



ANESTEZICE LOCALE SEPTODONT
AI INCREDERE IN FIECARE INJECTIE!



ANESTEZIE DE INALTA CALITATE...

UN MOMENT CHEIE PENTRU PACIENTUL TĂU!

- Cea mai mare frică a pacientului este durerea. Într-un studiu recent (1), pacienții au clasat factorii după care este apreciat un stomatolog:

- ① prioritatea principală: **Injecții fără durere!**
- ② un stomatolog care nu provoacă dureri
- ③ o echipă profesionista, amabilă și prietenoasă.

- Pe cât de frustrant pare, medicii stomatologici, sunt evaluați după injecțiile efectuate.

Deci, anestezia locală este

UN MOMENT CHEIE PENTRU TINE!

(1) : de St. Georges J. Dentistry Today 23(8): 96-99, August 2004.



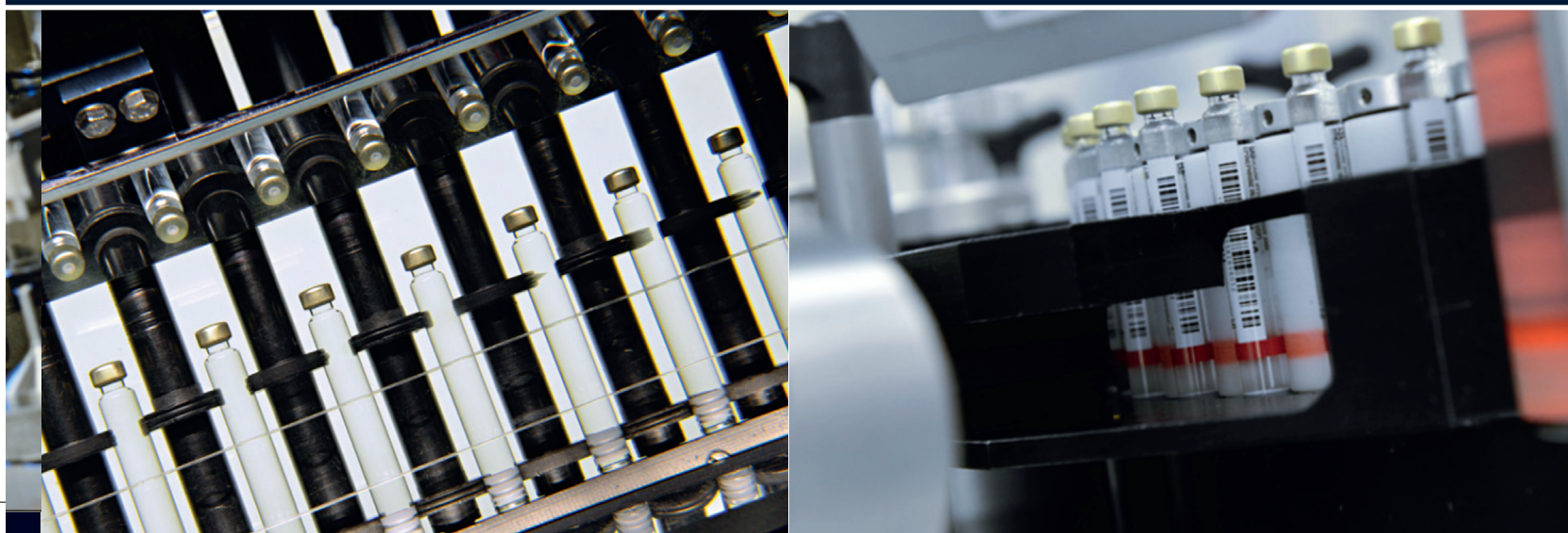
SE BAZEAZA PE PRODUSE DE CALITATE INALTA

Înțelegând importanța anesteziei locale pentru TINE, Septodont se dedică în întregime anestezicelor injectabile de cea mai înaltă calitate. Acest angajament este piatra de temelie care a permis companiei Septodont să devină Liderul Mondial în controlul durerii dentare.

Și totuși...

DE CE SA ALEGEM UN ANESTEZIC LOCAL DE LA SEPTODONT?

(2) Septodont este singura companie care produce 500 milioane de cartuse de anestezic pe an (sursa internă).



1

ÎNCREDERE LA NIVEL MONDIAL

DE AUTORITĂȚILE MEDICALE:

Anestezicele locale SEPTODONT sunt aprobate și folosite în aproape 100 de țări.



Santé
Canada

Health
Canada



DE CĂTRE COLEGII TĂI:

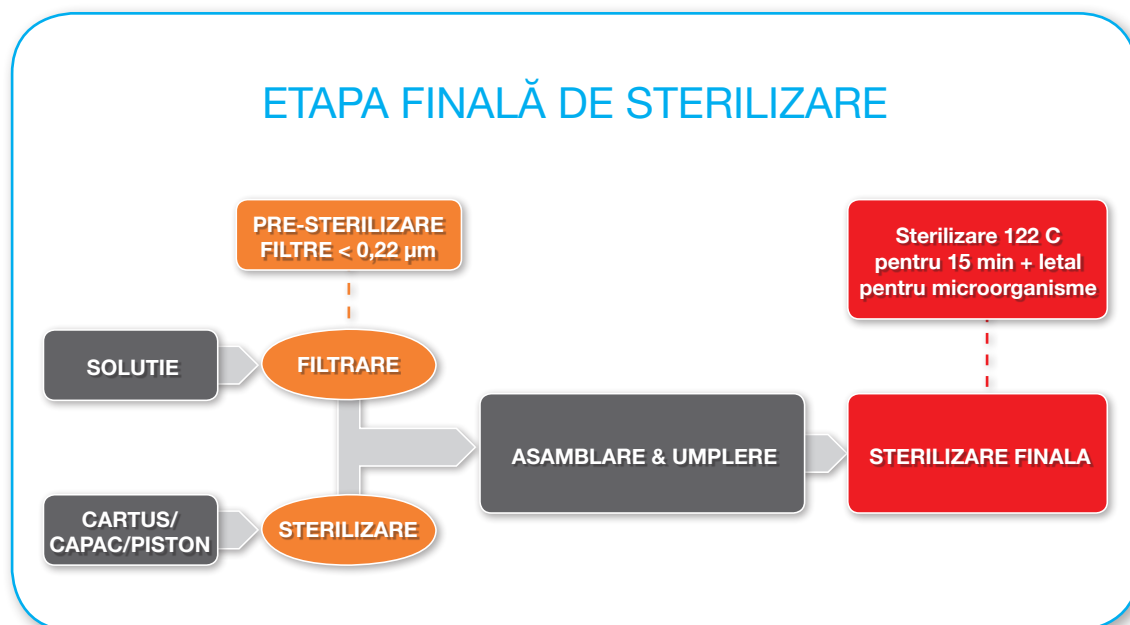
În întreaga lume, peste 500 de milioane de carpule de anestezic local produse de Septodont sunt injectate anual.

