

Písomná informácia pre používateľa

Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčný roztok Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok

Artikaínium-chlorid/adrenalín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho zubného lekára, lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho zubného lekára, lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Septanest / Septanest Forte a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Septanest / Septanest Forte
3. Ako používať Septanest / Septanest Forte
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Septanest / Septanest Forte
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Septanest / Septanest Forte a na čo sa používa

Septanest / Septanest Forte sa používa na znecitlivenie (anestéziu) ústnej dutiny počas zubných zákrokov.

Tento liek obsahuje dve liečivá:

- artikaín, lokálne anestetikum, ktoré zabraňuje bolesti, a
- adrenalín, vazokonstrikčná látka, ktorá zužuje cievy v mieste podania injekcie a predlžuje tak účinok artikaínu. Tiež znižuje krvácanie počas chirurgického zákroku.

Septanest alebo Septanest Forte vám podá zubný lekár.

Septanest / Septanest Forte je určený pre deti staršie ako 4 roky (a s telesnou hmotnosťou približne 20 kg), dospievajúcich a dospelých.

Podľa typu vykonávaného zubného zákroku sa zubný lekár rozhodne medzi dvomi liekmi:

- Septanest sa zvyčajne používa pri jednoduchých a krátko trvajúcich zubných zákrokoch
- Septanest Forte je vhodný pri dlhšie trvajúcich zákrokoch alebo zákrokoch, ktoré sú sprevádzané možným silným krvácaním.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Septanest / Septanest Forte

Nepoužívajte Septanest / Septanest Forte, ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení

- alergiu na artikaín alebo adrenalín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek týchto liekov (uvedených v časti 6);
- alergiu na iné lokálne anestetiká;
- epilepsiu, ktorá nie je dostatočne kontrolovaná liekmi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Septanest / Septanest Forte, obráťte sa na svojho zubného lekára, ak máte niektorý z nasledujúcich stavov:

- závažné problémy so srdcovým tepom (napr. atrioventrikulárny blok druhého alebo tretieho stupňa);
- náhle srdcové zlyhanie (náhla srdcová slabosť, napr. neočakávaná bolesť na hrudi v kľude alebo po infarkte myokardu (srdcovom infarkte));
- nízky krvný tlak;
- nezvyčajne rýchly srdcový tep;
- srdcový infarkt v posledných 3 až 6 mesiacoch;
- bypass (premostenie) koronárnej artérie v posledných 3 mesiacoch;
- užívate lieky na zníženie krvného tlaku, nazývané betablokátory, napríklad propranolol. V takom prípade hrozí nebezpečenstvo hypertenznej krízy (veľmi vysokého tlaku krvi) alebo závažného zníženia srdcového tepu (pozri časť „Iné lieky a Septanest / Septanest Forte“);
- veľmi vysoký krvný tlak;
- súčasne užívate lieky na liečbu depresie a Parkinsonovej choroby (tricyklické antidepresíva). Tieto lieky môžu zosilniť účinok adrenalínu.
- epilepsiu;
- nedostatok látky nazývanej cholinesteráza, ktorá sa prirodzene nachádza v krvi (deficit plazmatickej cholinesterázy) ;
- problémy s obličkami;
- závažné problémy s pečeňou;
- ochorenie nazývané *myasténia gravis*, ktoré spôsobuje slabosť svalov;
- ochorenie nazývané *porfýria*, spôsobujúce nervové komplikácie alebo kožné problémy;
- používanie iných lokálnych anestetík, liekov spôsobujúcich dočasnú stratu citlivosti (vrátane prchavých anestetík, ako je halotan);
- užívate lieky nazývané antiagreganciá alebo antikoagulanciá, ktoré zabraňujú zúženiu alebo stvrdnutiu krvných ciev v rukách alebo nohách;
- máte viac ako 70 rokov;
- akékoľvek ťažkosti so srdcom v súčasnosti alebo v minulosti;
- nedostatočne liečenú cukrovku;
- výrazne nadmernú funkciu štítnej žľazy (tyreotoxikózu);
- nádor nadobličky nazývaný feochromocytóm;
- očné ochorenie nazývané glaukóm so zatvoreným uhlom;
- zápal alebo infekciu v mieste, kde má byť podaná injekcia;
- znížené množstvo kyslíka v telesných tkanivách (hypoxia), vysokú hladinu draslíka v krvi (hyperkaliémia) a metabolické poruchy vzniknuté v dôsledku vysokého množstva kyslých látok v krvi (metabolická acidóza).

