



Materia Medica Maibach

COMUNICAZIONE IMPORTANTE

40188 Ultracain® D-S forte, soluzione iniettabile (articaina / adrenalina) Aggiornamento dell'informazione sul medicamento

31 gennaio 2024

Gentile Dottoressa, egregio Dottore,

D'intesa con Swissmedic ed in qualità di titolare dell'omologazione di Ultracain® D-S forte, soluzione iniettabile per l'anestesia di infiltrazione e di conduzione, Materia Medica Maibach AG desidera informarla di quanto segue:

Riassunto

- **Le confezioni di Ultracain® D-S forte distribuite sul mercato svizzero non contengono l'ultima informazione sul medicamento approvata.**

Le confezioni contengono l'informazione sul medicamento con stato dell'informazione «febbraio 2014» invece dell'ultima informazione sul medicamento approvata, con stato dell'informazione «settembre 2022». Di conseguenza, l'informazione professionale allegata alla confezione non contiene le informazioni più aggiornate.

- **È interessato il lotto di Ultracain® D-S forte 3F259A, EXP 12/2025.**

Informazioni di base

Nell'ambito di una procedura di armonizzazione dell'informazione professionale dei prodotti contenenti articaina e adrenalina nell'Unione europea, anche l'informazione professionale svizzera di Ultracain® D-S/D-S forte è stata aggiornata nelle seguenti rubriche e approvata da Swissmedic: «Indicazioni/possibilità d'impiego», «Posologia/impiego», «Controindicazioni», «Avvertenze e misure precauzionali», «Interazioni», «Gravidanza, allattamento», «Effetti indesiderati», «Posologia eccessiva».

Il confronto tra la versione precedente e quella attuale dell'informazione professionale non ha mostrato alcun effetto sul favorevole rapporto beneficio/rischio di questo prodotto, introdotto ormai da lungo tempo.

Raccomandazione

Consigliamo a odontoiatre e odontoiatri di accedere direttamente all'attuale informazione sul medicamento di Ultracain® D-S/D-S forte al sito Internet www.swissmedicin.ch.

Notifica di effetti indesiderati

Per la notifica di effetti indesiderati dei medicinali (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare il portale di notifica Electronic Vigilance System (EIViS) appositamente sviluppato.

Tutte le informazioni necessarie in merito sono disponibili al sito Internet www.swissmedic.ch.

Contatto

Per ulteriori informazioni, contattare:

E-mail: vigilance@materiamedica.ch

Tel.: +41 31 849 39 60

Fax: +41 31 849 39 02

Cordiali saluti

Materia Medica Maibach AG
Andrea Maibach
Responsabile tecnico

Karine Offredi
Responsible Person for Pharmacovigilance