

РОМИ - ДЕНТ ООД

СЕПТОДОНТ

СЕПТАНЕСТ 1 : 100 000
SEPTANEST 1 : 100 000
АНЕКС I - КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СЕПТАНЕСТ С АДРЕНАЛИН 1/100 000 - разтвор за инжекции за стоматологична употреба

SEPTANEST WITH ADRENALINE 1/100 000 - solution for injection for dental use

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Articaine hydrochloride.....72.000 mg

Epinephrine bitartrate.....0.033 mg

Corresponding amount in epinephrine base.....0.018 mg

(За помощни вещества вж. т. 6.1)

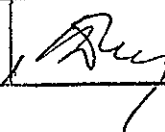
3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за инжекции.

на патрон
 МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
 разрешение за употреба № 11-4826/18.02.04г

615/27.11.01



4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични индикации

Локална или локално-регионална зъбна анестезия.

4.2 Дозирание и метод на приложение

За възрастни и деца над 4 години, поради неудобството за прилагане на анестетичната техника под тази възраст.

Дозирание

Възрастни

Количеството, което трябва да се инжектира, зависи от размера на операцията.

Като основно правило, използвайте половин до един патрон на сеанс.

Не превишавайте еквивалента от 7 мг артикаин хидрохлорид на килограм тегло.



Деца (над 4 години)

Количеството, което трябва да се инжектира, се определя от възрастта на детето и от размера на операцията.

Препоръчителната средна доза е 5 мг артикаин хидрохлорид (0.125 мл от анестетичния разтвор) на килограм тегло.

Максималната доза в мг на артикаин хидрохлорид, която предстои да се администрира на дете, се изчислява както следва:

→ теглото на детето (в килограми) x 1.33.

Пациенти над 65 години

Дозата при възрастните хора трябва да се намали наполовина.

Метод на приложение

● ЛОКАЛНИ ИЛИ РЕГИОНАЛНИ СУБМУКОЗНИ ИНТРАОРАЛНИ ИНЖЕКЦИИ.

Трябва да сте сигурни, че няма засегнат кръвоносен съд чрез изпълнение на повторни аспирации, особено при регионалната (блок) анестезия.

Скоростта на инжектирането не трябва да превишава 1 мл на минута.

4.3 Противопоказания

Този продукт не трябва да се използва в случаи на свръхчувствителност към локални анестетици или към компонентите на лекарствената форма и в следните ситуации:

- • силно разстройство на атрио-вентрикуларното състояние
- данни за епилепсия
- порфирия

Обикновено този продукт не трябва да се използва в случаи на лечение с други лекарства, като гванетидин и подобни продукти (вж. "Взаимодействие с други медикаменти").

4.4 Специални предупреждения за употреба**Внимание**

ТОЗИ ПРОДУКТ СЪДЪРЖА 1/100 000 АДРЕНАЛИН.



Използвайте медикамента предпазливо при пациенти, страдащи от високо кръвно налягане или диабет, поради риск от локална некроза.

Риск от анестезиофагия: различни травми на захапката (устни, бузи, мукоза, език); пациентите трябва да се предупреждават да избягват дъвки или храна, докато няма чувствителност.

Продукта не се препоръчва на деца под 4 години, поради неудобството за прилагане на анестетичната техника на тази възраст.

Ефектът от локалните анестетици може да се намали, ако се инжектира във възпален или инфектиран участък.

Спортистите трябва да бъдат предупреждени, че това лекарство съдържа активна съставка, която е възможно да индуцира положителна реакция при тестове за антидопингов контрол.

Предпазни мерки

Употребата на този продукт изисква:

- предварително запитване относно минали или настоящи заболявания или текущо лечение
- в случай на анамнеза за алергична реакция, да се извърши тест с инжекция от 5 до 10% от дозата
- да се инжектира бавно, винаги след аспирация, за да е сигурно, че продуктът се инжектира стриктно извън кръвоносните съдове
- да се поддържа словесен контакт с пациента.

Трябва да се внимава при пациенти, вземащи анти-коагуланти (и да се проследява INR).

