

## CHARAKTERYSTKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1: 100 000; (40 mg +0,01) mg/ml,

roztwór do wstrzykiwań

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 40 mg artykainy chlorowodorku oraz 10 mikrogramów adrenaliny (w postaci winianu adrenaliny).

1 wkład o pojemności 1,8 ml zawiera 72 mg artykainy chlorowodorku i 18 mikrogramów adrenaliny.

Substancje pomocnicze: sodu pirosiarczyn (E223)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysty i bezbarwny roztwór.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Znieczulenie miejscowe w skomplikowanych zabiegach stomatologicznych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1: 100 000 powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy posiadających wiedzę w zakresie technik wykonywania znieczulenia miejscowego i jego powikłań.

*Sposób podania*

Wstrzyknięcie miejscowe (przewodowe lub nasiękowe)

*Dawkowanie*

1 wkład: 1,8 ml (72 mg artykainy chlorowodorku)

*Dorośli*

1 wkład (72 mg) jest wystarczający do przeprowadzenia prostych zabiegów. Wstrzyknięcie powinno być wykonane powoli (około 1 ml/min). Nie należy przekraczać dawki 7 mg chlorowodorku artykainy na 1 kg masy ciała, co odpowiada 7 wkładom dla pacjenta ważącego 72 kg.

### *Dzieci*

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Maksymalna dawka chlorowodoru artykainy dla dzieci wynosi 7 mg/kg.

Zalecane dawkowanie przy prostych zabiegach: 0,04 ml roztworu/kg masy ciała. Odpowiada to objętości  $\frac{1}{2}$  wkładu w przypadku dzieci o masie ciała wynoszącej 22,5 kg do objętości jednego wkładu u dzieci o masie ciała wynoszącej 45,0 kg.

Zalecane dawkowanie przy zabiegach bardziej skomplikowanych: 0,07 ml roztworu/kg masy ciała.

Odpowiada to objętości  $\frac{3}{4}$  wkładu dla dzieci o masie ciała wynoszącej 19,3 kg i objętości 1,5 wkładu dla dzieci o masie ciała wynoszącej 38,6 kg.

W przypadku pacjentów osłabionych, w podeszłym wieku lub ciężko chorych należy rozważyć zmniejszenie dawki.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na leki miejscowo znieczulające lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1: 100 000.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Artykaina może wywierać depresyjny wpływ na czynność mięśnia sercowego i dlatego SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1: 100 000 powinien być ostrożnie stosowany u pacjentów z blokiem serca.

Ze względu na zawartość adrenaliny, SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1: 100 000 należy stosować ostrożnie u pacjentów ze słabo kontrolowaną nadczynnością tarczycy, nie leczonym nadciśnieniem, ostrą niewydolnością układu sercowo-naczyniowego, w szczególności z towarzyszącym częstoskurczem oraz u pacjentów z cukrzycą.

Produkt zawiera sodu pirosiarczyny jako stabilizator adrenaliny. Substancja ta może wywoływać lub nasilić reakcje anafilaktyczne.

Preparat SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1: 100 000 powinien być stosowany ostrożnie również u pacjentów z astmą, chorobami alergicznymi w wywiadzie lub nadwrażliwością na leki oraz u pacjentów z ciężką niewydolnością czynności wątroby.

W przypadku przedawkowania lub donaczyniowego wstrzyknięcia leku mogą wystąpić działania toksyczne.

Bardzo ważne jest upewnienie się, że podczas wykonywania wstrzyknięcia igła nie została umieszczona w naczyniu krwionośnym, ponieważ wstrzyknięcie donaczyniowe może powodować ciężkie działania niepożądane. Wstrzyknięcie do naczyń krwionośnych, zwłaszcza w rejonie głowy lub szyi, może wywołać ciężkie neurologiczne działania niepożądane.

Preparat SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1: 100 000 nie powinien być wstrzykiwany w miejscach objętych stanem zapalnym lub zakażeniem.

W związku ze stosowaniem preparatu istnieje możliwość uzyskania pozytywnych wyników testów antydopingowych przeprowadzanych u sportowców.

Istnieje ryzyko objęcia działaniem znieczulającym ust, języka lub policzków, które może doprowadzić do samoistnego ugryzienia się przez pacjenta. Dlatego pacjent powinien być poinformowany, aby unikać gumi do żucia i pokarmów stałych w trakcie utrzymywania się działania znieczulającego. Zaleca się, aby pacjent nic nie jadł, dopóki nie odzyska czucia.

