

**Prospect: Informații pentru utilizator****SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă**

clorhidrat de articaină/adrenalină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă dentistului, medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă dentistului, medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă
3. Cum se utilizează SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează**

SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă este utilizat pentru a vă amorți (anestezia) cavitatea bucală în timpul procedurilor stomatologice.

Acest medicament conține două substanțe active:

- articaină, un anestezic local care previne durerea, și
- adrenalină, un vasoconstrictor care îngustează vasele de sânge din zona injecției și, astfel, prelungește efectul articainei. Reduce, de asemenea, sângerarea din timpul intervenției chirurgicale.

SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 sau SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 vă va fi administrat de către un medic dentist.

SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă este utilizat la copii cu vârsta peste 4 ani (greutate corporală de aproximativ 20 kg), adolescenți și adulți.

În funcție de tipul intervenției stomatologice efectuate, dentistul va alege dintre cele două medicamente:

- SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 este utilizat de obicei pentru proceduri stomatologice simple și de scurtă durată
- SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 este mai adaptat procedurilor cu durată mai lungă sau cu posibilitate de sângerare semnificativă.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă**

**Nu utilizați SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni:**

- alergie la articaină sau adrenalină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- alergie la alte anestezice locale;
- epilepsie care nu este controlată în mod adecvat cu tratament medicamentos.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă, adresați-vă dentistului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni:

- tulburări severe ale ritmului bătăilor inimii (de exemplu, bloc atrioventricular de gradul doi și trei);
- insuficiență cardiacă acută (slăbiciune acută a inimii, de exemplu, durere în piept neașteptată în timpul repausului sau după un infarct miocardic));
- tensiune arterială mică;
- bătăi anormal de rapide ale inimii;
- infarct miocardic în ultimele 3 până la 6 luni;
- intervenție chirurgicală de bypass al arterelor coronare în ultimele 3 luni;
- administrarea anumitor medicamente pentru tensiune arterială, numite betablocante, cum este propranolol. Există pericolul unei crize hipertensive (tensiune arterială extrem de mare) sau al unei scăderi severe a pulsului (vezi pct. referitor la alte medicamente);
- tensiune arterială foarte mare;
- administrare concomitentă a anumitor medicamente pentru tratamentul depresiei și bolii Parkinson (antidepresive triciclice). Aceste medicamente pot intensifica efectele adrenalinei.
- epilepsie;
- lipsă în sânge a substanței chimice naturale denumită colinesterază (deficit de colinesterază plasmatică);
- probleme cu rinichii;
- o boală denumită *miastenia gravis*, care cauzează slăbiciunea mușchilor;
- o afecțiune denumită *porfirie*, care cauzează fie complicații neurologice, fie probleme ale pielii;
- utilizarea altor anestezice locale, medicamente care cauzează pierderea reversibilă a capacității de a simți (inclusiv anestezice volatile, cum este halotan);
- vârsta peste 70 ani;
- boală a inimii, actuală sau în trecut;
- diabet necontrolat;
- funcționare excesivă, severă, a glandei tiroide (tireotoxicoză);
- o tumoră denumită feocromocitom;
- o boală denumită glaucom cu unghi închis, care vă afectează ochii;
- inflamație sau infecție la nivelul zonei de injecție;

- cantități scăzute de oxigen în țesuturile organismului (hipoxie), concentrații crescute de potasiu în sânge (hiperkaliemie) și tulburări metabolice ca rezultat al acumulării unei cantități prea mari de acid în sânge (acidoză metabolică).

