

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Septanest 40 mg/ml + 0,005 mg/ml otopina za injekciju Septanest Forte 40 mg/ml + 0,01 mg/ml otopina za injekciju

artikainklorid/adrenalin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se stomatologu, liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti stomatologa, liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Septanest / Septanest Forte i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Septanest / Septanest Forte
3. Kako primjenjivati Septanest / Septanest Forte
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Septanest / Septanest Forte
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Septanest / Septanest Forte i za što se koristi?

Septanest / Septanest Forte se koristi za umrtvljivanje (anesteziju) Vaše usne šupljine tijekom stomatoloških zahvata.

Ovaj lijek sadrži dvije djelatne tvari:

- artikain, lokalni anestetik koji djeluje protiv boli i
- adrenalin, vazokonstriktor koji sužava krvne žile na mjestu primjene injekcije i tako produljuje djelovanje artikaina. Također smanjuje krvarenje tijekom kirurškog zahvata.

Septanest ili Septanest Forte će Vam dati stomatolog.

Septanest / Septanest Forte namijenjen je djeci starijoj od 4 godine (približno 20 kg tjelesne težine), adolescentima i odraslima.

Ovisno o vrsti stomatološkog zahvata, stomatolog će izabrati jedan od dva lijeka:

- Septanest se obično koristi za jednostavne i kratke stomatološke zahvate
- Septanest Forte je prikladniji za zahvate koji traju dulje ili mogu biti praćeni značajnim krvarenjem.

2. Što morate znati prije nego primite Septanest / Septanest Forte?

Nemojte primjenjivati Septanest / Septanest Forte ako patite od bilo kojeg od niže navedenih stanja:

- alergije na artikain ili adrenalin ili neki drugi sastojak ovih lijekova (naveden u dijelu 6.);
- alergije na druge lokalne anestetike;
- epilepsije koja nije odgovarajuće kontrolirana lijekovima.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se stomatologu prije primjene lijeka Septanest / Septanest Forte ako imate bilo koje od niže navedenih stanja:

- teške poremećaje srčanog ritma (AV blok drugog i trećeg stupnja);
- akutno zatajenje srca (akutna slabost srca, npr. iznenadna bol u prsima tijekom mirovanja ili nakon infarkta miokarda (srčanog udara));
- nizak krvni tlak;
- nenormalno brze otkucaje srca;
- srčani udar u zadnjih 3 do 6 mjeseci;
- kirurški zahvat ugradnje prenosnice koronarnih arterija u zadnja 3 mjeseca;
- uzimate neke lijekove za krvni tlak koji se zovu beta blokatori, primjerice propranolol. Postoji opasnost od hipertenzivne krize (vrlo visok krvni tlak) ili izrazitog usporavanja pulsa (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Septanest / Septanest Forte ”);
- vrlo visok krvni tlak;
- istodobno uzimate određene lijekove za liječenje depresije i Parkinsonove bolesti (triciklički antidepresivi). Ovi lijekovi mogu pojačati djelovanje adrenalina.
- epilepsije;
- nedostatak prirodne kemijske tvari u Vašoj krvi koja se zove kolinesteraza (nedostatak kolinesteraze u plazmi);
- probleme s bubrežima;
- ozbiljne probleme s jetrom;
- bolest koja se zove miastenija gravis, a uzrokuje slabost mišića;
- porfiriju koje uzrokuje neurološke komplikacije ili kožne probleme;
- primjenjujete druge lokalne anestetike, lijekove koji uzrokuju prolazni gubitak osjeta (uključujući hlapljive anestetike kao što je halotan);
- uzimate lijekove koji se nazivaju antitrombocitni lijekovi ili antikoagulansi, namijenjene za sprečavanje sužavanja ili otvrdnjavanja krvnih žila u rukama i nogama;
- stariji ste od 70 godina;
- imate ili ste imali bilo kakvih problema sa srcem;
- nekontroliranu šećernu bolest;
- štitnjača Vam je izrazito prekomjerno aktivna (tireotoksikoza);
- tumor koji se naziva feokromocitom;
- bolest zvanu glaukom zatvorenog kuta koja pogađa Vaše oči;
- upale ili infekcije u području u kojem treba primijeniti injekciju
- smanjenu količinu kisika u tkivima u tijelu (hipoksija), visoku razinu kalija u krvi (hiperkalijemija) i metaboličke poremećaje nastale kao posljedica viška kiseline u krvi (metabolička acidoza).