ASIGURA CEL MAI INALT GRAD DE STERILIZARE

2

PROCESUL UNIC DE PRODUCERE A ANESTEZICULUI INCLUDE O ETAPĂ FINALĂ DE STERILIZARE CARE:

- Este standardul de aur pentru autoritățile medicale din toată lumea
- Asigură cel mai înalt nivel de sterilizare



Spre deosebire de altă metodă de fabricare (“umplere aseptică”), etapa de sterilizare are loc odată ce carpuța este deja umplută și sigilată → nu este necesar alt tratament după sterilizare.

3

ABSENȚA LATEXULUI

CARTUȘELE SEPTODONT NU CONȚIN LATEX

Nici cartușul, nici pistonul și nici capacul nu conțin niciun fel de cauciuc natural (latex)



ANESTEZICUL SEPTODONT NU ESTE NICIODATĂ ÎN CONTACT CU LATEX

în timpul procesului de fabricare



4

DEDICAȚIE TOTALĂ PENTRU CALITATEA SUPERIOARĂ

FIECARE CARTUȘ ESTE INSPECTAT VIZUAL

Suplimentar celor 27 de controale ale calității efectuate anterior

În pofida faptului că se produc anual peste 500 milioane de cartușe, FIECARE CARTUȘ ESTE INSPECTAT VIZUAL înainte de eliberare.



AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 2072/2009/01

Anexa 2

Rezumatul Caracteristicilor Produsului

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de articaină 40 de mg și adrenalină 0,01 mg (sub formă de tartrat de adrenalină).

Excipienți cu efect cunoscut: metabisulfid de sodiu (E223), clorură de sodiu, edetat de sodiu, hidroxid de sodiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Anestezie locală (prin infiltrație și anestezie prin bloc nervos) în stomatologie.

SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 soluție injectabilă este indicat în mod special pentru procedurile complicate care necesită anestezie prelungită.

SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 soluție injectabilă este destinat utilizării la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de minim 4 ani.

4.2. Doze și mod de administrare

Doze

Trebuie utilizat cel mai mic volum de soluție posibil, care asigură o anestezie eficientă.

Pentru extracția dinților maxilari, doza de 1,7 ml SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 soluție injectabilă per dinte este suficientă în cele mai multe cazuri; în acest fel, pot fi evitate administrările la nivelul palatului, care sunt dureroase. În cazul extracției înseriate a unor dinți învecinați, adeseori, este posibilă o reducere a dozei administrate.

Dacă este necesară o incizie sau o sutură la nivel palatin, este indicată administrarea la nivelul palatului a unui volum de aproximativ 0,1 ml per puncție.

Pentru extracțiile de dinți mandibulari premolari necomplicate, în general, este suficientă anestezia prin infiltrație cu un volum de 1,7 ml SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 soluție injectabilă per dinte; în cazuri singulare, este necesară administrarea suplimentară a 1 până la 1,7 ml la nivel bucal. În rare cazuri, poate fi indicată o administrare la nivelul foramenului mandibular.

Administrările la nivel vestibular a 0,5 – 1,7 ml SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 soluție injectabilă per dinte permit pregătirea cavității și a bontului coronar.

Anestezia prin bloc nervos trebuie utilizată în tratamentul dinților molari mandibulari.

În procedurile chirurgicale, doza de SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 soluție injectabilă trebuie stabilită în mod individual, în funcție de extinderea, durata intervenției și factorii care țin de pacient.

În general, la copiii cu greutatea cuprinsă între 20 și 30 kg, sunt suficiente dozele de 0,25 - 1 ml; în cazul copiilor și adolescenților cu greutatea cuprinsă între 30 și 45 kg, sunt suficiente dozele de 0,5 – 2 ml.

SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 soluție injectabilă nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 4 ani.

La pacienții vârstnici, poate să apară creșterea concentrațiilor plasmatice ale SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 soluție injectabilă determinată de procesele metabolice diminuate și de volumul de distribuție mai mic. Riscul de acumulare a SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 soluție injectabilă este crescut în special după administrări repetate (de exemplu, prin injecții repetate). Un efect similar poate să apară datorită stării generale precare a pacientului, precum și în cazul disfuncțiilor hepatice și renale severe (vezi și pct. 4.4).

Astfel, în toate aceste cazuri, sunt recomandate doze mai mici (cantitatea minimă necesară pentru a obține o profunzime suficientă a anesteziei).

În mod similar, doza trebuie redusă la pacienții cu anumite boli pre-existente (angină pectorală, arterioscleroză) (vezi și pct. 4.4).

Doza maximă recomandată

Adulți

La adulții sănătoși, doza maximă recomandată este 7 mg articaină/kg (500 mg pentru un pacient cu greutatea de 70 kg), echivalent cu 12,5 ml SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 soluție injectabilă. Doza maximă reprezintă 0,175 ml soluție per kg.

Copii și adolescenți

Cantitatea care urmează să fie administrată trebuie determinată în funcție de vârsta și greutatea copilului sau adolescentului, precum și de anvergura operației. A nu se depăși echivalentul a 7 mg articaină/kg (0,175 ml SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 soluție injectabilă/kg).

De asemenea, este disponibil SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 soluție injectabilă, care ar putea fi mai adecvat pentru procedurile de scurtă durată și/sau în cazurile în care controlul sângerării în câmpul operator nu este relevant (pentru mai multe informații privind durata analgeziei, vezi pct. 5.1).

Mod de administrare

Pentru injectare/administrare bucofaringiană

A SE UTILIZA NUMAI ÎN ANESTEZIA STOMATOLOGICĂ

Pentru a evita administrarea intravasculară, întotdeauna trebuie efectuat cu atenție controlul prin aspirație în cel puțin două planuri (rotație a acului cu 180°), deși un rezultat negativ al testului prin aspirație nu exclude în mod definitiv posibilitatea unei administrări intravasculare neintenționate și neobservate.

Viteza de injectare nu trebuie să depășească 0,5 ml în 15 secunde, adică 1 cartuș pe minut. Reacțiile sistemice majore aparute ca rezultat al administrării intravasculare accidentale pot fi evitate în majoritatea cazurilor printr-o tehnică de injectare adecvată: după aspirație, injectarea lentă a 0,1 - 0,2 ml, urmată de administrarea lentă a cantității rămase, după un interval de cel puțin 20 - 30 de secunde.

Cartușele deschise nu trebuie utilizate la alți pacienți. Cantitățile rămase trebuie eliminate. Medicamentul trebuie inspectat vizual înainte de administrare, pentru a detecta eventualele particule, modificările de culoare sau deteriorările recipientului. Medicamentul nu trebuie utilizat în cazul observării defectelor menționate.

4.3. Contraindicații

Utilizarea la copii cu vârsta sub 4 ani este contraindicată.