Iné lieky a Septanest / Septanest Forte

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu zubnému lekárovi.

Je zvlášť dôležité povedať zubnému lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- iné lokálne anestetiká, lieky spôsobujúce dočasnú stratu citlivosti (vrátane prchavých anestetík ako je halotan);
- sedatíva (ako je benzodiazepín, opioidy), napríklad na zníženie obáv pred zubným zákrokom;
- lieky na srdce a krvný tlak (ako je guanadrel, guanetidín, propranolol, nadolol);
- tricyklické antidepresíva používané na liečbu depresie (ako je amitriptylín, dezipramín, imipramín, nortriptylín, maprotilín a protriptylín);
- inhibítory COMT používané na liečbu Parkinsonovej choroby (ako je entakapón, tolkapón);
- inhibítory MAO používané na liečbu depresie a úzkostných porúch (ako je moklobemid, fenelzín, tranilcypromín, linezolid);
- lieky na liečbu nepravidelného srdcového tepu (ako je digitalis, chinidín);
- lieky proti záchvatom migrény (ako je metysergid, ergotamín);
- sympatomimetické vazopresoriká (ako je kokaín, amfetamín, fenylefrín, pseudoefedrín, oxymetazolín), používané na zvýšenie krvného tlaku. Ak boli použité v priebehu posledných

- 24 hodín, je potrebné plánovaný zubný zákrok odložiť;
- neuroleptiká (napríklad fenotiazíny).

Septanest / Septanest Forte a jedlo

Nejedzte, ani nežuťte žuvačku, až kým sa vám neobnoví normálna citlivosť. Existuje riziko, že si môžete zahryznúť do pier, líc alebo jazyka; týka sa to najmä detí.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim zubným lekárom alebo lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Váš zubný lekár alebo lekár rozhodne, či vám Septanest / Septanest Forte bude podaný počas tehotenstva.

S dojčením môžete opätovne začať po 5 hodinách od podania lieku/znecitlivenia.

Pri dávkach používaných pri zubných zákrokoch sa neočakávajú žiadne nepriaznivé účinky na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak spozorujete vedľajšie účinky vrátane závratu, rozmazaného videnia alebo únavy, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, až kým znovu nenadobudnete potrebné schopnosti (zvyčajne sa obnovia do 30 minút po zubnom zákroku).

Septanest / Septanest Forte obsahuje sodík a disiričitan sodný

- Sodík: Jedna náplň obsahuje menej ako 23 mg sodíka, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.
- Disiričitan sodný: zriedkavo môže vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a problémy s dýchaním (kľč svalstva priedušiek).

V prípade existencie rizika alergickej reakcie váš zubný lekár použije na znecitlivenie iný liek.

3. Ako používať Septanest / Septanest Forte

Na použitie Septanestu / Septanestu Forte sú vyškolení iba lekári a zubní lekári.

Váš zubný lekár rozhodne o použití Septanestu alebo Septanestu Forte a vhodnú dávku stanoví s prihliadnutím na váš vek, telesnú hmotnosť, celkový zdravotný stav a charakter zubného zákroku.

Vždy sa má použiť najnižšia dávka, ktorá je potrebná pre dosiahnutie účinného znecitlivenia.

Tento liek sa podáva ako pomalá injekcia do ústnej dutiny.

Ak dostanete viac Septanestu / Septanestu Forte, ako máte

Je nepravdepodobné, že vám bude podaná príliš veľká dávka tejto injekcie, ale ak by ste sa necítili dobre, povedzte to svojmu zubnému lekárovi. Medzi príznaky predávkovania patrí výrazná slabosť, bledá pokožka, bolesť hlavy, pocit nepokoja alebo nervozity, strata orientácie, strata rovnováhy, nekontrolovaný tras alebo chvenie, rozšírenie zreníc, rozmazané videnie, problémy so zaostréním na objekty, poruchy reči, závraty, kľče, otupenosť, strata vedomia, kóma, zívanie, nezvyčajne pomalé alebo rýchle dýchanie, ktoré môže viesť k dočasnému zastaveniu dýchania, porucha sťahov srdca (nazývaná zastavenie srdca).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho zubného lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Počas vašej prítomnosti v zubnej ambulancii bude zubný lekár pozorne sledovať účinky Septanestu / Septanestu Forte.

