

Листовка: информация за потребителя

Септанест 1/200 000 40 mg/ml + 5 микрограма/ml инжекционен разтвор 14-06-2022
 Septanest 1/200 000 40 mg/ml + 5 micrograms/ml solution for injection

Септанест 1/100 000 40 mg/ml + 10 микрограма/ml инжекционен разтвор
 Septanest 1/100 000 40 mg/ml + 10 micrograms/ml solution for injection

артикаинов хидрохлорид/адреналин
 articaine hydrochloride/adrenaline

Прочетете внимателно цялата листовка преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия стоматолог, лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия стоматолог, лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Септанест и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Септанест
3. Как се използва Септанест
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Септанест
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Септанест и за какво се използва

Септанест се използва за обезболяване (анестезия) на устната кухина по време на стоматологични процедури.

Това лекарство съдържа две активни вещества:

- артикаин - местна упойка, която предотвратява болката, и
- адреналин - вазоконстриктор (съдосвиващо средство), който свива кръвоносните съдове на мястото на инжектиране и така удължава действието на артикаина. Освен това адреналинът намалява кръвенето по време на операция.

Септанест 1/200 000 или Септанест 1/100 000 ще Ви бъде приложен от стоматолог.

Септанест е предназначен за деца над 4-годишна възраст (с телесно тегло 20 kg), юноши и възрастни.

В зависимост от вида на стоматологичната процедура, стоматологът ще избере между двете лекарства:

- Септанест 1/200 000 се използва обикновено при несложни и кратки стоматологични процедури
- Септанест 1/100 000 е по-подходящ за процедури, които продължават по-дълго време и възможно значително кървене.



2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Септанест

Не използвайте Септанест

- ако сте алергични към артикаин или адреналин, или към някоя от останалите съставки на тези лекарства (изброени в точка б);
- ако сте алергични към други локални анестетици
- ако имате епилепсия, недостатъчно контролирана с лекарства.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия стоматолог преди прилагане на Септанест, ако страдате от някое от следните заболявания или някое от изброените е вярно за Вас:

- тежки сърдечни ритъмни нарушения (например AV блок втора и трета степен);
- остра сърдечна недостатъчност (остра сърдечна слабост, например неочаквана болка в гръдния кош, докато сте в покой, или след миокарден инфаркт);
- ниско кръвно налягане;
- необичайно учестен пулс;
- сърдечен инфаркт през последните 3 до 6 месеца;
- операция за коронарен артериален байпас през последните 3 месеца;
- приемате лекарства за кръвно налягане, наречени бета-блокери, например пропранолол. Съществува риск от хипертонична криза (много високо кръвно налягане) или значително забавяне на пулса (вижте точка „Други лекарства“);
- много високо кръвно налягане;
- едновременно приемате лекарства за лечение на депресия или за болест на Паркинсон (трициклични антидепресанти). Тези лекарства могат да засилят ефектите на адреналина.
- епилепсия;
- липса на естествено вещество в кръвта Ви, наречено холинестераза (дефицит на плазмена холинестераза);
- проблеми с бъбреците;
- сериозни проблеми с черния дроб;
- миастения гравис (заболяване, причиняващо мускулна слабост);
- порфирия (заболяване, което причинява неврологични усложнения или кожни проблеми);
- използвате други локални анестетици - лекарства, които водят до обратима загуба на сетивност (включително летливи анестетици като халотан);
- приемате лекарства, наречени тромбоцитни антиагреганти или антикоагуланти, за да се предотврати стесняване или втвърдяване на кръвоносните съдове на ръцете и краката;
- сте на повече от 70 години;
- имате или сте имали проблем със сърцето;
- не достатъчно успешно лекуван диабет;
- силно повишена функция на щитовидната жлеза (тиреотоксикоза);
- тумор, наричан феохромоцитом;
- закритоъгълна глаукома (вид очна болест);
- възпаление или инфекция в областта, в която ще се инжектира;
- намалено количество кислород в тъканите (хипоксия), високо ниво на калий в кръвта (хиперкалиемия) и нарушения на обмяната на веществата в резултат на висока киселинност на кръвта (метаболитна ацидоза).