Drugi lijekovi i Septanest / Septanest Forte

Obavijestite svog stomatologa ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno je važno da kažete svom stomatologu ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- druge lokalne anestetike, lijekove koji uzrokuju prolazni gubitak osjeta (uključujući hlapljive anestetike kao što je halotan);
- sedative (kao što su benzodiazepin, opiodi), npr. za ublažavanje straha prije stomatološkog zahvata;
- lijekove za reguliranje rada srca i krvnog tlaka (kao što su gvanadrel, gvanetidin, propranolol, nadolol);
- tricikličke antidepresive korištene za liječenje depresije (npr. amitriptilin, desipramin, imipramin, nortriptilin, maprotilin i protriptilin);
- COMT inhibitore za liječenje Parkinsonove bolesti (npr. entakapon ili tolkapon);
- MAO inhibitore korištene za liječenje depresije ili tjeskobe (kao što su moklobemid, fenzelzin, tranilcipromin, linezolid);

- lijekove korištene za liječenje nepravilnih srčanih otkucaja (npr. digitalis, kinidin);
- lijekove korištene za napadaje migrene (npr. metisergid ili ergotamin);
- simpatomimetike (kao što su kokain, amfetamini, fenilefrin, pseudoefedrin, oksimetazolin) korištene za povišenje krvnog tlaka: ako su korišteni u protekla 24 sata planirani stomatološki zahvat mora se odgoditi.
- neuroleptike (npr. fenotiazini)

Septanest / Septanest Forte s hranom

Izbjegavajte jesti ili žvakati žvakaću gumu dok Vam se ne vrati normalan osjet jer inače postoji rizik od zagrizanja usana, obraza ili jezika, osobito u djece.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom stomatologu ili liječniku za savjet prije primjene ovog lijeka.

Vaš stomatolog ili liječnik odlučit će možete li primiti Septanest / Septanest Forte tijekom trudnoće. Dojenje se može nastaviti nakon što je prošlo 5 sati od anestezije.

Pri dozama korištenim za stomatološke zahvate ne očekuju se štetni učinci na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

U slučaju nuspojava, uključujući omaglicu, zamagljen vid ili umor, ne smijete voziti ni raditi sa strojevima dok se potpuno ne oporavite (obično unutar 30 minuta nakon stomatološkog zahvata).

Septanest / Septanest Forte sadrži natrij i natrijev metabisulfit.

- Natrij: manje od 23 mg natrija po ulošku, tj. zanemarive količine natrija.
- Natrijev metabisulfit: rijetko može uzrokovati teške alergijske reakcije i otežano disanje (bronhospazam).

Ako postoji ikakav rizik od alergijske reakcije, Vaš će stomatolog izabrati drugi lijek za anesteziju.

3. Kako primjenjivati Septanest / Septanest Forte

Samo su liječnici ili stomatolozi obučeni za primjenu Septanest / Septanest Forte.

Vaš stomatolog odabrat će između Septanest i Septanest Forte te će odrediti odgovarajuću dozu uzimajući u obzir Vašu dob, težinu i opće zdravstveno stanje te stomatološki zahvat. Treba koristiti najnižu dozu koja omogućava učinkovitu anesteziju.

Ovaj se lijek daje sporom injekcijom u usnoj šupljini.

Ako Vam je primijenjeno više Septanest / Septanest Forte nego što je trebalo biti

Nije vjerojatno da će Vam biti primijenjena prevelika količina lijeka, ali ako se počnete osjećati loše, obratite se stomatologu. Simptomi predoziranja uključuju tešku slabost, blijedu kožu, glavobolju, osjećaj uznemirenosti ili nemira, dezorijentiranost, gubitak ravnoteže, nevoljno drhtanje ili tresenje, širenje zjenica, zamagljen vid, otežano jasno fokusiranje predmeta, poremećaje govora, omaglicu, konvulzije, stupor, gubitak svijesti, komu, zijevanje, presporo ili prebrzo disanje koje može dovesti do privremenog zastoja disanja, nemogućnost učinkovite kontrakcije srca (srčani zastoj).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se stomatologu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Dok ste u ordinaciji Vašeg stomatologa, on će pažljivo pratiti učinke lijeka Septanest / Septanest Forte na Vas.

