**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas**

**Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramų/ml, injekcinis tirpalas**

artikaino hidrochloridas / adrenalinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į odontologą, gydytoją arba vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į odontologą, gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Septanest / Septanest Forte ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Septanest / Septanest Forte

3. Kaip vartoti Septanest / Septanest Forte

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Septanest / Septanest Forte

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Septanest / Septanest Forte ir kam jis vartojamas**

Septanest / Septanest Forte vartojamas burnos ertmei apmarinti (nuskausminti) odontologinių procedūrų metu.

Šio vaisto sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos:

* artikainas – vietinis anestetikas, kuris neleidžia atsirasti skausmui, ir
* adrenalinas – kraujagysles sutraukiantis vaistas, kuris susiaurina kraujagysles injekcijos vietoje ir taip pailgina artikaino veikimo trukmę. Jis taip pat mažina kraujavimą operacijos metu.

Jums Septanest arba Septanest Forte suleis odontologas.

Septanest / Septanest Forte skirtas vyresniems kaip 4 metų (apie 20 mg kūno masės) vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems.

Priklausomai nuo atliekamos odontologinės procedūros, odontologas pasirinks iš dviejų vaistų:

* Septanest paprastai skiriamas paprastoms ir trumpoms odontologinėms procedūroms;
* Septanest Forte daugiau pritaikytas procedūroms, kurios trunka ilgiau arba kurių metu galimas didesnis kraujavimas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Septanest / Septanest Forte**

**Septanest / Septanest Forte vartoti negalima, jeigu Jums yra kuri nors iš toliau nurodytų būklių:**

* alergija artikainui ar adrenalinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* alergija kitiems vietiniams anestetikams;
* epilepsija, nepakankamai kontroliuojama vaistais.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su odontologu, prieš pradėdami vartoti Septanest / Septanest Forte, jeigu Jums yra kuri nors iš toliau nurodytų būklių:

* sunkūs širdies ritmo sutrikimai (pvz., antrojo ir trečiojo laipsnio AV blokada);
* ūminis širdies nepakankamumas (ūminis širdies silpnumas, pvz., netikėtas skausmas krūtinėje ramybės būsenoje arba po miokardo infarkto (pvz., širdies priepuolio));
* žemas kraujospūdis;
* neįprastai greitai plaka širdis;
* per pastaruosius 3–6 mėnesius patyrėte širdies priepuolį;
* per pastaruosius 3 mėnesius Jums atlikta vainikinių arterijų apylankos operacija;
* vartojate tam tikrus vaistus nuo kraujospūdžio, vadinamus beta blokatoriais, pvz., propranololį. Kyla hipertenzinės krizės (labai aukšto kraujospūdžio) arba smarkaus pulso sulėtėjimo pavojus (žr. skyrių „Kiti vaistai“);
* labai aukštas kraujospūdis;
* tuo pačiu metu vartojate tam tikrus vaistus depresijai ir Parkinsono ligai gydyti (triciklius antidepresantus). Šie vaistai gali sustiprinti adrenalino poveikį;
* epilepsija;
* natūralios cheminės medžiagos, vadinamos cholinesteraze, trūkumas kraujyje (plazmos cholinesterazės nepakankamumas);
* inkstų veiklos sutrikimai;
* sunkūs kepenų veiklos sutrikimai;
* liga, vadinama *Myasthenia Gravis*, sukelianti raumenų silpnumą;
* *porfirija*, kuri sukelia neurologines komplikacijas arba odos problemas;
* vartojate vietinius anestetikus – vaistus, sukeliančius grįžtamąjį jutimų praradimą (įskaitant tokius lakiuosius anestetikus kaip halotanas);
* vartojate vaistus, vadinamus antiagregantais arba antikoaguliantais, skirtais užkirsti kelią rankų ir kojų kraujagyslių siaurėjimui ar kietėjimui;
* Jums daugiau kaip 70 metų.
* turite arba turėjote bet kokį širdies veiklos sutrikimą;
* sergate nekontroliuojamu diabetu;
* per daug intensyvi skydliaukės veikla (tirotoksikozė);
* navikas, vadinamas feochromocitoma;
* liga, vadinama uždarojo kampo glaukoma, kuri paveikia akis;
* srityje, į kurią norima leisti vaistą, yra uždegimas arba infekcija;
* sumažėjęs deguonies kiekis organizmo audiniuose (hipoksija), didelis kalio kiekis kraujyje (hiperkalemija) ir medžiagų apykaitos sutrikimai dėl per didelio rūgšties kiekio kraujyje (metabolinė acidozė).

