

SEPTANEST s adrenalinem 1/200 000

Injekční roztok pro dentální použití

Složení na karpuli 1.7ml:

articain hydrochlorid	68.000 mg
adrenalin tartrát = epinefrin bitartrát	0.015 mg
odpovídající množství v adrenalinové bázi	0.0085 mg
přídavné látky	1.7 ml
chlorid sodný	
pyrosiřičitan sodný	
edetát sodný	
roztok hydroxidu sodného	
vodní roztok	

Farmaceutická forma:

Injekční roztok v 1.7ml karpulích – kartonové balení obsahuje 50 karpulí.

Farmako-terapeutické zařazení:

Injekční lokální anestetikum pro dentální použití

Výrobce:

Septodont, 58 Rue du Pont de Creteli, Saint Maur, France

Použití:

Tento lékařský produkt je doporučen pro dospělé a děti (starší 4 let) pro lokální anestezii v dentální chirurgii.

Kontraindikace:

Septanest se nesmí používat u pacientů s alergií na lokální anestetika či na kterýkoliv z komponentů a v těchto případech:

- závažné poruchy atrio ventikulárních přenosů bez pomoci kardiostimulátoru
- neléčená epilepsie
- porfyrie

Všeobecně řečeno není možno tento produkt používat v případech, že je pacient léčen guanethidinem a podobnými produkty (anti-glaukomatózní prvky), není-li doporučeno jinak.

Upozornění:

TENTO PRODUKT OBSAHUJE 1/200.000 ADRENALINU.

Lékař by měl neustále mít na paměti riziko lokální nekrózy u alergických a diabetických pacientů.

Riziko anesthesiofágie – pacient se musí vyvarovat žvýkaček a jídla v případě zvýšené citlivosti.

Produkt se nedoporučuje pro děti mladší 4 let z důvodu nevhodnosti anestetických technik v tomto věku.

Zamezte použití v případě infikovaných a podrážděných tkání (minimalizuje se zde účinnost lokálních anestetik).

Doporučení:

Použití produkty vyžaduje:

- prvotní seznámení s případnou pacientovou diatézou, probíhající léčbu a historii
- provést injekční test 5 – 10% dávky pro případ alergické reakce
- pomalou aplikaci s opakovaným aspiračním testem
- udržovat verbální kontakt s pacientem

Zvýšená pozornost by měla být věnována pacientu, který užívá anti-koagulanty.

Vzhledem k přítomnosti adrenalinu je třeba věnovat zvýšenou pozornost v těchto případech:

- všechny druhy aritmie vyjma bradykardie
- koronární poškození
- závažná arteriální hypertenze

V případě selhání jater je třeba zmenšit dávkování, jelikož amidová lokální anestetika jsou metabolizována hlavně játry.

Dávkování je třeba také snížit v případě hypoxie, hyperkaliaemie či metabolické acidózy.

Shodné podávání těchto anestetik současně s jinými léky (viz Interakce s jinými léky) vyžaduje konstantní pozorování pacientova klinického a biologického stavu.

Interakce s jinými léky a další formy interakce:

Abyste zamezili možné interakci mezi různými druhy léků, je třeba nejdříve zjistit pacientovu současnou léčbu.

Kombinace Septanest s guanethidinovými a příbuznými drogami (anti-glaukomatózní prvky) je silně kontraindikační!!!

V těchto případech je nutný lékařský dohled:

- všechny druhy antidepresiv: přítomnost MAO tlumivých látek (iproniazid, moclobemide, tolaxaton), imipraminické, serotoninergické a noradrenergické prvky by mělo být omezeno na 0.1 mg adrenalinu na 10 min nebo 0.3 mg na hodinu pro dospělé.
- halogenová těkavá anestetika (zvyšuje kardiackou reakci), jejichž použití by mělo být omezeno na méně než 0.1 mg epinefrin na 10 min nebo 0.3 mg na 1 hod pro dospělé.

Těhotenství/kojení:

Tuto drogu je možno během těhotenství používat pouze v nutném případě. V kojení je možno po aplikaci dentálních anestetik pokračovat.

Běžným pravidlem je, že pokud je pacientka těhotná či kojící, upozornit na tuto skutečnost lékaře ještě před aplikací anestetik.