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, ihneď to povedzte svojmu zubnému lekárovi, lekárovi alebo lekárnikovi:

- opuch tváre, jazyka alebo hltanu, ťažkosti s prehĺtaním, žihľavka alebo ťažkosti s dýchaním (angioedém)
- vyrážka, svrbenie, opuch hrdla a ťažkosti s dýchaním: môžu to byť príznaky alergickej reakcie.
- kombinácia poklesu očného viečka a zúženia zreníc (Hornerov syndróm)

Tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí).

U niektorých pacientov sa môžu vyskytnúť ďalšie vedľajšie účinky, ktoré neboli uvedené vyššie.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- zápal ďasien
- neuropatická bolesť – bolesť spôsobená poškodením nervu
- znecitlivenie alebo znížená citlivosť na dotyk v ústach a okolí úst
- kovová chuť, poruchy chuti alebo strata chuti
- zvýšená, neprijemná alebo nezvyčajná citlivosť na dotyk
- zvýšená citlivosť na teplo
- bolesti hlavy
- nezvyčajne rýchly tep srdca
- nezvyčajne pomalý tep srdca
- nízky krvný tlak
- opuch jazyka, pier a ďasien

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- pocit pálenia
- vysoký krvný tlak
- zápal jazyka a úst
- nevoľnosť, vracanie, hnačka
- vyrážka, svrbenie
- bolesť v krku alebo v mieste podania injekcie

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- nervozita, úzkosť
- poruchy tvárového nervu (ochrnutie tváre)
- ospalosť
- mimovoľné pohyby oka
- dvojité videnie, dočasná slepota
- ovisnutie viečka, zúženie zrenice (Hornerov syndróm)
- hlboké uloženie oka v očnici (enofthalmus)
- zvonenie v ušiach, zvýšenie citlivosti sluchu
- búšenie srdca
- návaly tepla
- dýchavičnosť (krč svalstva priedušiek), astma
- ťažkosti s dýchaním
- odlupovanie a tvorba vredov na ďasnách
- odlupovanie sliznice v mieste podanie injekcie
- žihľavka (svrbivá vyrážka)
- svalové záškľby, mimovoľné svalové sťahy
- únava, slabosť

- triaška

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- trvalá strata citlivosti, dlhšie znecitlivenie a strata chuti

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- extrémne dobrá nálada (eufória)
- problémy s koordináciou srdcového rytmu (poruchy vedenia, atrioventrikulárny blok)
- zvýšené množstvo krvi v častiach tela, ktoré vedie k opuchu krvných ciev
- rozšírenie alebo zúženie ciev
- zachrípnutie
- ťažkosti s prehĺtaním
- opuch tváre, miestny opuch
- syndróm pálenia v ústach
- začervenanie kože (erytém)
- nezvyčajne zvýšené potenie
- zhoršenie nervovo-svalových príznakov v prípade Kearnssovho-Sayrerovho syndrómu
- pocit horúčavy alebo chladu
- ťažkosti pri otváraní čeluste

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho zubára, lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Septanest / Septanest Forte

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 30 °C.

Neuchováajte v mrazničke.

Náplne uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete zákal alebo zmenu zafarbenia.

Náplne sú určené na jednorazové použitie. Náplň použite ihneď po otvorení. Nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Váš zubný lekár je informovaný o tom, ako zlikvidovať liek, ktorý sa už nebude viac používať. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Septanest / Septanest Forte obsahuje

- Liečivá sú artikaínium-chlorid a adrenalínium-hydrogentartarát.
 - o Každá náplň s 1,7 ml injekčného roztoku Septanestu obsahuje 68 mg artikaínium-chloridu a 8,5 mikrogramov adrenalínu (vo forme adrenalínium-hydrogentartarátu).

