

CHARAKTERYSTKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1: 200 000 (40 mg+0,005 mg) /ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 40 mg artykainy chlorowodorku (*Articaini hydrochloridum*) i 0,005 mg adrenaliny (*Adrenalinum*) w postaci adrenaliny winianu.

1 wkład o pojemności 1,8 ml zawiera
72 mg artykainy chlorowodorku (*Articaini hydrochloridum*)
i 0,009 mg adrenaliny (*Adrenalinum*) w postaci adrenaliny winianu,
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sodu pirosiarczyn (E 223)
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Przezroczysty, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Znieczulenie miejscowe w stomatologii w mniejszych zabiegach.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Septanest z adrenaliną 1: 200 000 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 (72mg artykainy chlorowodorku)

Dorośli

1 wkład (72 mg) wystarcza 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 objętości 6 ³/₄ wkładów dla pacjenta ważącego 70 kg.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 4 lat. Maksymalna dawka dla dzieci wynosi 7 mg/kg.

Zalecana dawka przy prostych zabiegach: 0,04 ml/kg masy ciała. Odpowiada to objętości ½ wkładu dla dzieci o masie ciała 20 kg i objętości 1 wkładu dla dzieci o masie ciała 40 kg.

Zalecane dawkowanie przy kompleksowych zabiegach: 0,07 ml/kg masy ciała. Odpowiada to objętości ¾ wkładu dla dzieci o masie ciała 20 kg i objętości 1,5 wkładu dla dzieci o masie ciała 40 kg.

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

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na leki miejscowo znieczulające.

Nadwrażliwość na substancje aktywne leku lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Septanest z adrenaliną 1: 200 000 nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 4 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Artykaina może wywierać depresyjny wpływ na czynność mięśnia sercowego i datego

Septanest z adrenaliną 1: 200 000 powinien być ostrożnie stosowany u pacjentów z blokiem serca.

Ze względu na zawartość adrenaliny Septanest z adrenaliną 1: 200 000 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 pirosiarczyn jako stabilizator adrenaliny. Substancja ta może wywoływać lub nasilić reakcje anafilaktyczne.

Septanest z adrenaliną 1: 200 000 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.

Ponieważ wstrzyknięcie do naczyń krwionośnych może powodować poważne, szkodliwe działania uboczne, bardzo ważne jest upewnienie się, czy podczas wykonywania wstrzyknięcia igła nie została umieszczona w naczyniu krwionośnym,

Wstrzyknięcie do naczyń krwionośnych, zwłaszcza w rejonie głowy lub szyi, może wywołać ciężkie neurologiczne działania niepożądane.

Septanest z adrenaliną 1: 200 000 nie powinien być wstrzykiwany do miejsc objętych stanem zapalnym lub zakażeniem.

Produkt leczniczy może dawać pozytywny wynik testów antydopingowych przeprowadzanych u sportowców.

Istnieje ryzyko objęcia działaniem znieczulającym ust, języka lub policzków, które może doprowadzić do ugryzienia się przez pacjenta. Pacjenta należy poinformować, aby unikał żucia gumy i spożywania pokarmów do momentu ustąpienia efektu znieczulenia i odzyskania czucia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność stosując produkt Septanest z adrenaliną 1: 200 000 u pacjentów przyjmujących leki o budowie chemicznej podobnej do leków miejscowo znieczulających, ponieważ może wystąpić addycyjne działanie toksyczne.

Następujące połączenia mogą wymagać zmiany dawkowania: leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, wziewne leki znieczulające, maprotylina, nieselektywne inhibitory wychwyty zwrotnego monoamin.

4.6 Płodność, ciąża i laktacja

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Septanest z adrenaliną 1: 200 000 u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach są niewystarczające. Nie stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przeprowadzone badania na zdrowych ochotnikach wykazały, że artykaina nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, na stopień skupienia uwagi, na czas reakcji na bodźce wzrokowe, ani na koordynację ruchową.

4.8 Działania niepożądane

Artykaina i adrenalina mogą osiągnąć we krwi takie stężenia, które mogą prowadzić do wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości ich występowania:

często (>1/100 do >1/10), niezbyt często (>1/1000 do <1/100), rzadko (>1/10 000 do <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, hipostezja.

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

Zaburzenia oka

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 naczyniowe

Często: zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Niezbyt często: zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: nudności, wymioty, biegunka.

Zaburzenia skóry

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.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych.

Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al.Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

Przy zastosowaniu zbyt dużej dawki mogą wystąpić 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: parestezja 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 któregokolwiek 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 zaostrza 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 powikłań

Jeśli wystąpią objawy zatrucia należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie leku Septanest z adrenaliną 1:200 000. 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 do 10 mg lub tiopental 100 do 150 mg). Konieczne może być zastosowanie środków zwiotczających mięśnie, ale ich podanie wymaga zastosowania intubacji dotchawiczej.

Niedociśnienie i (lub) rzadkoskurcz można leczyć poprzez dożylnie podanie efedryny w dawce 5 do 10 mg.

W przypadku zatrzymania pracy serca niezbędna jest natychmiastowa resuscytacja krążeniowo-oddechowa.

Zalecane jest podawanie 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, amidy, artykaina, mieszaniny
Kod ATC: N01BB58

Septanest z adrenaliną 1: 200 000 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.

Artykaina zawarta w produkcie leczniczym Septanest z adrenaliną 1:200 000 wywołuje natychmiastowe znieczulenie, utrzymujące się 15 – 30 minut przy podaniu nasiękowym.

Adrenalina dodana do roztworu wydłuża czas trwania znieczulenia do około 60 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: 200 000, 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) ng/mL.

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

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wkłady ze szkła typu I z gumowym korkiem i gumowym tłokiem.

Tekturowe pudełko zawiera 50 wkładów o pojemności 1,8 ml.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i innego zastosowania

Wkład przeznaczony jest do jednorazowego zastosowania.

Jeśli tylko część zawartości wkładu została zużyta, pozostałość należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SEPTODONT

58, rue du Pont Créteil

94100 SAINT-MAUR-DES-FOSSES

Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/ 6794

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

Data pierwszego pozwolenia: 02.09.1996 r.

Data ostatniego przedłużenia:

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