**Kiti vaistai ir Septanest / Septanest Forte**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite odontologui.

Ypač svarbu pasakyti savo odontologui, jei vartojate bet kurį iš šių vaistų:

* kitus vietinius anestetikus – vaistus, sukeliančius grįžtamąjį jutimų praradimą (įskaitant tokius lakiuosius anestetikus kaip halotanas);
* raminamuosius vaistus (pvz., benzodiazepiną, opioidus), skirtus, pavyzdžiui, Jūsų nuogąstavimams sumažinti prieš odontologinę procedūrą;
* širdies ir kraujospūdžio vaistus (pvz., guanadrelį, guanetidiną, propranololį, nadololį);
* triciklius antidepresantus, skiriamus depresijai gydyti (pvz., amitriptiliną, dezipraminą, imipraminą, nortriptiliną, maprotiliną ir protriptiliną);
* KOMT inhibitorius Parkinsono ligai gydyti (pvz., entakaponą, tolkaponą);
* MAO inhibitorius depresiniams ar nerimo sutrikimams gydyti (pvz., moklobemidą, fenelziną, tranilciprominą, linezolidą);
* nereguliariam širdies ritmui gydyti skirtus vaistus (pvz., digitalį, chinidiną);
* vaistus nuo migrenos priepuolių (pvz., metisergidą, ergotaminą);
* simpatomimetinius vazopresorius (pvz., kokainą, amfetaminus, fenilefriną, pseudoefedriną, oksimetazoliną), skirtus kraujospūdžiui padidinti: jei jų vartojote per pastarąsias 24 valandas, suplanuotą odontologinį gydymą reikia atidėti;
* neuroleptinius vaistus (pvz., fenotiazinus).

**Septanest / Septanest Forte vartojimas su maistu**

Venkite valgyti, taip pat kramtyti kramtomąją gumą, kol atsistatys normalūs jutimai, nes yra rizika, kad galite įsikasti į lūpas, skruostus ar liežuvį, ypač vaikams.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jums skiriant šį vaistą pasitarkite su odontologu arba gydytoju.

Jūsų odontologas arba gydytojas nuspręs, ar Jums gali būti skiriamas Septanest / Septanest Forte nėštumo metu.

Žindymą galima atnaujinti po anestezijos praėjus 5 valandoms.

Skiriant odontologinei procedūrai vartojamas dozes, neigiamo poveikio vaisingumui nesitikima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jei Jums pasireiškia šalutinis poveikis, įskaitant svaigulį, neryškų matymą ar nuovargį, neturėtumėte vairuoti arba valdyti mechanizmų, kol atsistatys Jūsų gebėjimai (paprastai per 30 minučių nuo odontologinės procedūros).

**Septanest / Septanest Forte sudėtyje yra natrio ir natrio metabisulfito**

* Natris: mažiau kaip 23 mg natrio viename užtaise, tai reiškia, kad jis beveik neturi reikšmės.
* Natrio metabisulfitas: retais atvejais gali sukelti sunkių alerginių reakcijų ir kvėpavimo pasunkėjimą (bronchų spazmą).

Jei yra kokia nors alerginės reakcijos rizika, Jūsų odontologas anestezijai pasirinks kitą vaistą.

**3. Kaip vartoti Septanest / Septanest Forte**

Tik gydytojai ar odontologai yra parengti vartoti Septanest / Septanest Forte.

