

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

**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**

articaini hydrochloridum/epinephrinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého stomatologa, lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému stomatologovi, lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Septanest s adrenalinem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Septanest s adrenalinem podán
3. Jak se přípravek Septanest s adrenalinem používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Septanest s adrenalinem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Septanest s adrenalinem a k čemu se používá**

Přípravek Septanest s adrenalinem se používá k znecitlivění (anestezii) dutiny ústní během stomatologických zákroků.

Tento přípravek obsahuje dvě léčivé látky:

- artikain, lokální anestetikum, které brání bolesti, a
- epinefrin (adrenalin), vazokonstrikční látku, která zužuje krevní cévy v místě injekce, a tím prodlužuje účinek artikainu. Také snižuje krvácení během chirurgického zákroku.

Přípravek Septanest s adrenalinem 1:200 000 nebo Septanest s adrenalinem 1:100 000 Vám podá Váš stomatolog.

Přípravek Septanest s adrenalinem je pro děti od 4 let (cca 20 kg tělesné hmotnosti), dospívající a dospělé.

V závislosti na prováděném stomatologickém zákroku zvolí stomatolog mezi dvěma přípravky:

- Septanest s adrenalinem 1:200 000 se obvykle používá pro jednoduché a krátké stomatologické zákroky
- Septanest s adrenalinem 1:100 000 je více uzpůsoben pro zákroky trvající déle nebo s možným významným krvácením.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Septanest s adrenalinem podán**

**Nepoužívejte přípravek Septanest s adrenalinem, jestliže trpíte některým z těchto stavů:**

- alergie na artikain nebo epinefrin nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě

- 6).
- alergie na jiná lokální anestetika.
  - epilepsie, která není odpovídajícím způsobem kontrolována léčbou.

### **Upozornění a opatření**

Jestliže trpíte některým z těchto onemocnění, promluvte si se svým stomatologem předtím, než bude používat přípravek Septanest s adrenalinem:

- závažná porucha srdečního rytmu (například AV blok druhého a třetího stupně),
- akutní srdeční selhání (akutní srdeční slabost, například neočekávaná bolest na hrudi v klidu nebo po srdeční příhodě (infarktu) (např. srdeční záchvat)),
- nízký krevní tlak,
- abnormálně rychlý srdeční tep,
- srdeční příhoda v posledních 3 až 6 měsících,
- aortokoronární bypass (uměle vytvořená spojka mezi aortou a věnčitými cévami) v posledních 3 měsících,
- užíváte nějaké léky na krevní tlak označované jako betablokátory, jako je propranolol. Existuje nebezpečí hypertenzní krize (velmi vysoký krevní tlak) nebo závažného zpomalení pulsu (viz bod další léčivé přípravky),
- velmi vysoký krevní tlak,
- souběžně užíváte některé přípravky k léčbě deprese a Parkinsonovy choroby (tricyklická antidepresiva). Tyto přípravky mohou zvýšit účinky epinefrinu.
- epilepsie,
- nedostatek přirozené chemické látky zvané cholinesteráza ve Vaší krvi (deficit plazmatické cholinesterázy),
- problémy s ledvinami,
- závažné problémy s játry,
- onemocnění zvané myasthenia gravis, které způsobuje slabost svalů,
- porfyrie, která způsobuje neurologické komplikace nebo kožní problémy,
- používáte jiná lokální anestetika, přípravky, které způsobují reverzibilní (vratnou) ztrátu citlivosti (zahrnující prchavá anestetika, jako je halotan),
- užíváte přípravky označované jako antiagregační (brání shlukování) nebo antikoagulační (brání srážení) léky, které brání zúžení nebo zatvrdnutí krevních cév v rukách a nohách,
- je Vám více než 70 let,
- máte nebo jste měl(a) problémy se srdcem,
- máte nekontrolovanou cukrovku (diabetes),
- velmi nadměrná funkce štítné žlázy (tyreotoxikóza),
- nádor označovaný jako feochromocytom,
- onemocnění zvané glaukom s uzavřeným úhlem, který postihuje Vaše oči,
- zánět nebo infekce v oblasti, kam se má podat injekce,
- snížené množství kyslíku v tělesných tkáních (hypoxie), vysoká hladina draslíku v krvi (hyperkalemie) a poruchy látkové přeměny, jako důsledek nadměrného množství kyseliny v krvi (metabolická acidóza).

