

**Septanest con Adrenalina 1/100.000, A.T.C. N01BB58  
soluzione iniettabile  
Articaina + Adrenalina**

**Septanest con Adrenalina 1/200.000, A.T.C. N01BB58  
soluzione iniettabile  
Articaina + Adrenalina**

**Anestesia mediante infiltrazione e locoregionale in caso di interventi odontoiatrici**

**Composizione**

1,7 ml di soluzione iniettabile contiene :

	SEPTANEST 1/100.000	SEPTANEST 1/200.000
Articaina Cloridrato .....	68,000 mg	68,000 mg
Epinefrina Bitartrato .....	0,031 mg	0,0155 mg
(corrispondente a Epinefrina base) .....	(0,017 mg)	(0,0085 mg)

**Eccipienti**

Sodio metabisolfito.....	0,85 mg	0,85 mg
(corrispondente a 0,57 mg di SO <sub>2</sub> )		
Sodio cloruro		
Sodio edetato		
Idrossido di sodio		
Acqua.per preparazioni iniettabili q.b.a.		

**Forma farmaceutica**

Soluzione iniettabile in tubofiale da 1.7 ml.

**Attività**

SEPTANEST è composto dalla associazione di Articaina, anestetico locale del tipo amidico caratterizzato per essere chimicamente l'unico derivato tiofenico fra gli anestetici locali, e da Epinefrina (adrenalina) quale vasocostrittore, in due dosaggi.

**Titolare A.I.C., Produttore e controllore**

SEPTODONT 58, rue du Pont de Créteil  
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex (Francia).

**Rappresentante per la vendita in Italia**

GIOVANNI OGNA & FIGLI s.p.a..  
Via Figni 41 - 20053 MUGGIO' (MI)

**Indicazioni**

Anestesia mediante infiltrazione e loco-regionale in caso di interventi odontoiatrici quali :

- estrazioni semplici o multiple,
- trapanazioni,
- resezioni apicali, resezioni dell'alveolo dentale,
- pulpectomia,
- ablazioni di cisti,
- interventi sulla gengiva,

In relazione al grado di ischemia locale richiesta da ciascun intervento il medico deciderà sull'utilizzazione di una o l'altra preparazione.

### **Controindicazioni**

- Come per tutti gli anestetici iniettabili contenenti epinefrina (adrenalina), l'iniezione intra-vascolare è rigorosamente controindicata. E' dunque assolutamente necessario assicurarsi che l'ago che serve alla iniezione non sia impegnato in un vaso.
- Trattamento con gli inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), gli antidepressivi tricyclici ed i beta-bloccanti.
- Bambini di età inferiore a 4 anni.
- Gravi disturbi cardiovascolari :
  - \* recente infarto miocardico,
  - \* disturbi del ritmo,
  - \* disturbi della conduzione,
  - \* insufficienza cardiaca acuta non compensata,
  - \* ipertensione.
- Emicrania essenziale,
- Gravidanza accertata o presunta . Allattamento
- Ipersensibilità nota verso :
  - \* articaína o altri anestetici locali di tipo amidico
  - \* epinefrina (adrenalina).
- Il prodotto non deve essere somministrato negli asmatici che presentano un'ipersensibilità ai solfiti.
- Data la presenza di epinefrina (adrenalina) l'impiego del prodotto è controindicato :
  - \* nei soggetti diabetici,
  - \* nei soggetti che soffrono di glaucoma ad angolo chiuso,
  - \* nei soggetti affetti da tachicardia parossistica e da aritmia assoluta ad elevata frequenza,
  - \* nelle gravi arteriopatie,
  - \* nelle manifestazioni ischemiche di qualsiasi tipo.
  - \* nell' ipertiroidismo.
- Dato il meccanismo di metabolizzazione e di eliminazione, la somministrazione del prodotto deve, in caso di insufficienza renale ed epatica, essere accompagnata da precauzioni particolari.
- Non utilizzare mai il prodotto nelle anestesie a livello della zona circolatoria terminale.

### **Precauzioni d'uso**

#### **Utilizzo in gravidanza e durante il periodo di allattamento.**

Il prodotto non deve essere somministrato in caso di gravidanza o di allattamento poiché non esistono dati sufficienti relativi alla somministrazione del prodotto a donne in stato di gravidanza e non si sa ancora se i principi attivi contenuti nel farmaco passano nel latte materno.

#### **Effetto sulla guida di veicoli e sull'uso di macchinari.**

Il medico deve decidere per ciascun particolare caso se il paziente è in condizioni di guidare la macchina o di manovrare macchinari.

Prima dell'uso il medico deve accertarsi dello stato delle condizioni circolatorie dei soggetti da trattare.

Occorre evitare qualsiasi sovradosaggio di anestetico e non somministrare due dosi massime di quest'ultimo senza che sia trascorso un intervallo minimo di 24 ore. E' necessario, comunque, usare le dosi e le concentrazioni più basse che possano consentire di ottenere l'effetto ricercato.

La soluzione anestetica deve essere iniettata con cautela in piccole dosi dopo 10 secondi circa da una preventiva aspirazione.

Specialmente quando si devono infiltrare zone molto vascolarizzate è consigliabile lasciare trascorrere circa due minuti prima di procedere al blocco loco-regionale vero e proprio. Il paziente deve essere mantenuto sotto accurato controllo sospendendo immediatamente la somministrazione al primo segno di allarme (per esempio modificazioni del sensorio).

E' necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza. poichè in casi rari sono stati riferiti a seguito dell'uso di anestetici locali, reazioni gravi. talora da esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi.

### **Interazioni con altri farmaci**

- Il prodotto può interagire con farmaci suscettibili di modificare la risposta del soggetto all'epinefrina (adrenalina).

- Non hanno determinato effetti diversi da quelli desiderati gli oppiacei usati di routine per la premedicazione e per la medicazione supplementare od altri analgesici, atropina, psicofarmaci o analettici periferici e, in caso di anestesia generale supplementare, barbiturici, anestetici da inalazione, chetamine e neuroleptoanalgesici.

L'azione ipertensiva dei vasocostrittori di tipo simpaticomimetico, quale è l'adrenalina, può essere potenziata dagli antidepressivi tricyclici o dagli IMAO.

Interazioni di questo tipo sono state riferite con l'impiego di noradrenalina alla concentrazione di 1:25.000 e di adrenalina alla concentrazione di 1:80.000.

La concentrazione di adrenalina contenuta nel SEPTANEST 1:200.000 e nel SEPTANEST 1:100.000 è inferiore.

Ciò nonostante si deve considerare l'eventualità di una interferenza di questo tipo. Pertanto l'uso del prodotto deve essere evitato in corso di trattamento con farmaci IMAO o antidepressivi tricyclici.

### **Avvertenze**

- Come per tutti gli anestetici iniettabili contenenti epinefrina (adrenalina), un'iniezione intravascolare deve essere assolutamente evitata. E' dunque necessario assicurarsi che l'ago che serve per l'iniezione non sia impegnato in un vaso.

- Il paziente può consumare del cibo solo una volta ripristinata la sensibilità.

- Le tubofiale aperte non devono essere più usate (pericolo di epatite).

Il prodotto contiene sodio metabisolfito ; tale sostanza puo provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni del tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

- Proteggere dalla luce.

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

L'iniezione deve essere effettuata lentamente (1 ml/min.circa).

In generale, è sufficiente un'unica somministrazione.

#### **• Adulti**

- Per la maggior parte degli interventi abituali, una infiltrazione di 1,7 ml di soluzione è sufficiente. In ogni caso l'iniezione dovrà essere fatta lentamente (1 ml/min circa).

- Per un'infiltrazione a livello del setto interdentale è indicata e generalmente sufficiente una quantità pari a 0,3 - 0,5ml .

Non superare l'equivalente di 7 mg di articaina cloridrato per chilogrammo di peso corporeo, il che corrisponde per un soggetto di 60 kg a 6 tubofiale standard di 1,7 ml circa.

