	<p><i>Mai puțin frecvente</i> Hiperhidroză, prurit, erupții cutanate <i>Cu frecvență necunoscută</i> Angioedem, urticarie, eritem</p>
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	<p><i>Rare</i> Dureri de spate, încordare musculară, trismus <i>Cu frecvență necunoscută</i> Osteonecroză</p>
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	<p><i>Frecvente</i> Durere, sensibilitate, umflare <i>Mai puțin frecvente</i> Edem facial, edem la locul injectării, durere la locul injectării, hematom la locul injectării <i>Rare</i> Astenie, frisoane, oboseală, stare generală de rău, sete <i>Necunoscute*</i> Necroză la nivelul locului de injectare, inflamația mucoaselor, edem la nivelul mucoasei, pirexie, fierbințeală</p>
Investigații	<p><i>Mai puțin frecvente</i> Scaderea tensiunii arteriale, creșterea frecvenței cardiace, creșterea tensiunii arteriale <i>Rare</i> Semne la EKG de ischemie miocardică, funcții vitale anormale, test de alergie pozitiv <i>Cu frecvență necunoscută</i> Tensiune arterială nemăsurabilă, ritm cardiac scăzut</p>
Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedură	<p><i>Frecvente</i> Durere procedurală <i>Rare</i> Răni în gură, cale greșită de administrare, leziuni ale nervilor <i>Necunoscute*</i></p>

	Răni ale gingiilor, complicații ale rănilor, leziuni ale nervilor V
--	---

* *Toate evenimentele adverse compilate ca necunoscute sunt observate în timpul supravegherii după punerea pe piață.*

Observația indică faptul că riscul de evenimente adverse din cauza anesteziei locale dentare cu Ubistesin Forte este foarte scăzută.

c) Descrierea reacțiilor adverse selectate:

Două tipuri de evenimente adverse sunt de interes clinic deosebit, dar nu și cele mai frecvent raportate evenimente adverse. Prezentarea se bazează în principal datelor de supraveghere de după punerea pe piață.

Tulburări ale nervilor

Tulburările nervoase în domeniul medicinei dentare pot avea diferite motive, cauzate de afecțiuni dentare care stau la bază, prin procedura dentară, dar, de asemenea, din cauza evenimentelor adverse directe ale anestezicelor locale dentare. Cu o frecvență de observare a două evenimente (1,15 dintre ele nu sunt grave) la 10 milioane de cartușe vândute riscul unor astfel de perturbări este scăzut. Discuția datelor se concentrează pe evenimente adverse grave, din cauza relevanței clinice a acestor evenimente adverse cu riscul de leziuni permanente.

Majoritatea acestor evenimente adverse au fost reversibile.

Reacții de hipersensibilitate

Reacțiile de hipersensibilitate au fost doar rareori identificate în cadrul supravegherii după punerea pe piață (2,86 evenimente pe 10 milioane de cartușe de vândute). În general reacțiile nu au fost grave, dar nu pot fi complet excluse reacțiile care pun în pericol viața.

În cazul absenței unei reacții de hipersensibilitate suspectate, se recomandă testarea alergiei inclusiv testarea componentelor individuale ale medicamentului.

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

d) Copii și adolescenți

Observația în timpul supravegherii după punerea pe piață nu relevă diferențe în profilul de siguranță la copii, comparativ cu cel de la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

4.9 Supradozaj

Urgențele acute de la anestezice locale sunt în general legate de nivelurile plasmatice ridicate întâlnite în timpul utilizării terapeutice sau administrare intravasculară involuntară și rapidă a anestezicelor locale. Simptomele de supradozaj pot să apară fie imediat, cauzate prin injecție intravasculară accidentală sau condiții anormale de absorbție, de exemplu în țesutul inflammat sau bine vascularizat, sau mai târziu, cauzate de supradozare în urma injectării unei cantități excesive de soluție de anesthetic, și se manifestă ca nervos central și / sau simptome vasculare.

Nici un caz de supradozaj nu a fost raportat în timpul supravegherii după punerea pe piață.

Simptomele probabil cauzate de articaină:

Simptome cardiovasculare (tulburări cardiace, tulburări vasculare): scăderea tensiunii arteriale, bradicardie, stop cardiac, tulburări de conducere.

Simptome ale sistemului nervos central (tulburări psihice, tulburări ale sistemului nervos, tulburări acustice și vestibulare, tulburări gastro-intestinale, musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv):

anxietate, comă, stare de confuzie, amețeli, disgeuzie, convulsii de tip grand mal, spasme musculare, greață, respiratorii paralizie, creșterea frecvenței respiratorii, agitație, somnolență, tinitus, tremor, vărsături.

