

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

СЕПТАНЕСТ С АДРЕНАЛИНОМ

Регистрационный номер: ПН012998/01

Торговое название: Септанест с адреналином

МНН или группировочное название: Артикаин + Эпинефрин.

Лекарственная форма: Раствор для инъекций [с эпинефрином].

Состав: на 1 мл раствора

Активные вещества:	40 мг + 10 мкг/мл	40 мг + 5 мкг/мл
Артикаина гидрохлорида	40,00 мг	40,00 мг
Эпинефрина тартрат	0,018 мг	0,009 мг
в пересчете на эпинефрин (адреналин)	0,010 мг	0,005 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия дисульфит, динатрия эдетат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание:

Прозрачный бесцветный раствор

Фармакотерапевтическая группа: Местноанестезирующее средство+альфа и бета-адреномиметик. **Код АТХ: N01BB58**

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами. Артикаин - местный анестетик амидного типа тиафеновой группы. Эпинефрин - сосудосуживающее средство. Септанест с адреналином оказывает местноанестезирующее действие, обладает анальгетическим эффектом. Действие препарата начинается быстро - через 1-3 минуты. Продолжительность анестезии составляет не менее 45 минут. Препарат характеризуется хорошей тканевой переносимостью и минимальным сосудосуживающим действием.

Вследствие низкого содержания эпинефрина в препарате его действие на сердечно-сосудистую систему выражено мало: почти не отмечается повышения артериального давления и увеличения частоты сердечных сокращений.

Фармакокинетика. Артикаин при подслизистом введении в полости рта обладает высокой диффузионной способностью. Связывание с белками составляет 95%. Активные вещества в минимальной степени проникают через плацентарный барьер, практически не выделяются с грудным молоком, период полувыведения составляет 25 минут.

Показания к применению

- Инфильтрационная и проводниковая анестезия в стоматологии (особенно у больных с сопутствующими тяжелыми соматическими заболеваниями), в том числе при проведении следующих манипуляций:

- неосложненное удаление одного или нескольких зубов
- препарирование кариозных полостей и зубов перед протезированием

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к артикаину, эпинефрину, сульфитам, а также к любому из вспомогательных компонентов препарата;
- Пароксизмальная тахикардия и другие тахиаритмии;

- Бронхиальная астма при повышенной чувствительности к сульфитам;
- Закрyтоугольная глаукома, одновременный прием неселективных бета-адреноблокаторов;
- Тяжелая форма печеночной недостаточности (порфирия);
- Гипертиреоз;
- Пациенты, проходящие лечение с применением ингибиторов MAO или трициклических антидепрессантов;
- В12-дефицитная анемия, метгемоглобинемия, гипоксия, непереносимость сульфогрупп (особенно при бронхиальной астме).
- 05 49 145 65 04

Беременность и лактация: Возможно применение препарата в период беременности.

При необходимости применения препарата у кормящей матери нет необходимости прерывать вскармливание, так как активные вещества не выделяются с грудным молоком в клинически значимых количествах.

С осторожностью.

Дефицит холинэстеразы, почечная недостаточность, сахарный диабет, артериальная гипертензия, детский возраст (до 4 лет - эффективность и безопасность не определены).

Способ применения и дозы

При неосложненном удалении зубов верхней челюсти при отсутствии воспаления обычно вводят в подслизистую в области переходной складки с вестибулярной стороны 1,7 мл препарата (на каждый зуб). В отдельных случаях может потребоваться дополнительное введение от 1 до 1,7 мл препарата для достижения полной анестезии. В большинстве случаев нет необходимости выполнять болезненные инъекции с небной стороны. Для анестезии при небных разрезах и наложении швов с целью создания небного депо необходимо около 0,1 мл препарата на укол. При удалении нескольких рядом расположенных зубов количество инъекций обычно удается ограничить. В случае удаления премоляров нижней челюсти при отсутствии воспаления можно обойтись без мандибулярной анестезии, так как инфильтрационная анестезия, обеспечиваемая инъекций 1,7 мл на зуб, как правило, достаточна. Если же этим путем не удалось достичь желаемого эффекта, следует выполнить дополнительную инъекцию 1-1,7 мл препарата в подслизистую в области переходной складки нижней челюсти с вестибулярной стороны. Если же и в этом случае не удалось достичь полной анестезии, необходимо провести блокаду нижнечелюстного нерва.

Для подготовки полости или препарирования под коронку любого зуба, за исключением нижних моляров, показано введение препарата в дозе от 0,5 до 1,7 мл на каждый зуб по типу инфильтрационной анестезии с вестибулярной стороны. Точное количество зависит от желаемой глубины продолжительности процедуры. При выполнении одной лечебной процедуры взрослым можно вводить до 7 мг артикаина на 1 кг массы тела. Продолжительность анестезии, в течение которой можно провести вмешательство, составляет 30-45 минут.

Побочное действие

Препарат обычно хорошо переносится пациентами, однако, возможно развитие следующих побочных явлений: Со стороны ЦНС: в зависимости от примененной дозы описаны случаи нарушения сознания вплоть до его потери; нарушения дыхания вплоть до его остановки; мышечный тремор; непроизвольные подергивания мышц; иногда прогрессирующие вплоть до генерализованных судорог; тошнота, рвота. Со стороны органа зрения: изредка - помутнение в глазах, преходящая слепота, диплопия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: умеренно выраженные нарушения

гемодинамики, проявляющиеся в снижении артериального давления, тахикардии или брадикардии, угнетении сердечно-сосудистой деятельности, что в крайнем проявлении может привести к коллапсу и остановке сердца, что угрожает жизни пациента.