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Din cauza componentei articaină, anestezic local, utilizarea SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 soluție injectabilă nu este permisă în caz de:

- alergii sau hipersensibilitate cunoscută la anestezice locale de tip amidic
- afectare severă a sistemelor cardiace de inițiere și conducere a impulsului electric (de exemplu, bloc AV de gradul II și III, bradicardie marcată)
- insuficiență cardiacă decompensată acută
- hipotensiune arterială severă
- pacienți cu deficit cunoscut al activității colinesterazei plasmatice
- diateză hemoragică – în special în cazul anesteziei de blocaj nervos
- administrare într-o zonă inflamată

Din cauza componentei adrenalină, utilizată ca amestec vasoconstrictor, administrarea SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 soluție injectabilă nu este permisă în caz de:

- Boli cardiace cum sunt:
 - angină pectorală instabilă
 - infarct miocardic recent
 - intervenție chirurgicală recentă de implantare de by-pass coronarian
- aritmii și tahicardii paroxistice refractare la tratament sau aritmie continuă, cu frecvență mare
- hipertensiune arterială severă, netratată sau necontrolată terapeutic
- insuficiență cardiacă congestivă, netratată sau necontrolată terapeutic
- tratament concomitent cu inhibitorii ai monoaminoxidazei (MAO) sau antidepressiv triciclice (vezi pct. 4.5)

Din cauza componentei metabisulfid, utilizat ca excipient, administrarea SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 soluție injectabilă nu este permisă în caz de:

- alergii sau hipersensibilitate la sulfiiți
- astm bronșic sever

SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 soluție injectabilă poate provoca reacții alergice acute, cu simptome de tip anafilactic (de exemplu, bronhospasm).

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 soluție injectabilă trebuie utilizat cu precauție deosebită în caz de:

- disfuncție renală severă
- angină pectorală (vezi pct. 4.2 și pct. 4.3)
- arterioscleroză
- afectare semnificativă a coagulării sanguine (vezi pct. 4.5)
- tireotoxicoză
- glaucom cu unghi îngust
- diabet zaharat
- boli pulmonare, în special astm bronșic alergic
- feocromocitom

Administrarea accidentală se poate asocia cu convulsii urmate de colaps al sistemului nervos central sau stop cardiorespirator. Trebuie să fie disponibile pentru utilizare imediată echipamente de resuscitare, oxigen și alte medicamente necesare procedurilor de resuscitare.

Deoarece anestezicele locale de tip amidic sunt metabolizate, de asemenea, la nivel hepatic, SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 soluție injectabilă trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu boli hepatice. Pacienții cu boli hepatice severe prezintă un risc mai mare de dezvoltare a unor concentrații plasmatice toxice.

Medicamentul trebuie administrat cu precauție la pacienți cu disfuncție cardiovasculară, deoarece aceștia ar putea avea o capacitate mai scăzută de a compensa modificările funcționale asociate cu prelungirea timpului de conducere atrio-ventriculară, determinată de aceste medicamente.

Medicamentul trebuie administrat cu precauție la pacienții cu antecedente de epilepsie. După efectuarea anesteziei prin bloc nervos la nivelul mandibulei, s-au raportat cazuri foarte rare de leziuni neuroase de lungă durată sau ireversibile (atât pierdere senzorială cât și pierdere motorie).

Există posibilitatea obținerii unor rezultate pozitive la testele antidoping efectuate la sportivi. Trebuie luat în considerare faptul că, în cursul tratamentului cu inhibitorii ai coagulării sanguine (cum sunt heparina sau acidul acetilsalicilic), puncționarea accidentală a unui vas sanguin în timpul administrării anestezicului local poate duce la o sângerare gravă și că, în general, există o tendință crescută la hemoragii (vezi pct. 4.5).

Trebuie evitată administrarea intravasculară accidentală (vezi pct. 4.2).

În cadrul intervențiilor de pregătire a cavității sau coroanei, trebuie să se ia în considerare fluxul sanguin redus la nivelul țesutului pulpar determinat de adrenalina conținută de medicament și, ca urmare, riscul de a trece cu vederea o pulpă dentară deschisă. Trebuie evitată injectarea acestui medicament într-o zonă infectată (vezi pct. 4.3).

SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 soluție injectabilă conține metabisulfid de sodiu, un sulfid care rar poate provoca reacții hipersensibile și bronhospasm.

SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 soluție injectabilă conține metabisulfid de sodiu, clorură de sodiu, edetat de sodiu și hidroxid de sodiu. SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 soluție injectabilă conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per cartuș, adică este considerat în esență „fără sodiu”.

Precauții pentru utilizare:

La fiecare utilizare a unui anestezic local, trebuie să fie disponibile următoarele medicamente/tratamente:

- medicamente anti-convulsivante (benzodiazepine sau barbiturice), miorelaxante, atropină și vasopresoare sau adrenalină în caz de reacție alergică severă sau de reacție anafilactică, echipamente de resuscitare (în special o sursă de oxigen), care să facă posibilă ventilația asistată, dacă este necesar,
- monitorizarea atentă și constantă a semnelor vitale cardiovasculare și respiratorii (gradul de adecvare al ventilației); de asemenea, starea de conștiență a pacientului trebuie monitorizată după fiecare administrare de anestezic local. Neliniștea, anxietatea, tinitusul, amețelile, vederea încețoșată, tremorul, depresia sau somnolența pot reprezenta semne precoce de avertizare ale toxicității asupra sistemului nervos central (vezi pct. 4.9).

Pacienți tratați cu fenotiazine

Fenotiazinele pot reduce sau inversa efectul vasopresor al adrenalinei. Administrarea concomitentă a acestor medicamente trebuie, în general, evitată. În situațiile în care este necesară administrarea concomitentă, este esențială monitorizarea atentă a pacientului.

Pacienți tratați cu betablocante neselective

Administrarea concomitentă a betablocantelor non-cardioselective poate duce la o creștere a tensiunii arteriale, determinată de adrenalină (vezi pct. 4.5).

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Efectul simpatomimetic al adrenalinei poate fi intensificat prin administrarea concomitentă de inhibitori ai MAO sau de antidepressiv triciclic (vezi pct. 4.3).

Adrenalina (epinefrina) poate inhiba eliberarea insulinei la nivel pancreatic, diminuând astfel efectul antidiabeticelor orale.

Fenotiazinele pot reduce efectul vasopresor al adrenalinei (vezi pct. 4.4).

Administrarea concomitentă de medicamente antiaritmice (de exemplu, chinidina) poate crește efectul cardiac potențial al anesteziilor locale.

Administrarea concomitentă a betablocantelor non-cardioselective poate duce la o creștere a tensiunii arteriale, determinată de adrenalină din compoziția SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 soluție injectabilă.

Anumite anestezice inhalatorii, cum este halotanul, pot determina sensibilizare cardiacă la acțiunea catecolaminelor, inducând astfel aritmii, după administrarea de SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 soluție injectabilă.

În cursul tratamentului cu inhibitori ai coagulării sanguine, tendința la hemoragii este crescută (vezi și pct. 4.4).

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date cu privire la utilizarea articaină la gravide. Studiile la animale au demonstrat toxicitate asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Nu există date epidemiologice solide cu privire la utilizarea adrenalinei la gravide, dar, cu toate acestea, nu există dovezi de creștere a riscului de malformații la om după utilizarea acesteia în preparate cu anestezice locale.