### **Další léčivé přípravky a přípravek Septanest s adrenalinem**

Informujte svého stomatologa o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je zvláště důležité informovat svého stomatologa, pokud užíváte jakékoliv z následujících přípravků:

- jiná lokální anestetika, přípravky, které způsobují vratnou ztrátu citlivosti (zahrnující prchavá anestetika, jako je halotan),
- přípravky na zklidnění (jako jsou benzodiazepiny, opioidy), například ke snížení Vašich obav před stomatologickým zákrokem,
- přípravky na srdce a krevní tlak (jako je guanadrel, guanethidin, propranolol, nadolol),
- tricyklická antidepresiva používaná k léčbě deprese (jako je amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, maprotilin a protriptylin),
- COMT inhibitory k léčbě Parkinsonovy choroby (jako je entakapon nebo tolkapon),
- inhibitory MAO používané k léčbě deprese nebo úzkostné poruchy (jako je moklobemid, fenelzin, tranylecypromin, linezolid),
- přípravky používané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu (například digitalis, chinidin),
- přípravky používané při záchvatu migrény (jako je methysergid nebo ergotamin),
- sympatomimetické vasopresory (jako je kokain, amfetaminy, fenylefrin, pseudoefedrin, oxymetazolin), používané ke zvýšení krevního tlaku. Pokud byly použity během posledních 24 hodin, musí se plánovaná stomatologická léčba odložit.
- neuroleptika (například fenothiaziny).

### **Přípravek Septanest s adrenalinem s jídlem**

Do obnovy normální citlivosti se vyhněte jídlu, včetně žvýkaček, protože existuje riziko kousnutí se do rtů, tváře nebo jazyka a to zejména u dětí.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým stomatologem nebo lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Stomatolog nebo lékař rozhodnou, zda můžete použít přípravek Septanest s adrenalinem během těhotenství.

Kojení se může obnovit 5 hodin po anestezii.

Při dávkách používaných pro stomatologické zákroky se neočekávají žádné nežádoucí účinky na plodnost.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud se u Vás objeví nežádoucí účinky, jako jsou závratě, rozmazané vidění nebo únava, nemě(a) byste řídit nebo obsluhovat stroje, dokud své schopnosti neobnovíte (obecně během 30 minut po stomatologickém zákroku).

### **Přípravek Septanest s adrenalinem obsahuje sodík a disiřičitan sodný**

- Sodík: méně než 23 mg v jedné zásobní vložce, to znamená, že je prakticky „bez sodíku“.
- disiřičitan sodný: může vzácně způsobit těžké alergické reakce a dechové potíže (zúžení průdušek).

Pokud existuje jakékoliv riziko alergické reakce, Váš stomatolog zvolí k anestezii odlišný přípravek.

## **3. Jak se přípravek Septanest s adrenalinem používá**

V použití přípravku Septanest s adrenalinem jsou vyškoleni pouze lékaři nebo stomatologové. Stomatolog vybere přípravek Septanest s adrenalinem 1:200 000 nebo Septanest s adrenalinem 1:100 000 a určí vhodnou dávku s ohledem na Váš věk, tělesnou hmotnost, celkový zdravotní stav a stomatologický zákrok.

Má se použít nejnižší dávka vedoucí k účinnému znecitlivění.

Tento přípravek se podává pomalou injekcí do dutiny ústní.

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Septanest s adrenalinem, než mělo být**

Není pravděpodobné, že by Vám bylo podáno příliš mnoho této injekce, ale pokud Vám začne být nevolno, informujte svého stomatologa. Příznaky předávkování zahrnují velkou slabost, bledou kůži, bolest hlavy, pocit agitovanosti nebo neklidu, dezorientaci, ztrátu rovnováhy, mimovolní třes nebo chvění, rozšíření zorniček, rozmazané vidění, problémy se zaostřením předmětu, poruchu řeči, závrať, křeče, ztuhlost, ztrátu vědomí, kóma, zívání, abnormálně pomalé nebo rychlé dýchání, které může vést k dočasné zástavě dýchání, neschopnost srdce účinně se stahovat (označované jako srdeční zástava).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého stomatologa.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Když jste v ambulanci, bude Váš stomatolog pozorně sledovat účinky přípravku Septanest s adrenalinem.