Други лекарства и Септанест

Трябва да кажете на Вашия стоматолог, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Особено важно е да информирате Вашия стоматолог, ако приемате някое от следните лекарства:

- други локални анестетици - лекарства, които водят до обратима загуба на сетивност (включително летливи анестетици като халотан);



- успокоителни (напр. бензодиазепинови, опиоиди), например за намаляване на страха преди стоматологичната процедура
- лекарства за сърце или кръвно налягане (например гванадрил, гванетидин, пропранолол, надолол);
- трициклични антидепресанти, използвани за лечение на депресия (напр. amitriptilin, дезипрамин, имипрамин, нортриптилин, мапротилин и протриптилин);
- СОМТ инхибитори за лечение на болестта на Паркинсон (напр. ентакапон или толкапон);
- MAO инхибитори, използвани за лечение на депресивни или тревожни разстройства (напр. моклобемид, фенилзин, транилципромин, линезолид);
- лекарства, използвани за лечение на нарушения на сърдечния ритъм (напр. дигиталис, хинидин);
- лекарства, използвани за лечение на пристъпи на мигрена (напр. метисергид или ерготамин);
- симпатикомиметици (съдосвиващи, например кокаин, амфетамини, фенилефрин, псевдоефедрин, оксиметазолин), използвани да повишат кръвното налягане: ако са използвани през изминалите 24 часа, планираното стоматологично лечение трябва да се отложи.
- невролептици (напр. фенотиазини).

Септанест с храна

Избягвайте да се храните, включително да дъвчете дъвка, докато се възстанови нормалната сетивност, тъй като има риск да прехапете устните, бузите или езика си, особено при деца.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия стоматолог или лекар преди употребата на това лекарство.

Вашият стоматолог или лекар ще реши дали може да използвате Септанест по време на бременност.

Кърменето може да се възобнови 5 часа след анестезията.

Не се очакват нежелани ефекти по отношение на фертилитета при дози, използвани за стоматологична процедура.

Шофиране и работа с машини

Ако получите нежелани реакции, включително замаяност, замъглено зрение или умора, не трябва да шофирате или да работите с машини, докато си възстановите способностите (обикновено в рамките на 30 минути след стоматологичната процедура).

Септанест съдържа натрий и натриев метаби сулфит.

- Натрий: по-малко от 23 mg на патрон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.
- Натриев метаби сулфит: в редки случаи може да предизвика тежки алергични реакции и затруднено дишане (bronхоспазъм).

Ако съществува риск от алергична реакция, Вашият стоматолог ще избере друго лекарство за анестезия.

3. Как да използвате Септанест

Само лекари и стоматолози са обучени да използват Септанест.

Вашият стоматолог ще избере между Септанест 1/200 000 и Септанест 1/100 000 и ще определи подходящата доза, вземайки предвид Вашата възраст, теглото Ви, Вашето общо здравословно състояние и стоматологичната процедура.

Трябва да се използва най-ниската достатъчна доза за постигане на ефективна анестезия.



Това лекарство се прилага чрез бавно инжектиране в устната кухина.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Септанест

Малко вероятно е да Ви е инжектирано прекалено много от това лекарство, но ако започнете да не се чувствате добре, кажете на Вашия стоматолог. Симптомите на предозиране включват силна слабост, бледост на кожата, главоболие, възбуда или безпокойство, дезориентация, загуба на равновесие, неволево треперене или потрепване, разширение на зениците, замъглено зрение, затруднено фокусиране на зрението, нарушения на говора, замаяност, гърчове, вцепененост, загуба на съзнание, кома, прозяване, необичайно бавно или учестено дишане, което може да доведе до временно спиране на дишането, невъзможност на сърцето да се свива ефективно (наричано сърдечен арест).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия стоматолог.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Докато сте в кабинета на Вашия стоматолог, той внимателно ще наблюдава ефектите на Септанест.