Studiile la animale au demonstrat toxicitate asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

În consecință, SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 soluție injectabilă nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă este absolut necesar.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă articaină și adrenalină sunt excretate în laptele matern uman. Cu toate acestea, la dozele terapeutice de SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 soluție injectabilă, nu se așteaptă efecte asupra sugarului. SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 soluție injectabilă poate fi utilizat în timpul alăptării.

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

Cu toate că pacienții testați nu au prezentat tulburări ale reactivității în momentul conducerii unui vehicul, medicul stomatolog trebuie să evalueze în fiecare caz în parte posibila afectare a condițiilor de siguranță pentru conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor. Pacientul nu trebuie să părăsească cabinetul stomatologic mai devreme de 30 de minute după administrare.

4.8. Reacții adverse

Din cauza conținutului de articaină, anestezie locală, pot să apară următoarele reacții adverse:

Tulburări cardiace

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Scăderea frecvenței cardiace, hipotensiune arterială.

Scădere marcată a tensiunii arteriale, tulburări de conducere a impulsului electric la nivel cardiac, bradicardie, asistolie, stop cardiovascular.

Tulburări ale sistemului nervos

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Gust metalic, tinitus, amețeli, greață, vărsături, neliniște, anxietate, căscat, tremurături, nervozitate, nistagmus, logoree, cefalee, creștere a frecvenței respiratorii, parestezii (pierderea sensibilității, senzație de arsură, de furnicătură) la nivelul buzelor, limbii sau la nivelul buzelor și limbii.

Atunci când apar, aceste semne necesită măsuri corective rapide, pentru a preveni posibila agravare.

Au mai fost raportate somnolență, confuzie, tremor, fasciculații musculare, convulsii tonico-clonice, comă și paralizie la nivelul aparatului respirator.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Tahipnee, ulterior bradipnee, care poate duce la apnee.

Reacții alergice

Foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Se pot observa manifestări de hipersensibilitate la articaină cum sunt erupțiile cutanate tranzitorii, edemul pruriginos, pruritul și eritemul precum și greața, diareea, wheezing-ul sau anafilaxia. La pacienții cu hipersensibilitate întârziată la prilocaină a fost raportată reactivitate încrucișată la articaină.

În general, pacienților care au prezentat hipersensibilitate la articaină sau la alte amide trebuie să li se administreze, în cadrul procedurilor ulterioare, un anestezie local de tip esteric.

La pacienții cu methemoglobinemie nemanifestă, administrarea unor doze mari de articaină poate produce manifestarea clinică a methemoglobinemiei.

Din cauza conținutului de adrenalină, ca amestec vasoconstrictor, pot să apară următoarele reacții adverse:

Tulburări cardiace

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Nu pot fi excluse senzația de căldură, transpirațiile, creșterea frecvenței cardiace, cefaleea de tip migrenos, creșterea tensiunii arteriale, angina pectorală, tahicardia, tahiaritmia și stopul cardiovascular, precum și tumefierea tiroidiană acută de tip edematos.

Din cauza conținutului de metabisulfid, utilizat ca excipient, pot să apară, în cazuri foarte rare, următoarele reacții adverse:

Reacții alergice sau de hipersensibilitate, în special la pacienții cu astm bronșic, manifestate prin vărsături, diaree, wheezing, episod astmatic acut, deteriorarea stării de conștiență sau șoc.

Datorită conținutului de articaină și adrenalină, ca asociere terapeutică, pot să apară următoarele reacții adverse:

Tulburări ale sistemului nervos

În cazul administrării asocierii de articaină și adrenalină a fost descrisă instalarea paraliziei nervului facial cu o întârziere de 2 săptămâni, cu posibilitatea apariției acestui eveniment și după 6 luni de la administrare.

Foarte rare ($< 1/10000$)

Hipoestezie persistentă și pierderea simțului gustativ, după anestezia prin bloc nervos la nivelul mandibulei sau alveolelor dentare inferioare.

Apariția simultană a diferitelor complicații și reacții adverse poate influența tabloul clinic.

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:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9. Supradozaj

Reacțiile adverse (indicând concentrații plasmatice anormale de mari ale anesteziului local) pot să apară fie imediat, determinate de administrarea intravasculară accidentală sau de condițiile anormale de absorbție, de exemplu în cazul injectării la nivelul țesuturilor inflamate sau intens vascularizate, fie tardiv, determinate de un supradozaj real, prin administrarea unei cantități excesive de soluție anestezică.

Aceste reacții adverse se manifestă sub formă de simptome ale sistemului nervos central și/sau vasculare.

Simpptome determinate de componenta articaină a anesteziului local

Simpptomele mai ușoare ale sistemului nervos central includ gust metalic, tinitus, amețeli, greață, vărsături, neliniște, anxietate, creștere inițială a frecvenței respiratorii. Simptomele mai severe sunt somnolența, confuzia, tremorul, fasciculațiile musculare, convulsile tonico-clonice, coma și paralizia la nivelul aparatului respirator. Episoadele cardiovasculare severe se manifestă prin scădere marcată a tensiunii arteriale, tulburări de conducere a impulsului electric la nivel cardiac, bradicardie, stop cardiovascular.

Simpptome determinate de adrenalină, ca substanță vasoconstrictoare

Simpptome cardiovasculare sunt senzația de căldură, transpirațiile, creșterea frecvenței cardiace, cefaleea de tip migrenos, creșterea tensiunii arteriale, angina pectorală, tahicardia, tahiaritmia și stopul cardiovascular.

Apariția simultană a diferitelor complicații și reacții adverse poate influența tabloul clinic.

Tratament

Măsuri generale standard

În cazul apariției reacțiilor adverse, administrarea anesteziului local trebuie oprită.

• măsuri simptomatice (aparatură respiratorie, sistem circulator, stare de conștiență), menținerea/restabilirea funcțiilor vitale respiratorie și circulatorie, administrarea de oxigen, asigurarea accesului intravenos.

Măsuri speciale

Hipertensiune arterială: ridicarea părții superioare a corpului, dacă este necesar administrarea sublinguală de nifedipină.

Convulsii: protejarea pacientului împotriva răniilor concomitente, dacă este necesar administrarea de benzodiazepine (de exemplu, diazepam i.v.).

Hipotensiune arterială: așezarea pacientului în decubit dorsal cu picioarele ridicate, administrarea perfuzabilă a unei soluții electrolitice complete, administrarea de substanțe vasopresoare (de exemplu, adrenalină i.v.).

Bradycardie: administrarea intravenoasă de atropină

Șoc anafilactic: se va contacta departamentul medical de urgență, între timp așezarea pacientului în decubit dorsal cu picioarele ridicate, administrarea perfuzabilă a unei soluții electrolitice complete, administrarea intravenoasă de adrenalină sau cortizon, dacă este necesar.