**Informujte okamžitě svého stomatologa, lékaře nebo lékárníka, pokud se u Vás vyskytnou následující závažné nežádoucí účinky:**

- Otok tváře, jazyka nebo hltanu, potíže s polykáním, kopřivka nebo potíže s dýcháním (angioedém)
- Vyrážka, svědění, otok hrdla a potíže s dýcháním: mohou to být příznaky alergické reakce (reakce z precitlivělosti).
- kombinace poklesu očního víčka a zúžení zornice (Hornerův syndrom)

Tyto nežádoucí účinky se vyskytují vzácně (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů).

**U některých pacientů se mohou objevit další nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny výše.**

**Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů:**

- zánět dásní
- neuropatická bolest – bolest v důsledku poškození nervu
- necitlivost nebo snížené vnímání dotyku v ústech nebo kolem úst
- kovová chuť v ústech, porucha chuti nebo ztráta chuťové funkce
- zvýšený, nepříjemný nebo abnormální pocit doteku
- zvýšení citlivosti na teplo
- bolest hlavy
- abnormálně rychlý srdeční tep
- abnormálně pomalý srdeční tep
- nízký krevní tlak
- otok jazyka, rtů a dásní

**Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů:**

- pocit pálení
- vysoký krevní tlak,
- zánět jazyka a úst
- pocit na zvracení, zvracení, průjem
- vyrážka, svědění,
- bolest krku nebo v místě injekce

**Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů:**

- nervozita, úzkost
- porucha lícního nervu (obrna obličeje)
- spavost
- mimovolní pohyby očí
- dvojitě vidění, dočasná slepota
- pokles očního víčka a zúžení zornice (Hornerův syndrom)
- zasunutí očního bulbu do očnice (enoftalmus)
- zvonění v uších, nadměrná citlivost sluchu
- bušení srdce
- návaly horka
- sípání (zúžení průdušek), astma
- obtížné dýchání
- olupování a zvrhodovatění dásní
- olupování v místě injekce
- kopřivka
- svalové záškuby, mimovolní svalové stahy
- únava, slabost
- zimnice

**Velmi vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů:**

- přetrvávající ztráta citlivosti, prodloužená necitlivost a ztráta chuti

**Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit.**

- extrémně dobrá nálada (euforie)
- problémy s koordinací srdečního tepu (poruchy vedení, atrioventrikulární blok)
- zvýšené množství krve v části těla, které vede k překrvení krevních cév
- rozšíření nebo zúžení krevních cév
- chrapot
- potíže s polykáním
- otok tváří a místní otok
- syndrom pálení v ústech
- zarudnutí kůže (erytém)
- abnormálně zvýšené pocení
- zhoršení nervosvalových příznaků u Kearns-Sayreova syndromu
- pocit horka nebo pocit chladu
- křeč žvýkacího svalu

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému stomatologovi, lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Septanest s adrenalinem uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte zásobní vložku v zevní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je roztok zkalený nebo má změněnou barvu.

Zásobní vložky jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Použijte okamžitě po otevření zásobní vložky. Nepoužitý roztok je nutné zlikvidovat.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Váš stomatolog ví, jak vyhazovat léky, které se již nepoužívají. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Septanest s adrenalinem obsahuje

- Léčivé látky jsou articaeni hydrochloridum a epinephrini tartras.
  - o Zásobní vložka o obsahu 1,7 ml injekčního roztoku přípravku Septanest s adrenalinem 1:200 000 obsahuje articaeni hydrochloridum 68 mg a epinephrinum 8,5 mikrogramů (jako epinephrini tartras).
  - o 1 ml přípravku Septanest s adrenalinem 1:200 000 obsahuje articaeni hydrochloridum 40 mg a epinephrinum 5 mikrogramů (jako epinephrini tartras).
  - o Zásobní vložka o obsahu 1,7 ml injekčního roztoku přípravku Septanest s adrenalinem 1:100 000 obsahuje articaeni hydrochloridum 68 mg a epinephrinum 17 mikrogramů (jako epinephrini tartras).
  - o 1 ml přípravku Septanest s adrenalinem 1:100 000 obsahuje articaeni hydrochloridum 40 mg a epinephrinum 10 mikrogramů (jako epinephrini tartras).
- Další složky jsou chlorid sodný, disiričitan sodný (E 223), hydroxid sodný a voda pro injekci.