- 1 ml Septanestu obsahuje 40 mg artikaínium-chloridu a 5 mikrogramov adrenalínu (vo forme adrenalínium-hydrogentartarátu).
 - Každá náplň s 1,7 ml injekčného roztoku Septanestu Forte obsahuje 68 mg artikaínium-chloridu a 17 mikrogramov adrenalínu (vo forme adrenalínium-hydrogentartarátu).
 - 1 ml Septanestu Forte obsahuje 40 mg artikaínium-chloridu a 10 mikrogramov adrenalínu (vo forme adrenalínium-hydrogentartarátu).
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, disiričitan sodný (E223), hydroxid sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá Septanest / Septanest Forte a obsah balenia

Septanest / Septanest Forte je číry a bezfarebný roztok.

Dodáva sa v jednorazových valcovitých sklenených náplniach, ktoré sú na spodnom konci uzavreté pohyblivým gumovým piestom a na hornom konci uzavreté gumovou zátkou a prekryté hliníkovým krytom.

Škatuľka obsahuje sklenené náplne 50 x 1,7 ml.

Škatuľka obsahujúca sklenené, samoaspiračné náplne 50 x 1,7 ml.

Balenie 4 škatúľ obsahujúcich sklenené náplne 50 x 1,7 ml.

Balenie 8 škatúľ obsahujúcich sklenené náplne 50 x 1,7 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil,

94100 Saint-Maur-DesFossés

Francúzsko

Tento liek bol v členských štátoch EHP registrovaný pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	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
Belgicko:	Septanest Normal 40 mg/ml+ 5 microgrammes/ml, solution injectable Septanest Spécial 40 mg/ml+ 10 microgrammes/ml, solution injectable
Bulharsko:	Септанест 1/200 000, 40 mg/ml+5 микрограма/ml инжекционен разтвор Септанест 1/100 000, 40 mg/ml+10 микрограма/ml инжекционен разтвор
Chorvátsko:	Septanest 40 mg/ml + 0,005 mg/ml otopina za injekciju Septanest Forte 40 mg/ml + 0,01 mg/ml otopina za injekciju
Cyprus:	Septanest, 40 mg/ml + 5 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα Septanest Forte, 40 mg/ml + 10 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα
Česká republika:	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
Dánsko:	Septanest, 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning Septocaine, 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning
Estónsko:	Septanest, 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml, süstelahus Septanest Forte, 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, süstelahus
Fínsko:	Septocaine, 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos Septocaine Forte, 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos
Francúzsko:	Septanest 40 mg/mL Adréralinée au 1/200 000, solution injectable à usage

	dentaire Septanest 40 mg/mL Adréralinée au 1/100 000, solution injectable à usage dentaire
Nemecko:	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
Grécko:	Septanest 4% + 1:200.000, ενέσιμο διάλυμα Septanest 4% + 1:100.000, ενέσιμο διάλυμα
Maďarsko:	Septanest 40 mg/ml + 10 mikrogramm/ml, injekciós oldat
Taliansko:	Septanest 40 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina Septanest 40 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina
Lotyšsko:	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām
Litva:	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas
Luxembursko:	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
Holandsko:	Septanest N 40 mg/ml + 5 microgram/ml, oplossing voor injectie Septanest SP 40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie
Nórsko:	Septocaine 40 mg/ml+5 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning Septocaine Forte 40 mg/ml+10 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning
Poľsko:	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
Portugalsko:	Septanest 1/200,000, 40 mg/ml + 5 microgramas/ml, solução injetável Septanest 1/100,000, 40 mg/ml + 10 microgramas/ml, solução injetável
Rumunsko:	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
Slovenská republika:	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčný roztok Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok
Slovinsko:	Septanestepi 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje Septanestepi 40 mg/0,01 mg v 1 ml raztopina za injiciranje
Španielsko:	Septanest con adrenalina 40 mg/ml + 5 microgramos/ml solución inyetable Septanest con adrenalina 40 mg/ml + 10 microgramos/ml solución inyetable
Švédsko:	Septocaine 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning Septocaine Forte 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (<https://www.sukl.sk/>).

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie

V prípade všetkých skupín pacientov sa má použiť najnižšia dávka, ktorá je potrebná pre dosiahnutie účinnej anestézie. Potrebné dávkovanie sa musí stanoviť individuálne.