### **SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă împreună cu alte medicamente**

Spuneți dentistului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special este important să spuneți dentistului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- alte anestezice locale, medicamente care cauzează pierderea reversibilă a capacității de a simți (inclusiv anestezice volatile, cum este halotan);
- sedative (cum sunt benzodiazepine sau opioide), de exemplu pentru reducerea neliniștii dumneavoastră înainte de intervenția stomatologică;
- medicamente pentru inimă și tensiune arterială (cum sunt guanadrel, guanetidină, propranolol, nadolol);
- antidepresive triciclice, utilizate pentru tratarea depresiei (cum sunt amitriptilină, desipramină, imipramină, nortriptilină, maprotilină și protriptilină);
- inhibitori COMT, utilizați pentru tratarea bolii Parkinson (cum sunt entacaponă sau tolcaponă);
- inhibitori MAO, utilizați pentru tratarea tulburărilor depresive sau anxioase (cum sunt moclobemidă, fenzină, tranilcipromină, linezolid);
- medicamente utilizate pentru tratarea bătăilor neregulate ale inimii (de exemplu digitalice, chinidină);
- medicamente utilizate pentru crizele de migrenă (cum sunt metisergidă sau ergotamină);
- vasopresoare simpatomimetice (cum sunt cocaină, amfetamine, fenilefrină, pseudoefedrină, oximetazolină), utilizate pentru creșterea tensiunii arteriale: dacă au fost utilizate în cursul ultimelor 24 de ore, tratamentul stomatologic planificat trebuie amânat.
- medicamente neuroleptice (de exemplu fenotiazine).

### **SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă împreună cu alimente**

Evitați alimentația, inclusiv guma de mestecat, până când capacitatea normală de a simți este restabilită, întrucât există un risc de a vă mușca buzele, obrazii sau limba, în special la copii.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă dentistului sau medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dentistul sau medicul dumneavoastră va decide dacă vi se poate administra SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă în timpul sarcinii.

Alăptarea poate fi reluată după 5 ore de la anestezie.

Nu se anticipează reacții adverse asupra fertilității la dozele utilizate pentru intervenții stomatologice.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă manifestați reacții adverse, inclusiv amețală, vedere încețoșată sau oboseală, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când nu vă recuperați capacitățile (în general în interval de 30 de minute după intervenția stomatologică).

**SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă conține sodiu și metabisulfid de sodiu.**

- Sodiu: sodiu mai puțin de 23 mg per cartuș, adică practic „nu conține sodiu”.
- Metabisulfid de sodiu: poate provoca rar reacții alergice severe și dificultăți de respirație (bronhospasm).

Dacă există orice risc de reacție alergică, dentistul dumneavoastră va alege un alt medicament pentru anestezie.

**3. Cum se utilizează SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă**

Doar medicii sau dentiștii sunt instruiți să utilizeze SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă.

Dentistul dumneavoastră va alege între SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 și SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 și va determina doza adecvată luând în considerare vârsta, greutatea, starea dumneavoastră generală de sănătate și intervenția stomatologică.

Trebuie utilizată doza cea mai mică care duce la anestezie eficace.

Acest medicament este administrat sub formă de injecție lentă în cavitatea bucală.

**Dacă vi se administrează mai mult SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă decât trebuie**

Nu este probabil să vi se administreze prea mult din această injecție, dar dacă începeți să vă simțiți rău, spuneți dentistului dumneavoastră. Simptomele de supradozaj includ slăbiciune severă, paloare a pielii, durere de cap, senzație de agitație sau neliniște, senzație de dezorientare, pierdere a echilibrului, tremurat involuntar, dilatare a pupilei, vedere încețoșată, probleme de focalizare clară asupra unui obiect, tulburări de vorbire, amețeală, convulsii, stupoare, pierdere a conștienței, comă, căscat, respirație anormal de lentă sau de rapidă, care poate duce la oprirea temporară a respirației, incapacitate a inimii de a se contracta în mod eficace (denumită stop cardiac).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă dentistului dumneavoastră.

**4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În timp ce vă aflați în cabinetul dentistului dumneavoastră, acesta va urmări cu atenție efectele SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă.

**Spuneți imediat dentistului, medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă manifestați una dintre următoarele reacții adverse grave:**

- Umflare a feței, limbii sau faringelui, dificultăți la înghițire, urticarie sau dificultăți la respirație (angioedem)
- erupție trecătoare pe piele, mâncărime, umflare la nivelul gâtului și dificultăți la respirație: acestea pot fi simptomele unei reacții alergice (de hipersensibilitate).
- o asociere între cădere a pleoapei și constricție a pupilei (*sindrom Horner*)

Aceste reacții adverse apar rar (pot afecta până la 1 din 1000 persoane).

