

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**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**

artykainy chlorowodorek + adrenalina

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do stomatologa, lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym stomatologowi, lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Septanest z adrenaliną i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septanest z adrenaliną
3. Jak stosować lek Septanest z adrenaliną
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Septanest z adrenaliną
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Septanest z adrenaliną i w jakim celu się go stosuje**

Lek Septanest z adrenaliną stosuje się w celu znieczulenia jamy ustnej podczas zabiegów stomatologicznych.

Lek ten zawiera dwie substancje czynne:

- artykainę, środek miejscowo znieczulający, który zapobiega odczuwaniu bólu oraz
- adrenalinę, środek obkurczający naczynia krwionośne, który zwęża naczynia krwionośne w miejscu wstrzyknięcia i tym samym wydłuża efekt działania artykainy. Powoduje też zmniejszenie krwawienia podczas zabiegu.

Lek Septanest z adrenaliną 1:200 000 (40 mg+0,005mg) /ml lub Septanest z adrenaliną 1:100 000 (40 mg + 0,01mg) /ml podaje pacjentowi stomatolog.

Septanest z adrenaliną jest przeznaczony dla dzieci w wieku powyżej 4 lat (około 20 kg masy ciała), młodzieży i dorosłych.

W zależności od rodzaju wykonywanego zabiegu stomatologicznego stomatolog zdecyduje, który z dwóch leków zastosować:

- Septanest z adrenaliną 1:200 000 (40 mg + 0,005mg) /ml stosuje się zwykle w przypadku prostych i krótkich zabiegów stomatologicznych
- Septanest z adrenaliną 1:100 000 (40 mg + 0,01mg) /ml jest bardziej przystosowany do zabiegów, które trwają dłużej lub wiążą się z potencjalnie silniejszym krwawieniem.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septanest z adrenaliną**

**Kiedy nie stosować leku Septanest z adrenaliną, jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z poniższych chorób:**

- pacjent ma uczulenie na artykainę lub adrenalinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- pacjent jest uczulony na inne miejscowo działające środki znieczulające;
- pacjent ma padaczkę, która nie jest odpowiednio kontrolowana przyjmowanym lekiem.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Septanest z adrenaliną należy omówić to ze stomatologiem, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów:

- ciężkie zaburzenia rytmu serca (np. blok przedsionkowo-komorowy stopnia II i III);
- ostra niewydolność serca (ostre osłabienie serca, np. niespodziewany ból w klatce piersiowej podczas spoczynku lub po zawale mięśnia sercowego (tzn. zawale serca));
- niskie ciśnienie krwi;
- nietypowo szybkie bicie serca;
- zawał serca w ciągu ostatnich 3 – 6 miesięcy;
- pacjent był poddawany zabiegowi pomostowania aortalno-wieńcowego w ciągu ostatnich 3 miesięcy;
- pacjent przyjmuje leki przeciwnadciśnieniowe o nazwie beta-adrenolityki, takie jak propranolol. Istnieje zagrożenie wystąpienia przełomu nadciśnieniowego (bardzo wysokiego ciśnienia krwi) lub ciężkiego spowolnienia czynności serca (patrz punkt Lek Septanest z adrenaliną a inne leki);
- bardzo wysokie ciśnienie krwi;
- pacjent jednocześnie przyjmuje pewne leki stosowane w leczeniu depresji i choroby Parkinsona (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne). Te leki nasilają działanie adrenaliny;
- padaczka;
- we krwi pacjenta brakuje naturalnej substancji chemicznej o nazwie cholinesteraza (niedobór cholinesterazy osoczowej);
- problemy z nerkami;
- ciężka choroba wątroby;
- choroba o nazwie *miastenia*, która powoduje osłabienie mięśni;
- *porfiria*, która powoduje powikłania neurologiczne lub problemy skórne;
- pacjent stosuje inne miejscowo działające środki znieczulające, leki, które powodują przemijającą utratę czucia (w tym wziewne środki znieczulające, takie jak halotan);
- pacjent przyjmuje leki przeciwplatekcyjne lub przeciwzakrzepowe, w celu zapobiegania zwężaniu lub zwapnieniu naczyń krwionośnych rąk i nóg;
- pacjent ma więcej niż 70 lat;
- u pacjenta występowała lub obecnie występuje choroba serca;
- niekontrolowana cukrzyca;
- ciężka nadczynność tarczycy (tyreotoksykoza);
- guz o nazwie guz chromochłonny nadnerczy;
- choroba o nazwie jaskra zamkniętego kąta, która jest chorobą oczu;
- zapalenie lub zakażenie w miejscu wstrzyknięcia leku;
- obniżona ilość tlenu w tkankach organizmu (niedotlenienie), wysokie stężenie potasu (hiperkaliemia) i zaburzenia metaboliczne w wyniku zbyt dużego stężenia składników kwaśnych we krwi (kwasica metaboliczna).