Поради наличието на адреналин, трябва да се взимат предпазни мерки в следните случаи:

- всеки тип аритмия с изключение на брадикардия
- тежка артериална хипертензия
- коронарни смущения

В случай на тежка хепатоцелуларна недостатъчност може да се наложи да намалите дозата на артикаина, тъй като местните анестетици от амиден тип основно се преработват от черния дроб.

Дозировката също трябва да се намали в случай на хиперкалиемиа или метаболитна ацидоза.



Едновременното приложение на този анестетик с други лекарства (вж. "Взаимодействие с други медикаменти") изисква постоянно наблюдение на клиничното и биологичното състояние на пациента.

4.5 Взаимодействие с други медикаменти и други форми на взаимодействие

Непрепоръчителни комбинации

Поради наличието на адреналин

+ гванетидин и подобни лекарства (анти-глаукомни агенти):
значително покачване в артериалното налягане (хиперреактивност, свързана с намаляване на тонуса и/или възпрепятстване проникването на адреналина или норадреналина в симпатиковите влакна).

Ако не може да се избегне такава комбинация, предпазливо използвайте по-малко количество адреналин.

Комбинации, които изискват предпазливост

Поради наличието на адреналин

+ Халогенирани анестетици:
Тежки вентрикулни аритмии (повишена реактивност на сърдечния мускул).
Предупреждения за употреба: Ограничете количеството на анестетика, например: по-малко от 0.1 мг епинефрин за 10 мин. или 0.3 мг за един час при възрастни.

+ Имипраминови антидепресанти:
Пароксизмална хипертензия с възможна аритмия (затруднен достъп на адреналин или норадреналин до симпатиковите влакна).
Предупреждения за употреба: Ограничете количеството на анестетика, например: по-малко от 0.1 мг епинефрин за 10 мин. или 0.3 мг за един час при възрастни.

+ Серотонинергични и норадренергични антидепресанти (*предписание за миналципран и венлафаксин*)
Пароксизмална хипертензия с възможна аритмия (затруднен достъп на адреналин и норадреналин до симпатиковите влакна).



Предупреждения за употреба: Ограничете количеството на анестетика, например: по-малко от 0.1 мг епинефрин за 10 мин. или 0.3 мг за един час при възрастни.

+ Неселективни MAO инхибитори (*ипрониазид*)
Увеличаване пресивното действие на адреналина и норадреналина, по-често умерено.

За употреба под строг медицински надзор.

+ А-селективни MAO инхибитори (*моклобемид, толоксатон*) с екстраполация от неселективни MAO инхибитори

Риск от увеличаване на пресивното действие.

За употреба под строг медицински надзор.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Изследванията при животни не показват доказателства за тератогенност. Отсъствието на тератогенност при животните означава, че не могат да се очакват малоформации при хората.

Досега няма клинични данни относно възможността за малоформации или фетотоксични ефекти на артикаина при приложението му по време на бременност.

Следователно артикаина трябва да се използва по време на бременност в стоматологията само ако е абсолютно наложително.

Кърмене

Като всеки друг локален анестетик, артикаина се отделя с кърмата в много малки количества. Въпреки това, кърмене е препоръчително да се провежда след като отслабне действието на анестетика.

4.7 Влияние при шофиране или работа с машини

Този медицински продукт може да промени способностите за реагиране при шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Както при някои видове анестетици, използвани в стоматологията, е възможно да се появи липотимия.

Този продукт съдържа натриев дисулфит, който може да причини или влоши анафилактични реакции.



В случай на свръхдозирание или индивидуална чувствителност е възможно да се наблюдават следните реакции:

- *симптоми от страна на централната нервна система:* нервност, прозяване, изтръпване, безпокойство, нистагъм, логорея, тремор, главоболие, гадене, шум в ушите. Когато се появят тези признаци е необходимо да се предприемат бързи мерки за предотвратяване на евентуално влошаване, като гърч, последван от депресия на ЦНС
- *респираторни симптоми:* тахипнея, след това брадипнея, която може да премине в апнея
- *сърдечно-съдови признаци:* намаляване на контрактилната сила на миокарда, забавяне на сърдечния ритъм и спадане на кръвното налягане; тахикардия, сърдечна аритмия (вентрикуларна екстрасистолия и вентрикуларна фибрилация), проводни нарушения (атриовентрикуларен блок).