Pri bežných procedúrach je zvyčajná dávka pre dospelého pacienta 1 náplň, ale na účinnú anestéziu môže postačovať menšie množstvo, ako je obsah jednej náplne. Zubný lekár môže rozhodnúť, že pri rozsiahlejších zákrokoch sa má použiť viac náplní bez prekročenia maximálnej odporúčanej dávky.

Pri väčšine bežných dentálnych zákrokov je vhodnejšie použitie lieku Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml.

Pri zložitejších zákrokoch, napríklad ak sa vyžaduje výraznejšia hemostáza, je vhodnejšie použitie Septanestu Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml.

Súbežné použitie sedatív na zníženie úzkosti u pacienta:

Maximálna bezpečná dávka lokálnych anestetík môže byť znížená u pacientov, ktorým boli podané sedatíva, z dôvodu aditívneho účinku na útlm centrálného nervového systému.

Dospelí a dospievajúci (vo veku 12 až 18 rokov)

U dospelých a dospievajúcich je maximálna dávka artikaínu 7 mg/kg telesnej hmotnosti s maximálnou celkovou dávkou artikaínu 500 mg pre zdravého dospelého človeka s telesnou hmotnosťou viac ako 70 kg.

Deti (vo veku 4 až 11 rokov)

Bezpečnosť Septanestu / Septanestu Forte u detí vo veku 4 rokov a menej nebola stanovená. Nie sú dostupné žiadne údaje.

Množstvo lieku, ktoré má byť podané injekčne sa má stanoviť na základe veku, telesnej hmotnosti dieťaťa a rozsahu chirurgického zákroku. Priemerná účinná dávka artikaínu je 2 mg/kg telesnej hmotnosti pri jednoduchších zákrokoch a 4 mg/kg telesnej hmotnosti pri zložitejších zákrokoch. Má sa použiť najnižšia dávka, ktorou sa dosiahne účinná dentálna anestézia. U detí vo veku 4 rokov (alebo s telesnou hmotnosťou vyššou ako 20 kg) a starších je maximálna dávka artikaínu 7 mg/kg telesnej hmotnosti s maximálnou celkovou dávkou 385 mg artikaínu pre zdravé dieťa s telesnou hmotnosťou 55 kg.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti a pacienti s poruchou funkcie obličiek

Vzhľadom na nedostatok klinických údajov sa vyžaduje osobitná opatrnosť, s cieľom podať najnižšiu dávku potrebnú pre dosiahnutie účinnej anestézie starším pacientom a pacientom s poruchou funkcie obličiek.

U týchto pacientov sa môžu objaviť zvýšené plazmatické hladiny lieku, najmä po opakovanom podaní. V prípade potreby opakovaného podania injekcie je potrebné pacienta dôsledne sledovať, kvôli prípadným prejavom relatívneho predávkovania.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Osobitná opatrnosť je potrebná pri podávaní najnižšej dávky, potrebnej pre dosiahnutie účinnej anestézie u pacientov s poruchou funkcie pečene, najmä po opakovanom podaní, keďže sa 90 % artikaínu prvotne inaktivuje nešpecifickými plazmatickými esterázami v tkanive a krvi.

Pacienti s deficienciou plazmatickej cholinesterázy

Zvýšené plazmatické hladiny lieku sa môžu vyskytnúť u pacientov s deficienciou cholinesterázy alebo u pacientov liečených inhibítormi acetylcholinesterázy, keďže je liek z 90 % inaktívovaný

plazmatickými esterázami. Preto sa má použiť najnižšia dávka, potrebná pre dosiahnutie účinnej anestézie.

Spôsob podávania

Na infiltráciu a perineurálne použitie v ústnej dutine.

Ak sa lokálne anestetiká podávajú injekčne do miest, kde je zápal a/alebo infekcia, je potrebná opatrnosť. Rýchlosť podávania injekcie má byť veľmi pomalá (1 ml/min).

Opatrenia, ktoré je potrebné vykonať pred manipuláciou s liekom alebo jeho podaním

Tento liek má používať iba lekár alebo zubný lekár dostatočne zaškolený a oboznámený s diagnostikou a liečbou systémovej toxicity, alebo má byť používaný pod dohľadom takéhoto lekára. Pred začatím regionálnej anestézie pomocou lokálnych anestetík musí byť zabezpečená dostupnosť vhodného resuscitačného vybavenia a liekov, aby sa zaistila rýchla liečba prípadných akútnych respiračných alebo kardiovaskulárnych stavov. Pacientov stav vedomia sa má monitorovať po každej injekcii lokálneho anestetika.