### **Lek Septanest z adrenaliną a inne leki**

Należy powiedzieć stomatologowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie ważne jest poinformowanie stomatologa, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- inne miejscowo działające środki znieczulające, leki, które powodują odwracalną utratę czucia (w tym wziewne środki znieczulające, takie jak halotan);
- środki uspokajające (takie jak benzodiazepiny, opioidy), na przykład aby zmniejszyć lęk przed zabiegiem stomatologicznym;
- leki działające na serce i obniżające ciśnienie krwi (takie jak guanadrel, guanetydyna, propranolol, nadolol);
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne stosowane w leczeniu depresji (takie jak amitryptylina, dezypramina, imipramina, nortyptylina, maprotilina i protryptylina);

- inhibitory COMT stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (takie jak entakapon lub tolkapon);
- inhibitory MAO stosowane w leczeniu zaburzeń depresyjnych lub lękowych (takie jak moklobemid, fenelzyna, tranilcypromina, linezolid);
- leki stosowane w leczeniu nieregularnego bicia serca (na przykład digitalina, chinidyna);
- leki stosowane w leczeniu ataków migreny (takie jak metysergid lub ergotamina);
- sympatykomimetyczne leki obkurczające naczynia krwionośne (takie jak kokaina, amfetaminy, fenylefryna, pseudoefedryna, oxymetazolina) używane w celu podwyższenia ciśnienia krwi: jeśli stosowano je w ciągu ostatnich 24 godzin, należy odsunąć w czasie planowane leczenie stomatologiczne;
- leki neuroleptyczne (na przykład fenotiazyny).

### **Septanest z adrenaliną z jedzeniem**

Należy unikać jedzenia, w tym żucia gumy, do czasu powrotu prawidłowego czucia, ze względu na ryzyko ugryzienia się w wargę, policzki lub język, szczególnie w przypadku dzieci.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się stomatologa lub lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Stomatolog lub lekarz zdecyduje, czy pacjentka może stosować lek Septanest z adrenaliną w okresie ciąży.

Karmienie piersią można wznowić po upływie 5 godzin od podania znieczulenia.

Nie należy się spodziewać wpływu na płodność po dawkach stosowanych w trakcie zabiegów stomatologicznych.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W razie wystąpienia działań niepożądanych, w tym zawrotów głowy, niewyraźnego widzenia lub zmęczenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu powrotu do prawidłowego samopoczucia (na ogół w ciągu 30 minut po zabiegu stomatologicznym).

### **Septanest z adrenaliną zawiera sód i pirosiarczan sodu.**

- Sód: mniej niż 23 mg sodu na wkład, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.
- Sodu pirosiarczyn: w rzadkich przypadkach może powodować ciężkie reakcje alergiczne i zaburzenia oddychania (skurcz oskrzeli).

Jeśli istnieje ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej, stomatolog wybierze inny lek do znieczulenia.

