

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

UBISTESIN ADRENALINE 1/100 000
40 mg/ml + 10 microgrammes/ml
Solution injectable
articaïne hydrochloride/épinéphrine (adrénaline)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre dentiste ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre dentiste ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Ubistesin Adrenaline 1/100 000 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ubistesin Adrenaline 1/100 000
3. Comment utiliser Ubistesin Adrenaline 1/100 000
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ubistesin Adrenaline 1/100 000
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE UBISTESIN ADRENALINE 1/100 000 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ubistesin Adrenaline 1/100 000 est utilisé pour engourdir (anesthésier) votre cavité buccale lors des interventions dentaires. Ce médicament contient deux substances actives :

- l'articaïne, un anesthésique local qui prévient la douleur, et
- l'épinéphrine, un vasoconstricteur qui rétrécit les vaisseaux sanguins au point d'injection, et prolonge ainsi l'effet de l'articaïne. Elle diminue également les saignements pendant l'opération.

Un dentiste vous donnera Ubistesin Adrenaline 1/100 000.

Ubistesin Adrenaline 1/100 000 est destiné aux enfants de plus de 4 ans (environ 20 kg de poids corporel), aux adolescents et aux adultes.

Ubistesin Adrenaline 1/100 000 est plus adapté aux interventions de plus longue durée ou avec des saignements importants possibles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER UBISTESIN ADRENALINE 1/100 000 ?

N'utilisez jamais Ubistesin Adrenaline 1/100 000 si vous souffrez de l'une des affections suivantes :

- allergie à l'articaïne ou à l'épinéphrine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6) ;
- allergie à d'autres anesthésiques locaux ;
- épilepsie non contrôlée de manière adéquate par un traitement médicamenteux.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre dentiste avant d'utiliser Ubistesin Adrenaline 1/100 000 si vous souffrez de l'une des affections suivantes :

- troubles graves du rythme cardiaque (par exemple, bloc AV du deuxième et troisième degré) ;
- insuffisance cardiaque aiguë (faiblesse cardiaque aiguë, par exemple, douleurs thoraciques inattendues au repos ou après une infraction du myocarde (par exemple, crise cardiaque)) ;
- hypotension artérielle ;
- battements cardiaques anormalement rapides ;
- crise cardiaque au cours des 3 à 6 derniers mois ;
- pontage coronarien au cours des 3 derniers mois ;
- prise de certains médicaments pour la tension artérielle appelés bêtabloquants, comme le propranolol. Il existe un risque de crise d'hypertension (très haute tension sanguine) ou de ralentissement important du pouls (voir la rubrique Autres médicaments) ;
- tension artérielle très élevée ;
- prise simultanée de certains médicaments pour le traitement de la dépression et de la maladie de Parkinson (antidépresseurs tricycliques). Ces médicaments peuvent intensifier les effets de l'épinéphrine.
- épilepsie ;
- absence d'une substance chimique naturelle appelée cholinestérase dans le sang (déficit en cholinestérase plasmatique) ;
- problèmes rénaux ;
- problèmes graves au niveau du foie ;
- une maladie appelée myasthénie grave qui provoque une faiblesse des muscles ;
- la porphyrie qui entraîne soit des complications neurologiques, soit des problèmes de peau ;
- utilisation d'autres anesthésiques locaux, des médicaments qui provoquent une perte de sensation réversible (y compris les anesthésiques volatils comme l'halothane) ;
- prise de médicaments appelés antiplaquettaires ou anticoagulants, pour prévenir le rétrécissement ou le durcissement des vaisseaux sanguins des bras et des jambes ;
- vous avez plus de 70 ans ;
- vous avez ou avez eu un problème cardiaque ;
- un diabète non contrôlé ;
- un dysfonctionnement grave de la thyroïde (thyrotoxicose) ;
- une tumeur appelée phéochromocytome ;
- une maladie appelée glaucome à angle fermé qui affecte vos yeux ;
- une inflammation ou une infection dans la région où l'injection doit être faite ;
- une diminution de la quantité d'oxygène dans les tissus de l'organisme (hypoxie), un taux élevé de potassium dans le sang (hyperkaliémie) et des troubles métaboliques dus à un excès d'acide dans le sang (acidose métabolique).