Řidiči a strojevodoucí:

Tento produkt může změnit reakční schopnosti výše uvedených profesí.

Sportovci:

Sportovce je třeba upozornit, že anestetikum patří mezi přípravky, jež způsobují pozitivní dopingový test.

Nebezpečné příměsy:

Pyrosiřičitan sodný patří mezi příměsy, jež mohou způsobit alergickou reakci.

Návod k použití:

Dávkování

Pro dospělé a děti starší 4 let.

Dospělý

Množství aplikovaného anestetika závisí na rozsahu zásahu. Běžným pravidlem je použití poloviny karpule na jednu aplikaci. Nepřekračujte ekvivalent 7mg hydrochloridu artikainu na kg váhy.

Děti (starší 4 let)

Množství aplikovaného anestetika závisí na věku a váze dítěte a druhu/rozsahu zásahu. Maximální dávka je 5 mg hydrochloridu artikainu (0.125ml anestetického roztoku) na kg váhy.

Doporučená průměrná dávka v mg hydrochloridu artikainu, jež je možno podat dítěti se počítá následovně – váha dítěte (v kg) x1.33

Starší pacienti

Poloviční dávka pro dospělého člověka.

Metody a způsob podání léku:

Lokální či regionální podslizniční intraorální injekce.

Ujistěte se, že nedojde k aplikaci látky do cévy pomocí opakovaného aspiračního testu, zejména pro regionální anestezii. Injekce by neměla překročit dávku 1 ml/min.

Instrukce

- stejně jako u ostatních karpulí je nutno nejdříve před použitím desinfikovat diafragmu. Měly by být opatrně přetřeny např. 70% ethyl alkoholu nebo isopropyl alkoholem (90%) pro farmaceutické použití
- karpule není dovoleno v žádném případě rozpouštět v jiné kapalině
- není možno míchat anestetikum ve stříkačce s jiným léčivem
- není možno opětovně použít již otevřenou karpuli anestetik

Délka aplikace

Jednorázové použití

Předávkování:

Toxické reakce, způsobené předávkováním lokálním anestetikem, se mohou objevit ve 2 případech:

1. okamžitě po aplikaci následkem nechtěného intravaskulárního průchodu
2. pozdější, způsobené předávkováním díky podání nadměrného množství lokálního anestetika

První pomoc

Jakmile dojde k prvotním příznakům předávkování, požádejte pacienta o hluboké dýchání a umístěte jej do polohy vleže (je-li třeba). Dojde-li k myokloniím, připojte pacienta na dýchací přístroj a podejte benzodiazepin. Zásah může vyžadovat endotracheální intubaci s asistovaným dýcháním..

Vedlejší efekty

Stejně jako ostatní léky i tento může mít více či méně vedlejších efektů spojených s pocity nepohodlnosti. Stejně jako u ostatních anestetik používaných v odontostomatologii se může projevit lipotymie. Produkt obsahuje pyrosiřičitan sodný, jež může vyvolat či zhoršit alergickou reakci.

V případě předávkování či u predisponovaných pacientů je třeba dohlížet na určité klinické znaky:

- na centrální nervový systém – nervozita, únava, zívání, třes, obavy, záškuby očí, logorea, bolesti hlavy, nevolnost, tinitus. Jestliže se objeví tyto příznaky, požádejte pacienta, aby zhluboka dýchal a neustále jej pozorujte, abyste předešli zhoršení stavu spojené s kolapsem centrálního nervového systému.
- na dýchací systém – zrychlené dýchání, následováno zpomaleným dýcháním, jež může vést k zástavě dechu.
- na kardiovaskulární systém – tachykardie, bradykardie, kardiovaskulární kolaps s arteriální hypotenzí, kardiacké arytmie (ventrikulární extrasystoly a ventrikulární fibrilace), antriovertikulární bloky. Tyto příznaky mohou vést k srdeční zástavě.

V případě, že objevíte další nežádoucí či vedlejší efekt, který není uveden v návodu, ihned kontaktujte výrobce či dodavatele!!!

Životnost a skladování:

Nepoužívejte po expirační době. Datu je vyznačeno na krabičce. Skladujte ve tmě a při teplotách do 25°C. Nevystavujte mrazu!

AUTORIZOVANÝ PRODEJ V ČR ZAJIŠŤUJE FIRMA: