

APROVADO EM
08-03-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Septanest 1/200 000 40 mg/ml + 5 microgramas/ml, solução injetável
Septanest 1/100 000 40 mg/ml + 10 microgramas/ml, solução injetável

cloridrato de articaína/adrenalina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu dentista, médico ou farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu dentista, médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Septanest 1/100 000 / Septanest 1/200 000 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Septanest 1/100 000 / Septanest 1/200 000
3. Como utilizar Septanest 1/100 000 / Septanest 1/200 000
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Septanest 1/100 000 / Septanest 1/200 000
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Septanest 1/100 000 / Septanest 1/200 000 e para que é utilizado

Septanest 1/100 000 / Septanest 1/200 000 é utilizado para tornar dormente (anestésiar) a sua cavidade oral durante os procedimentos dentários.

Este medicamento contém duas substâncias ativas:

a articaína, um anestésico local que impede a dor, e

a adrenalina, um vasoconstritor que estreita os vasos sanguíneos no local da injeção, prolongando assim o efeito da articaína. Também diminui a hemorragia durante a cirurgia.

Septanest 1/100 000 / Septanest 1/200 000 ser-lhe-á administrado por um dentista.

Septanest 1/100 000 / Septanest 1/200 000 destina-se a crianças com mais de 4 anos de idade (cerca de 20 kg de peso corporal), adolescentes e adultos.

Dependendo do tipo de procedimento dentário realizado, o dentista escolherá entre os dois medicamentos:

Septanest 1/200 000 é geralmente utilizado para procedimentos dentários simples e curtos

APROVADO EM 08-03-2022 INFARMED

Septanest 1/100 000 é mais adaptado a procedimentos que duram mais ou com possível hemorragia significativa.

O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Septanest 1/100 000 / Septanest 1/200 000

Não utilize Septanest 1/100 000 / Septanest 1/200 000 se sofrer de alguma das seguintes condições:

alergia à articaína ou à adrenalina, ou a qualquer outro componente destes medicamentos (indicados na secção 6);

alergia a outros anestésicos locais;

epilepsia não controlada adequadamente por tratamento medicamentoso.

Advertências e precauções

Fale com o seu dentista antes de utilizar Septanest 1/100 000 / Septanest 1/200 000 se sofrer de alguma das seguintes condições:

perturbações graves do ritmo cardíaco (por exemplo, bloqueio AV de 2º ou 3º grau);
insuficiência cardíaca aguda (fraqueza cardíaca aguda, por exemplo, dor no peito inesperada durante o descanso ou depois de um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco));

pressão arterial baixa;

aumento anormal do ritmo cardíaco;

ataque cardíaco nos últimos 3 a 6 meses;

cirurgia de bypass de artéria coronária nos últimos 3 meses;

toma de medicamentos para a pressão arterial denominados beta bloqueadores, como o propranolol. Existe o perigo de uma crise hipertensiva (pressão arterial elevada) ou diminuição grave do ritmo cardíaco (ver secção Outros medicamentos e Septanest);

pressão arterial elevada;

toma simultânea de medicamentos para o tratamento da depressão e doença de Parkinson (antidepressivos tricíclicos). Estes medicamentos podem intensificar os efeitos da adrenalina.

epilepsia;

falta de uma substância química natural chamada colinesterase no sangue (deficiência em colinesterase plasmática);

problemas de rins;

problemas graves de fígado;

doença chamada miastenia grave, que causa fraqueza nos músculos;

porfíria, que causa complicações neurológicas ou problemas de pele;

utilização de outros anestésicos locais, medicamentos que causam uma perda reversível da sensação (incluindo anestésicos voláteis, como o halotano);

toma de medicamentos chamados antiplaquetários ou anticoagulantes para prevenir estreitamento e endurecimento dos seus vasos sanguíneos nos braços e nas pernas;

se tem mais de 70 anos de idade;

tem ou teve algum problema de coração;

diabetes não controlada;

funcionamento excessivo da tiroide, a funcionar excessivamente com gravidade (tireotoxicose);

tumor chamado feocromocitoma;

doença chamada glaucoma de ângulo fechado que afeta os seus olhos;

inflamação ou infeção na área a ser injetada.

quantidades reduzidas de oxigénio nos tecidos do corpo (hipoxia), nível elevado de potássio no sangue (hipercalemia) e perturbações metabólicas, como resultado da presença de demasiados ácidos no sangue (acidose metabólica).