Autres médicaments et Ubistesin Adrenaline 1/100 000

Informez votre dentiste si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est particulièrement important d'informer votre dentiste si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- autres anesthésiques locaux, médicaments qui provoquent une perte de sensibilité réversible (y compris les anesthésiques volatils tels que l'halothane) ;
- sédatifs (tels que les benzodiazépines, les opioïdes), par exemple pour réduire votre appréhension avant l'intervention dentaire ;
- médicaments pour le cœur et la tension artérielle (comme le guanadrel, la guanéthidine, le propranolol, le nadolol) ;
- antidépresseurs tricycliques utilisés pour traiter la dépression (tels que l'amitriptyline, la désipramine, l'imipramine, la nortriptyline, la maprotiline et la protriptyline) ;

- inhibiteurs COMT pour traiter la maladie de Parkinson (tels que l'entacapone ou la tolcapone) ;
- inhibiteurs de la MAO utilisés pour traiter les troubles dépressifs ou anxieux (comme le moclobémide, la phénelzine, la tranylcypromine, le linérolide) ;
- médicaments utilisés pour traiter les battements de cœur irréguliers (par exemple la digitaline, la quinidine) ;
- médicaments utilisés pour les crises de migraine (tels que le méthysergide ou l'ergotamine) ;
- vasopresseurs sympathomimétiques (tels que la cocaïne, les amphétamines, la phényléphrine, la pseudoéphédrine, l'oxymétazoline), utilisés pour augmenter la pression artérielle : s'ils sont utilisés au cours des 24 dernières heures, le traitement dentaire prévu doit être reporté.
- neuroleptiques (par exemple les phénothiazines).

Ubistesin Adrenaline 1/100 000 avec des aliments

Évitez de manger, y compris les chewing-gums, jusqu'à ce que la sensation normale soit rétablie, car vous risquez de vous mordre les lèvres, les joues ou la langue (surtout chez les enfants).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre dentiste ou à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Votre dentiste ou votre médecin décidera si vous pouvez utiliser Ubistesin Adrenaline 1/100 000 pendant votre grossesse.

L'allaitement peut être repris au bout de 5 heures après l'anesthésie.

Aucun effet indésirable sur la fertilité n'est prévu aux doses utilisées pour une procédure dentaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez des effets indésirables, notamment des étourdissements, une vision trouble ou de la fatigue, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines avant d'avoir retrouvé vos capacités (généralement dans les 30 minutes suivant l'intervention dentaire).

Ubistesin Adrenaline 1/100 000 contient du sulfite de sodium et du sodium

Ce médicament contient du sulfite de sodium (E 221), qui peut, dans de rares cas, causer des sévères réactions d'hypersensibilité et des bronchospasmes.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par cartouche, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

S'il existe un risque de réaction allergique, votre dentiste choisira un autre médicament pour l'anesthésie.

3. COMMENT UTILISER UBISTESIN ADRENALINE 1/100 000 ?

Seuls les médecins ou les dentistes sont formés à l'utilisation d'Ubistesin Adrenaline 1/100 000.

Votre dentiste choisira Ubistesin Adrenaline 1/100 000 et déterminera la dose appropriée en tenant compte de votre âge, de votre poids, de votre état de santé général et de la procédure dentaire.

La dose la plus faible permettant une anesthésie efficace doit être utilisée. Ce médicament est administré par une injection lente dans la cavité buccale.

Si vous avez utilisé plus d'Ubistesin Adrenaline 1/100 000 que vous n'auriez dû

Il est peu probable que vous receviez une trop grande quantité de cette injection, mais si vous commencez à vous sentir mal, dites-le à votre dentiste. Les symptômes d'un surdosage sont les suivants : faiblesse grave, pâleur de la peau, maux de tête, sensation d'agitation ou nervosité, désorientation, perte d'équilibre, tremblements ou frémissements involontaires, dilatation de la pupille, vision trouble, problèmes de mise au point d'un objet, troubles de la parole, vertiges, convulsions, stupeur, perte de conscience, coma, bâillements, respiration anormalement lente ou rapide pouvant entraîner un arrêt temporaire de la respiration, incapacité du cœur à se contracter efficacement (appelé arrêt cardiaque).

Si vous avez utilisé trop de ce médicament, informez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre dentiste.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Pendant que vous êtes chez votre dentiste, celui-ci suivra attentivement les effets d'Ubistesin Adrenaline 1/100 000.

Informez immédiatement votre dentiste, votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants :

- gonflement du visage, de la langue ou du pharynx, difficulté à avaler, urticaire ou difficultés à respirer (angio-œdème)
- éruption cutanée, démangeaisons, gonflement de la gorge et difficulté à respirer : il peut s'agir de symptômes d'une réaction allergique (hypersensibilité).
- une combinaison de chute de la paupière et de constriction de la pupille (syndrome de Horner).

Ces effets indésirables sont rares (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 1 000).

D'autres effets indésirables non énumérés ci-dessus peuvent également se produire chez certains patients.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10) :

- inflammation des gencives
- douleur neuropathique - douleur due à une lésion nerveuse
- engourdissement ou diminution du sens du toucher dans et autour de la bouche
- goût métallique, perturbation du goût ou perte de la fonction gustative
- sens du toucher accru, désagréable ou anormal
- sensibilité accrue à la chaleur
- mal de tête
- rythme cardiaque anormal et rapide
- rythme cardiaque anormalement lent
- hypotension artérielle
- gonflement de la langue, des lèvres et des gencives

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 100) :

- sensation de brûlure
- hypertension artérielle

- inflammation de la langue et de la bouche
- nausées, vomissements, diarrhées
- éruption cutanée, démangeaisons
- douleur dans le cou ou une réaction à l'endroit de l'injection

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 1000) :

- nervosité (agitation), anxiété
- trouble du nerf facial (paralysie faciale)
- somnolence
- mouvement involontaire des yeux
- double vision, cécité temporaire, acuité visuelle réduite
- affaissement de la paupière et la constriction de la pupille (syndrome de Horner)
- déplacement de récession du globe oculaire dans l'orbite (Enophthalmie)
- pupilles dilatées (mydriase)
- douleur aux yeux
- bourdonnement des oreilles, sensibilité excessive de l'audition
- palpitations
- bouffée de chaleur
- pâleur
- respiration sifflante (bronchospasme), asthme
- difficulté à respirer
- exfoliation et ulcération des gencives
- exfoliation du site d'injection
- urticaire
- contraction musculaire, contraction musculaire involontaire
- fatigue, faiblesse
- frissons

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10.000) :

- perte transitoire ou persistante de sensibilité, engourdissement prolongé et perte de goût

Indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- extrêmement bonne humeur (euphorie)
- sentiment d'évanouissement / évanouissement
- crise d'épilepsie, y compris les crises généralisées
- problèmes de coordination des battements du cœur (troubles de la conduction, bloc auriculo-ventriculaire, arrêt cardiaque)
- augmentation de la quantité de sang dans une partie du corps entraînant une congestion des vaisseaux sanguins
- élargissement ou rétrécissement des vaisseaux sanguins
- enrouement
- difficulté à avaler
- gonflement des joues et gonflement local
- syndrome de la bouche brûlante
- rougeur de la peau (érythème)
- une augmentation anormale de la transpiration
- aggravation des symptômes neuromusculaires du syndrome de Kearns-Sayre
- sensation de chaleur ou de froid
- constriction des mâchoires

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre dentiste, votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER UBISTESIN ADRENALINE 1/100 000

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage extérieur après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver les cartouches dans l'emballage extérieur d'origine soigneusement fermé, à l'abri de la lumière. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou décolorée.

Les cartouches doivent être soigneusement retirées de la boîte afin d'éviter les blessures par coupure.

Les cartouches sont destinées à un usage unique. À utiliser immédiatement après l'ouverture de la cartouche. La solution non utilisée doit être jetée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre dentiste d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Ubistesin Adrenaline 1/100 000

- Les substances actives sont le chlorhydrate d'articaïne et l'épinéphrine (adrénaline) (sous forme de chlorhydrate).
- 1 ml d'Ubistesin Adrenaline 1/100 000 contient 40 mg de chlorhydrate d'articaïne et 10 microgrammes d'épinéphrine (adrénaline) (sous forme de chlorhydrate).
- Chaque cartouche de 1,7 ml de solution injectable d'Ubistesin Adrenaline 1/100 000 contient 68 mg de chlorhydrate d'articaïne et 17 microgrammes d'épinéphrine (adrénaline) (sous forme de chlorhydrate).
- Les autres composants sont du sulfite de sodium (E221), du chlorure de sodium et de l'eau pour injection ainsi que de l'acide chlorhydrique à 14% et de l'hydroxyde de sodium à 9% pour ajuster la valeur du pH.

Aspect d'Ubistesin Adrenaline 1/100 000 et contenu de l'emballage extérieur

Ubistesin Adrenaline 1/100 000 est une solution claire et incolore.

Elle est emballée dans des cartouches en verre à usage unique, scellées à la base par un piston mobile en caoutchouc et au sommet par un joint en caoutchouc maintenu en place par un bouchon en aluminium.

Boîte de 50 cartouches de 1,7 ml chacune.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Pierrel S.p.A.

Strada Statale Appia 7bis, 46/48

81043 Capua (CE)

Italie

Fabricant

Pierrel S.p.A.

Strada Statale Appia 7bis, 46/48

81043 Capua (CE)

Italie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE242986

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Belgique : Ubistesin Adrenaline 1/100 000, 40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie

Finlande : Ubistesin forte 40 mg/ml + 10 mikrog/ml, injektionseste, liuos

Allemagne : Ubistesin 1/100 000 40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Irlande : Espestesin Forte 40 mg/ml + 10 microgram/ml solution for injection

Luxembourg : Ubistesin 1/100 000, 40 mg/ml + 10 microgram/ml, sol. inj.

Pays-Bas : Ubistesin 4% articaïne met 1/100 000, oplossing voor injectie

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2026.

Date d'approbation AFMPS : 06/2026.