Jūsų odontologas pasirinks Septanest arba Septanest Forte ir nustatys atitinkamą dozę, atsižvelgdamas į amžių, svorį, bendrą sveikatos būklę ir odontologinę procedūrą.

Reikia skirti mažiausią dozę, sukeliančią veiksmingą nejautrą.

Šis vaistas lėtai suleidžiamas į burnos ertmę.

**Ką daryti pavartojus per didelę Septanest / Septanest Forte dozę?**

Mažai tikėtina, kad Jums bus suleista per daug šio vaisto, bet jei pradėtumėte blogai jaustis, pasakykite odontologui. Perdozavimo simptomai: stiprus silpnumas, odos blyškumas, galvos skausmas, susijaudinimas ar neramumas, dezorientacijos pojūtis, pusiausvyros praradimas, nevalingas drebulys, akių lęšiuko išsiplėtimas, neryškus matymas, sunkumai sutelkti matymą į objektą, kalbos sutrikimai, galvos svaigimas, traukuliai, stuporas, sąmonės netekimas, koma, žiovulys, neįprastai lėtas ar greitas kvėpavimas, dėl kurio gali laikinai sustoti kvėpavimas, širdies negebėjimas veiksmingai susitraukti (vadinamas širdies sustojimu).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į odontologą.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kol būsite odontologo kabinete, Jūsų odontologas atidžiai stebės Septanest / Septanest Forte poveikį.

**Nedelsdami informuokite odontologą, gydytoją ar vaistininką, jei Jums pasireiškia kuris nors iš šių sunkaus šalutinio poveikio reiškinių:**

* patinęs veidas, liežuvis ar ryklė, sunkumas nuryti, dilgėlinė ar sunkumas kvėpuoti (angioneurozinė edema);
* bėrimas, niežulys, gerklės patinimas ir sunkumas kvėpuoti: tai gali būti alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos simptomai;
* [užkritusio akies voko](http://en.wikipedia.org/wiki/Ptosis_(eyelid)) ir [vyzdžio susitraukimo derinys *(Hornerio sindromas)*.](http://en.wikipedia.org/wiki/Miosis)

Šie šalutinio poveikio reiškiniai reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000).

Kai kuriems pacientams gali pasireikšti ir kitas pirmiau nenurodytas šalutinis poveikis.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):**

* dantenų uždegimas;
* neuropatinis skausmas – skausmas dėl nervų pažeidimo;
* burnos ir aplinkinės srities tirpulys ir susilpnėjęs prisilietimo jutimas;
* metalo skonis, skonio jutimo sutrikimas arba skonio funkcijos praradimas;
* sustiprėjęs, nemalonus arba neįprastas prisilietimo jutimas;
* sustiprėjęs jautrumas šilumai;
* galvos skausmas;
* neįprastai greitas širdies plakimas;
* neįprastai lėtas širdies plakimas;
* žemas kraujospūdis;
* liežuvio, lūpų ir dantenų patinimas.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):**

* deginimo pojūtis;
* aukštas kraujospūdis;
* liežuvio ir burnos uždegimas;
* pykinimas, vėmimas, viduriavimas;
* bėrimas, niežulys;
* kaklo arba injekcijos vietos skausmas.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių):**

* nervingumas, nerimas;
* veido nervų sutrikimas (veido paralyžius);
* mieguistumas;
* nevalingi akių judesiai;
* dvejinimasis akyse, laikinas aklumas;
* [akies voko nusileidimas ir](http://en.wikipedia.org/wiki/Eyelid) akies lęšiuko susiaurėjimas (Hornerio sindromas);
* akies obuolio poslinkis atgal akiduobėje *(enoftalmas)*;
* skambėjimas ausyse, per didelis klausos jautrumas;
* juntamas širdies plakimas;
* karščio antplūdis;
* švokštimas (bronchų spazmas), astma;
* sunkumas kvėpuoti;
* dantenų sluoksniavimasis ir opėjimas;
* injekcijos vietos sluoksniavimasis;
* dilgėlinė (urtikarija);
* raumenų trūkčiojimas, nevalingas [raumenų susitraukimas](http://en.wikipedia.org/wiki/Muscle_contraction);
* nuovargis, silpnumas;
* šaltkrėtis.