Stop cardiovascular: resuscitare cardiopulmonară imediată, se va contacta departamentul medical de urgență.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: anestezice locale, amide, codul ATC: N01BB58
SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 soluție injectabilă conține articaină, care este un anestezie local de tip amidic, de uz stomatologic, care determină inhibarea reversibilă a proceselor de excitație-conducere de la nivelul fibrelor nervoase vegetative, senzitive și motorii. Se consideră că mecanismul de acțiune al articaină este reprezentat de blocarea canalelor de Na⁺ voltaj-dependente de la nivelul membranei fibrelor nervoase.
Sunt caracteristice instalarea rapidă a anesteziei, cu o perioadă de latență de 1-3 minute, efectul fiabil cu o acțiune analgezică puternică, precum și o bună tolerabilitate locală. Durata efectului SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 soluție injectabilă este de cel puțin 45 de minute în cazul anesteziei pulpare și de 120-240 de minute în cazul anesteziei țesuturilor moi.

Adrenalina determină vasoconstricție locală, care întârzie absorbția articeinei. Drept rezultat, apare o concentrație mai mare și pentru o perioadă mai lungă de timp a anestezicului local la nivelul locului de administrare, precum și o reducere a incidenței reacțiilor adverse sistemice.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 soluție injectabilă se absoarbe rapid și aproape complet.

Concentrația plasmatică maximă a articeinei după administrarea la nivelul cavității bucale este atinsă după aproximativ 10-15 minute. Volumul de distribuție este de 1,67 l/kg, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 20 de minute iar valoarea C_{max} variază între 400 și 2100 micrograme/ml.

În plasmă, articeina se leagă de proteinele plasmatice în proporție de până la 95%.

Articeina este hidrolizată rapid prin acțiunea colinesterazelor plasmatice la metabolitul său principal, acidul articeinic, care este metabolizat ulterior la acid articeinic glucuroconjugat. Articeina și metabolii săi sunt eliminați în principal prin urină.

Adrenalina este catabolizată rapid la nivel hepatic și în alte țesuturi. Metaboliții sunt excretați pe cale renală.

5.3. Date preclinice de siguranță

Simpptomele de toxicitate determinate de articeină au fost independente de calea de administrare (i.v., i.m., s.c. și p.o.) și de specia de animal și au inclus tremor, vertij și convulsii tonice și clonice. Durata și intensitatea acestor simptome sunt dependente de doză; la doze mari (doză unică de aproximativ 50-100 mg/kg), convulsiile au dus la deces, în timp ce la doze mici toate simptomele au dispărut în 5-10 minute. Dozele letale de articeină au provocat edem pulmonar la șoarece (administrare i.v. și s.c.) și la șobolan (administrare i.v., i.m., s.c. și p.o.).

La șobolani, articeina nu a avut niciun efect asupra dezvoltării intrauterine embrionare sau fetale și nu a determinat nicio anomalie scheletală sau de organ. Puii femelelor de șobolan care alăptează, cărora li s-au administrat doze mari (80 mg/kg și zi), cauzatoare de toxicitate maternă, au prezentat deschiderea întârziată a ochilor și o probabilitate crescută de eșec la testul de evitare pasivă. La iepuri, s-au observat efecte asupra dezvoltării embrionare și fetale, administrarea unor doze mari determinând modificări la nivelul scheletului.

Adrenalina a fost potențial teratogenă la șobolani, deși la doze de 25 de ori mai mari decât doza terapeutică la om.

În cazul administrării i.v. a asocierii articeină cu adrenalină, prezența adrenalinei în proporție de 1:100000 a crescut toxicitatea articeinei la șobolan și la șoarece.

În cadrul unor studii privind toleranța locală, soluția de articeină 4% cu adrenalină 1:100000 s-a dovedit a fi iritantă la nivelul țesutului subcutanat la șobolani. Datele obținute la șobolani au demonstrat că nu există nicio relație între concentrația de medicament la nivel local și intensitatea inflamației.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Clorură de sodiu
Edetat de sodiu
Metabisulfid de sodiu (E223)
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3. Perioada de valabilitate

2 ani

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină. A nu se păstra la frigider sau congelat.

6.5. Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 50 de cartușe din sticlă a câte 1,7 ml soluție injectabilă.
Cartuș cilindric din sticlă tip I, etanșat la bază cu un piston mobil din cauciuc și prevăzut la vârf cu un dop din cauciuc, fixat cu ajutorul unui capac metalic.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Cartușele sunt de unică folosință. Dacă este utilizată numai o cantitate din conținutul cartușului, substanța rămasă trebuie aruncată.
Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-des-Fossés, Franța

8. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

2072/2009/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 31 Decembrie 2001
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 20 Octombrie 2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2016

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 2073/2009/01

Anexa 2

Rezumatul Caracteristicilor Produsului

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 40 mg/0,005 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de articeină 40 de mg și adrenalină 0,005 mg (sub formă de tartrat de adrenalină).

Excipienți cu efect cunoscut: metabisulfid de sodiu (E223), clorură de sodiu, edetat de sodiu, hidroxid de sodiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Anestezie locală (prin infiltrație și anestezie prin bloc nervos) în stomatologie în cadrul procedurilor minore.

SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 soluție injectabilă este destinat utilizării la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de minim 4 ani.

4.2. Doze și mod de administrare

Doze

Trebuie utilizat cel mai mic volum de soluție posibil, care asigură o anestezie eficientă.

Pentru extracția dinților maxilari, doza de 1,7 ml SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 soluție injectabilă per dinte este suficientă în cele mai multe cazuri; în acest fel, pot fi evitate administrările la nivelul palatului, care sunt dureroase. În cazul extracției inseriate a unor dinți învecinați, adeseori, este posibilă o reducere a dozei administrate.

Dacă este necesară o incizie sau o sutură la nivel palatin, este indicată administrarea la nivelul palatului a unui volum de aproximativ 0,1 ml per puncte.

Pentru extracțiile de dinți mandibulari premolari necomplicate, în general, este suficientă anestezia prin infiltrație cu un volum de 1,7 ml SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 soluție injectabilă per dinte; în cazuri singulare, este necesară administrarea suplimentară a 1 până la 1,7 ml la nivel bucal. În rare cazuri, poate fi indicată o administrare la nivelul foramenului mandibular.

Administrările la nivel vestibular a 0,5 – 1,7 ml SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 soluție injectabilă per dinte permit pregătirea cavității și a bontului coronar.

Anestezia prin bloc nervos trebuie utilizată în tratamentul dinților molar mandibulari.

În procedurile chirurgicale, doza de SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 soluție injectabilă trebuie stabilită în mod individual, în funcție de extinderea, durata intervenției și factorii care țin de pacient.

În general, la copiii cu greutatea cuprinsă între 20 și 30 kg, sunt suficiente dozele de 0,25 - 1 ml; în cazul copiilor și adolescenților cu greutatea cuprinsă între 30 și 45 kg, sunt suficiente dozele de 0,5 - 2 ml.

SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 soluție injectabilă nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 4 ani.

La pacienții vârstnici, poate să apară creșterea concentrațiilor plasmatice ale SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 soluție injectabilă determinată de procesele metabolice diminuate și de volumul de distribuție mai mic. Riscul de acumulare a SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 soluție injectabilă este crescut în special după administrări repetate (de exemplu, prin injecții repetate). Un efect similar poate să apară datorită stării generale precare a pacientului, precum și în cazul disfuncțiilor hepatice și renale severe (vezi și pct. 4.4).