La unii pacienți pot apărea, de asemenea, alte reacții adverse, care nu sunt menționate mai sus.

**Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane:**

- inflamație a gingiilor
- durere neuropată – durere cauzată de vătămarea nervilor
- amorțeală sau reducerea simțului tactil în interiorul și în jurul gurii
- gust metalic, tulburări de gust sau pierdere a funcției gustative
- senzație tactilă crescută, neplăcută sau anormală
- sensibilitate crescută la căldură
- durere de cap
- bătăi anormal de rapide ale inimii
- bătăi anormal de lente ale inimii
- tensiune arterială mică
- umflare a limbii, buzelor și gingiilor

**Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane:**

- senzație de arsură
- tensiune arterială mare
- inflamație a limbii și gurii
- greață, vărsături, diaree
- erupție trecătoare pe piele, mâncărime
- durere la nivelul gâtului sau la nivelul locului de injectare

**Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane:**

- nervozitate, anxietate
- afecțiune a nervului facial (paralizie facială)
- somnolență
- mișcări involuntare ale ochilor
- vedere dublă, orbire temporară
- cădere a pleoapei și constricție a pupilei (sindrom Horner)
- deplasare a globului ocular înspre interior în orbită (*endoftalmoză*)
- senzație de țiuțiu în urechi, hipersensibilitatea auzului
- palpitații
- îmbujorare a feței
- respirație șuierătoare (bronhospasm), astm bronșic
- dificultăți la respirație
- exfoliere și ulcerare a gingiilor
- exfoliere la nivelul locului de injectare
- urticarie
- spasm muscular, contracții musculare involuntare
- oboseală, slăbiciune
- frisoane

**Reacții adverse foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane:**

- pierdere persistentă a sensibilității, amorțeală prelungită și pierdere a simțului gustativ

**Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile**

- bună dispoziție extremă (euforie)
- probleme de coordonare a bătăilor inimii (tulburări de conducere, bloc atrioventricular)

- cantitate crescută de sânge într-o zonă a corpului, care duce la congestia vaselor de sânge
- lărgire sau îngustare a vaselor de sânge
- răgușeală
- dificultăți la înghițire
- umflare a obrazilor și umflare locală
- sindromul gurii arzânde
- înroșire a pielii (eritem)
- transpirații anormal de abundente
- agravare a simptomelor neuromusculare ale sindromului Kearns-Sayre
- senzație de căldură sau de frig
- blocare a mandibulei

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum este păstrat SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A nu se congela.

A se ține cartușele în cutie, pentru a fi protejate de lumină.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția este tulbure sau decolorată.

Cartușele sunt pentru o singură administrare. A se utiliza imediat după deschiderea cartușului. Soluția neutilizată trebuie eliminată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Dentistul dumneavoastră știe cum să arunce medicamentele care nu mai sunt utilizate. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

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

- Substanțele active sunt clorhidrat de articaïnă și tartrat de adrenalină.
  - o Fiecare cartuș de 1,7 ml de SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă conține clorhidrat de articaïnă 68 mg și adrenalină 17 micrograme (sub formă de tartrat de adrenalină).
  - o 1 ml de SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă conține clorhidrat de articaïnă 40 mg și adrenalină 10 micrograme (sub formă de tartrat de adrenalină).
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, metabisulfit de sodiu (E223), hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

**Cum arată SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă și conținutul ambalajului**

SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă este o soluție limpede și incoloră.

Este ambalat în cartușe din sticlă de unică folosință, sigilate la bază de un piston mobil din cauciuc și la vârf de un sigiliu din cauciuc menținut pe loc de un capac din aluminiu.

Cutie ce conține cartușe din sticlă 50 x 1,7 ml.

Cutie ce conține cartușe din sticlă, cu autoaspirație 50 x 1,7 ml.

Ambalaj cu 4 cutii ce conțin cartușe din sticlă 50 x 1,7 ml.