Outros medicamentos e Septanest 1/100 000 / Septanest 1/200 000

Informe o seu dentista se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É especialmente importante que informe o seu dentista se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

outros anestésicos locais, medicamentos que causam perda reversível da sensação (incluindo anestésicos voláteis como o halotano);

sedativos (como as benzodiazepinas, opioides) para, por exemplo, reduzir os seus receios antes de um procedimento dentário;

medicamentos para o coração e para a pressão arterial (por exemplo, guanadrel, guanetidina, propranolol, nadolol);

antidepressivos tricíclicos utilizados para tratar a depressão (por exemplo, amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, maprotilina e protriptilina);

inibidores da COMT (catecol-O-metiltransferase) para tratar a doença de Parkinson (por exemplo, entacapona ou tolcapona);

inibidores MAO utilizados para tratar perturbações depressivas ou ansiedade (por exemplo, moclobemida, fenelzina, tranilcipromina, linezolida);

medicamentos utilizados para tratar o batimento cardíaco irregular (por exemplo, digitálicos, quinidina);

medicamentos utilizados para tratar ataques de enxaqueca (por exemplo, metisergida ou ergotamina);

vasopressores simpatomiméticos (por exemplo, cocaína, anfetaminas, fenilefrina, pseudoefedrina, oximetazolina) usados para fazer subir a pressão arterial; se tiver sido utilizado nas últimas 24 horas, o tratamento dentário planeado tem de ser adiado.

medicamentos neurolépticos (por exemplo, fenotiazinas);

Septanest 1/100 000 / Septanest 1/200 000 com alimentos

Evite comer, incluindo mastigar pastilha elástica, até que a sensação normal regresse porque há o risco de morder os lábios, bochechas ou língua, especialmente no caso das crianças.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu dentista ou médico antes de tomar este medicamento.

O seu dentista ou médico decidirão se pode utilizar Septanest 1/100 000 / Septanest 1/200 000 durante a gravidez e a amamentação.

A amamentação pode ser retomada 5 horas depois da anestesia.

Não são esperados efeitos adversos sobre a fertilidade com as doses usadas num procedimento dentário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se tiver efeitos secundários, incluindo tonturas, visão turva ou fadiga, não deve conduzir veículos ou utilizar máquinas até recuperar as suas capacidades (geralmente 30 minutos após o procedimento dentário).

Septanest 1/100 000 / Septanest 1/200 000 contém sódio e metabissulfito de sódio.

Sódio: menos de 23 mg de sódio por cartucho, o que significa que é praticamente "isento de sódio".

Metabissulfito de sódio: pode causar, raramente, reações alérgicas graves e dificuldades respiratórias (broncoespasmo).

Se existir qualquer risco de reação alérgica, o seu dentista escolherá outro medicamento para a anestesia.

Como utilizar Septanest 1/100 000 / Septanest 1/200 000

Só médicos ou dentistas estão treinados para usar Septanest 1/100 000 / Septanest 1/200 000.

O seu dentista escolherá entre Septanest 1/200 000 e Septanest 1/100 000 e determinar a dose apropriada tendo em consideração a sua idade, o seu peso, a sua saúde geral e o procedimento dentário.

Deve utilizar-se a dose mais baixa que leve a uma anestesia eficaz.

Este medicamento é administrado na forma de injeção lenta na cavidade oral.

Se lhe for administrado mais Septanest 1/100 000 / Septanest 1/200 000 do que deveria. Não é provável que lhe seja administrada demasiada quantidade desta injeção, mas se começar a não se sentir bem, informe o seu dentista. Os sintomas de sobredosagem incluem fraqueza intensa, palidez da pele, dor de cabeça, sentir-se agitado ou inquieto, sentir-se desorientado, perda de equilíbrio, tremuras ou tremores involuntários, dilatação da pupila, visão turva, dificuldades em focar claramente um objeto, perturbações da fala, tonturas, convulsões, estupor, perda de consciência, coma, bocejos, respiração anormalmente lenta ou rápida que pode levar a uma paragem temporária da respiração e falha do coração em contrair-se eficazmente (chamada paragem cardíaca).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu dentista.

Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Enquanto estiver no consultório do dentista, o seu dentista irá seguir atentamente os efeitos de Septanest 1/100 000 / Septanest 1/200 000.

Informe imediatamente o seu dentista, médico ou farmacêutico se tiver um dos seguintes efeitos secundários graves:

rosto, língua ou faringe inchados, dificuldade em engolir, urticária ou dificuldade em respirar (angioedema);

erupção na pele, comichão, inchaço da garganta e dificuldade em respirar: podem ser sintomas de uma reação de alergia (hipersensibilidade);

uma combinação de descaimento das pálpebras e constrição da pupila (síndrome de Horner)

Estes efeitos secundários acontecem raramente (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas).

Outros efeitos secundários, não indicados acima, também podem ocorrer em alguns doentes.

Efeitos secundários frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:

inflamação das gengivas

dor neuropática – dor devido a lesão nervosa

dormência ou sensação diminuída de toque na boca e em redor da boca

sabor metálico, perturbações do paladar ou perda da função do paladar

sensação de toque aumentada, desagradável ou anormal

sensibilidade aumentada ao calor

dor de cabeça

aumento anormal do batimento cardíaco

diminuição anormal do batimento cardíaco

pressão arterial baixa

inchaço da língua, lábios e gengivas

Efeitos secundários pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas:

sensação de ardor

pressão arterial alta

inflamação da língua e da boca

náuseas, vômitos, diarreia

erupção na pele, comichão

dor no pescoço ou no local da injeção

Efeitos secundários raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas:

nervosismo, ansiedade

perturbação do nervo facial (paralisia facial)

sonolência

movimento involuntário do olho

visão dupla, cegueira temporária

descaimento da pálpebra e constrição da pupila (síndrome de Horner)

recessão / deslocação do globo ocular na órbita (enftalmo)

zumbido nos ouvidos, sensibilidade excessiva na audição

palpitações

afrontamento

pieira (broncoespasmo), asma

dificuldade em respirar

esfoliação e ulceração das gengivas

esfoliação do local da injeção

urticária
tiques musculares, contração muscular involuntária
fadiga, fraqueza
calafrios

Efeitos secundários muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas:
perda persistente da sensibilidade, dormência alargada e perda do paladar

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
boa disposição extrema (euforia)
problemas na coordenação do batimento cardíaco (perturbações da condução, bloqueio aurículo-ventricular)
aumento da quantidade de sangue numa parte do corpo, levando à obstrução de vasos sanguíneos
alargamento ou estreitamento dos vasos sanguíneos
rouquidão
dificuldade em engolir
inchaço das bochechas e inchaço local
síndrome de ardor na boca
vermelhidão da pele (eritema)
aumento anormal da transpiração
agravamento de sintomas neuromusculares na síndrome de Kearns-Sayre
sentir calor ou sentir frio
maxilar de bloqueio

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Como conservar Septanest 1/100 000 / Septanest 1/200 000

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não refrigerar ou congelar.

Manter os cartuchos dentro da embalagem exterior bem fechada para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução está turva ou com coloração.

Os cartuchos destinam-se a uma utilização única. Usar imediatamente após a abertura do cartucho. A solução não utilizada tem de ser eliminada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou lixo doméstico. O seu dentista sabe como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Septanest 1/100 000 / Septanest 1/200 000

As substâncias ativas são cloridrato de articaína e tartarato de adrenalina.

Cada cartucho de 1,7 ml de solução injetável de Septanest 1/200 000 contém 68 mg de cloridrato de articaína e 8,5 microgramas de adrenalina (na forma de tartarato de adrenalina).

1 ml de Septanest 1/200 000 contém 40 mg de cloridrato de articaína e 5 microgramas de adrenalina na forma de tartarato de adrenalina.

Cada cartucho de 1,7 ml de solução injetável de Septanest 1/100 000 contém 68 mg de cloridrato de articaína e 17 microgramas de adrenalina (na forma de tartarato de adrenalina).