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10000 žmonių):**

* nuolatinis jautrumo praradimas, išplitęs tirpulys ir skonio praradimas.

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

* itin gera nuotaika (euforija);
* širdies ritmo koordinavimo sutrikimai (laidumo sutrikimai, atrioventrikulinė blokada);
* padidėjęs kraujo kiekis dalyje kūno, dėl ko užsikemša kraujagyslės;
* kraujagyslių išsiplėtimas arba susiaurėjimas;
* užkimimas;
* sunkumas nuryti;
* skruostų patinimas ir vietinis patinimas;
* degančios burnos sindromas;
* odos [paraudimas](http://en.wikipedia.org/wiki/Skin) (eritema);
* neįprastai sustiprėjęs prakaitavimas;
* neuromuskulinių simptomų pablogėjimas esant Kirnso-Seiro sindromui;
* karščio arba šalčio pojūtis;
* kramtomųjų raumenų spazmas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Septanest / Septanest Forte**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki / EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Užtaisus laikyti sandariai uždarytoje išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nevartokite šio vaisto pastebėję, kad tirpalas yra drumstas arba jo spalva pakitusi.

Užtaisai skirti vartoti vieną kartą. Atidarius užtaisą, vartoti nedelsiant. Nesuvartotą tirpalą būtina išmesti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, žino Jūsų odontologas. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Septanest / Septanest Forte sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra artikaino hidrochloridas ir adrenalino tartratas.
  + Kiekviename Septanest 1,7 ml injekcinio tirpalo užtaise yra 68 mg artikaino hidrochlorido ir 8,5 mikrogramo adrenalino (adrenalino tartrato pavidalu).
  + 1 ml Septanest yra 40 mg artikaino hidrochlorido ir 5 mikrogramai adrenalino (adrenalino tartrato pavidalu).
  + Kiekviename Septanest Forte 1,7 ml injekcinio tirpalo užtaise yra 68 mg artikaino hidrochlorido ir 17 mikrogramų adrenalino (adrenalino tartrato pavidalu).
  + 1 ml Septanest Forte yra 40 mg artikaino hidrochlorido ir 10 mikrogramai adrenalino (adrenalino tartrato pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, dinatrio edetatas, natrio metabisulfitas (E223), natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

**Septanest / Septanest Forte išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Septanest / Septanest Forte yra skaidrus bespalvis tirpalas.

Ji supakuotas vienkartiniuose cilindriniuose I klasės stiklo užtaisuose, ties pagrindu užsandarintuose judančiu guminiu stūmokliu, o viršuje – guminiu sandarikliu, kurį laiko aliuminio dangtelis.

Dėžutė su 50 x 1,7 ml stiklinių užtaisų.

Dėžutė su 50 x 1,7 ml stiklinių savisiurbių užtaisų.

4 dėžučių su 50 x 1,7 ml stiklinių užtaisų pakuotė.

8 dėžučių su 50 x 1,7 ml stiklinių užtaisų pakuotė.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Septodont

58, rue du Pont de Creteil

94100 Saint-Maur-des-Fosses

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

UAB Sirowa Vilnius

Eišiškių pl. 8A,

LT-02184 Vilnius,

Lietuva.