**Produkt SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1: 100 000 nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 4 lat.**

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Należy zachować ostrożność stosując preparat SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1: 100 000 u pacjentów przyjmujących leki o budowie strukturalnej podobnej do leków miejscowo znieczulających, ponieważ może wystąpić addycyjne działanie toksyczne.

Stosowanie preparatu w połączeniu z następującymi lekami, może wymagać zmiany dawkowania: leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, wziewne leki znieczulające, maprotylina, nieselektywne inhibitory wychwyty zwrotnego monoamin.

#### **4.6 Ciąża i laktacja**

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania preparatu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka (płodu) i (lub) przebieg porodu i (lub) rozwój dziecka po urodzeniu są niewystarczające. Zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Produktu SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1: 100 000 roztworu do wstrzykiwań, (40 mg + 0,01 mg)/ml nie stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Brak jest informacji na temat przenikania leku do mleka matki, lecz ryzyko wpływu na dziecko jest mało prawdopodobne przy zastosowaniu dawek leczniczych.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Przeprowadzone badania na zdrowych ochotnikach wykazały, że artykaina nie wpływa na stopień skupienia uwagi, ani na czas reakcji na bodźce wzrokowe oraz na koordynację ruchową. Niektóre działania niepożądane preparatu (patrz punkt 4.8) mogą mieć jednak wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu i dlatego lekarz powinien każdorazowo indywidualnie ocenić zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności po zastosowaniu preparatu.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Artykaina i adrenalina podawane w preparacie SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1: 100 000 w celu uzyskania znieczulenia miejscowego mogą osiągnąć we krwi takie stężenia, które mogą prowadzić do wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Działania niepożądane zaklasyfikowano według częstości ich występowania według następującego podziału:

często ( $>1/100$  -  $>1/10$ ), niezbyt często ( $>1/1000$  -  $<1/100$ ), rzadko ( $>1/10000$  -  $<1/1000$ ).

*Zaburzenia układu immunologicznego*

Rzadko: Reakcje alergiczne i w cięższych przypadkach wstrząs anafilaktyczny.

*Zaburzenia psychiczne*

Rzadko: Nerwowość, niepokój.

*Zaburzenia układu nerwowego:*

Często: Ból głowy, parestezja, hypostezja.

Rzadko: Porażenie nerwu twarzowego, napady padaczkowe, zawroty głowy, pobudzenie, dezorientacja, drżenia.

#### *Zaburzenia widzenia*

Rzadko: Podwójne widzenie, rozszerzenie źrenicy, opadanie powiek, zwężenie źrenicy i zapadnięcie gałki ocznej.

#### *Zaburzenia serca*

Często: Bradykardia, tachykardia.

Rzadko: Zmniejszenie kurczliwości mięśnia sercowego, zatrzymanie serca.

#### *Zaburzenia naczyń*

Często: Zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Niezbyt często: Zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.

#### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Niezbyt często: Nudności, wymioty, biegunka.

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Często: Obrzęk twarzy.

Niezbyt często: Świąd.

Rzadko: Obrzęk naczynioruchowy, martwica tkanek.

Po wstrzyknięciu artykainy może dojść do wydłużonego przerwania przewodnictwa nerwowego. Zdolność czucia powraca zwykle w ciągu 8 tygodni.

### **4.9 Przedawkowanie**

Większość działań niepożądanych wywołanych przez środki miejscowo znieczulające jest wynikiem przedawkowania. Przedawkowanie w stomatologii jest często spowodowane przypadkowym wstrzyknięciem donaczyniowym.

#### Przedawkowanie względne

W przypadku podania donaczyniowego, nawet przy małych dawkach mogą wystąpić objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Mogą wystąpić drgawki.

#### Przedawkowanie bezwzględne

Wystąpić mogą działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego i układu sercowo-naczyniowego.

Z powodu przypadkowego wstrzyknięcia donaczyniowego, mogą wystąpić następujące objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego: parestezje wokół ust, niewyraźne widzenie, uczucie zatrucia, zaburzenia słuchu, niepokój, ucisk w klatce piersiowej i czołowej okolicy głowy, drgania mięśni, a także obrzęk języka. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie, aby uniknąć wystąpienia działania toksycznego. Jeśli zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego nie ustąpią, może nastąpić utrata przytomności, drgawki uogólnione i zatrzymanie oddychania. Kwasica zaostcza objawy zatrucia.

