SEPTANEST®



NOVÁ FORMULA K DISPOZÍCII



Topdental Slovensko

MANAGING PAIN FOR **YOUR PRACTICE**

septodont

Septodont optimalizuje

Pretože **utíšenie bolesti je kľúčové** pre vašu prax

- Anestéza predstavuje **prvý fyzický kontakt s pacientom**
- Jej úspech riadi zvyšok návštevy a ovplyvňuje **názor vášho pacienta**
- Pozitívna skúsenosť pacienta **bude formovať vašu reputáciu a pomôže vám úspešne podnikať**

Septanest® je **najdôveryhodnejšie** stomatologické anestetikum na svete

SEPTANEST®
6 INJEKCIÍ **KAŽDÚ SEKUNDU**
NA CELOM SVETE [1]

Septanest® schválilo
94 zdravotníckych inštitúcií [1]
...čo dokazuje, že Septanest® dôsledne spĺňa
štandardy najvyššej kvality



Topdental Slovensko

svoju značku #1: Septanest®









Charakteristika Septanest:

Nástup účinku	1,5-3,6 min [2]
Plazmatický polčas	20-40 min [2]
Viazanie bielkovín	95% [3]

Trvanie anestézie [3]

	1:100 Epi	1:200 Epi
Dreň	60-75 min	45-60 min
Tkanivo	180-360 min	120-300 min

Maximálna dávka [3]

Dospelí: 7,0 mg/kg	7 náplní po 1,8 ml
Dieťa: 5,0 mg/kg	(dospelý s hmotnosťou 70 kg)