Astfel, în toate aceste cazuri, sunt recomandate doze mai mici (cantitatea minimă necesară pentru a obține o profunzime suficientă a anesteziei).

În mod similar, doza trebuie redusă la pacienții cu anumite boli pre-existente (angină pectorală, arterioscleroză) (vezi și pct. 4.4).

Doza maximă recomandată

Adulți

La adulții sănătoși, doza maximă recomandată este 7 mg articeină/kg (500 mg pentru un pacient cu greutatea de 70 kg), echivalentă cu 12,5 ml SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 soluție injectabilă.

Doza maximă reprezintă 0,175 ml soluție per kg.

Copii și adolescenți

Cantitatea care urmează să fie administrată trebuie determinată în funcție de vârsta și greutatea copilului sau adolescentului, precum și de anvergura operației. A nu se depăși echivalentul a 7 mg articeină/kg (0,175 ml SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 soluție injectabilă/kg).

Mod de administrare

Pentru injecție/administrare bucofaringiană

A SE UTILIZA NUMAI ÎN ANESTEZIA STOMATOLOGICĂ

Pentru a evita administrarea intravasculară, întotdeauna trebuie efectuat cu atenție controlul prin aspirație în cel puțin două planuri (rotație a acului cu 180°), deși un rezultat negativ al testului prin aspirație nu exclude în mod definitiv posibilitatea unei administrări intravasculare neintenționate și neobservate.

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

Reacțiile sistemice majore apărute ca rezultat al administrării intravasculare accidentale pot fi evitate în majoritatea cazurilor printr-o tehnică de injecție adecvată: după aspirație, injecția lentă a 0,1 - 0,2 ml, urmată de administrarea lentă a cantității rămase, după un interval de cel puțin 20 – 30 de secunde.

Cartușele deschise nu trebuie utilizate la alți pacienți. Cantitățile rămase trebuie eliminate. Medicamentul trebuie inspectat vizual înainte de administrare, pentru a detecta eventualele particule, modificările de culoare sau deteriorările recipientului. Medicamentul nu trebuie utilizat în cazul observării defectelor menționate.

4.3. Contraindicații

Utilizarea la copii cu vârstă sub 4 ani este contraindicată.

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Din cauza componentei articaină, anestezic local, utilizarea SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 soluție injectabilă nu este permisă în caz de:

- alergii sau hipersensibilitate cunoscută la anestezice locale de tip amidic
- afectare severă a sistemelor cardiace de inițiere și conducere a impulsului electric (de exemplu, bloc AV de gradul II și III, bradicardie marcată)
- insuficiență cardiacă decompensată acută
- hipotensiune arterială severă
- pacienți cu deficit cunoscut al activității colinesterazei plasmatice
- diateză hemoragică – în special în cazul anesteziei de blocaj nervos
- administrare într-o zonă inflamată

Din cauza componentei adrenalina, utilizată ca amestec vasoconstrictor, administrarea SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 soluție injectabilă nu este permisă în caz de:

Boli cardiace cum sunt:

- angină pectorală instabilă
- infarct miocardic recent
- intervenție chirurgicală recentă de implantare de by-pass coronarian
- aritmii și tahicardii paroxistice refractare la tratamentul sau aritmie continuă, cu frecvență mare
- hipertensiune arterială severă, netratată sau necontrolată terapeutic
- insuficiență cardiacă congestivă, netratată sau necontrolată terapeutic
- tratament concomitent cu inhibitorii ai monoaminoxidazei (IMAO) sau antidepressiv triciclice (vezi pct. 4.5)

Din cauza componentei metabisulfid, utilizat ca excipient, administrarea SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 soluție injectabilă nu este permisă în caz de:

- alergii sau hipersensibilitate la sulfii
- astm bronșic sever

SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 soluție injectabilă poate provoca reacții alergice acute, cu simptome de tip anafilactic (de exemplu, bronhospasm).

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 soluție injectabilă trebuie utilizat cu precauție deosebită în caz de:

- disfuncție renală severă
- angină pectorală (vezi pct. 4.2 și pct. 4.3)
- arterioscleroză
- afectare semnificativă a coagulării sanguine (vezi pct. 4.5)
- tireotoxicoză
- glaucom cu unghi îngust
- diabet zaharat
- boli pulmonare, în special astm bronșic alergic
- feocromocitom

Administrarea accidentală se poate asocia cu convulsii urmate de colaps al sistemului nervos central sau stop cardiorespirator. Trebuie să fie disponibile pentru utilizare imediată echipamente de resuscitare, oxigen și alte medicamente necesare procedurilor de resuscitare.

Deoarece anestezicele locale de tip amidic sunt metabolizate, de asemenea, la nivel hepatic, SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 soluție injectabilă trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu boli hepatice. Pacienții cu boli hepatice severe prezintă un risc mai mare de dezvoltare a unor concentrații plasmatice toxice.

Medicamentul trebuie administrat cu precauție la pacienții cu disfuncție cardiovasculară, deoarece aceștia ar putea avea o capacitate mai scăzută de a compensa modificările funcționale asociate cu prelungirea timpului de conducere atrio-ventriculară, determinată de aceste medicamente.

Medicamentul trebuie administrat cu precauție la pacienții cu antecedente de epilepsie. După efectuarea anesteziei prin bloc nervos la nivelul mandibulei, s-au raportat cazuri foarte rare de leziuni neuroase de lungă durată sau ireversibile (atât pierdere senzorială cât și pierdere motorie).

Există posibilitatea obținerii unor rezultate pozitive la testele antidoping efectuate la sportivi. Trebuie luat în considerare faptul că, în cursul tratamentului cu inhibitori ai coagulării sanguine (cum sunt heparina sau acidul acetilsalicilic), puncționarea accidentală a unui vas sanguin în timpul administrării anestezicului local poate duce la o sângerare gravă și că, în general, există o tendință crescută la hemoragii (vezi pct. 4.5).

Trebuie evitată administrarea intravasculară accidentală (vezi pct. 4.2).

În cadrul intervențiilor de pregătire a cavității sau coroanei, trebuie să se ia în considerare fluxul sanguin redus la nivelul țesutului pulpar determinat de adrenalina conținută de medicament și, ca urmare, riscul de a trece cu vederea o pulpă dentară deschisă.

Trebuie evitată injectarea acestui medicament într-o zonă infectată (vezi pct. 4.3). SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 soluție injectabilă conține metabisulfid de sodiu, un sulfid care rar poate provoca reacții hipersensibile și bronhospasm.

SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 soluție injectabilă conține metabisulfid de sodiu, clorură de sodiu, edetat de sodiu și hidroxid de sodiu. SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 soluție injectabilă conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per cartuș, adică este considerat în esență „fără sodiu”.