### Jak přípravek Septanest s adrenalinem vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Septanest s adrenalinem je čirý a bezbarvý roztok.

Je balen v jednorázových skleněných zásobních vložkách uzavřených na spodní části pomocí mobilního gumového pístu a v horní části gumovým těsněním, které je udržováno na místě hliníkovým krytem.

Krabička obsahující skleněné zásobní vložky 50 x 1,7 ml.

Krabička obsahující skleněné zásobní vložky s autoaspirací 50 x 1,7 ml.

Balení 4 krabiček obsahující skleněné zásobní vložky 50 x 1,7 ml.

Balení 8 krabiček obsahující skleněné zásobní vložky 50 x 1,7 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

SEPTODONT  
58, rue du Pont de Créteil  
94100 SAINT-MAUR-DES-FOSSES  
FRANCIE

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

|                  |  |
|------------------|--|
| Rakousko:        | Septanest mit Epinephrin 1:200.000 40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml, Injektionslösung<br>Septanest mit Epinephrin 1:100.000 40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml, Injektionslösung                  |
| Belgie:          | Septanest Normal 40 mg/ml+ 5 microgrammes/ml, solution injectable<br>Septanest Spécial 40 mg/ml+ 10 microgrammes/ml, solution injectable   |
| Bulharsko:       | Септанест 1/200 000, 40 mg/ml+5 микрограма/ml инжекционен разтвор<br>Септанест 1/100 000, 40 mg/ml+10 микрограма/ml инжекционен разтвор  |
| Chorvatsko:      | Septanest 40 mg/ml + 0,005 mg/ml otopina za injekciju<br>Septanest Forte 40 mg/ml + 0,01 mg/ml otopina za injekciju  |
| Kypr:            | Septanest, 40 mg/ml + 5 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα<br>Septanest Forte, 40 mg/ml + 10 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα  |
| Česká republika: | Septanest s adrenalinem 1:200 000<br>Septanest s adrenalinem 1:100 000   |
| Dánsko:          | Septanest, 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning<br>Septocaine, 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning   |
| Estonsko:        | Septanest, 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml, süstelahus<br>Septanest Forte, 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, süstelahus  |
| Finsko:          | Septocaine, 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos<br>Septocaine Forte, 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos  |
| Francie:         | Septanest 40 mg/mL Adrénalinée au 1/200 000, solution injectable à usage dentaire<br>Septanest 40 mg/mL Adrénalinée au 1/100 000, solution injectable à usage dentaire               |
| Německo:         | Septanest mit Epinephrin 1:200.000 - 40 mg/ml + 0,005 mg/ml Injektionslösung<br>Septanest mit Epinephrin 1:100.000 - 40 mg/ml + 0,01 mg/ml Injektionslösung                          |
| Řecko:           | Septanest 4% + 1:200.000, ενέσιμο διάλυμα<br>Septanest 4% + 1:100.000, ενέσιμο διάλυμα   |
| Maďarsko:        | Septanest 40 mg/ml + 10 mikrogramm/ml, injekciós oldat   |
| Itálie:          | Septanest 40 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina<br>Septanest 40 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina                            |
| Lotyšsko:        | Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām<br>Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām  |
| Litva:           | Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas<br>Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas  |
| Lucembursko:     | Septanest Normal, 40 mg/ml+ 5 microgrammes/ml, solution injectable<br>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<br>Septanest with adrenaline 1/100,000, 40 mg/ml + 10 micrograms /ml, solution for injection |
| Nizozemsko:      | Septanest N 40 mg/ml + 5 microgram/ml, oplossing voor injectie<br>Septanest SP 40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie   |
| Norsko:          | Septocaine 40 mg/ml+5 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning<br>Septocaine Forte 40 mg/ml+10 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning  |
| Polsko:          | SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1: 200 000 (40 mg+0,005mg) /ml,   |