Ambalaj cu 8 cutii ce conțin cartușe din sticlă 50 x 1,7 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

SEPTODONT

58 rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-des-Fossés

Franța

**Aceste medicamente sunt autorizate în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria:	Septanest mit Epinephrin 1:200.000 40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml, Injektionslösung Septanest mit Epinephrin 1:100.000 40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml, Injektionslösung
Belgia:	Septanest Normal 40 mg/ml+ 5 microgrammes/ml, solution injectable Septanest Spécial 40 mg/ml+ 10 microgrammes/ml, solution injectable
Bulgaria:	Септанест 1/200 000, 40 mg/ml+5 микрограма/ml инжекционен разтвор Септанест 1/100 000, 40 mg/ml+10 микрограма/ml инжекционен разтвор
Croația:	Septanest 40 mg/ml + 0,005 mg/ml otopina za injekciju Septanest Forte 40 mg/ml + 0,01 mg/ml otopina za injekciju
Cipru:	Septanest, 40 mg/ml + 5 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα Septanest Forte, 40 mg/ml + 10 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα
Republica Cehă:	Septanest s adrenalinem 1:200 000, 40 mg/ml + 5 mikrogramů/ml, injekční roztok Septanest s adrenalinem 1:100 000, 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml, injekční roztok

Danemarca:	Septanest, 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning Septocaine, 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning
Estonia:	Septanest, 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml, süstelahus Septanest Forte, 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, süstelahus
Finlanda:	Septocaine, 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos Septocaine Forte, 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos
Franța:	Septanest 40 mg/mL Adrénalinée au 1/200 000, solution injectable à usage dentaire Septanest 40 mg/mL Adrénalinée au 1/100 000, solution injectable à usage dentaire
Germany:	Septanest mit Epinephrin 1:200.000 - 40 mg/ml + 0,005 mg/ml Injektionslösung Septanest mit Epinephrin 1:100.000 - 40 mg/ml + 0,01 mg/ml Injektionslösung
Grecia:	Septanest 4% + 1:200.000, ενέσιμο διάλυμα Septanest 4% + 1:100.000, ενέσιμο διάλυμα
Ungaria:	Septanest 40 mg/ml + 10 mikrogramm/ml, injekciós oldat
Italia:	Septanest 40 mg/ml + 5 microgrammi/ml, soluzione iniettabile con adrenalina Septanest 40 mg/ml + 10 microgrammi/ml, soluzione iniettabile con adrenalina
Letonia:	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām
Lituania:	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas
Luxemburg:	Septanest Normal, 40 mg/ml+ 5 microgrammes/ml, solution injectable Septanest Spécial, 40 mg/ml+ 10 microgrammes/ml, solution injectable
Malta:	Septanest with adrenaline 1/200,000, 40 mg/ml + 5 micrograms /ml solution for injection Septanest with adrenaline 1/100,000, 40 mg/ml + 10 micrograms /ml, solution for injection
Țările de Jos:	Septanest N 40 mg/ml + 5 microgram/ml, oplossing voor injectie Septanest SP 40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie
Norvegia:	Septocaine 40 mg/ml+5 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning Septocaine Forte 40 mg/ml+10 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning
Polonia:	SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1: 200 000 (40 mg+0,005mg) /ml, roztwór do wstrzykiwań SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1: 100 000 (40 mg+0,01mg) /ml, roztwór do wstrzykiwań
Portugalia:	Septanest 1/200,000, 40 mg/ml + 5 microgramas/ml, solução injetável Septanest 1/100,000, 40 mg/ml + 10 microgramas/ml, solução injetável
România:	SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 40 mg/0,005 mg/ml soluție injectabilă SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă
Republica Slovacă:	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčný roztok Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok
Slovenia:	Septanestepi 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje Septanestepi 40 mg/0,01 mg v 1 ml raztopina za injiciranje
Spania:	Septanest con adrenalina 40 mg/ml + 5 microgramos/ml solución inyectable Septanest con adrenalina 40 mg/ml + 10 microgramos/ml solución inyectable
Suedia:	Septocaine 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning Septocaine Forte 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2022.**



## Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe websiteul Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (<https://www.amm.ro/>).