## **3. Jak stosować lek Septanest z adrenaliną**

Tylko lekarze lub stomatolodzy mają odpowiednie przeszkolenie do stosowania leku Septanest z adrenaliną.

Stomatolog zdecyduje, czy zastosować lek Septanest z adrenaliną 1: 200 000 czy lek Septanest z adrenaliną 1: 100 000 i określi odpowiednią dawkę, biorąc pod uwagę wiek pacjenta, jego masę ciała, ogólny stan zdrowia i zabieg stomatologiczny.

Należy stosować najmniejszą dawkę, która pozwala uzyskać skuteczne znieczulenie.

Ten lek podaje się w powolnym wstrzyknięciu do jamy ustnej.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Septanest z adrenaliną**

Nie jest prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę tego leku, ale jeśli pojawi się złe samopoczucie, pacjent powinien powiedzieć o tym stomatologowi. Objawy przedawkowania obejmują ciężkie osłabienie, błądliwość skóry, ból głowy, uczucie pobudzenia lub nadpobudliwość, uczucie dezorientacji, utratę równowagi, mimowolne drżenie lub drgawki, rozszerzenie źrenicy, niewyraźne widzenie, problemy z wyraźnym skupieniem wzroku na przedmiocie, zaburzenia mowy, zawroty głowy, drgawki, stupor, utratę przytomności, śpiączkę, ziewanie, nietypowo wolne lub szybkie oddychanie, które może prowadzić do czasowego zatrzymania oddychania, brak skutecznych skurczy serca (nazywane zatrzymaniem krążenia).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do stomatologa.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Podczas pobytu pacjenta w gabinecie stomatologa, pacjent będzie uważnie obserwowany przez stomatologa pod kątem działania leku Septanest z adrenaliną.

**Należy natychmiast poinformować stomatologa, lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej poważnych działań niepożądanych:**

- obrzęk twarzy, języka lub krtani, problemy z połykaniem, pokrzywka lub problemy z oddychaniem (obrzęk naczyniowy)
- wysypka, swędzenie, obrzęk gardła i problemy z oddychaniem: mogą to być objawy reakcji alergicznej (nadwrażliwości)
- połączenie opadania powieki i zwężenia źrenicy (*zespół Hornera*)

Te działania niepożądane mogą występować rzadko (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 1 000 pacjentów).

Inne działania niepożądane, niewymienione powyżej, mogą też występować u niektórych pacjentów.

**Częste działania niepożądane: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów:**

- zapalenie dziąseł
- ból neuropatyczny – spowodowany uszkodzeniem nerwu
- drętwienie lub osłabienie odczuwania dotyku w ustach i wokół ust
- metaliczny smak, zaburzenia smaku lub utrata odczuwania smaku
- nasilone, nieprzyjemne lub nieprawidłowe odczuwanie dotyku
- zwiększona wrażliwość na gorąco
- ból głowy
- nietypowo szybkie bicie serca
- nietypowo wolne bicie serca
- niskie ciśnienie krwi
- obrzęk języka, warg i dziąseł

**Niezbyt częste działania niepożądane: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów:**

- uczucie pieczenia
- wysokie ciśnienie krwi
- zapalenie języka i jamy ustnej
- nudności, wymioty, biegunka
- wysypka, świąd
- ból karku lub w miejscu wstrzyknięcia

**Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów:**

- nerwowość, lęk
- zaburzenia nerwu twarzowego (porażenie nerwu twarzowego)
- senność
- mimowolne ruchy oczu
- podwójne widzenie, czasowa ślepotą
- opadanie powieki i zwężenie źrenicy (*zespół Hornera*)
- przemieszczenie z obniżeniem gałki ocznej do oczodołu (*enofthalmia*)
- dzwonięcie w uszach, nadwrażliwość słuchu
- kołatanie serca
- uderzenia gorąca