1 ml de Septanest 1/100 000 contém 40 mg de cloridrato de articaína e 10 microgramas de adrenalina na forma de tartarato de adrenalina.

Os outros componentes são cloreto de sódio, edetato dissódico, metabissulfito de sódio (E223), hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Septanest 1/100 000 / Septanest 1/200 000 e conteúdo da embalagem
Septanest é uma solução límpida e incolor.

É acondicionado em cartuchos cilíndricos de vidro de classe I de utilização única, selados na base por meio de um êmbolo de borracha móvel e no topo por um vedante de borracha mantido em posição por uma cápsula de fecho de alumínio.

Caixa contendo cartuchos em vidro 50 x 1,7 ml.

Caixa contendo cartuchos em vidro, com auto-aspiração 50 x 1,7 ml.

Pacote de 4 caixas contendo cartuchos em vidro 50 x 1,7 ml.

Pacote de 8 caixas contendo cartuchos em vidro 50 x 1,7 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Septodont

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-des-Fossés

França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha: 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

Áustria: 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

Bélgica: Septanest Normal 40 mg/ml+ 5 microgrammes/ml, solution injectable

Septanest Spécial 40 mg/ml+ 10 microgrammes/ml, solution injectable

Bulgária: Септанест с Адреналин 1/200 000, 40 mg/ml+5 микрограма/ml инжекционен разтвор

Септанест с Адреналин 1/100 000, 40 mg/ml+10 микрограма/ml инжекционен разтвор

Chipre: Septanest, 40 mg/ml + 5 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα

Septanest

Forte, 40 mg/ml + 10 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα

Croácia: Septanest 40 mg/ml + 0,005 mg/ml otopina za injekciju

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

Dinamarca: Septanest, 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning

Septocaine,

40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning

Eslováquia: mikrogramov/ml injekčný roztok	Septanest 40 mg/ml + 5	Septanest
Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok		
Eslovénia: raztopina za injiciranje	Septanestepi 40 mg/0,005 mg v 1 ml	
	Septanestepi 40 mg/0,01 mg v 1 ml raztopina za injiciranje	
Espanha: 5 microgramos/ml solución inyectable	Septanest con adrenalina 1/200.000, 40 mg/ml +	
Septanest con adrenalina 1/100.000, 40 mg/ml + 10 microgramos/ml solución inyectable		
Estónia: 5 mikrogrammi/ml, süstelahus	Septanest, 40 mg/ml +	Septanest
Forte, 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, süstelahus		
Finlândia: mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos	Septocaine, 40 mg/ml + 5	Septocaine
Forte, 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos		
França: injectable à usage dentaire	Septanest 40 mg/mL Adrénalinée au 1/200 000, solution	
Septanest 40 mg/mL Adrénalinée au 1/100 000, solution injectable à usage dentaire		
Grécia: 4% + 1:200.000, ενέσιμο διάλυμα		Septanest
Septanest 4% + 1:100.000, ενέσιμο διάλυμα		
Hungria: 10 mikrogramm/ml, injekciós oldat	Septanest 40 mg/ml +	
Itália: microgrammi/ml, soluzione iniettabile	Septanest con Adrenalina 1/200.000, 40 mg/ml + 5	
Septanest con Adrenalina 1/100.000, 40 mg/ml + 10 microgrammi/ml, soluzione iniettabile		
Letónia: 5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām	Septanest 40 mg/ml +	Septanest
Forte 40 mg/ml + 10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām		
Lituânia: 5 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas	Septanest 40 mg/ml +	Septanest
Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas		
Luxembourg: 5 microgrammes/ml, solution injectable	Septanest-N 1*200.000, 40 mg/ml+	
Septanest Adrenaline 1:100.000, 40 mg/ml+ 10 microgrammes/ml, solution injectable		
Malta: with adrenaline 1/200,000, 40 mg/ml + 5 micrograms /ml		Septanest

solution for injection

Septanest with adrenaline 1/100,000, 40 mg/ml + 10 micrograms /ml,

solution for injection

Noruega:

Septocaine 40 mg/ml+5

mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning

Septocaine

Forte 40 mg/ml+10 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning

Países Baixos:

Septanest N 40 mg/ml + 5

mikrogram/ml, oplossing voor injectie

Septanest

SP 40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie

Polónia:

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

mikrogramas/ml, solução injetável

Septanest

1/100,000, 40 mg/ml + 10 mikrogramas/ml, solução injetável

República Checa:

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

Roménia:

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

Suécia:

Septocaine

40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

Septocaine

Forte 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

Este folheto foi revisto pela última vez em Dezembro de 2020.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet de Infarmed Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (<http://www.infarmed.pt/>).