---

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

### Doze

Pentru toate grupele de pacienți, trebuie utilizată cea mai mică doză care duce la anestezie eficace. Dozele necesare trebuie determinate în mod individual.

Pentru o procedură de rutină, doza normală pentru pacienții adulți este de 1 cartuș, dar o cantitate mai mică decât conținutul unui cartuș poate fi suficientă pentru anestezia eficace. Conform deciziei medicului stomatolog, pot fi necesare mai multe cartușe pentru proceduri mai extinse, fără a se depăși doza maximă recomandată.

Pentru majoritatea intervențiilor stomatologice, se preferă utilizarea SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 40 mg/0,005 mg/ml.

Pentru intervenții stomatologice mai complexe, cum sunt cele care necesită hemostază pronunțată, se preferă utilizarea SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml.

*Utilizarea concomitentă a sedativelor pentru a se reduce anxietatea pacientului:*

Doza maximă sigură a anestezicului local poate fi redusă la pacienții sedați, din cauza unui efect adițional asupra deprimării sistemului nervos central.

*Adulți și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani)*

La adulți și adolescenți, doza maximă de articaină este de 7 mg/kg, cu o doză maximă absolută de articaină de 500 mg. Doza maximă de articaină de 500 mg corespunde dozei recomandate la un adult sănătos, cu o greutate corporală de peste 70 kg.

*Copii (cu vârsta cuprinsă între 4 și 11 ani)*

Siguranța SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă la copii cu vârsta de 4 ani și mai mică nu a fost stabilită. Nu sunt disponibile date.

Cantitatea injectabilă trebuie determinată în funcție de vârsta și greutatea corporală a copilului și de magnitudinea intervenției chirurgicale. Doza medie eficace este de 2 mg/kg pentru intervenții simple și de 4 mg/kg pentru intervenții complexe. Trebuie utilizată doza cea mai mică care oferă anestezie dentară eficace. La copiii cu vârsta de 4 ani (sau începând cu o greutate corporală de 20 kg) și peste, doza maximă de articaină este de 7 mg/kg, cu o doză maximă absolută de articaină de 385 mg pentru un copil sănătos cu greutate corporală de 55 kg.

*Grupe speciale de pacienți*

Vârstnici și pacienți cu tulburări renale:

Din cauza lipsei datelor clinice, trebuie luate măsuri de precauție speciale pentru a se administra cea mai mică doză care duce la anestezie eficace la vârstnici și la pacienții cu tulburări renale.

Pot să apară concentrații plasmatice crescute de medicament la acești pacienți, în special după utilizarea repetată. În caz de necesitate a reinjecției, pacientul trebuie monitorizat cu strictețe, pentru a se identifica orice semn de supradozaj relativ.

### Pacienți cu insuficiență hepatică:

Trebuie luate măsuri de precauție speciale pentru a se administra cea mai mică doză care duce la anestezie eficace la pacienții cu insuficiență hepatică, în special după utilizarea repetată, deși 90% din articulară este inițial inactivată de esteraze plasmatic nespecifice la nivelul țesutului și în sânge.

### Pacienți cu deficit de colinesterază plasmatică:

Pot apărea concentrații plasmatic crescute de medicament la pacienții cu deficit de colinesterază sau aflați în tratament cu inhibitori ai acetilcolinesterazei, întrucât medicamentul este inactivat în proporție de 90% de către esterazele plasmatic. Prin urmare, trebuie utilizată doza cea mai mică care duce la anestezie eficace.

### **Mod de administrare**

Infiltrare și administrare perineurală în cavitatea bucală.

Anestezicele locale trebuie injectate cu precauție atunci când există o inflamație și/sau infecție la nivelul locului de injectare. Viteza de injectare trebuie să fie foarte scăzută (1 ml/minut).

#### *Precauții care trebuie luate înaintea manipulării sau administrării medicamentului*

Acest medicament trebuie utilizat doar de către sau sub supravegherea medicilor sau medicilor stomatologi instruiți suficient și familiarizați cu diagnosticul și tratamentul toxicității sistemice. Disponibilitatea echipamentului adecvat de resuscitare și medicației adecvate trebuie să fie asigurate înainte de inducerea anesteziei regionale cu anestezice locale, pentru a se permite tratamentul rapid al oricăror urgențe respiratorii și cardiovasculare. Starea conștienței pacientului trebuie monitorizată după fiecare injecție cu anestezic local.