Precauții pentru utilizare:

La fiecare utilizare a unui anestezic local, trebuie să fie disponibile următoarele medicamente/tratamente:

- medicamente anti-convulsivante (benzodiazepine sau barbiturice), miorelaxante, atropină și vasopresoare sau adrenalina în caz de reacție alergică severă sau de reacție anafilactică, echipamente de resuscitare (în special o sursă de oxigen), care să facă posibilă ventilația asistată, dacă este necesar.
- monitorizarea atentă și constantă a semnelor vitale cardiovasculare și respiratorii (gradul de adecvare al ventilației); de asemenea, starea de conștiință a pacientului trebuie monitorizată după fiecare administrare de anestezic local. Neliniiștea, anxietatea, tinitusul, amețelile, vederea încețoșată, tremorul, depresia sau somnolența pot reprezenta semne precoce de avertizare ale toxicității asupra sistemului nervos central (vezi pct. 4.9).

Pacienți tratați cu fenotiazine

Fenotiazinele pot reduce sau inversa efectul vasopresor al adrenalinei. Administrarea concomitentă a acestor medicamente trebuie, în general, evitată. În situațiile în care este necesară administrarea concomitentă, este esențială monitorizarea atentă a pacientului.

Pacienți tratați cu betablocante neselective

Administrarea concomitentă a betablocantelor non-cardioselective poate duce la o creștere a tensiunii arteriale, determinată de adrenalina (vezi pct. 4.5).

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Efectul simpatomimetic al adrenalinei poate fi intensificat prin administrarea concomitentă de inhibitori ai MAO sau de antidepressiv triciclice (vezi pct. 4.3).

Adrenalina (epinefrina) poate inhiba eliberarea insulinei la nivel pancreatic, diminuând astfel efectul antidiabeticelor orale.

Fenotiazinele pot reduce efectul vasopresor al adrenalinei (vezi pct. 4.4).

Administrarea concomitentă de medicamente antiaritmice (de exemplu, chinidina) poate crește efectul cardiac potențial al anestezicelor locale.

Administrarea concomitentă a betablocantelor non-cardioselective poate duce la o creștere a tensiunii arteriale, determinată de adrenalina din compoziția SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 soluție injectabilă.

Anumite anestezice inhalatorii, cum este halotanul, pot determina sensibilizare cardiacă la acțiunea catecolaminelor, inducând astfel aritmii, după administrarea de SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 soluție injectabilă.

În cursul tratamentului cu inhibitori ai coagulării sanguine, tendința la hemoragii este crescută (vezi și pct. 4.4).

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date cu privire la utilizarea articaină la gravide. Studiile la animale au demonstrat toxicitate asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Nu există date epidemiologice solide cu privire la utilizarea adrenalinei la gravide, dar, cu toate acestea, nu există dovezi de creștere a riscului de malformații la om după utilizarea acestora în preparate cu anestezice locale.

Studiile la animale au demonstrat toxicitate asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). În consecință, SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 soluție injectabilă nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă este absolut necesar.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă articaină și adrenalina sunt excretate în laptele matern uman. Cu toate acestea, la dozele terapeutice de SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 soluție injectabilă, nu se așteaptă efecte asupra sugarului. SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 soluție injectabilă poate fi utilizat în timpul alăptării.

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

Cu toate că pacienții testați nu au prezentat tulburări ale reactivității în momentul conducerii unui vehicul, medicul stomatolog trebuie să evalueze în fiecare caz în parte posibila afectare a condițiilor de siguranță pentru conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor. Pacientul nu trebuie să părăsească cabinetul stomatologic mai devreme de 30 de minute după administrare.

4.8. Reacții adverse

Din cauza conținutului de articaină, anestezic local, pot să apară următoarele reacții adverse:

Tulburări cardiace

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Scăderea frecvenței cardiace, hipotensiune arterială.

Scăderea marcată a tensiunii arteriale, tulburări de conducere a impulsului electric la nivel cardiac, bradicardie, asistolie, stop cardiovascular.

Tulburări ale sistemului nervos

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Gust metalic, tinitus, amețeli, greață, vărsături, neliniște, anxietate, căscat, tremurături, nervozitate, nistagmus, logoree, cefalee, creștere a frecvenței respiratorii, parestezii (pierderea sensibilității, senzație de arsură, de furnicături) la nivelul buzelor, limbii sau la nivelul buzelor și limbii.

Atunci când apar, aceste semne necesită măsuri corective rapide, pentru a preveni posibila agravare.

Au mai fost raportate somnolență, confuzie, tremor, fasciculații musculare, convulsii tonico-clonice, comă și paralizie la nivelul aparatului respirator.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Tahipnee, ulterior Bradipnee, care poate duce la apnee.

Reacții alergice

Foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Se pot observa manifestări de hipersensibilitate la articaină cum sunt erupțiile cutanate tranzitorii, edemul pruriginos, prurit și eritemul precum și greață, diareea, wheezing-ul sau anafilaxia. La pacienții cu hipersensibilitate întârziată la prilocaină a fost raportată reactivitate încrucișată la articaină.

În general, pacienților care au prezentat hipersensibilitate la articaină sau la alte amide trebuie să li se administreze, în cadrul procedurilor ulterioare, un anestezic local de tip ester.

La pacienții cu methemoglobinemie nemanifestă, administrarea unor doze mari de articaină poate produce manifestarea clinică a methemoglobinemiei.

Din cauza conținutului de adrenalina, ca amestec vasoconstrictor, pot să apară următoarele reacții adverse:

Tulburări cardiace

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Nu pot fi excluse senzația de căldură, transpirațiile, creșterea frecvenței cardiace, cefaleea de tip migrenos, creșterea tensiunii arteriale, angina pectorală, tahicardia, tahiaritmia și stopul cardiovascular, precum și tumefierea tiroidiană acută de tip edematos.

Din cauza conținutului de metabisulfid, utilizat ca excipient, pot să apară, în cazuri foarte rare, următoarele reacții adverse:

Reacții alergice sau de hipersensibilitate, în special la pacienții cu astm bronșic, manifestate prin vărsături, diaree, wheezing, episod astmatic acut, deteriorarea stării de conștiență sau șoc.

Datorită conținutului de artocaină și adrenalină, ca asociere terapeutică, pot să apară următoarele reacții adverse:

Tulburări ale sistemului nervos

În cazul administrării asocierii de artocaină și adrenalină a fost descrisă instalarea paraliziei nervului facial cu o întârziere de 2 săptămâni, cu posibilitatea apariției acestui eveniment și după 6 luni de la administrare.

Foarte rare (< 1/10000)

Hipoestezie persistentă și pierderea simțului gustativ, după anestezia prin bloc nervos la nivelul mandibulei sau alveolelor dentare inferioare.

Apariția simultană a diferitelor complicații și reacții adverse poate influența tabloul clinic.

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:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: + 4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

4.9. Supradozaj

Reacțiile adverse (indicând concentrații plasmatice anormale de mari ale anestezicului local) pot să apară fie imediat, determinate de administrarea intravasculară accidentală sau de condițiile anormale de absorbție, de exemplu în cazul injectării la nivelul țesuturilor inflamate sau intens vascularizate, fie tardiv, determinate de un supradozaj real, prin administrarea unei cantități excesive de soluție anestezică. Aceste reacții adverse se manifestă sub formă de simptome ale sistemului nervos central și/sau vasculare.