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia

Para todas as populações, deve utilizar-se a dose mais baixa que leve a uma anestesia eficaz. A posologia necessária terá de ser determinada individualmente.

Para um procedimento de rotina, a dose normal para doentes adultos é de 1 cartucho, mas menos de um cartucho pode ser suficiente para uma anestesia eficaz. Segundo o critério do dentista, podem ser necessários mais cartuchos para procedimentos mais extensos sem exceder a dose máxima recomendada.

Para a maioria dos procedimentos dentários, é preferível utilizar Septanest 1/200 000 40 mg/ml + 5 microgramas/ml.

Para procedimentos mais complexos, como os que requerem uma hemostase acentuada, é preferível utilizar Septanest 1/100 000 40 mg/ml + 10 microgramas/ml.

Uso concomitante de sedativos para reduzir a ansiedade do doente:

A dose segura máxima de anestesia local pode ser reduzida em doentes sedados devido a um efeito aditivo sobre a depressão do sistema nervoso central.

Adultos e adolescentes (12 a 18 anos de idade)

Nos adultos e adolescentes, a dose máxima de articaína é de 7 mg/kg, com uma dose máxima absoluta de articaína de 500 mg. A dose máxima de articaína de 500 mg corresponde a um adulto saudável com mais de 70 kg de peso corporal.

Crianças (4 a 11 anos de idade)

A segurança de Septanest 1/100 000 / Septanest 1/200 000 em crianças com idade igual e inferior a 4 anos não foi estabelecida. Não existem dados disponíveis.

A quantidade a ser injetada deve ser determinada pela idade e peso da criança e pela magnitude da intervenção cirúrgica. A dose média eficaz é de 2 mg/kg e de 4 mg/kg para procedimentos simples e complexos, respetivamente. Deve ser utilizada a dose mais baixa que proporcione uma anestesia dentária eficaz.. Em crianças a partir dos 4 anos (ou a partir dos 20 kg (44 libras) de peso corporal), a dose máxima de articaína é de apenas 7 mg/kg, com uma dose máxima absoluta de 385 mg de articaína para uma criança saudável com 55 kg de peso corporal.

Populações especiais

Idosos e doentes com problemas renais:

Devido à ausência de dados clínicos, deve ter-se uma precaução especial no sentido de administrar a dose mais baixa que leve a uma anestesia eficaz em doentes idosos e em doentes com problemas renais.

Nestes doentes podem ocorrer níveis plasmáticos elevados do medicamento, em particular depois de um uso reiterado. Caso seja necessária uma nova injeção, o doente deve ser rigorosamente monitorizado para identificar qualquer sinal de sobredosagem relativa.

Doentes com compromisso hepático

Deve ter-se uma precaução especial no sentido de administrar a dose mais baixa que leve a uma anestesia eficaz em doentes com compromisso hepático, em particular depois de um uso reiterado, apesar de 90% da articaína ser primeiro inativada por esterases plasmáticas não específicas no tecido e no sangue.

Doentes com deficiência em colinesterase plasmática

Podem ocorrer níveis plasmáticos do medicamento elevados em caso de deficiência em colinesterase ou com um tratamento com inibidores da acetilcolinesterase, uma vez que o medicamento é inativado em 90% por esterases plasmáticas. Por conseguinte, deve ser utilizada a dose mais baixa que leve a uma anestesia eficaz.

Modo de administração

Infiltração e utilização perineural na cavidade oral.

Os anestésicos locais devem ser injetados com precaução, quando existe inflamação e/ou infeção no local da injeção. A velocidade da injeção deve ser muito lenta (1 ml/min).

Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento

Este medicamento apenas deve ser utilizado por, ou sob a supervisão de, médicos ou dentistas suficientemente treinados e familiarizados com o diagnóstico e tratamento de toxicidade sistémica. A disponibilidade de medicação e equipamento de reanimação adequados deve ser assegurada antes da indução de anestesia regional com anestésicos locais, para assegurar o tratamento imediato de qualquer emergência respiratória e cardiovascular. O estado de consciência do doente deve ser monitorizado depois de cada injeção anestésica local.

Quando utilizar Septanest 1/100 000 / Septanest 1/200 000 para infiltração ou anestesia regional de bloqueio, a injeção deve ser sempre administrada lentamente e com aspiração prévia.

Precauções especiais

A adrenalina compromete o fluxo sanguíneo nas gengivas, podendo potencialmente causar necrose tecidual local.

Foram notificados casos muito raros de lesão nervosa e de perda gustativa prolongadas ou irreversíveis após a analgesia de bloqueio mandibular.

Precauções de utilização

Risco associado à injeção intravascular acidental

A injeção intravascular acidental pode causar níveis elevados súbitos de adrenalina e articaína na circulação sistémica. Isto pode estar associado a reações adversas graves, como por exemplo, convulsões, seguidas de depressão nervosa central e cardiorrespiratória e de coma, progredindo para paragem respiratória e circulatória. Portanto, para assegurar que a agulha não penetra num vaso sanguíneo durante a injeção, deve realizar-se aspiração antes de injetar o medicamento anestésico local. No entanto, a ausência de sangue na seringa não garante que se tenha evitado a injeção intravascular.

Risco associado à injeção intraneural

A injeção intraneural acidental pode levar o medicamento a deslocar-se de forma retrógrada ao longo do nervo.

Para evitar a injeção intraneural e evitar lesões nervosas associadas a bloqueios nervosos, a agulha deve retirar-se sempre ligeiramente caso o doente sinta uma sensação de choque elétrico durante a injeção ou caso a injeção seja particularmente dolorosa. Caso ocorram lesões nervosas causadas pela agulha, o efeito neurotóxico pode ser agravado pela potencial neurotoxicidade química da articaína e pela presença de adrenalina, uma vez que esta pode comprometer o aporte sanguíneo perineural e impedir a eliminação local da articaína.

Tratamento da sobredosagem

Deve assegurar-se a disponibilidade do equipamento de reanimação e medicação antes da administração de anestesia regional com anestésicos locais, para assegurar o tratamento imediato de qualquer emergência respiratória e cardiovascular.

A gravidade dos sintomas de sobredosagem deve levar os médicos/dentistas a implementar protocolos que prevejam a necessidade de assegurar atempadamente a desobstrução das vias aéreas e uma ventilação assistida.

O estado de consciência do doente deve ser monitorizado depois de cada injeção anestésica local.

Caso surjam sinais de toxicidade sistémica aguda, a injeção do anestésico local deve ser interrompida de imediato. Mudar o doente para a posição supina se necessário.

Os sintomas do SNC (convulsões, depressão do SNC) têm de ser imediatamente tratados com o suporte respiratório/vias aéreas adequado e com a administração de medicamentos anticonvulsivantes.

Uma boa oxigenação e suporte de ventilação e circulatório, assim como o tratamento da acidose pode evitar uma paragem cardíaca.

Se ocorrer uma depressão cardiovascular (hipotensão, bradicardia), deve ser considerado o tratamento adequando com líquidos intravenosos, agentes vasopressores e/ou inotrópicos. As crianças devem receber doses de acordo com a idade e o peso corporal.

Em caso de paragem cardíaca, deve dar-se início, de imediato, à reanimação cardiopulmonar.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Este medicamento não deve ser utilizado se a solução estiver turva ou com a cor alterada.

Para evitar o risco de infeção (por exemplo, transmissão de hepatite), a seringa e as agulhas utilizadas para retirar a solução têm de ser sempre novas e esterilizadas.

Os cartuchos destinam-se a utilização única. Se apenas for utilizada uma porção do cartucho, o restante terá de ser eliminado.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.