Tel. + 370 5 2394150

**Šis vaistinis preparatas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Austrija: 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

Belgija: Septanest Normal 40 mg/ml+ 5 microgrammes/ml**,** solution injectable

Septanest Spécial 40 mg/ml+ 10 microgrammes/ml**,** solution injectable

Bulgarija: Септанест с Адреналин 1/200 000, 40 mg/ml+5 микрограма/ml инжекционен разтвор

Септанест с Адреналин 1/100 000, 40 mg/ml+10 микрограма/ml инжекционен разтвор

Kroatija: Septanest 40 mg/ml + 0,005 mg/ml otopina za injekciju

Septanest Forte 40 mg/ml + 0,01 mg/ml otopina za injekciju

Kipras: Septanest, 40 mg/ml + 5 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα

Septanest Forte, 40 mg/ml + 10 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα

Čekija: 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

Danija: Septanest, 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning

Septocaine, 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning

Estija: Septanest, 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml, süstelahus

Septanest Forte, 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, süstelahus

Suomija: Septocaine, 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos

Septocaine Forte, 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos

Prancūzija: 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

Chlorhydrate d’Articaïne Septodont 40 mg/mL Adrénaline 1/200 000, solution injectable

Chlorhydrate d’Articaïne Septodont 40 mg/mL Adrénaline 1/100 000, solution injectable

Vokietija: 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

Septanest mit Adrenalin 1/200 000, 40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Septanest mit Adrenalin 1/100 000, 40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Graikija: Septanest 4% + 1:200.000, ενέσιμο διάλυμα

Septanest 4% + 1:100.000, ενέσιμο διάλυμα

Vengrija: Septanest 40 mg/ml + 10 mikrogramm/ml, injekciós oldat

Italija: Septanest con Adrenalina 1/200.000, 40 mg/ml + 5 microgrammi/ml, soluzione iniettabile

Septanest con Adrenalina 1/100.000, 40 mg/ml + 10 microgrammi/ml, soluzione iniettabile

Latvija: Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām

Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām

Lietuva: Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas

Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas

Liuksemburgas: Septanest-N 1\*200.000, 40 mg/ml+ 5 microgrammes/ml**,** solution injectable

Septanest Adrenaline 1:100.000, 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

Nyderlandai: Septanest N 40 mg/ml + 5 microgram/ml, oplossing voor injectie

Septanest SP 40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie

Norvegija: Septocaine 40 mg/ml+5 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning

Septocaine Forte 40 mg/ml+10 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning

Lenkija: 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

Portugalija: Septanest 1/200,000, 40 mg/ml + 5 microgramas/ml, solução injetável

Septanest 1/100,000, 40 mg/ml + 10 microgramas/ml, solução injetável

Rumunija: SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 40 mg/0,005 mg/ml soluţie injectabilă

SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluţie injectabilă

Slovakija: Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčný roztok

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

Slovėnija: Septanestepi 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje

Septanestepi 40 mg/0,01 mg v 1 ml raztopina za injiciranje

Ispanija: Septanest con adrenalina 1/200.000, 40 mg/ml + 5 microgramos/ml solución inyectable

Septanest con adrenalina 1/100.000, 40 mg/ml + 10 microgramos/ml solución inyectable

Švedija: Septocaine 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

Septocaine Forte 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-02-21.**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybės Vaitst Kontrolès Tarnyba (<https://www.vvkt.lt/lit/img>) tinklalapyje.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

**Dozavimas**

Visose populiacijose reikia vartoti mažiausią dozę, sukeliančią veiksmingą anesteziją. Reikalinga dozė nustatoma individualiai.

Įprastinei procedūrai normali dozė suaugusiam pacientui yra 1 užtaisas, bet veiksmingai nejautrai gali pakakti ir mažiau nei viso užtaiso turinio. Atliekant platesnio masto procedūras, odontologo nuožiūra gali prireikti daugiau užtaisų, neviršijant didžiausios rekomenduojamos dozės.

Daugumai įprastinių odontologinių procedūrų pageidautina vartoti Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramai/ml.

Sudėtingesnėms procedūroms, pvz., reikalaujančioms ženklios hemostazės, pageidautina vartoti Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramų/ml.

*Kartu skiriami raminamieji paciento nerimui sumažinti:*

Pacientams, kuriems skiriami raminamieji, didžiausią saugią vietinių anestetikų dozę galima sumažinti dėl suminio centrinę nervų sistemą slopinančio poveikio.