- świszczący oddech (skurcz oskrzeli), astma
- problemy z oddychaniem
- łuszczenie i owrzodzenie dziąseł
- łuszczenie w miejscu wstrzyknięcia
- pokrzywka
- drobne skurcze mięśni, mimowolne skurcze mięśni
- męczliwość, osłabienie
- dreszcze.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów:**

- trwała utrata czucia, przedłużone drętwienie lub utrata smaku

**Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych**

- niezwykle dobry nastrój (euforia)
- zaburzenia koordynacji pracy serca (zaburzenia przewodzenia, blok przedsionkowo-komorowy)
- zwiększenie ilości krwi w części ciała, prowadzące do zastoju w naczyniach krwionośnych
- poszerzenie lub zwężenie naczyń krwionośnych
- chrypka
- trudności z połykaniem
- obrzęk policzków i miejscowy obrzęk
- zespół piekących ust
- zaczerwienienie skóry (rumień)
- nietypowo nasilone pocenie się
- nasilenie nerwowo-mięśniowych objawów zespołu Kearnsa- Sayre'a
- uczucie gorąca lub zimna
- szczękoscisk.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym stomatologowi, lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 40 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leków.

**5. Jak przechowywać lek Septanest z adrenaliną**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP.

Data ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Skrót "Lot" oznacza numer serii.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie zamrażać.

Wkłady przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeżeli zauważy się, że roztwór jest mętny lub odbarwiony

Wkłady są przeznaczone do jednorazowego użytku. Należy zużyć bezpośrednio po otwarciu wkładu. Niewykorzystaną ilość roztworu należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Stomatolog wie, jak usunąć leki, których są już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Septanest z adrenaliną

- Substancjami czynnymi leku są artykainy chlorowodorek i adrenaliny winian.
  - o Każdy wkład z 1,7 ml roztworu do wstrzykiwań Septanest z adrenaliną 1:200 000 (40 mg + 0,005mg)/ml zawiera 68 mg artykainy chlorowodoru i 8,5 mikrogramów adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).
  - o 1 ml Septanest z adrenaliną 1:200 000 (40 mg + 0,005mg) zawiera 40 mg artykainy chlorowodoru i 5 mikrogramów adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).
  - o Każdy wkład z 1,7 ml roztworu do wstrzykiwań Septanest z adrenaliną 1:100 000 (40 mg + 0,01mg)/ml zawiera 68 mg artykainy chlorowodoru i 17 mikrogramów adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).
  - o 1 ml Septanest z adrenaliną 1:100 000 (40 mg + 0,01mg) zawiera 40 mg artykainy chlorowodoru i 10 mikrogramów adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).
- Pozostałe składniki to sodu chlorek, sodu pirosiarczyn (E223), sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Septanest z adrenaliną i co zawiera opakowanie

Septanest z adrenaliną to przejrzysty i bezbarwny roztwór.

Jest pakowany w jednorazowe wkłady ze szkła, zamknięty na podstawie ruchomym korkiem gumowym, a na górze – gumową zatyczką przytrzymywaną kapslem aluminiowym.

Pudełko zawierające szklane wkłady 50 x 1,7 ml.

Pudełko zawierające szklane wkłady z autoaspiracją 50 x 1,7 ml.

Opakowanie z 4 pudełkami zawierającymi szklane wkłady 50 x 1,7 ml.

Opakowanie z 8 pudełkami zawierającymi szklane wkłady 50 x 1,7 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint Maur des Fossés

Francja

### Te produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

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 Special, 40 mg/mL+ 10 microgrammes/mL, solution injectable
Bułgaria:	Септанест 1/200 000, 40 mg/ml+5 микрограма/ml инжекционен разтвор Септанест 1/100 000, 40 mg/ml+10 микрограма/ml инжекционен разтвор
Chorwacja:	Septanest 40 mg/ml + 0,005 mg/ml otopina za injekciju