Аллергические реакции: отек или воспаление в месте инъекции; в других областях - покраснение кожи, зуд, конъюнктивит, ринит, ангионевротический отек различной степени выраженности (включая отек верхней и/или нижней губы и/или шеи, голосовой щели с затруднением глотания, крапивницу, затруднение дыхания). Все эти явления могут прогрессировать до развития анафилактического шока.

Местные реакции: отек или воспаление в месте инъекции.

Прочие: часто наблюдаются головные боли, связанные, вероятно, с наличием в составе препарата эpineфрина. Другие побочные явления, обусловленные действием эpineфрина (тахикардия, аритмия, повышение артериального давления), проявляются крайне редко. Крайне редко случайная внутрисосудистая инъекция может привести к развитию ишемических зон в месте введения, иногда прогрессирующая до тканевого некроза.

Передозировка

При появлении первых признаков развития побочного или токсического действия (головокружение, двигательное беспокойство, нарушение сознания) необходимо срочно прекратить инъекцию и придать пациенту горизонтальное положение. Необходим тщательный контроль показателей гемодинамики (пульс, артериальное давление) и проходимости дыхательных путей.

Даже если симптомы не кажутся тяжелыми, следует подготовить все необходимое для внутривенной инфузии и, по крайней мере, провести венепункцию. В зависимости от степени нарушения дыхания следует дать кислород, провести искусственное дыхание («рот в нос») и, при необходимости, эндотрахеальную интубацию с контролируемой вентиляцией легких. Применение аналептических препаратов центрального действия противопоказано.

При непроизвольных мышечных подергиваниях или генерализованных судорогах показано внутривенное введение барбитуратов короткого или ультракороткого действия. Введение следует проводить медленно, под постоянным контролем показателей гемодинамики и дыхания. Одновременно следует проводить внутривенную инфузию жидкости через заранее установленную канюлю. Также следует дать больному кислород.

При тахикардии, брадикардии или выраженном снижении артериального давления пациенту следует придать горизонтальное положение с приподнятыми ногами. При тяжелых нарушениях кровообращения и шоке инъекцию препарата следует прекратить. Обеспечить больному горизонтальное положение с приподнятыми ногами, провести ингаляцию кислорода и внутривенную инфузию сбалансированных электролитных и плазмозамещающих растворов, внутривенно ввести глюкокортикоиды (250-1000 мг метилпреднизолона). В случае угрожающего сосудистого коллапса и нарастающей брадикардии ввести внутривенно 25-100 мкг адреналина (0,25-1,0 мл раствора с концентрацией 100 мкг/мл). Введение проводят медленно, под контролем пульса и артериального давления. Не следует вводить более 100 мкг адреналина (1 мл раствора за 1 раз). При введении дополнительных количеств адреналина его следует добавить к инфузионному раствору. Скорость инфузии должна коррелировать с частотой пульса и уровнем артериального давления.

Тяжелые формы тахикардии и тахиаритмии могут быть устранены применением антиаритмических препаратов, однако, не следует использовать неселективные бета-адреноблокаторы. В этих случаях необходимо применение кислорода и

контроль показателей гемодинамики.

При повышении артериального давления у больных с артериальной гипертензией следует, в случае необходимости, применять периферические вазодилататоры.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гипертензивный эффект симпатомиметических аминов типа адреналина может быть усилен трициклическими антидепрессантами и ингибиторами моноаминоксидазы. Взаимодействие подобного типа описано для адреналина и норадреналина при их использовании в качестве вазоконстрикторов в концентрациях 1:25000 и 1:80000 соответственно.

Не следует назначать препарат на фоне лечения неселективными бета-адреноблокаторами, поскольку в этом случае высок риск развития гипертонического криза и выраженной брадикардии.

Особые указания. Септанест с адреналином содержит сульфиты, которые могут усилить анафилактическую реакцию. Повышенная чувствительность к сульфитам чаще наблюдается у больных с бронхиальной астмой.

Препарат нельзя вводить внутривенно. Нельзя проводить инъекцию в область воспаления.

У больных с дефицитом холинэстеразы препарат можно применять только по неотложным показаниям, так как у этих пациентов есть вероятность пролонгирования и иногда усилению действия препарата.

У больных с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, патология коронарных сосудов, стенокардия, нарушения ритма, инфаркт миокарда в анамнезе, артериальная гипертензия), цереброваскулярными расстройствами, с наличием паралича в анамнезе, хроническим бронхитом, эмфиземой, сахарным диабетом, гипертиреозом, а также при наличии выраженного беспокойства целесообразно использование препарата, содержащего меньшее количество эпинефрина.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

В специальных тестах не было выявлено отчетливого влияния препарата на операторскую деятельность. Однако в связи с тем, что предоперационное беспокойство больного и стресс, обусловленный оперативным вмешательством, могут оказывать влияние на эффективность деятельности, врач-стоматолог должен индивидуально, в каждом конкретном случае, решать вопросы о допуске пациента к управлению транспортом или работе с механизмами.

Форма выпуска

Раствор для инъекций (с эпинефрином) 40 мг+5мкг/мл, 40 мг+10мкг/мл в картриджах по 1,7 мл из прозрачного нейтрального стекла, укупоренные с двух сторон пробками из бутил каучуковой резины. Пробка, закрывающая горлышко картриджа защищена алюминиевым колпачком. По 10 картриджей помещают в блистер из ПВХ/бумаги с полимерным покрытием. По 1 или 5 блистера помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

В недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года. Не использовать по истечении срока годности указанного на упаковке

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

«Септодонт», Франция

94107, Сен-Мор-де-Фоссе, ул. Пон де Кретей, 58.

SEPTODONT-58, rue du Pont de Creteil.94107

Saint-Maur-des-Fosses Cedex, France. Tel: 01 49 76 70 00