*Suaugusieji ir paaugliai (12–18 metų)*

Didžiausia artikaino dozė suaugusiesiems ir paaugliams yra 7 mg/kg kūno svorio (absoliuti didžiausia artikaino dozė – 500 mg). Didžiausia 500 mg artikaino dozė atitinka sveiką daugiau kaip 70 kg kūno masės suaugusįjį.

*Vaikai (4–11 metų)*

Septanest / Septanest Forte saugumas 4 metų ir jaunesniems vaikams neištirtas. Duomenų nėra.

Švirkščiamas kiekis nustatomas atsižvelgiant į vaiko amžių ir svorį bei operacijos mastą. Vidutinė veiksminga dozė atliekant paprastas ir sudėtingas procedūras yra atitinkamai 2 mg/kg ir 4 mg/kg. Būtina vartoti mažiausią dozę, sukeliančią veiksmingą dantų anesteziją. 4 metų (arba nuo 20 mg kūno masės) ir vyresniems vaikams didžiausia artikaino dozė yra 7 mg/kg tik taikant absoliučią didžiausią 385 mg artikaino dozę sveikam 55 kg kūno masės vaikui.

*Ypatingos populiacijos*

Senyvi ir inkstų sutrikimų turintys pacientai:

Dėl klinikinio duomenų stokos senyviems ir inkstų sutrikimų turintiems pacientams būtina laikytis konkrečių nurodymų dėl atsargumo priemonių ir skirti mažiausią dozę, užtikrinančią veiksmingą anesteziją.

Tokiems pacientams gali susidaryti padidėjęs preparato kiekis kraujo plazmoje, ypač vartojant pakartotinai. Jei reikia pakartotinės injekcijos, pacientą būtina griežtai stebėti, kad būtų galima nustatyti santykinio perdozavimo požymius.

Pacientai, kurių sutrikusi kepenų funkcija

Pacientams, kurių sutrikusi kepenų funkcija, būtina laikytis konkrečių nurodymų dėl atsargumo priemonių ir skirti mažiausią dozę, užtikrinančią veiksmingą anesteziją, ypač skiriant pakartotinai, nors 90 % artikaino pirmiausia inaktyvuoja nespecifinės plazmos esterazės audiniuose ir kraujyje.

Pacientai, kuriems yra plazmos cholinesterazės aktyvumo nepakankamumas

Pacientams, kuriems yra cholinesterazės aktyvumo nepakankamumas arba kurie gydomi acetilcholinesterazės inhibitoriais, gali padidėti preparato kiekis kraujo plazmoje, nes šį preparatą 90 % inaktyvuoja plazmos esterazės. Todėl reikia vartoti mažiausią dozę, sukeliančią veiksmingą anesteziją.

**Vartojimo metodas**

Infiltracijai ir leisti aplink nervus burnos ertmėje.

Kai injekcijos vietoje yra uždegimas ir (arba) infekcija, vietiniai anestetikai turi būti leidžiami atsargiai. Injekcijos greitis turi būti labai mažas (1 ml/min.).

*Atsargumo priemonės prieš ruošiant ar vartojant šį vaistinį preparatą*

Šį vaistinį preparatą turi skirti gydytojai arba odontologai, turintys pakankamą parengimą ir susipažinę su sisteminio toksiškumo diagnozavimu ir gydymu, arba tokiems gydytojams ar odontologams prižiūrint. Prieš regioninės anestezijos indukciją vietiniais anestetikais reikia pasirūpinti tinkama gaivinimo įranga ir vaistiniu preparatu, kad būtų galima greitai gydyti bet kokius kvėpavimo ir širdies bei kraujagyslių sutrikimus. Po kiekvienos vietinio anestetiko injekcijos reikia stebėti paciento sąmonės lygį.

Naudojant Septanest / Septanest Forte infiltracinei anestezijai ar regioninei blokadai, injekcija visada turi būti atliekama lėtai, pirma atlikus aspiraciją.

**Specialūs įspėjimai**

Adrenalinas sutrikdo kraujo tekėjimą dantenose, dėl to gali atsirasti vietinė audinių nekrozė.