Jeśli występują objawy niepożądane ze strony układu sercowo-naczyniowego, to zazwyczaj należą one do późniejszych objawów zatrucia. Jeśli dojdzie do szybkiego, donaczyniowego podania leku, jego duże stężenia w naczyniach wieńcowych mogą doprowadzić do głębokiej depresji mięśnia sercowego z możliwym zatrzymaniem akcji serca. W takim przypadku zaburzenia krążenia mogą pojawić się jako niezależne objawy niepożądane lub mogą poprzedzać wystąpienie objawów niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego.

### Leczenie

Jeśli wystąpią objawy zatrucia należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie preparatu SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1:100 000.

Natychmiast należy podać tlen, w razie konieczności również zapewnić oddech wspomagany.

Jeśli drgawki nie ustąpią samoistnie w ciągu 15-20 sekund, należy podać dożylnie lek przeciwdrgawkowy (np. diazepam 5-10 mg lub tiopental 100-150 mg).

Konieczne może być zastosowanie środków zwiotczających mięśnie, ale ich podanie wymaga zastosowania intubacji dotchawiczej.

Niedociśnienie i (lub) rzadkoskurcz mogą być leczone poprzez dożylnie podanie efedryny w dawce 5-10 mg.

W przypadku zatrzymania pracy serca, niezbędna jest natychmiastowa resuscytacja krążeniowo-oddechowa. Zalecane jest podanie adrenaliny (epinefryny) w dawce 1 mg dożylnie, co 3-5 min i atropiny w dawce 1 mg dożylnie co 3-5 min (maksymalna dawka wynosi 0,04 mg/kg masy ciała). Kwasica wymaga leczenia.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki miejscowo znieczulające, amidowe, artykaina w preparatach skojarzonych.

Kod ATC: N01BB58

Preparat SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1: 100 000 zawiera artykainę, która jest amidowym środkiem miejscowo znieczulającym.

Artykaina czasowo blokuje przewodnictwo impulsów we włóknach nerwowych dzięki wpływowi na transport jonów w błonach komórkowych. Artykaina charakteryzuje się szybkim i silnym działaniem oraz małą toksycznością przy stosowaniu zgodnym z zatwierdzonymi zaleceniami.

Artykaina powoduje natychmiastowe znieczulenie, utrzymujące się 15 – 30 minut przy podaniu nasiękowym.

Adrenalina dodana do roztworu wydłuża czas trwania znieczulenia do około 75 minut i zmniejsza ryzyko wystąpienia reakcji ogólnoustrojowych. Ma to szczególne znaczenie w przypadku znieczulania obszarów mocno unaczynionych.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podśluzówkowym wstrzyknięciu do jamy ustnej roztworu artykainy zawierającego adrenalinę 1:100 000, maksymalne stężenie artykainy było osiągane w ciągu 30 minut od wstrzyknięcia. Po wstrzyknięciu zawartości całego wkładu (1,8 ml) osobie dorosłej, maksymalne stężenie w osoczu [wartość średnia (SD)] wynosiło 380(165) mg/ml.

Około 2% wstrzykiwanej dawki leku, wydalone jest z moczem w stanie niezmienionym, co wskazuje, że artykaina jest głównie eliminowana poprzez metabolizm. Uzyskane dane wskazują, że kwas artykainowy powstaje nie tylko w wyniku hydrolizy w osoczu krwi przy udziale esteraz, lecz także w wątrobie przy udziale enzymów CYP450. Zidentyfikowano również glukuronian kwasu artykainowego. Wyznaczony klirens wyniósł 1900 do 2300 ml/min, a czas półtrwania około 1,6 - 1,8 godziny. Objętość dystrybucji wynosi 4- 5 l/kg, a wiązanie z białkami 89%.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak dodatkowych danych przedklinicznych mających znaczenie dla bezpieczeństwa klinicznego, poza tymi, które zostały zawarte w innych punktach charakterystyki produktu leczniczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu chlorek  
Sodu pirosiarczyn (E 223)  
Disodu edetynian  
Sodu wodorotlenek  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Produktu leczniczego Septanest z adrenaliną 1: 100 000 nie należy mieszać z innymi roztworami do wstrzykiwań.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

50 wkładów zawierających po 1,8 ml roztworu.  
Wkład ze szkła silikowanego typu I z gumowym korkiem i z gumowym tłokiem.  
Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania leku do stosowania**

Wkład przeznaczony jest do jednorazowego zastosowania.  
Jeśli tylko część zawartości wkładu została zużyta, wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA**

### **DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 SAINT-MAUR-DES-FOSSES

Francja

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/ 6793

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO  
OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

02.09.1996 r. / 22.08.2007 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

15.12.2008