

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

SEPTANEST FORTE, 40 mg/10 mikrogrammi/ml, süstelahus kolbampullis
SEPTANEST, 40 mg/5 mikrogrammi/ml, süstelahus kolbampullis
Articainum, Epinephrinum

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.

Järgnev informatsioon on mõeldud peamiselt meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale.

Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.

Ravimvorm ja toimeaine sisaldus

1 ml süstelahust kolbampullis sisaldab 40 mg artikaiinvesinikkloriidi ja 0,01 mg adrenaliini (epinefriini) adrenaliintartraadina (SEPTANEST FORTE) või 0,005 mg adrenaliini (epinefriini) adrenaliintartraadina (SEPTANEST).

Abiained: naatriumkloriid, naatriumedetaat, naatriummetabisulfit, naatriumhüdroksiid, süstevesi.

Näidustused

Lokaalanesteesia hambaravis.

Annustamine ja manustamisviis

Septanest´i tohivad kasutada ainult arstid või hambaarstid, kellel on lokaalanesteesia kasutamise ja selle tüsistuste ravi kogemus.

Manustamine

Lokaalanesteesia stomatoloogias (blokaad või infiltratsioon).

Annustamine

Süstelahus 1,7 ml 1 kolbampullis sisaldab 68 mg artikaiinvesinikkloriidi

Täiskasvanud

Tavaliste hambaraviprotseduuride puhul piisab 1 kolbampullist (68 mg). Süstimine peab olema aeglane (umbes 1 ml/min). Mitte ületada 7 mg artikaiinvesinikkloriidi/kg kehakaalu kohta, mis vastab 7 kolbampullile 70 kg kaaluva isiku puhul.

Lapsed

Mitte kasutada alla 4 aasta vanustel lastel.

Maksimaalne annus lastele on 7 mg/kg kehakaalu kohta.

Soovitav annus lihtsate protseduuride puhul: 0,04 ml/kg.

See vastab 0.8 ml-le lahusele 20 kg kaaluvate ja 1.6 ml-le lahusele 40 kg kaaluvate laste puhul.

Soovitav annus keerukate protseduuride puhul: 0,07 ml/kg:

See vastab 1.4 ml -le lahusele 20 kg kaaluvate ja 2.8 ml-le lahusele 40 kg kaaluvate laste puhul.

Annuse vähendamine võib olla vajalik nõrgestatud, eakatel või ägeda haigusega patsientidel.

Vastunäidustused

Ülitundlikkus lokaalanestetikumide või Septanest´i ükskõik millise abiaine suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Artikaiin võib põhjustada müokardi depressiooni, mistõttu tuleb Septanest´i kasutada ettevaatusega atriaventrikulaarse blokaadiga patsientidel.

Adrenaliinisalduse tõttu tuleb Septanest'i ettevaatusega kasutada patsientidel, kellel on halvasti ravile alluv türeotoksikoos, ravimata hüpertensioon, raskekujuline kardiovaskulaarne haigus, eriti koos tahhükardiaga või suhkurtõbi.

Preparaat sisaldab naatriummetabisulfitit adrenaliini stabilisaatorina. See ühend võib põhjustada või raskendada anafülaktilisi reaktsioone.

Septanest'i tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kellel on astma või anamneesis allergilised reaktsioonid või ravim tundlikkus ning samuti raske maksapuudulikkusega patsientidel.

Toksilised reaktsioonid võivad tekkida üleannustamise või intravaskulaarse süstimise tagajärjel. Kuna intravaskulaarne süstimine võib viia raskete kõrvaltoimete tekkeni, on väga tähtis tagada, et nõel ei läbistaks süstimise ajal veresoont. Intravaskulaarne süstimine pea- ja kaelapiirkonnas võib viia eriti raskete neuroloogiliste kõrvaltoimete tekkeni.

Septanest'i ei tohi süstida põletikulisse või infitseeritud piirkonda.

Sportlastel tehtavad dopingutestid võivad anda positiivse tulemuse.

Esineb anestesiafaagia risk (millega kaasneb huulde, põske, keelde hammustamise oht); patsientidele tuleb soovitada, et nad hoiduksid närimiskummi närimisest või söömisest senikaua, kui anesteesia püsib. Süüa ei soovitata enne, kui tundlikkus on taastunud.