In caso di estrazioni in serie di denti tra loro vicini è spesso possibile una riduzione della dose.

La durata dell'anestesia durante la quale si può realizzare un intervento arriva almeno a 45 minuti (SEPTANEST 1/200.000) e a 75 minuti (SEPTANEST 1/100.000).

#### • **Bambini**

- Non somministrare ai bambini di età inferiore a 4 anni.

- La quantità di prodotto iniettato deve essere regolata in funzione del peso del bambino.

- In generale :

*Nei bambini di peso corporeo compreso tra 20 e 30 Kg :*

sono sufficienti dosi da 0,25 a 1 ml.

Non superare la dose di 1,5 ml durante l'intervento e la dose di 2,5 ml nelle 24 ore.

*Nei bambini di peso corporeo compreso tra 30 e 45 Kg :*

sono sufficienti dosi da 0,5 a 2 ml.

Non superare la dose di 2 ml durante l'intervento e la dose di 5 ml nelle 24 ore.

#### **Trattamento del sovradosaggio**

Al primo segno di allarme occorre interrompere la somministrazione, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurargli la pervietà delle vie aeree somministrandogli ossigeno in caso di dispnea grave o effettuando la ventilazione artificiale (pallone di Ambu).

L'uso di analettici bulbari deve essere evitato per non aggravare la situazione aumentando il consumo di ossigeno.

Eventuali convulsioni possono essere controllate con l'uso di diazepam in dose di 10-20 mg per via endovenosa ; sono sconsigliabili invece i barbiturici che possono accentuare la depressione bulbare.

Il circolo può essere sostenuto con la somministrazione di cortisonici in dosi appropriate per via endovenosa ; possono aggiungersi soluzioni diluite di alfa-beta stimolanti ad azione vasocostrittrice (mefentermina, metaraminolo ed altri) o di solfato di atropina.

Come antiacidotico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazione mirata, per via endovenosa.

#### **Effetti indesiderati**

Si possono avere reazioni tossiche e reazioni allergiche sia all'anestetico che al vasocostrittore. Fra le prime vengono riferiti fenomeni di stimolazione nervosa centrale con eccitazione, tremori, disorientamento, vertigini, midriasi, aumento del metabolismo e della temperatura corporea e per dosi molto elevate, trisma e convulsioni; se è interessato il midollo allungato si ha compartecipazione dei centri cardiovascolare, respiratorio ed emetico con sudorazione, aritmie, ipertensione, tachipnea, broncodilatazione, nausea e vomito. Effetti di tipo periferico possono interessare l'apparato cardiovascolare con bradicardia e vasodilatazione.

Le reazioni allergiche si verificano per lo più in soggetti ipersensibili ma vengono riferiti molti casi con assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi. Le manifestazioni a carattere locale comprendono eruzioni cutanee di tipo vario, orticaria, prurito, quelle a carattere generale broncospasmo, edema laringeo fino al collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico.

Il vasocostrittore, per la sua azione sul circolo, può determinare effetti abnormi di vario tipo specialmente nei soggetti non normali sotto il profilo cardiocircolatorio : ansia, sudorazione, ambascia respiratoria, aritmie cardiache, ipertensione (particolarmente grave nei soggetti già ipertesi e negli ipertiroidei), cefalea acuta, fotofobia, dolore retrosternale e faringeo, vomito; nel caso comparissero sintomi di questo tipo si deve sospendere subito la somministrazione.

### **Attenzione**

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

### **Precauzioni particolari di conservazione**

Conservare ad una temperatura inferiore a 25°C e al riparo dalla luce.  
Proteggere dal freddo.

### **Confezioni**

SEPTANEST 1/100.000 scatola da 50 tubofiale da 1,7 ml in blister.  
SEPTANEST 1/200.000 scatola da 50 tubofiale da 1,7 ml in blister.

### **Data dell' ultima revisione del foglio illustrativo da parte del Ministero della Sanita :**

Luglio 1998