Atunci când SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă este utilizat pentru infiltrații sau anestezie regională în bloc, injecția trebuie efectuată întotdeauna lent și cu aspirație prealabilă.

### **Atenționări speciale**

Adrenalina afectează circulația sanguină de la nivelul gingiilor, putând să cauzeze necroza țesutului local.

Au fost raportate cazuri foarte rare de vătămare nervoasă prelungită sau ireversibilă și pierdere a simțului gustativ după analgezia blocului mandibular.

### **Precauții pentru utilizare**

#### *Risc asociat cu injecția intravasculară accidentală:*

Injecția intravasculară accidentală poate cauza creșterea subită a concentrațiilor de adrenalină și articulară în circulația sistemică. Aceasta poate fi asociată cu reacții adverse severe, cum sunt convulsii, urmate de deprimare a sistemului nervos central și cardiorespiratorie și comă, progresând spre stop respirator și circulator.

Astfel, pentru a vă asigura că acul nu penetrează un vas de sânge în timpul injecției, trebuie efectuată aspirația înainte de injectarea medicamentului anestezic local. Cu toate acestea, absența sângelui în seringă nu garantează evitarea injecției intravasculare.

#### *Risc asociat cu injecția intraneurală:*

Injecția intraneurală accidentală poate duce la deplasarea anterogradă a medicamentului de-a lungul nervului.

Pentru a se evita injecția intraneurală și a se preveni leziunile nervoase în legătură cu blocadele nervoase, acul trebuie să fie întotdeauna retras ușor dacă pacientul simte o senzație de șoc electric în

timpul injecției sau dacă injecția este deosebit de dureroasă. În caz de leziuni nervoase prin înțeparea cu acul, efectul neurotoxic poate fi agravat de potențialul de neurotoxicitate chimică al articainei și de prezența adrenalinei, întrucât poate afecta irigarea sanguină perineurală și preveni eliminarea locală a articainei.

### **Tratamentul supradozajului**

Disponibilitatea echipamentului de resuscitare și medicației respective trebuie să fie asigurate înainte de administrarea anesteziei regionale cu anestezice locale, pentru a se permite tratamentul rapid al oricăror urgențe respiratorii și cardiovasculare.

Gravitatea simptomelor supradozajului trebuie să determine implementarea de către medici/medicii stomatologi a unor protocoale care anticipează necesitatea securizării la timp a căii respiratorii și furnizarea ventilației asistate.

Starea conștienței pacientului trebuie monitorizată după fiecare injecție cu anestezic local.

Dacă apar semne de toxicitate sistemică acută, injectarea anestezicului local trebuie oprită imediat.

Schimbați poziția pacientului la decubit dorsal, dacă este necesar.

Simptomele la nivelul SNC (convulsii, deprimarea SNC) trebuie tratate rapid, cu susținerea corespunzătoare a permeabilității căilor respiratorii/respirației și administrarea de medicamente anticonvulsivante.

Oxigenarea și ventilarea optime și susținerea circulatorie, precum și tratamentul acidozei, pot preveni stopul cardiac.

Dacă apare deprimarea cardiovasculară (hipotensiune arterială, bradicardie), trebuie luat în considerare tratamentul corespunzător cu fluide intravenoase, vasopresoare și/sau agenți inotropi. În cazul copiilor, trebuie administrate doze proporționale cu vârsta și greutatea corporală.

În cazul unui stop cardiac, trebuie inițiată imediat resuscitarea cardiopulmonară.

### **Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Acest medicament nu trebuie utilizat dacă soluția este tulbure sau decolorată.

Pentru a se evita riscul unei infecții (de exemplu, transmiterea hepatitei), seringă și acele utilizate pentru extragerea soluției trebuie să fie întotdeauna noi și sterile.

Cartușele sunt pentru o singură administrare. Dacă este utilizată doar o parte a cartușului, cantitatea rămasă trebuie eliminată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.