Septanest ei ole näidustatud alla 4 aasta vanustele lastele.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Septanest'i tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kes saavad lokaalanesteetikumidega sarnaseid aineid, kuna toksiline toime on aditiivne.

Järgmiste kombinatsioonide kasutamine võib vajada annuse korrigeerimist: beeta-blokaatorid, inhalatsioonianesteetikum maprotiilin ja mitteselektiivsed monoamiini tagasihaarde inhibiitorid.

Rasedus ja imetamine

Septanest'i kasutamise kliiniline kogemus raseduse ajal puudub. Loomadelt saadud andmed ei ole täielikud. Rasedatele tuleb ravimit manustada ettevaatusega.

Puuduvad andmed ravimi rinnapiima eritumise kohta, kuid terapeutiliste annuste mõju lapsele ei ole tõenäoline.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tervete vabatahtlikega läbiviidud kontrollitud uuringus ei mõjutanud artikaiin tähelepanuvõimet, reaktsiooniaega ega motoorset koordineerimist.

Kõrvaltoimed

Artikaiini ja adrenaliini sisaldus veres võib saavutada taseme, mille puhul võivad tekkida süsteemsed kõrvaltoimed.

Kõrvaltoimete esinemissagedused on toodud järgmiselt: sage (>1/100...<1/10), aeg-ajalt (>1/1000...<1/100) ja harv (>10000...<1/1000).

Immuunsüsteemi häired

Harv: allergilised reaktsioonid ja raskematel juhtudel anafülaktiline šokk.

Psühhiaatrilised häired

Harv: närvilisus, ärevus

Närvisüsteemi häired

Sage: peavalu, paresteesia, hüpesteesia

Harv: nägemisnärviparalüüs, epilepsia, peeringlus, ärevus, desorientatsioon, treemor

Silma kahjustused

Harv: kahelinägemine, müdriaas, ptoos, mioos ja enoftalmia.

Südame häired

Sage: bradükardia, tahhükardia

Harv: müokardi depressioon ja südameseiskus

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus.

Naha kahjustused

Sage: näo turse

Aeg-ajalt: sügelus

Harv: angioödem, koenekroos

Uuringud

Sage: vererõhu langus

Aeg-ajalt: vererõhu tõus

Pärast artikaiini manustamist võib ilmnedä närviimpulsside ülekande pikaajaline häirumine. Sensoorsed sümptomid taanduvad tavaliselt kaheksa nädala jooksul.

Üleannustamine

Enamik lokaalanesteetikumide poolt põhjustatud kõrvaltoimeid on tingitud üleannustamisest.

Üleannustamine hambaravis on sageli põhjustatud juhuslikust intravaskulaarsest süstimisest.

Suhteline üleannustamine

Juhusliku intravaskulaarse süstimise järgselt võivad tekkida kesknärvisüsteemi sümptomid, isegi väikeste annuste puhul. Tekkida võivad krambid.

Absoluutne üleannustamine

Tekkida võivad kesknärvisüsteemi või kardiovaskulaarsed kõrvaltoimed.

Juhusliku intravaskulaarse süstimise tõttu võivad tekkida järgmised kesknärvisüsteemi kõrvaltoimed: suuümbruse paresteesia, ähmane nägemine, mürgistuse tunne, kuulmishäire, ärevus, survetunne rindkere ja otsmiku piirkonnas, artikulatsioonihäired, lihastõmbused ning keele turse. Nende sümptomite ilmnemisel tuleb süstimine kohe lõpetada, et vältida toksilisi toimeid. Kui kesknärvisüsteemi toimed ei taandu, võivad tekkida teadvuse kadu, generaliseerunud krambid ja hingamisseiskus.

Atsidoosi korral toksilised toimed süvenevad.

Kardiovaskulaarsete sümptomite tekkimisel on enamasti tegemist hilisstaadiumiga. Kiire intravaskulaarse boolussüsti manustamisel viib pärgarterites saavutatav ravimi kõrge kontsentratsioon raskekujulise müokardi depressiooni tekkeni, millele võib järgneda südameseiskus. Sarnaselt võivad tekkida tsirkulatoorsed häired eraldi kõrvaltoimena või võimalikult enne kesknärvisüsteemiga seotud toimeid.