Информирайте незабавно Вашия стоматолог, лекар или фармацевт, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

- подуване на лицето, езика или гърлото, затруднение при преглъщане, копривна треска или затруднения при дишане (ангиоедем)
 - обрив, сърбеж, подуване на гърлото и затруднено дишане: това може да са симптоми на алергична реакция (свръхчувствителност).
 - едновременно спадане на клепача и свиване на зеницата (синдром на Хорнер)
- Тези нежелани реакции се случват рядко (може да засегнат до 1 на 1 000 души).

При някои пациенти може да се появят други нежелани реакции, които не са посочени по-горе.

Чести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 10 души

- възпаление на венците
- невропатна болка - болка вследствие на увреждане на нерв
- изтръпване или намалено усещане за допир във и около устата
- метален вкус, нарушения във вкуса или загуба на вкусови възприятия
- засилено, неприятно или неестествено усещане за допир
- повишена чувствителност към топлина
- главоболие
- необичайно ускорен пулс
- необичайно бавен пулс
- ниско кръвно налягане
- подуване на езика, устните и венците

Нечести нежелани реакции: може да засегнат до 1 на 100 души

- усещане за парене
- високо кръвно налягане
- възпаление на езика и устата
- гадене, повръщане, диария



- обрив, сърбеж
- болка във врата или на мястото на инжектирането

Редки нежелани реакции: може да засегнат до 1 на 1 000 души

- нервност, тревожност
- увреждане на лицевия нерв (лицева пареза)
- сънливост
- неволеви движения на очите
- двойно виждане, временна слепота
- спадане на клепача, свиване на зеницата (синдром на Хорнер)
- хлътване на очната ябълка в орбитата (енофталм)
- шум в ушите, повишена чувствителност на слуха
- сърцебиене
- горещи вълни
- хрипове (bronхоспазъм), астма
- затруднено дишане
- белене и разязвяване на венците
- белене на мястото на инжектиране
- копривна треска (уртикария)
- мускулно потрепване, неволево свиване на мускул
- умора, слабост
- студени тръпки

Много редки нежелани реакции: може да засегнат до 1 на 10 000 души:

- трайна загуба на сетивност, продължително изтръпване и загуба на усещането за вкус

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- прекалено добро настроение (еуфория)
- проблеми с регулацията на сърдечния ритъм (нарушения в проводимостта, атриовентрикуларен блок)
- повишено количество кръв в определена част на тялото, водещо до застои в кръвоносните съдове
- разширяване или стесняване на кръвоносни съдове
- дрезгав глас
- затруднения при преглъщане
- подуване на бузите и локален оток
- синдром на парещата уста
- зачервяване на кожата (еритем)
- необичайно повишено потене
- влошаване на невромускулните симптоми при синдром на Киърнс-Сейър
- усещане на горещина или усещане на студ
- заключена челюст

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия стоматолог, лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече



информация относно безопасността на тези лекарства.

5. Как да съхранявате Септанест

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „EXP“ и „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да не се замразява.

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът е мътен или с променен цвят.