Odmah obavijestite stomatologa, liječnika ili ljekarnika ako imate bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

- oticanje lica, jezika ili ždrijela, otežano gutanje, koprivnjaču ili otežano disanje (angioedem)
 - osip, svrbež, oticanje grla i otežano disanje: to mogu biti simptomi alergijske reakcije (preosjetljivosti).
 - kombinaciju spušenog očnog kapka i suženja zjenice (Hornerov sindrom)
- Ove nuspojave događaju se rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba).

U nekih se bolesnika mogu pojaviti i druge nuspojave koje nisu navedene u prethodnom tekstu.

Česte nuspojave: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba:

- upala zubnog mesa
- neuropatska bol – bol uslijed oštećenja živca
- obamrlost ili smanjen osjet dodira unutar i oko usta
- metalni okus, poremećaj okusa ili gubitak osjeta okusa
- pojačan, neugodan ili neuobičajen osjet dodira
- pojačana osjetljivost na toplinu
- glavobolja
- neuobičajeno brzi srčani otkucaji
- neuobičajeno spori srčani otkucaji
- nizak krvni tlak
- oticanje jezika, usana i zubnog mesa

Manje česte nuspojave: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba:

- osjećaj pečenja
- visok krvni tlak
- upala jezika i usta
- mučnina, povraćanje, proljev
- osip, svrbež
- bol u vratu ili na mjestu primjene injekcije

Rijetke nuspojave: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba:

- nervoza, tjeskoba
- poremećaj ličnog živca (paraliza lica)
- izrazita pospanost
- nevoljne kretnje očiju
- dvoslike, privremena sljepoća
- spuštavanje očnog kapka i sužavanje zjenice (Hornerov sindrom)
- povlačenje očne jabučice u očnu šupljinu (enofthalmus)
- zvonjava u ušima, pretjerana osjetljivost na zvuk
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- navala vrućine
- piskanje (bronhospazam), astma
- otežano disanje
- ljuštenje i vrijedovi zubnog mesa
- ljuštenje na mjestu primjene injekcije
- koprivnjača (urtikarija)
- trzaji mišića, nevoljno stezanje mišića
- umor, slabost
- zimica

Vrlo rijetke nuspojave: mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba:

- trajni gubitak osjetljivosti, produljena obamrlost i gubitak osjeta okusa

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- pretjerano dobro raspoloženje (euforija)
- poremećaj usklađenosti srčanih otkucaja (poremećaji provođenja, atrioventrikularni blok)
- povećana količina krvi u dijelu tijela koja dovodi do prepunjenosti krvnih žila
- širenje ili sužavanje krvnih žila
- promuklost
- otežano gutanje
- oticanje obraza i lokalni otok
- sindrom pečenja usta
- crvenilo kože (eritem)
- neuobičajeno pojačano znojenje
- pogoršanje simptoma od strane živčanog i mišičnog sustava kod Kearns-Sayreova sindroma
- osjećaj vrućine ili hladnoće
- nemogućnost otvaranja usta

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Septanest / Septanest Forte?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Ne zamrzavati.

Uloške čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je otopina zamućena ili da je boja promjenjena.

Ulošci su namijenjeni za jednokratnu uporabu. Upotrijebiti odmah nakon otvaranja uloška.

Neiskorištena otopina mora se baciti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Vaš stomatolog zna kako baciti lijekove koji se više ne koriste. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**Što Septanest / Septanest Forte sadrži?**

- Djelatne tvari su artikainklorid i adrenalintartarat.
 - Jedan uložak od 1,7 ml otopine za injekciju Septanest sadrži 68 mg artikainklorida i 8,5 mikrograma adrenalina (u obliku adrenalintartarata).
 - 1 ml Septanest sadrži 40 mg artikainklorida i 5 mikrograma adrenalina (u obliku adrenalintartarata).