Cypr:	Septanest Forte 40 mg/ml + 0,01 mg/ml otopina za injekciju Septanest, 40 mg/ml + 5 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα
Czechy:	Septanest Forte, 40 mg/ml + 10 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα 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
Dania:	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
Finlandia:	Septocaine, 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos Septocaine Forte, 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos
Francja:	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
Niemcy:	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
Grecja:	Septanest Articaine 4% υδροχλωριούχο με επινεφρίνη 1/200000 Οδοντικές αμπούλες Ενέσιμη λύση Septanest Articaine 4% υδροχλωριούχο με επινεφρίνη 1/100000 Οδοντικές αμπούλες Ενέσιμη λύση
Węgry:	Septanest 40 mg/ml + 10 mikrogramm/ml, injekciós oldat
Włochy:	Septanest 40 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina Septanest 40 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina
Łotwa:	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām
Litwa:	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas
Luksemburg:	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 mikrogrammi/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni Septanest with adrenaline 1/100,000, 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni
Holandia:	Septanest N 40 mg/ml + 5 microgram/ml, oplossing voor injectie Septanest SP 40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie
Norwegia:	Septocaine 40 mg/ml+5 mikrog/ml, injeksjonsvæske, oppløsning Septocaine Forte 40 mg/ml+10 mikrog/ml, injeksjonsvæske, oppløsning
Polska:	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
Rumunia:	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
Słowacja:	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčný roztok Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok
Słowenia:	Septanestepi 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje Septanestepi 40 mg/0,01 mg v 1 ml raztopina za injiciranje



Hiszpania:	Septanest con adrenalina 40 mg/ml + 5 microgramos/ml solución inyectable Septanest con adrenalina 40 mg/ml + 10 microgramos/ml solución inyectable
Szwecja:	Septocaine 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning Septocaine Forte 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2022**

### **Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych (<http://www.urpl.gov.pl/pl>).

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### **Dawkowanie**

W przypadku wszystkich populacji należy stosować najmniejszą dawkę, która pozwala uzyskać skuteczne znieczulenie. Potrzebną dawkę należy ustalać indywidualnie.

W przypadku rutynowego zabiegu u dorosłych stosuje się zazwyczaj 1 wkład, ale do uzyskania skutecznego znieczulenia może wystarczyć mniej niż zawartość jednego wkładu. Podczas rozleglejszych zabiegów konieczne może być podanie większej liczby wkładów, bez przekraczania maksymalnej zalecanej dawki; decyzję podejmuje stomatolog.

W przypadku większości rutynowych zabiegów stomatologicznych preferuje się stosowanie Septanest z adrenaliną 1:200 000 (40 mg + 0,005mg) /ml. W bardziej złożonych zabiegach stomatologicznych, takich jak zabiegi wymagające intensywnej hemostazy, preferuje się stosowanie Septanest z adrenaliną 1:100 000 (40 mg + 0,01mg) /ml.

*Jednoczesne stosowanie leków uspokajających w celu zmniejszenia lęku pacjenta:*

U pacjentów, którym podano lek uspokajający, maksymalna bezpieczna dawka miejscowego leku znieczulającego może być zmniejszona ze względu na addycyjne działanie tych leków powodujące depresję ośrodkowego układu nerwowego.

### **Dzieci i młodzież (w wieku od 12 do 18 lat)**

U dorosłych i młodzieży maksymalna dawka artykainy wynosi 7 mg/kg mc., przy czym bezwzględnie nie należy przekraczać dawki artykainy 500 mg. Maksymalna dawka artykainy 500 mg odpowiada dawce dla zdrowej osoby dorosłej o masie ciała wynoszącej ponad 70 kg.

### **Dzieci (w wieku od 4 do 11 lat)**

Nie ustalono dotychczas bezpieczeństwa stosowania Septanest z adrenaliną u dzieci w wieku 4 lat i poniżej. Brak dostępnych danych.