Патроните са предназначени за еднократна употреба. Използвайте веднага след отваряне на патрона. Неизползваният разтвор трябва да бъде изхвърлен.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Вашият стоматолог знае как се изхвърлят лекарствата, които вече няма да се използват. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Септанест

- Активни вещества: артикаинов хидрохлорид и адреналинов тартарат.
 - o Всеки патрон с 1,7 ml Септанест 1/200 000 инжекционен разтвор съдържа 68 mg артикаинов хидрохлорид и 8,5 микрограма адреналин (като адреналинов тартарат).
 - o 1 ml от Септанест 1/200 000 съдържа 40 mg артикаинов хидрохлорид и 5 микрограма адреналин (като адреналинов тартарат).
 - o Всеки патрон с 1,7 ml Септанест 1/100 000 инжекционен разтвор съдържа 68 mg артикаинов хидрохлорид и 17 микрограма адреналин (като адреналинов тартарат).
 - o 1 ml от Септанест 1/100 000 съдържа 40 mg артикаинов хидрохлорид и 10 микрограма адреналин (като адреналинов тартарат).
- Други съставки: натриев хлорид, натриев метабисулфит (E223), натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда Септанест и какво съдържа опаковката

Септанест е бистър и безцветен разтвор.

Опакован е в стъклен патрон за еднократна употреба, запечатан в основата с подвижна гумена запушалка, а на върха с гумено уплътнение с алуминиева обкатка.

Кутия, съдържаща 50 стъклени патрона x 1,7 ml.

Кутия, съдържаща 50 стъклени патрона с аспирация x 1,7 ml.

Опаковка от 4 кутии, съдържащи по 50 стъклени патрона x 1,7 ml.

Опаковка от 8 кутии, съдържащи по 50 стъклени патрона x 1,7 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Septodont
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés
Франция

Тези лекарствени продукти са разрешени за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия:	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
Белгия:	Septanest Normal 40 mg/ml+ 5 microgrammes/ml, solution injectable Septanest Spécial 40 mg/ml+ 10 microgrammes/ml, solution injectable
България:	Септанест 1/200 000 40 mg/ml + 5 микрограма/ml инжекционен разтвор Септанест 1/100 000 40 mg/ml + 10 микрограма/ml инжекционен разтвор
Германия:	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
Гърция:	Septanest 4% + 1:200.000, ενέσιμο διάλυμα Septanest 4% + 1:100.000, ενέσιμο διάλυμα
Дания:	Septanest, 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning Septocaine, 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning
Естония:	Septanest, 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml, süstelahus Septanest Forte, 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, süstelahus
Испания:	Septanest con adrenalina 40 mg/ml + 5 microgramos/ml solución inyectable Septanest con adrenalina 40 mg/ml + 10 microgramos/ml solución inyectable
Италия:	Septanest 40 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina Septanest 40 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina
Кипър:	Septanest, 40 mg/ml + 5 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα Septanest Forte, 40 mg/ml + 10 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα
Латвия:	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām
Литва:	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas
Люксембург:	Septanest Normal, 40 mg/ml+ 5 microgrammes/ml, solution injectable Septanest Spécial, 40 mg/ml+ 10 microgrammes/ml, solution injectable
Малта:	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
Нидерландия:	Septanest N 40 mg/ml + 5 microgram/ml, oplossing voor injectie Septanest SP 40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie
Норвегия:	Septocaine 40 mg/ml+5 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning Septocaine Forte 40 mg/ml+10 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning
Полша:	SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1:200 000 (40 mg+0,005 mg/ml) wstrzykiwań SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1:100 000 (40 mg+0,01 mg/ml) wstrzykiwań
Португалия:	Septanest 1/200,000, 40 mg/ml + 5 microgramas/ml, solução injetável



Румъния:	Septanest 1/100,000, 40 mg/ml + 10 microgramas/ml, solução injetável 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
Словакия:	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčný roztok Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok
Словения:	Septanestepi 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje Septanestepi 40 mg/0,01 mg v 1 ml raztopina za injiciranje
Унгария:	Septanest 40 mg/ml + 10 mikrogramm/ml, injekciós oldat
Финландия:	Septocaine, 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos Septocaine Forte, 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos
Франция:	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
Хърватия:	Septanest 40 mg/ml + 0,005 mg/ml otopina za injekciju Septanest Forte 40 mg/ml + 0,01 mg/ml otopina za injekciju
Чешка Република:	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
Швеция:	Septocaine 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning Septocaine Forte 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата (<https://www.bda.bg/bg/>).