- Jedan uložak od 1,7 ml otopine za injekciju Septanest Forte sadrži 68 mg artikainklorida i 17 mikrograma adrenalina (u obliku adrenalintartarata)
- 1 ml Septanest Forte sadrži 40 mg artikainklorida i 10 mikrograma adrenalina (u obliku adrenalintartarata).

- Drugi sastojci su natrijev klorid, natrijev metabisulfit (E223), natrijev hidroksid i voda za injekcije.

Kako Septanest / Septanest Forte izgleda i sadržaj pakiranja?

Septanest / Septanest Forte je prozirna i bezbojna otopina.

Dolazi u staklenim ulošcima za jednokratnu primjenu zatvorenim na dnu pomičnim gumenim klipom, a na vrhu gumenim zatvaračem kojeg pridržava aluminijska kapica.

Kutija koja sadrži 50 staklenih uložaka od 1,7 ml.

Kutija koja sadrži 50 samoaspirirajućih staklenih uložaka od 1,7 ml.

Pakiranje od 4 kutije koje sadrže 50 staklenih uložaka od 1,7 ml.

Pakiranje od 8 kutija koje sadrže 50 staklenih uložaka od 1,7 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-des-Fossés

Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Marti Farm d.o.o.

Laščinska cesta 40

HR-10000 Zagreb

Tel: +385 1 55 88 297

Ovi lijekovi odobreni su u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

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
Bugarska:	Септанест 1/200 000, 40 mg/ml+5 микрограма/ml инжекционен разтвор Септанест 1/100 000, 40 mg/ml+10 микрограма/ml инжекционен разтвор
Hrvatska:	Septanest 40 mg/ml + 0,005 mg/ml otopina za injekciju Septanest Forte 40 mg/ml + 0,01 mg/ml otopina za injekciju
Cipar:	Septanest, 40 mg/ml + 5 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα Septanest Forte, 40 mg/ml + 10 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα
Češka Republika:	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

Danska:	Septanest, 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning Septocaine, 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning
Estonija:	Septanest, 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml, süstelahus Septanest Forte, 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, süstelahus
Finska:	Septocaine, 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos Septocaine Forte, 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos
Francuska:	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
Njemačka:	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
Grčka:	Septanest 4% + 1:200.000, ενέσιμο διάλυμα Septanest 4% + 1:100.000, ενέσιμο διάλυμα
Mađarska:	Septanest 40 mg/ml + 10 mikrogramm/ml, injekciós oldat
Italija:	Septanest 40 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina Septanest 40 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina
Latvija:	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām
Litva:	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas
Luksemburg:	Septanest Normal, 40 mg/ml+ 5 microgrammes/ml, solution injectable Septanest Spécial, 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
Nizozemska:	Septanest N 40 mg/ml + 5 microgram/ml, oplossing voor injectie Septanest SP 40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie
Norveška:	Septocaine 40 mg/ml+5 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning Septocaine Forte 40 mg/ml+10 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning
Poljska:	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
Portugal:	Septanest 1/200,000, 40 mg/ml + 5 microgramas/ml, solução injetável Septanest 1/100,000, 40 mg/ml + 10 microgramas/ml, solução injetável
Rumunjska:	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
Slovačka Republika:	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčný roztok Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok
Slovenija:	Septanestepi 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje Septanestepi 40 mg/0,01 mg v 1 ml raztopina za injiciranje
Španjolska:	Septanest con adrenalina 40 mg/ml + 5 microgramos/ml solución inyectable Septanest con adrenalina 40 mg/ml + 10 microgramos/ml solución inyectable
Švedska:	Septocaine 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning Septocaine Forte 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2022.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici HALMED-a (www.halmed.hr).

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Doziranje

U svim populacijama treba koristiti najnižu dozu koja omogućava učinkovitu anesteziju. Potrebna doza mora se odrediti za svaku osobu pojedinačno.