Ilość leku do wstrzyknięcia należy określić na podstawie wieku i masy ciała dziecka oraz zakresu zabiegu. Przeciętna skuteczna dawka artykainy wynosi 2 mg/kg mc. i 4 mg/kg mc. w przypadku odpowiednio zabiegów prostych i złożonych. Należy zastosować najmniejszą dawkę, która zapewni skuteczne znieczulenie stomatologiczne. U dzieci w wieku 4 lat i powyżej (lub od 20 kg masy ciała) maksymalna dawka artykainy wynosi 7 mg/kg mc., przy czym bezwzględnie nie należy przekraczać dawki 385 mg artykainy w przypadku zdrowego dziecka o masie ciała 55 kg.

### **Specjalne grupy pacjentów**

#### **Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami nerek:**

Ze względu na brak danych klinicznych należy stosować szczególne środki ostrożności w celu podania najmniejszej dawki pozwalającej na uzyskanie skutecznego znieczulenia u pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniami nerek.

W osoczu tych pacjentów mogą wystąpić zwiększone stężenia produktu, zwłaszcza po wielokrotnym podaniu. W razie konieczności powtórzenia wstrzyknięcia produktu leczniczego, pacjenta należy uważnie monitorować w celu rozpoznania wszelkich objawów względnego przedawkowania produktu.

#### Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Należy stosować szczególne środki ostrożności w celu podania najmniejszej dawki pozwalającej na uzyskanie skutecznego znieczulenia u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, szczególnie po podaniu wielokrotnym, mimo że 90% artykainy podlega pierwszej inaktywacji przez nieswoiste esterazy osoczowe w tkankach i krwi.

#### Pacjenci z niedoborem cholinesterazy osoczowej

U pacjentów z niedoborem cholinesterazy osoczowej lub poddawanych leczeniu inhibitorami acetylocholinoesterazy mogą występować podwyższone stężenia produktu w osoczu, ponieważ produkt podlega w 90% inaktywacji przez esterazy osoczowe. Dlatego należy stosować najmniejszą dawkę, która pozwala uzyskać skuteczne znieczulenie.

### **Sposób podawania**

Nasączanie iniekcyjne i podanie okołonerwowe w jamie ustnej.

Środki miejscowo znieczulające należy wstrzykiwać ostrożnie w razie występowania stanu zapalnego i (lub) zakażenia w miejscu wstrzyknięcia. Tempo wstrzyknięcia powinno być bardzo wolne (1 ml/min).

*Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego*

Niniejszy produkt leczniczy powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy lub lekarzy stomatologów mających wystarczające przeszkolenie i zaznajomionych z rozpoznawaniem i leczeniem układowego działania toksycznego albo pod nadzorem takich lekarzy. Przed wywołaniem znieczulenia miejscowego za pomocą środka miejscowo znieczulającego należy upewnić się, że dostępny jest odpowiedni sprzęt do resuscytacji i leki, aby możliwe było niezwłoczne leczenie wszelkich stanów nagłych dotyczących dróg oddechowych i układu krążenia. Po każdym wstrzyknięciu miejscowo działającego środka znieczulającego należy monitorować stan przytomności pacjenta.

Stosując Septanest z adrenaliną do znieczulenia nasiękowego lub przewodowego wstrzyknięcie należy zawsze wykonywać powoli i z wcześniejszą aspiracją.

### **Specjalne ostrzeżenia**

Adrenalina zaburza przepływ krwi w dżąsłach, co może doprowadzić do miejscowej martwicy tkanek.

Po znieczuleniu przewodowym żuchwy zgłaszano bardzo rzadkie przypadki przedłużającego się lub nieodwracalnego uszkodzenia nerwu i utraty smaku.