|                      |   |
|----------------------|---|
|                      | roztwór do wstrzykiwań<br>SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1: 100 000 (40 mg+0,01mg) /ml, roztwór do wstrzykiwań  |
| Portugalsko:         | Septanest 1/200,000, 40 mg/ml + 5 microgramas/ml, solução injetável<br>Septanest 1/100,000, 40 mg/ml + 10 microgramas/ml, solução injetável           |
| Rumunsko:            | SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 40 mg/0,005 mg/ml soluție injectabilă<br>SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă       |
| Slovenská republika: | Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčný roztok<br>Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok                                 |
| Slovinsko:           | Septanestepi 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje<br>Septanestepi 40 mg/0,01 mg v 1 ml raztopina za injiciranje                             |
| Španělsko:           | Septanest con adrenalina 40 mg/ml + 5 microgramos/ml solución inyectable<br>Septanest con adrenalina 40 mg/ml + 10 microgramos/ml solución inyectable |
| Švédsko:             | Septocaine 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning<br>Septocaine Forte 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning             |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 5. 2022.**

#### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (<http://www.sukl.cz/>).



Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

### **Dávkování**

Pro všechny populace se má používat nejnižší dávka vedoucí k účinné anestezii. Nezbytné dávkování se musí určit individuálně.

Pro rutinní zákroky je normální dávka pro dospělé pacienty 1 zásobní vložka, ale pro účinnou anestezii může být dostačující necelý obsah zásobní vložky. Dle zvážení stomatologa může být nezbytné pro rozsáhlejší zákroky použít více zásobních vložek bez překročení maximální doporučené dávky.

Pro většinu stomatologických zákroků se preferuje použití Septanest s adrenalinem 1:200 000 40 mg/ml + 5 mikrogramů/ml.

Pro komplexnější zákroky vyžadující výraznější hemostázu se preferuje použití Septanest s adrenalinem 1:100 000 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml.

*Souběžné použití sedativ ke snížení úzkosti pacienta:*

Maximální bezpečná dávka lokálního anestetika se může u sedovaných pacientů vzhledem k aditivnímu účinku na depresi centrálního nervového systému snížit.

#### Dospělí a dospívající (12 až 18 let)

U dospělých a dospívajících je maximální dávka artikainu 7 mg/kg s absolutní maximální dávkou artikainu 500 mg. Maximální dávka 500 mg artikainu odpovídá zdravému dospělému o tělesné hmotnosti vyšší než 70 kg.

#### Děti (4 až 11 let)

Bezpečnost přípravku Septanest s adrenalinem u dětí do 4 let nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Injikované množství se má určit dle věku, tělesné hmotnosti dítěte a rozsahu operace. Průměrná účinná dávka je 2 mg/kg pro jednoduché a 4 mg/kg pro komplexní zákroky. Má se použít nejnižší dávka vedoucí k účinné anestezii. U dětí od 4 let (nebo od 20 kg tělesné hmotnosti) je maximální dávka artikainu pouze 7 mg/kg s absolutní maximální dávkou 385 mg artikainu pro zdravé dítě o hmotnosti 55 kg tělesné hmotnosti.

#### Zvláštní skupiny pacientů

##### Starší lidé a pacienti s poruchou funkce ledvin

Vzhledem k nedostatku klinických údajů je třeba starším pacientům a pacientům s poruchou funkce ledvin věnovat zvláštní pozornost, aby se jim podala co nejnižší dávka vedoucí k účinné anestezii. U těchto pacientů se mohou zejména po opakovaném podání objevit zvýšené plazmatické hladiny přípravku. V případě, že je nutná další injekce, má se pacient přísně monitorovat, aby se identifikovaly jakékoliv příznaky relativního předávkování.

##### Pacienti s poruchou funkce jater

Zvláštní opatnosti je třeba kvůli tomu, aby se u pacientů s poruchou funkce jater podala co nejnižší dávka vedoucí k účinné anestezii, zejména po opakovaném podání, i když 90 % artikainu je nejprve inaktivováno nespecifickými plazmatickými esterázami v tkáni a krvi.

##### Pacienti s deficitem plazmatické cholinesterázy

Zvýšené plazmatické hladiny přípravku se mohou objevit u pacientů s deficitem cholinesterázy nebo podstupujících léčbu inhibitory acetylcholinesterázy, protože přípravek je inaktivován v 90 % plazmatickými esterázami. Proto se má použít nejnižší dávka vedoucí k účinné anestezii.

## **Způsob podání**

Infiltrace a perineurální podání v dutině ústní.