Za rutinske zahvate uobičajena doza za odrasle bolesnike je jedan uložak, ali i manje sadržaja može biti dovoljno za učinkovitu anesteziju. Prema procjeni stomatologa za opsežnije zahvate može biti potrebno i više uložaka pri čemu se ne smije prekoračiti maksimalna preporučena doza.

Za većinu rutinskih dentalnih zahvata najbolje je primijeniti Septanest 40 mg/ml + 5 mikrograma/ml. Za složenije zahvate, kod kojih je važna optimalna hemostaza, bolje je primijeniti Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrograma/ml.

Istodobna primjena sedativa za smanjenje anksioznosti u bolesnika:

Maksimalna sigurna doza lokalnog anestetika može biti manja u sediranih bolesnika zbog aditivnog učinka na depresiju središnjeg živčanog sustava.

Odrasli i adolescenti (u dobi od 12 do 18 godina)

U odraslih i adolescenata maksimalna doza artikaina je 7 mg/kg uz apsolutnu maksimalnu dozu artikaina od 500 mg. Maksimalna doza artikaina od 500 mg odgovara maksimalnoj dozi za zdravu odraslu osobu tjelesne težine veće od 70 kg.

Djeca (u dobi od 4 do 11 godina)

Sigurnost primjene Septanest / Septanest Forte u djece u dobi od 4 godine i mlađe nije ustanovljena. Nema dostupnih podataka. Količinu za ubrizgavanje treba odrediti prema dobi i tjelesnoj težini djeteta te veličini operacije. Prosječna učinkovita doza bila je 2 mg/kg za jednostavne i 4 mg/kg za složene zahvate. Potrebno je primijeniti najnižu dozu koja omogućuje učinkovitu dentalnu anesteziju. U djece u dobi od 4 godine (ili od 20 kg tjelesne težine) ili starije, maksimalna doza artikaina je 7 mg/kg, uz apsolutnu maksimalnu dozu od 385 mg artikaina samo za zdravo dijete tjelesne težine 55 kg.

Posebne populacije

Starije osobe i bolesnici s oštećenjem bubrežne funkcije

Zbog nedostatka kliničkih podataka, poseban oprez potreban je prilikom davanja minimalne doze koja uzrokuje učinkovitu anesteziju u starijih bolesnika te u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega.

U tih bolesnika može doći do povećane razine lijeka u plazmi, osobito nakon ponavljane primjene. U slučaju potrebe za ponovnim ubrizgavanjem bolesnike treba strogo nadzirati kako bi se uočio svaki znak relativnog predoziranja.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Osobit je oprez potreban kako bi se u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre primijenila najniža doza dovoljna za učinkovitu anesteziju, naročito u slučaju ponavljane primjene, iako se 90 % artikaina inaktivira nespecifičnim plazmatskim esterazama u tkivu i krvi.

Bolesnici s nedostatkom plazmatske kolinesteraze

U bolesnika s nedostatkom kolinesteraze ili na terapiji inhibitorima acetilkolinesteraze može doći do povećane razine lijeka u plazmi jer se i do 90 % lijeka inaktivira plazmatskim esterazama. Zbog toga je potrebno primijeniti najnižu dozu koja omogućuje učinkovitu anesteziju.

Način primjene

Infiltracija i perineuralna primjena u usnoj šupljini.

Lokalne anestetike treba oprezno ubrizgavati ako su na mjestu ubrizgavanja prisutne upala i/ili infekcija. Ubrizgavanje treba biti vrlo sporo (1 ml/min).

Mjere opreza koje je potrebno poduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka.

Ovaj lijek smije se primjenjivati samo od strane ili pod nadzorom liječnika ili stomatologa koji su dovoljno obučeni i upoznati s dijagnosticiranjem i liječenjem sistemske toksičnosti. Prije uvođenja regionalne anestezije lokalnim anestheticima potrebno je osigurati dostupnost odgovarajuće opreme i lijekova za reanimaciju kako bi se u slučaju potrebe odmah moglo započeti s liječenjem bilo kakvih respiratornih i kardiovaskularnih hitnih stanja. Nakon svake injekcije lokalnog anestetika potrebno je pratiti stanje svijesti bolesnika.