Simptomele cele mai periculoase cu privire la rezultatul unui astfel de eveniment sunt: scăderea tensiunii arteriale, stop cardiac, tulburări de conducere, convulsii de tip grand mal, paralizie respiratorie, și somnolență / comă.

Simptomele probabil cauzate de epinefrină (adrenalină):

Simptomele de presiune (tulburări vasculare): tensiune arterială sistolică crescută, creșterea tensiunii arteriale diastolice, presiune venoasă crescută, presiunea arterială pulmonară crescută, hipotensiune arterială

Simptome cardiace (tulburări cardiace): bradicardie, tahicardie, aritmie (de exemplu, tahicardie atrială, bloc atrioventricular, tahicardie ventriculară, contracții ventriculare premature).

Aceste simptome pot avea ca rezultat punerea vieții în pericol precum și edem pulmonar, stop cardiac, insuficiență renală și acidoză metabolică.

Terapie

Dacă apar reacții adverse la aplicarea anesteziului local tratamentul trebuie să fie oprit.

Măsuri de bază generale:

Diagnostiche (respirație, circulație, conștiență), resuscitare și / sau de întreținere a funcțiilor vitale (respirație și circulație), administrarea oxigenului, accesul intravenos.

Măsuri speciale:

Hipertensiune:	Elevație a părții superioare a corpului, dacă este necesar, nifedipina administrată sublingual
Convulsii:	Protejarea pacienților de la leziuni concomitente, în cazul în care este necesar se administrează benzodiazepine (de exemplu, diazepam i.v)
Hipotensiune:	poziție orizontală, dacă este necesar perfuzie intravasculară a unei soluții de electrolit fiziologic, vasopresoare (de exemplu, etilefrina i.v)
Bradycardie:	Atropina i.v
Șoc anafilactic:	Contactați de urgență un medic, între timp se aplica poziționarea șoc, infuzie generoasă dintr-o soluție de electrolit fiziologic, dacă este necesar, epinefrina i.v, antihistaminice (de exemplu, dimetinden i.v.), cortizon i.v
Stop cardiovascular:	resuscitare cardio-pulmonară imediată, contactarea de urgență a medicului

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: anestezice locale, amide.Codul ATC: N01BB58.

Mecanism de acțiune:

Ubistesin Forte conține articaină un anestezic local de tip amidic utilizat în stomatologie și conduce la o inhibare reversibilă a iritabilității vegetative, fibrelor nervoase senzoriale și motorii. Blocarea canalelor dependente de voltaj de Na⁺ de pe membrana fibrei nervoase este considerată a fi mecanismul de acțiune al articainei.

Epinefrina duce la nivel local la vasoconstricție și reducerea aportului de sânge, prin care absorbția articainei este întârziată. Rezultatul este o concentrare mai mare a anesteziului local la locul de acțiune pe o perioadă mai lungă, precum și reducerea efectelor adverse sistemice adverse. În caz de proceduri chirurgicale, tendința de sângerare este redusă.

Efecte farmacodinamice:

Debutul efectelor anestezice locale de Ubistesin Forte are loc după o perioadă de latență scurtă de 1-3 minute cu infiltrare și după o perioadă mai lungă de latență oarecum după injectarea cu anestezie nerv-bloc (până la aproximativ 9 minute după injectare). Durata anesteziei complete cu Ubistesin Forte în anestezie pulpară durează cel puțin 75 de minute, iar în anestezia țesuturilor moi de la 120 până la 240 de minute.

Eficacitate și siguranță clinică:

Ratele de succes ale anesteziei cu Ubistesin Forte diferă în funcție de tipul de anestezie și factorii menționați mai sus. În general, rata de succes de aproximativ 90% sau mai mare poate fi de așteptat după utilizare unică, în cazul în care medicamentul este administrat conform indicațiilor.

Blocul inferior nervului alveolar are cea mai mare rată de eșec. Injecții repetate sau suplimentare pot fi necesare în cazul anesteziei eșuate sau în cazul unor proceduri dentare prelungite și chirurgie.

Circumstanțe particulare, de exemplu pulpita ireversibilă acută a molarilor mandibulari poate necesita tehnici speciale sau alternative anestezice.

Cu toate că Ubistesin Forte este de obicei bine tolerat, reacțiile adverse nu pot fi total excluse (vezi pct 4.8), în special în caz de supradozaj (vezi pct 4.9).

Copii și adolescenți:

Utilizarea de Ubistesin Forte în populația pediatrică cu vârsta de 4 ani și mai mult este luată în considerare dacă se dorește anestezia prelungită și reducerea circulației sanguine, de exemplu în timpul procedurilor chirurgicale stomatologice. Din moment ce Ubistesin cu epinefrină cu concentrație scăzută este comercializat (Ubistesin), acest anestezic local este preferat în populația pediatrică, împreună cu măsuri complexe, pentru a preveni o experiență dureroasă și pentru a reduce anxietatea, inclusiv sedarea.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție:

Articaina este rapid și aproape complet absorbită. Nivelul plasmatic maxim al articainei se realizează după aproximativ 10 - 15 minute.