Labai retais atvejais po mandibuliarinės anestezijos pasireiškė ilgalaikis ar negrįžtamas nervų pažeidimas ir skonio praradimas.

**Atsargumo priemonės**

*Rizika, susijusi su atsitiktine injekcija į kraujagyslę:*

Atsitiktinai suleidus vaistinį preparatą į kraujagyslę, sisteminėje kraujotakoje staiga gali susidaryti didelė adrenalino ir artikaino koncentracija. Tai gali būti susiję su sunkiomis nepageidaujamomis reakcijomis, pvz., traukuliais, po kurių pasireiškia centrinės nervų sistemos ir kardiorespiracinis slopinimas ir koma, progresuojanti į kvėpavimo ir kraujotakos sustojimą.

Todėl siekiant užtikrinti, kad adata injekcijos metu nepataikytų į kraujagyslę, prieš vietinio nuskausminančiojo vaistinio preparato injekciją būtina atlikti aspiraciją. Tačiau kraujo nebuvimas švirkšte neužtikrina, kad buvo išvengta injekcijos į kraujagyslę.

*Rizika, susijusi su injekcija į nervą:*

Atsitiktinai suleidus vaistinio preparato į nervą, jis gali judėti atgal palei nervą.

Siekiant išvengti injekcijos į nervą ir nervų pažeidimų dėl nervų blokados, adatą visada reikia šiek tiek ištraukti, jei injekcijos metu pacientas jaučia elektros smūgio pojūtį arba jei injekcija ypač skausminga. Pažeidus nervą adata, neurotoksinį poveikį gali sustiprinti galimas artikaino cheminis neurotoksinis poveikis ir esantis adrenalinas, nes jis gali sutrikdyti periferinę kraujotaką ir trukdyti vietiniam artikaino išplovimui.

**Perdozavimo gydymas**

Prieš skiriant regioninę anesteziją vietiniais anestetikais reikia pasirūpinti gaivinimo įranga ir vaistiniu preparatu, kad būtų galima greitai gydyti bet kokius kvėpavimo ir širdies bei kraujagyslių sutrikimus.

Atsižvelgiant į perdozavimo simptomų sunkumą, gydytojai / odontologai turi įgyvendinti protokolus, numatančius būtinybę laiku užtikrinti kvėpavimo takų praeinamumą ir vykdyti pagalbinę plaučių ventiliaciją.

Po kiekvienos vietinio anestetiko injekcijos reikia stebėti paciento sąmonės lygį.

Jei atsiranda ūminio sisteminio toksinio poveikio požymių, vietinio anestetiko injekciją būtina iškart nutraukti. Jei reikia, paguldykite pacientą aukštielninką.

CNS simptomus (traukulius, CNS slopinimą) būtina skubiai gydyti, užtikrinant kvėpavimo takų praeinamumą / taikant pagalbinę plaučių ventiliaciją ir skiriant prieštraukulinius vaistinius preparatus.

Optimali oksigenacija, ventiliacija, kraujotakos palaikymas bei acidozės gydymas gali užkirsti kelią širdies sustojimui.

Jei pasireiškia širdies ir kraujagyslių veiklos slopinimas (hipotenzija, bradikardija), reikia apsvarstyti tinkamą gydymą intraveniniais skysčiais, vazopresoriumi ir (arba) inotropiniais vaistiniais preparatais. Vaikams turi būti skiriamos dozės atsižvelgiant į amžių ir svorį.

Sustojus širdžiai reikia nedelsiant pradėti širdies ir plaučių reanimaciją.

**Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Šio vaisto vartoti negalima, jeigu tirpalas drumstas arba jo spalva pakitusi.

Siekiant išvengti infekcijos pavojaus (pvz., hepatito perdavimo), tirpalui įtraukti naudojamas švirkštas su adatomis visada turi būti nauji ir sterilūs.

Užtaisai skirti vartoti vieną kartą. Jei suvartojama tik dalis užtaiso, likutį būtina išmesti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.