### **Środki ostrożności dotyczące stosowania**

*Zagrożenia związane z przypadkowym wstrzyknięciem do naczynia krwionośnego:*

Przypadkowe wstrzyknięcie do naczynia krwionośnego może spowodować nagłe wystąpienie wysokich stężeń adrenaliny i artykainy w krążeniu ogólnoustrojowym. Może to wiązać się z ciężkimi działaniami niepożądanymi, takimi jak drgawki, a następnie depresja ośrodkowego układu nerwowego oraz układu krążenia i oddechowego i śpiączka, postępująca do zatrzymania czynności oddechowej i krążenia.

Z tego powodu, aby upewnić się, że przy wstrzyknięciu igła nie penetruje do naczynia krwionośnego, należy wykonać aspirację przed podaniem produktu leczniczego o działaniu miejscowo znieczulającym. Jednak brak krwi w strzykawce nie stanowi gwarancji uniknięcia wstrzyknięcia do naczynia krwionośnego.

*Zagrożenia związane ze wstrzyknięciem do nerwu:*

Przypadkowe wstrzyknięcie do nerwu może doprowadzić do wstecznego przemieszczenia leku wzdłuż nerwu.

Aby uniknąć wstrzyknięcia do nerwu oraz zapobiec obrażeniom nerwów związanym z ich blokadą, należy zawsze delikatnie wycofać igłę, w razie wystąpienia u pacjenta uczucia podobnego do porażenia prądem elektrycznym podczas wkłucia lub jeśli wkłucie jest szczególnie bolesne. Jeśli dojdzie do obrażeń nerwu, działanie neurotoksyczne może się nasilić z powodu potencjalnej neurotoksyczności chemicznej artykainy oraz obecności adrenaliny, gdyż może ona upośledzać okołonерwowy dopływ krwi i zapobiegać miejscowemu wypłukiwaniu artykainy.

### **Leczenie przedawkowania**

Przed wywołaniem znieczulenia miejscowego za pomocą środka miejscowo znieczulającego należy upewnić się, że dostępny jest sprzęt do resuscytacji i leki, aby możliwe było niezwłoczne leczenie jakichkolwiek stanów nagłych dróg oddechowych i układu krążenia.

Stopień ciężkości objawów przedawkowania powinien skłonić lekarzy/stomatologów do wdrożenia protokołów, które przewidują konieczność zabezpieczenia w odpowiednim czasie dróg oddechowych i zapewnienia wspomaganie oddychania.

Po każdym wstrzyknięciu miejscowo działającego środka znieczulającego należy monitorować stan przytomności pacjenta.

W razie wystąpienia ostrego układowego działania toksycznego należy niezwłocznie przerwać wstrzykiwanie środka miejscowo znieczulającego. W razie konieczności należy zmienić położenie pacjenta do pozycji na plecach.

Objawy ze strony OUN (drgawki, depresja OUN) należy niezwłocznie leczyć za pomocą odpowiedniego udrożnienia dróg oddechowych i wspomaganie oddechu oraz podania leków przeciwdrgawkowych.

Zapewnienie optymalnej podaży tlenu oraz wspomaganie oddechu i krążenia, jak również leczenie kwasicy może zapobiec zatrzymaniu akcji serca.

W razie wystąpienia depresji układu krążenia (niedociśnienie tętnicze, bradykardia) należy rozważyć zastosowanie odpowiedniego leczenia za pomocą płynów dożylnych, środków obkurczających naczynia krwionośne i (lub) środków inotropowych. Dzieciom należy podawać dawki odpowiednie do wieku i masy ciała.

W razie zatrzymania krążenia należy niezwłocznie rozpocząć resuscytację krążeniowo-oddechową.

### **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Nie stosować tego produktu leczniczego, jeśli roztwór jest mętny lub odbarwiony.

Aby uniknąć ryzyka zakażenia (np. przeniesienia zapalenia wątroby), strzykawki i igły używane do pobrania roztworu muszą być zawsze świeże i sterylne.

Wkłady są przeznaczone do jednorazowego użytku. Jeśli zużyto tylko część zawartości wkładu, resztę należy wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.