Kada se Septanest / Septanest Forte primjenjuje za infiltraciju ili regionalne blokove injekcija uvijek treba biti spora i uz prethodnu aspiraciju.

Posebna upozorenja

Adrenalin dovodi do poremećaja protoka krvi u desnim i može uzrokovati nekrozu lokalnog tkiva. Zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi dugotrajnog ili nepovratnog oštećenja živca i gubitka okusa nakon anesteziološkog postupka mandibularnog bloka.

Mjere opreza pri uporabi

Rizik povezan s nehotičnim intravaskularnim injiciranjem:

Nehotično intravaskularno injiciranje može uzrokovati iznenadne visoke razine adrenalina i artikaina u sistemskej cirkulaciji. To može biti povezano s teškim nuspojavama, kao što su konvulzije, nakon kojih slijede depresija središnjeg živčanog sustava i kardiorespiratorna depresija te koma, a progredira u respiratorni i cirkulatorni arest.

Zato, kako biste bili sigurni da igla tijekom injiciranja nije ušla u krvnu žilu, prije injiciranja lokalnog anestetika treba aspirirati. Međutim, odsutnost krvi u štrcaljki ne jamči da je izbjegnuto intravaskularno injiciranje.

Rizik povezan s intraneuralnim injiciranjem:

Nehotično intraneuralno injiciranje može uzrokovati retrogradno kretanje lijeka duž živca. Kako biste izbjegli intraneuralno injiciranje i spriječili ozljede živca vezane uz blokade živca, iglu uvijek treba malo izvući ako se bolesniku tijekom injiciranja javi osjećaj strujnog udara ili ako je injiciranje osobito bolno. Ako igla ozlijedi živac, neurotoksični učinci mogu se pogoršati zbog moguće kemijske neurotoksičnosti artikaina i prisutnosti adrenalina koji može ugroziti perineuralnu opskrbu krvlju i spriječiti lokalno ispiranje artikaina.

Liječenje predoziranja

Prije primjene regionalne anestezije lokalnim anestheticima mora se osigurati dostupnost opreme i lijekova za reanimaciju kako bi se u slučaju potrebe moglo odmah započeti s liječenjem bilo kakvih respiratornih i kardiovaskularnih hitnih stanja.

Zbog ozbiljnosti simptoma predoziranja liječnici/stomatolozi moraju imati razrađene protokole kojima je predviđena nužnost pravovremenog osiguravanja prohodnosti dišnih puteva i primjene potpomognute ventilacije. Nakon svake injekcije lokalnog anestetika mora se pratiti stanje svijesti bolesnika.

Ako se pojave znakovi akutne sistemske toksičnosti, injiciranje lokalnog anestetika mora se odmah prekinuti.

Po potrebi polegnite bolesnika na leđa.

Simptomi SŽS-a (konvulzije, depresija SŽS-a) moraju se hitno liječiti odgovarajućim osiguranjem prohodnosti dišnih puteva/disanja te primjenom antikonvulziva.

Optimalna oksigenacija i ventilacija te potpora cirkulacije, kao i korekcija acidoze, mogu spriječiti srčani arrest.

Ako nastupi kardiovaskularna depresija (hipotenzija, bradikardija), mora se razmotriti odgovarajuće liječenje intravenskim tekućinama, vazopresorima i/ili inotropnim lijekovima. U djece treba primijeniti doze prilagođene dobi i težini.

U slučaju srčanog aresta treba odmah započeti kardiopulmonalnu reanimaciju.

Posebne mjere opreza pri zbrinjavanju i rukovanju

Ovaj lijek ne smije se koristiti ako je otopina mutna ili je promijenila boju.

Kako biste izbjegli rizik od infekcije (npr. prijenos hepatitisa), štrcaljka i igle korištene za uvlačenje otopine uvijek moraju biti svježe izvađene iz pakiranja i sterilne.

Ulošci su namijenjeni za jednokratnu uporabu. Ako se iskoristi samo dio uloška, ostatak se mora baciti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.