



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ubistesin 1/200 000 40 mg/ml + 5 microgramos/ml Solución inyectable

Hidrocloruro de articaína / Epinefrina (adrenalina)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, dentista o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico, dentista o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es Ubistesin 1/200 000 y para qué se utiliza
2. Antes de usar Ubistesin 1/200 000
3. Cómo usar Ubistesin 1/200 000
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ubistesin 1/200 000
6. Información adicional

1. QUÉ ES UBISTESIN 1/200.000 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ubistesin 1/200 000 es un anestésico local (agente que reduce o suprime la sensación, afectando a una región en particular). Se utiliza en anestesia local (pérdida de sensibilidad o sensación en una parte del cuerpo) en odontología, durante procedimientos menores.

2. ANTES DE USAR UBISTESIN 1/200 000

No use Ubistesin 1/200 000

- Si es hipersensible (alérgico) al hidrocloruro de articaína, hidrocloruro de epinefrina, sulfito sódico ó a cualquier otro componente de Ubistesin 1/200 000 o a los anestésicos locales de tipo amida.
- Si tiene alguna alteración en el sistema cardiovascular, en especial:
 - alteración en el ritmo cardíaco (arritmia)
 - angina de pecho inestable (e.j. dolor de pecho severo)
 - ataque de corazón reciente (infarto cardíaco)
 - cirugía reciente de corazón
 - formas severas de tensión arterial baja o alta
- Si tiene deficiencia de actividad colinesterasa en plasma (una actividad química que ocurre de forma natural en el cuerpo)
- Si tiene alteraciones de la sangre conocidas como diátesis hemorrágica.
- Si tiene una inflamación en el área de inyección
- si ha recibido recientemente o está tomando medicamentos para tratar la depresión, tales como inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o antidepresores tricíclicos (medicamentos para tratar la depresión).

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



- Si tiene asma bronquial severa
- Ubistesin 1/200 000 no debe utilizarse en niños menores de 4 años.

Tenga especial cuidado con Ubistesin 1/200 000

- Si tiene cualquier alteración pulmonar, en particular asma alérgica.
- Si tiene cualquier problema en el hígado o riñón.
- Si tiene angina de pecho.
- Si tiene endurecimiento de arterias
- Si tiene cualquier problema de tiroides
- Si tiene diabetes mellitus.
- Si tiene cualquier alteración de la sangre incluyendo tendencia al sangrado o a hematomas fácilmente.
- Si tiene una condición ocular conocida como glaucoma de ángulo estrecho
- Si tiene feocromocitoma (un tipo de cáncer que afecta a la glándula adrenal)
- Si tiene dañada la función cardiovascular.
- Si tiene historial de epilepsia.
- Si tiene metahemoglobinemia, para más información ver sección 4. Posibles Efectos Adversos.
- Existe la posibilidad de que Ubistesin 1/200.000 pueda dar positivo en los test rutinarios de sangre en atletas.

Uso de otros medicamentos

Informe a su dentista o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

- Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o antidepresores tricíclicos (medicamentos para tratar la depresión), ya que el impacto cardiovascular de Ubistesin 1/200 000 (e.j. tensión arterial elevada) puede intensificarse.
- Antidiabéticos orales (medicamentos para tratar la diabetes mellitus), ya que Ubistesin 1/200.000 puede disminuir sus efectos; si es necesario, se puede aumentar la dosis para evitar niveles de glucosa en sangre excesivos.
- Beta-bloqueantes no selectivos (medicamentos para tratar la tensión alta), ya que la aplicación simultánea de Ubistesin 1/200 000 puede producir un aumento de la tensión.
- Fenotiazinas (medicamentos para tratar alteraciones mentales severas) pueden producir una caída en la tensión, si se aplica Ubistesin 1/200 000 a la vez; se recomienda una precaución especial en caso de que ya exista tensión baja.
- Inhibidores de la coagulación sanguínea (medicamentos que previenen los coágulos) aumentan la tendencia a hemorragias; por lo tanto se recomienda precaución durante las intervenciones quirúrgicas.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Cuando se administra Ubistesin 1/200 000 a una mujer embarazada, se debe tener precaución. Por tanto, dígame a su dentista si está embarazada, piensa que pudiera estarlo o está planeando quedarse embarazada.

Lactancia

Consulte a su dentista antes de tomar un medicamento

- Tras la anestesia con Ubistesin 1/200 000 madres en periodo de lactancia deben extraer y descartar la primera leche antes de continuar con la lactancia.

Conducción y uso de máquinas



Aunque Ubistesin 1/200 000 no debe deteriorar la capacidad de conducir, el dentista deberá informarle, para su seguridad, después del tratamiento y no debe abandonar la clínica dental hasta al menos 30 minutos después de la inyección.

Información importante sobre algunos de los componentes de Ubistesin 1/200 000

El sulfito sódico anhidro (uno de los ingredientes de Ubistesin 1/200 000) raramente puede causar reacciones de tipo alérgico, incluyendo síntomas anafilácticos y bronco espasmos en personas sensibles, especialmente aquellos con historial de asma o alergia.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 1 ml, esto es esencialmente “libre de sodio”

3. CÓMO USAR UBISTESIN 1/100.000

Este medicamento debe utilizarse sólo por dentistas.

Dosis:

El dentista elegirá la dosis de Ubistesin 1/200 000 que sea apropiada para usted. En todo caso, su dentista usará el volumen más pequeño de solución que proporcione una anestesia efectiva. Para procedimientos sencillos, su dentista administrará de 0,5 a 1,7 ml de solución inyectable. La dosis máxima recomendada para adultos sanos es de 0,175 ml de solución por kg de peso corporal (equivalente a 12,5 ml de solución para una persona de 70 kg). Se recomienda una dosis menor en caso de angina de pecho, condición general reducida, pacientes mayores, alteración renal y hepática grave y arterioesclerosis.