Komplikatsioonide ravi

Kui kahtlustatakse ägeda mürgistuse nähtusid, tuleb Septanest'i süstimine otsekohe lõpetada.

Kiiresti tuleb manustada hapnikku, vajadusel juhitalval hingamisel.

Kui krambid ei taandu iseeneslikult 15...20 sekundi jooksul, tuleb veenisiseselt manustada antikonvulsanti (nt diasepaami 5...10 mg või tiopentaali 100...150 mg). Vajalikuks võib osutada lihasrelaksantide manustamine, kuid sellisel juhul tuleb patsient intubeerida. Hüpotensiooni ja/või bradükardia raviks võib manustada 5...10 mg efedriini veenisiseselt. Südameseiskuse korral tuleb kohe alustada kardiopulmonaalset elustamist. Praegu soovitatavad annused on 1 mg adrenaliini i.v. iga 3...5 min järel ja 1 mg atropiini i.v. iga 3...5 min järel (maksimaalne annus 0,04 mg/kg). Atsidoos vajab ravi.

Farmakoloogilised omadused

Farmakodünaamilised omadused

ATC-kood: N01BB58

Septanest sisaldab artikaiini, mis on amiidi tüüpi lokaalanesteetikum.

Artikaiin blokeerib ajutiselt närviimpulsside ülekande, toimides ioontranspordile rakumembraanis.

Artikaiini toime algab kiiresti, on tõhus ja vähese toksilisusega.

Septanest kutsub esile kiire anesteesia, mis kestab umbes 15...30 min ainult artikaiiniga, manustatuna infiltratsiooni teel.

Lahusele lisatud adrenaliin pikendab anesteesia kestust umbes 75 min-ni ja vähendab süsteemsete reaktsioonide riski. See on väga tähtis anesteesia korral rikkaliku verevarustusega piirkondades.

Farmakokineetilised omadused

Pärast adrenaliini (1:200000) sisaldava artikaiini lahuse intraoraalset submukoosset manustamist saabub artikaiini C_{max} 30 minuti jooksul. Pärast ühe kolbampulli (1,7 ml) manustamist täiskasvanutele saavutati maksimaalne plasmakontsentratsioon [keskmine (SD)] 380 (165) ng/ml.

Umbes 2% manustatud annusest eritub muutumatul kujul uriiniga, mis näitab artikaiini eliminatsiooni peamiselt metabolismi teel. Esitatud andmed näitavad, et artikaiinhape moodustub pärast hüdrolyüüsi plasmas plasma esteraasi toimel, kuid samuti maksas erinevate CYP450 ensüümide vahendusel. Kindlaks on tehtud ka artikaiinhappe glükuronidid. Kliirens on 1900...2300 ml/min ja poolväärtusaeg ligikaudu 1,6...1,8 tundi. Jaotusruumala on 4...5 l/kg, seonduvus plasmavalkudega 89%.

Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

Säilitamine

Hoida temperatuuril kuni 25 °C valguse eest kaitstult.

Hoida külmumise eest.

Hoida originaalpakendis.

Pärast ampulli avamist tuleb süstelahus kasutada koheselt.

Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja möödumist.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Pakend

Süstelahus, 50 x 1,7 ml kolbampulli pakendis.

Kasutamise- ja käsitsemisjuhend ja hävitamise juhend

Kolbampullid on ühekordseks kasutamiseks. Kui kasutatakse ära vaid osa kolbampulli sisust, tuleb ülejäänud minema visata.

- Vahetult enne kasutamist tuleb ampulli diafragma desinfitseerida:

- kas 70% etüülalkoholiga
- või puhta farmatseutilise isopropüülalkoholiga (90°).
- Ampulle ei tohi mitte mingil juhul ühessegi lahusesse kasta.
- Süstelahust ei tohi mitte ühegi teise preparaadiga ühte süstlasse kokku segada.
- Avatud ampulli ei tohi uuesti kasutada.

Müügiloa hoidja ja tootja

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 SAINT MAUR DES FOSSES

PRANTSUSMAA

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sirowa Tallinn AS

Salve 2c

11612 Tallinn

Tel: +372 6830700

Infoleht on viimati koostöölstatud: oktoobris 2011.