Тези признаци могат да доведат до сърдечен арест.

4.9 Предозирание

Токсичните реакции (при предозирание на локален анестетик), могат да се проявят по два начина:

- незабавно, при случайна интравенозна инжекция, като израз на относително предозирание
- или по-късно, поради истинска свръхдоза след инжекция с голямо количество от анестетика.

Манипулации за спешна помощ

Проявите на неврологична токсичност се третират чрез:

- хипервентилация
- поставяне в легнало положение
- подаване на кислород
- изкуствено дишане

Ако се появи миоклония, да се подаде кислород и да се направи инжекция с бензодиазепин.

Лечението може да изисква ендотрахеална интубация с изкуствено дишане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

ЛОКАЛЕН АНЕСТЕТИК ЗА ИНЖЕКЦИИ ЗА СТОМАТОЛОГИЧНА УПОТРЕБА / АРТИКАИН (АТС код: N01 BB 58)



Артикаин хидрохлорид е локален анестетик от амиден тип, който блокира провеждането на импулси по нервните влакна, разположени в близост до мястото на инжектиране.

Прибавеният към разтвора адреналин (1/100 000) намалява кървенето по време на хирургическа намеса, намалява преминаването на артикаин в общата циркулация и по такъв начин осигурява продължително поддържане на активна тъканна концентрация.

Анестезията се получава бързо - 2 до 3 минути. Времетраенето на анестезията по време на хирургическа намеса е около 60 минути. При пулпната анестезия тя е 2 до 3 пъти по-кратка.

5.2 Фармакокинетични свойства

Артикаинът, когато е инжектиран вътре в оралната мукоза, достига пикова плазмена концентрация около 30 минути след инжекцията.

Времето за полуелиминиране на анестетика е около 110 минути.

Артикаин хидрохлорид се метаболизира главно от черния дроб; 5 до 10% от дозата се екстретират непроменени с урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

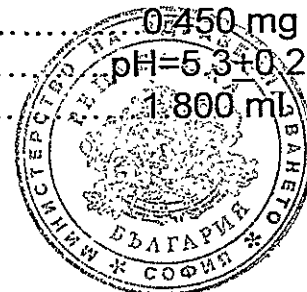
Изследвания, проведени върху животни, показват, че артикаина се понася добре от организма.

Както при всеки тип локален анестетик от аминов тип, активната субстанция, в големи дози, може да причини токсични реакции върху ЦНС и сърдечно-съдовата система (вж. "Нежелани лекарствени реакции").

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Помощни вещества

Sodium chloride.....	2.880 mg
Sodium disulphide.....	0.900 mg
Disodium edetate.....	0.450 mg
Sodium hydroxide solution q.s.....	pH=5.3±0.2
Water for preparations for injections q.s.	1.800 ml



6.2 Несъвместимости

Не са установени.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални мерки при съхранение

Да се съхранява при температура до 25 °С и защитен от светлина.

Да не се замръзва.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Съклени патрони 1.8 мл + гумени запушалки.

6.6 Инструкции за употреба

Както при всеки патрон, диафрагмата трябва да бъде дезинфекцирана преди употреба. Тя трябва да бъде внимателно почистена:

- чрез 70% етилов алкохол;

- или чрез изопропилов алкохол (90°) за фармацевтични нужди;

В никакъв случай патроните не трябва да бъдат потапяни в какъвто и да е разтвор.

Инжекционният разтвор не трябва да бъде смесван с друг продукт в същата спринцовка.

Отворен патрон не трябва да се използва повторно.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SEPTODONT

58, rue du pont de Creteil

F-94107 Saint-Maur-des-Fosses Cedex

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА / АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