Distribuție:

Articaina este legată de până la 95% de proteinele plasmatică. Volumul de distribuție este de 1,67 l / kg; timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 20 de minute.

Biotransformare și eliminare:

Articaina este hidrolizată rapid prin colinesteraze tisulare și plasmatică la metabolitul său primar inactiv al acidului articainic, care este în continuare metabolizat în glucuronid de acid articainic. Studiile in vitro arată că sistemul microzomul P450 al izoenzimelor metabolizează aproximativ 5% până la 10% din articaina disponibilă cu conversie aproape cantitativă la acid articainic. Articaina și metaboliții săi sunt eliminați în principal în urină. Articaina traversează bariera hemato-encefalică și bariera placentară.

Epinefrina este catabolizată rapid în ficat și alte țesuturi. Metaboliții se excretă pe cale renală.

Grupe speciale de pacienți:

Efectul vârstei: Nu există studii efectuate pentru a evalua farmacocinetica Ubistesin Forte la subiecți copii și adolescenți. Datele din literatură obținute la copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 12 ani de infiltrare a anesteziei administrată (articaina 4% cu epinefrina 1/200 000), în vestibulul inferior sau maxilarului superior pentru procedurile dentare au demonstrat concentrații serice comparabile cu cele observate la adulți. T_{max} a fost mai mic decât în cazul unor studii comparabile efectuate la adulți, în timp ce clearance-ul plasmatic a fost crescut. Nu este nevoie de a stabili o limită de doză mg / kg mai mică a articainei pentru copii, din cauza diferențelor legate de vârstă în farmacocinetică.

Farmacocinetica articainei nu este modificată semnificativ odată cu vârsta. Diferențe față de subiecții mai tineri sunt mici și nu sunt semnificative.

Insuficiența renală și hepatică: Nu s-au efectuat studii cu Ubistesin Forte la pacienții cu insuficiența renală sau hepatică. Articaina este metabolizată în principal inițial de esteraze serice la metabolitul

inactiv de acid articaic. Insuficiența hepatică nu a schimbat în mod semnificativ metabolismul articaic. La pacienții cu insuficiență renală timpul de înjumătățire plasmatică al acidului articaic inactiv poate fi prelungit.

5.3 Date preclinice de siguranță

Simptomele toxicității articaic au fost independente de calea de administrare (i.v., i.m., s.c. și orală) și specia la care s-a administrat; ele includ tremurături, amețeli, convulsii tonico-clonice. Durata și intensitatea acestor simptome au fost dependente de doză; la doze mari (doză unică de aproximativ 50-100 mg/kg) convulsiile au condus la deces, iar în cazul dozelor mici toate simptomele au dispărut în 5 până la 10 minute.

Dozele letale de articaic au dus la edem pulmonar la șoareci (i.v. și s.c.) și la șobolani (i.v., i.m., s.c., și p.o).

Într-un studiu privind fertilitatea și dezvoltarea embrionară timpurie la șobolani nu s-au observat efecte adverse asupra fertilității masculine sau feminine la doze care cauzează toxicitate parentală.

La șobolani, iepuri și pisici, articaic nu a avut nici un efect asupra embrionului sau dezvoltării fetale intrauterine și nu a avut urmări negative asupra scheletului sau organogenezei.

Puii de șobolan expuși la articaic din laptele matern în condiții de maternotoxicitate (80 mg/kg și zi) au prezentat o întârziere a deschiderii ochilor și o incidență mai mare de eșec la testul de evitare pasivă.

Epinefrina a fost potențial teratogenă la șobolani la doze de 25 de ori mai mari decât doza terapeutică. Prezența epinefrinei 1:100.000 în administrarea i.v. determină creșterea toxicității articaic la șobolani și șoareci, dar nu și la iepuri.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Sulfat de sodiu anhidru (E221)

Clorură de sodiu

Acid clorhidric soluție 14%, (pentru ajustarea pH-ului)

Hidroxid de sodiu soluție 9%, pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor privind compatibilitatea acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

24 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 ° C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 50 cartușe din sticlă incoloră care conțin 1,7 ml soluție injectabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Înainte de administrare, produsul trebuie inspectat vizual pentru a observa particulele de materie, modificări de culoare sau de deteriorare a containerului. Produsul nu trebuie utilizat în cazul în care se observă astfel de defecte.

Produsul este numai de unică folosință. Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat imediat după prima utilizare, în conformitate cu reglementările locale.

7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PIERREL S.p.A.
Strada Statale Appia 7 bis, 46/48
81043-Capua (CE), Italia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12102/2019/01

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie, 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .