

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Nome della Specialità Medicinale

SEPTANEST con Adrenalina 1/100.000

SEPTANEST con Adrenalina 1/200.000

2. Composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi

1,7 ml di soluzione iniettabile contiene:

SEPTANEST 1/100.000

SEPTANEST 1/200.000 :

Principio Attivo:

Articaina Cloridrato.....68,000 mg

Epinefrina Bitartrato.....0,031 mg

(corrispondente a Epinefrina Base 0,017 mg).

Principio Attivo:

Articaina Cloridrato.....68,000 mg

Epinefrina Bitartrato.....0,0155 mg

(corrispondente a Epinefrina Base 0,0085mg).

3. Forma Farmaceutica

Soluzione iniettabile in tubofiale

4. Informazioni Cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Anestesia mediante infiltrazione e loco-regionale in caso di interventi odontoiatrici quali: estrazioni semplici o multiple; trapanazioni; resezioni apicali, resezioni dell'alveolo dentale; pulpectomia; ablazione di cisti; interventi sulla gengiva. In relazione al grado d'ischemia locale richiesta da ciascun intervento il medico deciderà sull'utilizzazione di una o l'altra preparazione.

4.2 Dose, modo e periodo 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, un'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 - 0,5 ml. 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. In caso d'estrazioni in serie di denti tra loro vicini è spesso possibile una riduzione delle dosi. 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 del 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 2 ml durante l'intervento e la dose di 5 ml nelle 24 ore.

4.3 Controindicazione

Come per tutti gli anestetici iniettabili contenenti adrenalina, l'iniezione intra-vascolare è rigorosamente controindicata. E' dunque assolutamente necessario assicurarsi che l'ago che serve all'iniezione non sia impegnato in un vaso. Controindicato nel trattamento con gli inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO), gli antidepressivi triciclici ed i beta-bloccanti; nei bambini di età inferiore a 4 anni; nei gravi disturbi cardiovascolari: recente infarto miocardico, disturbi del ritmo, disturbi della conduzione, insufficienza cardiaca acuta non compensata, ipertensione; nella emicrania essenziale; nella gravidanza accertata o presunta; nell'allattamento; nella ipersensibilità nota verso: articaina o altri anestetici locali di tipo amidico, adrenalina. Il prodotto non deve essere somministrato negli asmatici che presentano un'ipersensibilità ai solfiti. Data la presenza di 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 d'insufficienza renale ed epatica, essere accompagnata da precauzione particolare. Non utilizzare mai il prodotto nelle anestesi a livello della zona circolatoria terminale.

4.4 Avvertenze speciali e speciali precauzioni per l'uso

Come per tutti gli anestetici iniettabili contenenti 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 d'epatite). Il prodotto contiene sodio metabisolfito; tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi. Proteggere dalla luce.

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 d'allarme (per esempio modificazioni del sensorio).

E' necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenze, poiché 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.

4.5 Interazione con altri medicinali o di altro genere

Il prodotto può interagire con farmaci suscettibili di modificare la risposta del soggetto all'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 d'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 un'interferenza di questo tipo. Pertanto l'uso del prodotto deve essere evitato in corso di trattamento con farmaci IMAO o antidepressivi tricyclici.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'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.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

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

4.8 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.

4.9 Sovradosaggio

Al primo segno d'allarme occorre interrompere la somministrazione, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurarne 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 antiacidosico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazione mirata, per via endovenosa.

5. Informazioni Farmacologiche

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

SEPTANEST è composto dall'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.

Iniettata nelle vicinanze del filetto sensitivo l'articaina blocca reversibilmente la conduzione delle sensazioni dolorose. L'anestesia è rapida, (da 1 a 3 minuti) profonda e dura almeno 75 minuti (SEPTANEST 1/100.000) o almeno 45 minuti (SEPTANEST 1/200.000). L'adrenalina aggiunta alla soluzione rallenta il passaggio dell'articaina nella circolazione generale ed assicura così il mantenimento prolungato di una concentrazione tissulare attiva. La costanza di dissociazione (pKa) dell'articaina è di 7,8. E' ben noto che l'attività anestetica dell'articaina è legata alla sua possibilità di passare la membrana nervosa. Solo la parte non ionizzata dell'articaina può facilmente penetrare questa membrana. Per conseguenza, l'efficacia dell'anestetico è diminuita quando viene iniettato nei tessuti infiammati poiché il pH di questi tessuti è acido, e il pH acido conduce ad un trasferimento della articaina nella sua forma ionizzata.

5.2 Proprietà Farmacocinetiche

Iniettata nella cavità boccale per via sotto mucosa, in soluzione con 1/200.000 d'adrenalina, l'articaina raggiunge il suo picco di concentrazione sanguigna in circa 17 minuti. La sua emi-vita d'eliminazione è molto corta: 25 minuti circa. L'articaina non è più dosabile nel sangue 3 ore dopo la sua somministrazione.

5.3 Dati di sicurezza preclinica

Tossicità acuta: la tossicità acuta dell'Articaina è simile a quella degli altri anestetici locali comunemente usati. Le DL 50, secondo le speci, sono comprese entro: 20 e 60 mg/kg per via endovenosa, 150 e 300 mg/kg per via intramuscolare, 200 e 500 mg/kg per via sotto-mucosa. I sintomi che portano alla morte (convulsioni, arresto respiratorio) sono rapidamente evidenziati. Per la sua elevata tossicità, la presenza dell'adrenalina aumenta quella dell'articaina nelle soluzioni con vasocostrittore quando queste sono somministrate sperimentalmente per via endovenosa. Nei casi di soluzione con adrenalina 1/100.000 la DL 50 dell'articaina è quindi: 3.72 mg/kg nel topo femmina, 11.4 mg/kg nel ratto, 19.2 mg/kg nel coniglio. Nei casi di soluzione con adrenalina 1/200.000 la DL 50 dell'articaina è quindi di 7.58 mg/kg nel topo.

Tossicità nei casi di somministrazioni ripetute: nelle prove realizzate sul topo ed il cane dopo 4/5 settimane di somministrazione quotidiana per endovena o intramuscolo è stato dimostrato che le dosi senza effetto tossico erano: nel ratto: di 6 mg/kg/giorno per endovena e di 25 mg/kg/giorno per intramuscolo, nel cane: di 10 mg/kg/giorno per endovena e di 25 mg/kg/giorno per intramuscolo. A dosi elevate i sintomi di tossicità sono gli stessi in ambedue le specie: convulsioni, spasmi, collasso respiratorio.

Tossicità nella funzione riproduttiva: studi sul ratto, coniglio e gatto non hanno rivelato del potenziale embriotossico. Non sono stati realizzati studi peri e postnatali né dei test di fertilità sull'animale. I dati disponibili non sono sufficienti per autorizzare la somministrazione durante la gravidanza e l'allattamento.

6. Informazioni Farmaceutiche

6.1 Lista degli Eccipienti:

Sodio metabisolfito 0,85 mg (corrispondente a 0,57 mg di SO₂) - sodio cloruro - sodio edetato - idrossido di sodio - acqua per preparazioni iniettabili q.b.

6.2 Incompatibilità

Nessuna particolare incompatibilità è stata notata sino ad oggi.

6.3 Periodo di validità

24 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente inferiore a 25°C ed al riparo dalla luce. Proteggere dal freddo.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Scatola da 50 tubofiale da 1,7 ml

6.6 Istruzioni e modo d'uso

Vedi punto 4.2

7. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio e produttore

Spécialités SEPTODONT 58 rue du Pont de Créteil
94100 SAINT-MAUR DES FOSSES (Francia)

Rappresentante per la vendita in Italia:

GIOVANNI OGNA & FIGLI S.p.A.
via Figini n. 41 - 20053 Muggiò (MI)

8. Numero di autorizzazione alla commercializzazione, confezione e relativo prezzo

Septanest 1/100.000 – A.I.C. n° 028625010 - scatola da 50 tubofiale - £ 66.660

Septanest 1/200.000 – A.I.C. n° 028625022 - scatola da 50 tubofiale - £ 66.660

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

31 – 10 - 1994

10. Tabella di appartenenza D.P.R. 309/90

Non soggetto

11. Regime di dispensazione al pubblico

Prodotto odontoiatrico ad esclusivo uso del Medico Dentista.

12. Data della revisione (parziale) del testo

Luglio '98