Lokální anestetika se mají injikovat s opatrností, pokud je přítomen zánět anebo infekce v místě aplikace. Rychlost injekce má být velmi pomalá (1 ml/min).

*Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním*

Tento léčivý přípravek má používat pouze lékař nebo stomatolog dostatečně vyškolený a obeznámený s diagnózou a léčbou systémové toxicity, nebo se má podávat pod jeho dohledem. Před zahájením regionální anestezie lokálními anestetiky musí být zajištěna dostupnost vhodného resuscitačního vybavení a léků, aby byla možná rychlá léčba jakýchkoliv respiračních a kardiovaskulárních akutních příhod. Stav vědomí pacienta se má monitorovat po každé injekci lokálního anestetika.

Při použití Septanest s adrenalinem pro infiltraci nebo regionální blokádu se má injekce podávat vždy pomalu a s předchozí aspirací.

## **Zvláštní upozornění**

Epinefrin narušuje proudění krve v dásních a potenciálně může způsobit lokální tkáňovou nekrózu. Po mandibulárním bloku byly hlášeny velmi vzácné případy prodlouženého nebo ireverzibilního poškození nervu a ztráta chuti.

## **Opatření pro použití**

*Riziko spojené s náhodnou intravaskulární injekcí:*

Náhodná intravaskulární injekce může způsobit náhlé vysoké hladiny epinefrinu a artikainu v systémové cirkulaci. To může být spojeno se silnou nežádoucí reakcí, jako jsou konvulze následované depresí centrálního nervového systému a kardiorespirační depresí a kómatem, progredující do respirační a cirkulační zástavy. Proto se má před injekčním podáním lokálního anestetika provést aspirace, aby se zajistilo, že jehla nepronikne během injekce do krevní cévy. Nicméně absence krve ve stříkačce nezaručuje, že se zabrání intravaskulární injekci.

*Riziko spojené s intraneurální injekcí:*

Náhodná intraneurální injekce může vést k posunu léku retrográdně podél nervu. Aby se předešlo intraneurální injekci a zabránilo se poškození nervu ve spojení s nervovými blokádami, má se jehla vždy mírně povytáhnout, pokud pacient během injekce pociťuje elektrický šok nebo pokud je injekce obzvláště bolestivá. Pokud dojde k poškození nervu jehlou, mohl by se neurotoxický účinek zhoršit potenciální chemickou neurotoxicitou artikainu a přítomností epinefrinu, protože to může narušit perineurální krevní zásobení a zabránit lokálnímu výplachu artikainu.

## **Léčba předávkování**

Před podáním regionální anestezie lokálními anestetiky musí být zajištěna dostupnost resuscitačního vybavení a léků, aby byla možná rychlá léčba jakýchkoliv respiračních a kardiovaskulárních akutních příhod.

Kvůli závažnosti příznaků z předávkování musí lékaři/stomatologové implementovat protokoly, které řeší nutnost včasného zajištění dýchacích cest a poskytnutí asistované ventilace.

Stav vědomí pacienta se má monitorovat po každé injekci lokálního anestetika.

Pokud se objeví příznaky akutní systémové toxicity, musí se injekce lokálního anestetika okamžitě zastavit. Změňte polohu pacienta na polohu na zádech, pokud je to třeba.

Příznaky z CNS (konvulze, deprese CNS) se musí rychle léčit odpovídajícím zajištěním dýchacích cest a dechovou podporou a podáváním antikonvulzní medikace.

Optimální oxygenace a ventilační a oběhová podpora a také léčba acidózy mohou předejít srdeční zástavě.

Pokud dojde ke kardiovaskulární depresi (hypotenze, bradykardie), je nutné zvážit odpovídající léčbu intravenózními tekutinami, vazopresorickými a/nebo inotropními látkami. Dětem se mají podat dávky odpovídající věku a tělesné hmotnosti.

V případě srdeční zástavy je třeba okamžitě zahájit kardiopulmonální resuscitaci.

### **Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Tento přípravek se nesmí použít v případě, že je roztok zkalený nebo má změněnou barvu.

Aby se předešlo riziku infekce (například přenos hepatitidy), musí být stříkačka a jehly používané pro odběr roztoku vždy nové a sterilní.

Zásobní vložky jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Pokud se použije pouze část zásobní vložky, musí se zbytek zlikvidovat.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.