Método y vía de administración:

El medicamento es únicamente para uso dental. El dentista le administrará Ubistesin 1/200 000 como una inyección en su cavidad bucal.

Generalmente el tratamiento con Ubistesin 1/200 000 es un tratamiento único.

Consulte a su médico, dentista o farmacéutico si tiene dudas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Ubistesin 1/200 000 puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

<p><i>muy frecuente: más de 1 de cada 10 usuarios</i> <i>frecuente: de 1 a 10 de cada 100 usuarios</i> <i>infrecuente: de 1 a 10 de cada 1.000 usuarios</i> <i>raro: de 1 a 10 de cada 10.000 usuarios</i> <i>muy raro: menos de 1 de cada 10.000 usuarios</i> <i>no conocido: no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles</i></p>

Trastornos cardiovasculares

Raros



Disminución de la frecuencia cardíaca, frecuencia cardíaca anormal (frecuencia cardíaca irregular, frecuencia cardíaca lenta, aceleración del corazón o frecuencia cardíaca rápida), presión sanguínea baja, caída o elevación de la presión sanguínea, parada cardíaca, sensación de calor, sudoración, dolor de cabeza tipo migraña, presión de pecho e inflamación del tiroides.

Trastornos del sistema nervioso

Raros

Otros efectos raros que se pueden experimentar son: sabor metálico, zumbidos en los oídos, vértigo, náuseas, vómitos, inquietud, ansiedad, bostezos, agitación, nerviosismo, temblor de ojos, habla convulsiva, dolor de cabeza, incremento del ritmo respiratorio. También puede experimentar pérdida de sensibilidad, hormigueo ardiente de los labios, de la lengua o de ambos.

- Si experimenta cualquiera de estos síntomas informe a su médico/dentista inmediatamente para prevenir un posible empeoramiento de los síntomas:
Somnolencia, confusión, temblores, espasmo muscular, convulsión, coma y dificultades graves en la respiración que puede causar parada respiratoria.

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino

Raros

Respiración rápida, y respiración lenta que puede llevar a un paro en la respiración

Reacciones alérgicas

Muy Raros

Se han comunicado casos muy raros de reacciones alérgicas como continuación a la administración de Ubistesin 1/200 000. Debe informar a su dentista/médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Erupción, picor, inflamación con picor, y enrojecimiento de la piel, así como náuseas, vómitos, diarrea, respiración sibilante, ataque de asma agudo, pérdida de la consciencia, shock o anafilaxis.

Si tiene una condición que afecta a la sangre, conocida como metahemoglobinemia subclínica, debe informar al dentista ya que la administración de Ubistesin 1/200 000 puede causar una condición llamada metahemoglobinemia.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE UBISTESIN 1/200.000

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Ubistesin 1/200 000 después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el cartucho. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original a fin de protegerlo de la luz.

El producto debe inspeccionarse visualmente para problemas de partículas, decoloración o daño del envase antes de su administración. No utilice Ubistesin 1/200 000 se observa esos defectos.

El producto es únicamente de un solo uso. Después de su primer uso, desechar el producto no utilizado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Ubistesin 1/200 000

- El ingrediente activo es hidrocloreto de articaína y epinefrina (adrenalina) (como hidrocloreto de epinefrina (adrenalina)).
- 1ml de solución inyectable contiene 40 mg de hidrocloreto de articaína y 5 mg de epinefrina (adrenalina) (como hidrocloreto).
- 1 cartucho con 1,7 ml de solución inyectable contiene 68 mg de hidrocloreto de articaína y 8,5 microgramos de epinefrina (adrenalina) (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son: Sulfito sódico anhidro (E221), cloruro sódico, agua para inyección y ácido clorhídrico 14% y solución de hidróxido sódico 9% para ajuste del valor pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución inyectable

La solución es un líquido claro, no opalescente e incoloro

Caja con 50 cartuchos de 1,7 ml cada uno

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Representante Local

3M ESPAÑA, SA
Juan Ignacio Luca de Tena 19-25
E-28027 Madrid, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Belgica: Ubistesin Adrenaline 1/200 000, 40 mg/ml + 5 microgram/ml, oplossing voor injectie
Dinamarca: Ubistesin injeksjonsvæske, 40 mg/ml + 5 mikrog/ml, opløsning
Finlandia: Ubistesin 40 mg/ml + 5 mikrog/ml, injektionseste, liuos
Alemania: Ubistesin 1/200 000 40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Irlanda: Espestesin 40 mg/ml articaïne hydrochloride with 1/ 200 000 epinephrine (adrenaline), solution for injection



Holanda: Ubistesin 4 % articaine met 1/200 000 adrenaline, oplossing voor injectie
Noruega: Ubistesin 40 mg/ml + 5 mikrog/ml, injeksjonsvæske, oppløsning
Portugal: Ubistesin 1/200 000, 40 mg/ml + 5 microgramas/ml, solução injectável
España: Ubistesin 1/200 000, 40 mg/ml + 5 microgramos/ml, solución inyectable
Suecia: Ubistesin 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

Este prospecto fue aprobado en:

Marzo 2011

✂-----

-

<Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:>>

Ya que el producto es de uso exclusivo por dentistas, se incluirá la Ficha Técnica completa como una sección que se puede separar al final del Prospecto para el paciente.