Simptome determinate de componenta artocaină a anestezicului local

Simptomele mai ușoare ale sistemului nervos central includ gust metalic, tinitus, amețeli, greață, vărsături, neliniște, anxietate, creșterea inițială a frecvenței respiratorii. Simptomele mai severe sunt somnolența, confuzia, tremorul, fasciculațiile musculare, convulsii tonico-clonice, coma și paralizia la nivelul aparatului respirator. Episoadele cardiovasculare severe se manifestă prin scădere marcată a tensiunii arteriale, tulburări de conducere a impulsului electric la nivel cardiac, bradicardie, stop cardiovascular.

Simptome determinate de adrenalină, ca substanță vasoconstrictoare

Simptome cardiovasculare sunt senzația de căldură, transpirațiile, creșterea frecvenței cardiace, cefaleea de tip migrenos, creșterea tensiunii arteriale, angina pectorală, tahicardia, tahiaritmia și stopul cardiovascular.

Apariția simultană a diferitelor complicații și reacții adverse poate influența tabloul clinic.

Tratament

Măsuri generale standard

În cazul apariției reacțiilor adverse, administrarea anestezicului local trebuie oprită.

• măsuri simptomatice (aparatură respiratorie, sistem circulator, stare de conștiență), menținerea/restabilirea funcțiilor vitale respiratorie și circulatorie, administrarea de oxigen, asigurarea accesului intravenos.

Măsuri speciale

Hipertensiune arterială: ridicarea părții superioare a corpului, dacă este necesar administrarea sublinguală de nifedipină.

Convulsii: protejarea pacientului împotriva răniilor concomitente, dacă este necesar administrarea de benzodiazepine (de exemplu, diazepam i.v.).

Hipotensiune arterială: așezarea pacientului în decubit dorsal cu picioarele ridicate, administrarea perfuzabilă a unei soluții electrolitice complete, administrarea de substanțe vasopresoare (de exemplu, adrenalină i.v.).

Bradycardie: administrarea intravenoasă de atropină

Șoc anafilactic: se va contacta departamentul medical de urgență. Între timp așezarea pacientului în decubit dorsal cu picioarele ridicate, administrarea perfuzabilă a unei soluții electrolitice complete, administrarea intravenoasă de adrenalină sau cortizon, dacă este necesar.

Stop cardiovascular: resuscitare cardiopulmonară imediată, se va contacta departamentul medical de urgență.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: anestezice locale, amide, codul ATC: N01BB58
SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 soluție injectabilă conține artocaină, care este un anestezic local de tip amidic, de uz stomatologic, care determină inhibarea reversibilă a proceselor de excitație-conducere de la nivelul fibrelor nervoase vegetative, senzitive și motorii.

Se consideră că mecanismul de acțiune al artocainei este reprezentat de blocarea canalelor de Na⁺ voltaj-dependente de la nivelul membranei fibrelor nervoase.

Sunt caracteristice instalarea rapidă a anesteziei, cu o perioadă de latență de 1-3 minute, efectul fiabil cu o acțiune analgezică puternică, precum și o bună tolerabilitate locală. Durata efectului SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 soluție injectabilă este de cel puțin 45 de minute în cazul anesteziei pulpare și de 120-240 de minute în cazul anesteziei țesuturilor moi.

Adrenalină determină vasoconstricție locală, care întârzie absorbția artocainei. Drept rezultat, apare o concentrație mai mare și pentru o perioadă mai lungă de timp a anestezicului local la

nivelul locului de administrare, precum și o reducere a incidenței reacțiilor adverse sistemice.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 soluție injectabilă se absoarbe rapid și aproape complet.

Concentrația plasmatică maximă a artocainei după administrarea la nivelul cavității bucale este atinsă după aproximativ 10-15 minute. Volumul de distribuție este de 1,67 l/kg, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 20 de minute iar valoarea C_{max} variază între 400 și 2100 micrograme/l.

În plasmă, artocaina se leagă de proteinele plasmatice în proporție de până la 95%. Artocaina este hidrolizată rapid prin acțiunea colinesterazelor plasmatice la metabolitul său principal, acidul artocainic, care este metabolizat ulterior la acid artocainic glucuronconjugat. Artocaina și metabolii săi sunt eliminați în principal prin urină. Adrenalină este catabolizată rapid la nivel hepatic și în alte țesuturi. Metabolii sunt excretați pe cale renală.

5.3. Date preclinice de siguranță

Simptomele de toxicitate determinate de artocaină au fost independente de calea de administrare (i.v., i.m., s.c. și p.o.) și de specia de animal și au inclus tremor, vertij și convulsii tonice și clonice. Durata și intensitatea acestor simptome sunt dependente de doză; la doze mari (doză unică de aproximativ 50-100 mg/kg), convulsiile au dus la deces, în timp ce la doze mici toate simptomele au dispărut în 5-10 minute. Dozele letale de artocaină au provocat edem pulmonar la șoarece (administrare i.v. și s.c.) și la șobolan (administrare i.v., i.m., s.c. și p.o.).

La șobolani, artocaina nu a avut niciun efect asupra dezvoltării intrauterine embrionare sau fetale și nu a determinat nicio anomalie scheletală sau de organ. Puii femelelor de șobolan care alăptează, cărora li s-au administrat doze mari (80 mg/kg și zi), cauzatoare de toxicitate maternă, au prezentat deschiderea întârziată a ochilor și o probabilitate crescută de eșec la testul de evitare pasivă. La iepuri, s-au observat efecte asupra dezvoltării embrionare și fetale, administrarea unor doze mari determinând modificări la nivelul scheletului. Adrenalină a fost potențial teratogenă la șobolani, deși la doze de 25 de ori mai mari decât doza terapeutică la om.

În cazul administrării i.v. a asocierii artocaină cu adrenalină, prezența adrenalinei în proporție de 1:200000 a crescut toxicitatea artocainei la șobolan și la șoarece.

În cadrul unor studii privind toleranța locală, soluția de artocaină 4% cu adrenalină 1:200000 s-a dovedit a fi iritantă la nivelul țesutului subcutanat la șobolani. Datele obținute la șobolani au demonstrat că nu există nicio relație între concentrația de medicament la nivel local și intensitatea inflamației.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Clorură de sodiu
Edetat de sodiu
Metabisulfid de sodiu (E223)
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3. Perioada de valabilitate

2 ani

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină. A nu se păstra la frigider sau congelat.

6.5. Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 50 de cartușe din sticlă a câte 1,7 ml soluție injectabilă.
Cartuș cilindric din sticlă tip I, etanșat la bază cu un piston mobil din cauciuc și prevăzut la vârf cu un dop din cauciuc, fixat cu ajutorul unui capac metalic.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Cartușele sunt de unică folosință. Dacă este utilizată numai o cantitate din conținutul cartușului, substanța rămasă trebuie aruncată. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SEPTODONT
58, rue du Pont de Crêteil, 94100 Saint-Maur-des-Fossés, Franța

8. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

2073/2009/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 31 Decembrie 2001
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 20 Octombrie 2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2016



TOATE ANESTEZICELE LOCALE DE LA SEPTODONT

PREZINTĂ CELE MAI ÎNALTE
STANDARDE DE CALITATE