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дозировка

При всички популации трябва да се използва най-ниската доза, с която да се постигне ефективна анестезия. Необходимата доза трябва да се определя индивидуално.

При рутинна процедура обичайната доза при възрастни пациенти е 1 патрон, но може да е достатъчно по-малко от съдържанието на един патрон за постигане на ефективна анестезия. При по-голяма процедура, по преценка на стоматолога, може да са необходими повече патрони, без да се надвишава максималната препоръчителна доза.

При повечето рутинни стоматологични процедури е за предпочитане да се използва Септанест 1/200 000 40 mg/ml + 5 микрограма/ml.

При по-сложни процедури, като такива, при които е необходима изразена хемостаза, е за предпочитане да се използва Септанест 1/100 000 40 mg/ml + 10 микрограма/ml.

Съпътстваща употреба на седативи за намаляване на тревожността на пациента:

Максималната безопасна доза на локалния анестетик може да бъде намалена при седирани пациенти поради адитивния ефект на потискане на централната нервна система.

Възрастни и юноши (12- до 18-годишна възраст)

При възрастни и юноши максималната доза артикаин е 7 mg/kg, а абсолютната максимална доза артикаин е 500 mg. Максималната доза артикаин 500 mg се отнася за здрав възрастен с телесно тегло над 70 kg.

Деца (4- до 11-годишна възраст)

Безопасността на Септанест при деца на възраст 4 и по-малко години не е установена. Липсват данни.

Количеството, което ще се инжектира, трябва да се определи в зависимост от възрастта и теглото на детето и от това, колко голяма е операцията. Средната ефективна доза артикаин е 2 mg/kg за прости и 4 mg/kg за сложни процедури. Трябва да се използва най-ниската достатъчна доза за постигане на ефективна дентална анестезия. При деца на възраст 4 години (или телесно тегло от 20 kg) и повече, максималната доза артикаин е 7 mg/kg, с абсолютна максимална доза 385 mg артикаин само при здрави деца с телесно тегло 55 kg.

Специални популации

Пациенти в старческа възраст и пациенти с бъбречни нарушения

Поради липса на клинични данни е необходимо особено внимание, за да се приложи най-ниската доза за постигане на ефективна анестезия при пациенти в старческа възраст и при пациенти с бъбречни нарушения.

При тези пациенти може да се стигне до повишени плазмени нива на продукта, особено след повторно прилагане. В случай на необходимо повторно инжектиране, пациентът трябва да бъде стриктно наблюдаван за поява на признаци на относително предозиране.

Пациенти с чернодробно увреждане

Необходимо е особено внимание, за да се приложи най-ниската доза за постигане на ефективна анестезия при пациенти с чернодробно увреждане, особено при повторно прилагане. Очаква се 90% от артикаин първо се инактивира от неспецифични плазмени естерази в бъбреците и кръвта.



Пациенти с дефицит на плазмена холинестераза

При пациенти с дефицит на холинестераза или на лечение с инхибитори на ацетилхолинестеразата може да се стигне до повишени плазмени нива на продукта, тъй като продуктът се инактивира на 90% от плазмени естерази. Затова трябва да се използва най-ниската достатъчна доза за постигане на ефективна анестезия.

Начин на приложение

Инфилтриране и перинеурално приложение в устната кухина.

Локалните анестетици трябва да се инжектират с повишено внимание, когато има възпаление и/или инфекция на мястото на инжектиране. Скоростта на инжектиране трябва да бъде много бавна (1 ml/min).

Предпазни мерки преди работа с лекарствения продукт или при приложението му

Този лекарствен продукт трябва да се използва само от или под наблюдението на лекари или стоматолози, достатъчно обучени и запознати с диагностицирането и лечението на системна токсичност. Преди приложение на регионална анестезия с локален анестетик трябва да се осигури оборудване за реанимация, включително апарати и лекарства, които да гарантират бързо овладяване на дихателни и сърдечносъдови спешни състояния. След всяко инжектиране на локален анестетик трябва да се следи състоянието на съзнание на пациента.