Pri použití Septanestu / Septanestu Forte na infiltračnú anestéziu alebo regionálnu anestéziu sa má injekcia vždy podávať pomaly a pred podaním sa má vykonať aspirácia.

Osobitné upozornenia

Adrenalin znižuje krvné zásobenie v d'asnách, čo môže potenciálne vyvolať lokálnu nekrózu tkaniva. Po mandibulárnej analgézií boli hlásené veľmi zriedkavé prípady dlhodobého alebo ireverzibilného poškodenia nervu alebo stratu chuti.

Opatrenia pri používaní

Riziko spojené s náhodným intravaskulárnym podaním:

Náhodné podanie injekcie intravaskulárne môže spôsobiť náhly vzostup hladín adrenalínu a artikaínu v systémovom obehu. To môže byť sprevádzané závažnými nežiaducimi reakciami, ako sú kŕče, nasledované depresiou centrálnaj nervovej sústavy, kardiorespiračnou depresiou a kómou, ktorá môže progredovať až do zastavenia dýchania a srdcovej činnosti.

Aby sa počas podávania injekcie zabránilo preniknutiu ihly do cievy, pred podaním lokálneho anestetika je potrebné vykonať aspiračný test. Neprítomnosť krvi na injekčnej striekačke nie je zárukou, že nedošlo k preniknutiu ihly do cievy.

Riziko spojené s náhodným intraneurálnym podaním:

Náhodné podanie injekcie intraneurálne môže viesť k retrográdnemu prenikaniu lieku pozdĺž nervu. Ak pacient pocíti počas vpichu injekcie elektrický šok alebo je podanie injekcie mimoriadne bolestivé, je potrebné vždy ihlu mierne povytiahnuť, aby nedošlo k intraneurálnemu podaniu injekcie a zabránilo sa poraneniu nervov v súvislosti s blokádou nervov. Ak dôjde k poškodeniu nervu ihlou, neurotoxický účinok môže byť zhoršený potenciálnou chemickou neurotoxicitou artikaínu a prítomnosťou adrenalínu, ktorý môže zhoršiť krvné zásobenie nervu a zabrániť lokálnemu odplaveniu artikaínu.

Liečba predávkovania

Pred začatím regionálnej anestézie pomocou lokálnych anestetík musí byť zabezpečená dostupnosť resuscitačného vybavenia a liekov, aby sa zaistila rýchla liečba akútnych respiračných alebo kardiovaskulárnych stavov.

Závažnosť príznakov predávkovania má viesť lekárov/zubných lekárov k zavedeniu štandardizovaných postupov, ktoré pomôžu predvídať nevyhnutnosť včasného zaistenia dýchania a poskytnutia asistovanej ventilácie.

Stav vedomia pacienta sa má monitorovať po každom injekčnom podaní lokálneho anestetika. Ak sa vyskytnú prejavy akútnej systémovej toxicity, podávanie injekcie lokálneho anestetika sa musí ihneď zastaviť. Ak je to potrebné, uložte pacienta do ležiacej polohy.

CNS príznaky (kŕče, útlm CNS) sa musia rýchlo liečiť vhodnou podporou dýchania a podaním antikonvulzív.

Optimálna oxygenácia a ventilácia a podpora obehu ako liečba acidózy môžu zabrániť zastaveniu srdca.

Ak sa vyskytne kardiovaskulárny útlm (hypotenzia, bradykardia), má sa zvážiť vhodná liečba s intravenóznym podaním tekutín, vazopresorických liekov a/alebo inotropných liekov. Deťom majú byť podané dávky zodpovedajúce ich veku a telesnej hmotnosti.

V prípade zastavenia srdca sa má ihneď začať s kardiopulmonálnou resuscitáciou.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužívajte tento liek, ak je roztok zakalený alebo došlo k zafarbeniu.

Aby sa zabránilo infekcii (napr. prenosu vírusu hepatitídy), striekačka a ihly použité na odobratie roztoku musia byť vždy nové a sterilné.

Sklenené náplne sú určené na jednorazové použitie. Ak sa použije iba časť náplne, zvyšok sa musí zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.