Когато се използва Септанест за инфилтрация или регионална блокада, инжектирането винаги трябва да се извършва бавно и с предварителна аспирация.

Специални предупреждения

Адреналинът нарушава притока на кръв към венците, което би могло да доведе до локална тъканна некроза.

Има съобщения за много редки случаи на по-продължително или необратимо увреждане на нерв и загуба на вкуса след блокада на мандибуларния нерв.

Предпазни мерки при употреба

Риск, свързан със случайно интраваскуларно инжектиране:

Случайно интраваскуларно инжектиране може внезапно да повиши нивата на адреналин и артикаин в системното кръвообращение. Това може да бъде свързано с тежки нежелани реакции като например конвулсии, последвани от потискане на централната нервна система, кардиореспираторна депресия и кома, което да доведе до респираторен и циркулаторен арест. Затова преди инжектирането на локалния анестетик трябва да се извърши аспирация, за да се гарантира, че иглата не навлиза в кръвоносен съд по време на инжектирането. Липсата на кръв в спринцовката обаче не гарантира предотвратяване на интраваскуларно инжектиране.

Риск, свързан със случайно интраневрално инжектиране:

Случайно интраневрално инжектиране може да доведе до ретроградно придвижване на лекарството по нерва.

За да се избегне интраневрално инжектиране и да не се допусне увреждане на нерв при блокади, иглата трябва винаги да се издърпва леко, ако по време на инжектирането пациентът има усещане като от токов удар или ако е особено болезнено. Ако възникнат усещанията на нерв от иглата, невротоксичният ефект може да бъде утежнен от потенциалната химична невротоксичност на артикаин и наличието на адреналин, тъй като това може да наруши перинеуралния приток на кръв и да попречи на локалното очистиране на артикаин.



Лечение на предозиране

Преди приложение на регионална анестезия с локален анестетик трябва да се осигури оборудване за реанимация, включително апарати и лекарства, за да се гарантира бързо овладяване на дихателни и сърдечносъдови спешни състояния.

Поради сериозността на симптомите на предозиране лекарите/стоматолозите трябва да следват процедури, в които е предвидена необходимостта от своевременно осигуряване на проходимост на дихателните пътища и на асистирана вентилация.

Състоянието на съзнание на пациента трябва да се наблюдава след всяко инжектиране на анестетик.

Ако се появят признаци на остра системна токсичност, веднага трябва да се спре инжектирането на локалния анестетик. При нужда пациентът трябва да се постави в легнало положение.

Симптомите от страна на ЦНС (конвулсии, потискане на ЦНС) трябва да се овладеят бързо чрез съответно поддържане на проходимостта на дихателните пътища/дишането и прилагане на антиконвулсивни лекарства.

Оптималното насищане на кръвта с кислород, поддържането на дишането и кръвообращението, както и лечението на ацидозата, може да предотвратят сърдечен арест.

Ако възникне кардиоваскуларна депресия (хипотония, брадикардия), трябва да се обмисли подходящо лечение с интравенозни течности, вазопресори и/или инотропни средства. При децата трябва да се прилагат дози, съответстващи на възрастта и теглото.

В случай на сърдечен арест незабавно трябва да се направи кардиопулмонална реанимация.

Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Този лекарствен продукт не трябва да се използва, ако разтворът е мътен или с променен цвят.

За да се избегне рискът от инфекция (напр. предаване на хепатит), спринцовката и иглите, които се използват за изтегляне на разтвора, винаги трябва да са нови и стерилни.

Патроните са предназначени за еднократна употреба. Ако се използва само част от съдържанието на патрона, остатъкът трябва да се изхвърли.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