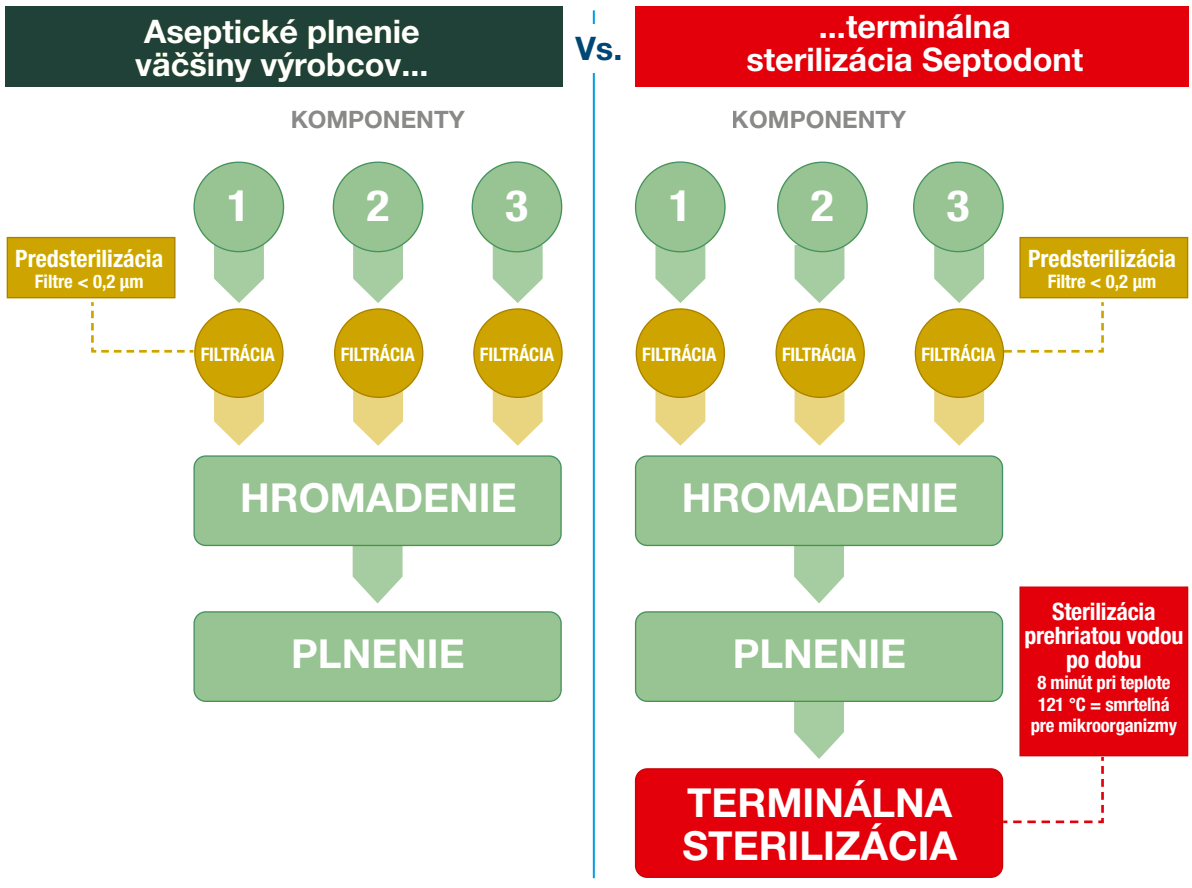
Septodont optimalizuje

Zásluhou **unikátnej kombinácie**

1 Najlepší sterilizačný proces vo svojej triede[4]

Najvyššia úroveň zabezpečenia sterility pre bezpečnosť zubára a pacienta

Unikátny výrobný proces Septodont
zahŕňa krok terminálnej sterilizácie



svoju značku #1: Septanest®

kľúčových vlastností

2 Receptúra bez EDTA [5]

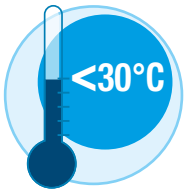
- **Žiadne ďalšie konzervačné látky**



3 Vylepšené podmienky pre skladovanie

- **Jednoduchšie uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote do 30 °C max. 24 mesiacov [5] (predtým to bolo 25 °C)



4 Vysoké pH pri uvoľnení [4]

- **2 pozitívne dôsledky:**
  - Pre pacienta: **pohodlnejšia** injekcia
  - Pre zubára: **kratší čas** nástupu účinku



Vylepšené pH receptúry Septanest® zostáva nezmenené na takej úrovni, ktorá je považovaná za **najmenej kyslú v porovnaní s konkurenčnými značkami ponúkajúcimi artikaín.**

5 Bez latexu [4]

- Produkt neobsahuje latex, **takže je bezpečný** pre pacienta



Odhaduje sa, že 4,3 % bežnej populácie je potenciálne citlivých na bielkoviny obsiahnuté v latexe. Riziko spojené s latexom znamená výskyt alergickej reakcie v rozsahu od jednoduchej vyrážky až po anafylaktický šok [6].

septodont

Kompletný rad produktov

- **Najvyššou prioritou** pre pacienta pri návšteve zubára je **bezbolestné injekčné ošetrenie,** druhotnou nájdenie zubára, **ktorý Vám takéto ošetrenie dokáže poskytnúť.** (7)
- V rámci zvládania bolesti sa môžete spoľahnúť na **komplexnú odbornosť** spoločnosti Septodont

Striekačky z nehrdzavejúcej ocele

Kľúčom k lepším injekciám je
Kontrola, komfort & kvalita

- Malá alebo štandardná rukoväť
- Ľahké
- Kompaktné
- Vyrobené z jedného kusu
- Nehrdzavejúca oceľ



Bezpečnostné injekčné zariadenie – ultra bezpečné s otáčaním

Pretože **poranenia ihlou** predstavujú významné riziko pre vás a vašu prax

- Chráni vás a váš personál pred poranením ihlou
- Dostupné so sterilnou jednorazovou alebo opakovane použiteľnou sterilizovateľnou rukoväťou
- Pasívna a aktívna ašpirácia



1.
Vložte kolíky rukoväte do zárezov hrdla



2.
Otočte úchop prsta pre uzamknutie



pre vysokokvalitné injekcie

Septoject ihly

Pri bezbolestných zákrokoch sa počíta všetko,
počnúc **výberom tej najkvalitnejšej zubnej ihly**

Septoject

- Vysokokvalitná chirurgická nerezová rúrka na zníženie rizika zlomenia
- Značka skosenia na zabezpečenie dobrej orientácie skosenia

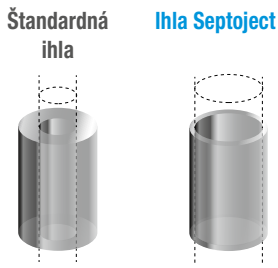


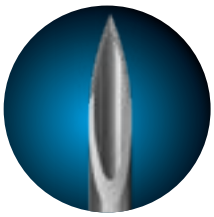




Septoject XL

- Väčší otvor pre väčšie pohodlie: vyžaduje menej námahy pri vstrekovaní aj do hustých tkanív [8]
- Zvýšená flexibilita vďaka tenším stenám [8]

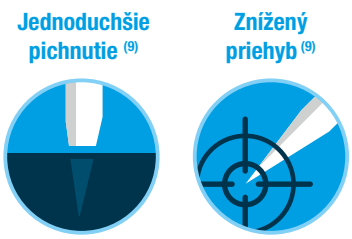


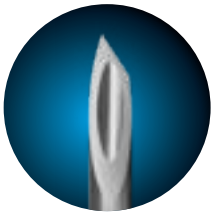




Septoject Evolution

- Precízne navrhnuté skosenie pre hladší prienik pri nižšom posune tkaniva [9]
- Vyšší komfort pre vašich pacientov [10]
- Lepšia kontrola a presnosť pre vás







SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčný roztok
Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčný roztok
1 ml injekčného roztoku obsahuje 40 mg artikaínium-chloridu a 5 mikrogramov adrenalínu (vo forme adrenalínium-hydrogentartarátu).
Jedna náplň s obsahom 1,7 ml injekčného roztoku obsahuje 68 mg artikaínium-chloridu a 8,5 mikrogramov adrenalínu (vo forme adrenalínium-hydrogentartarátu).
Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok
1 ml injekčného roztoku obsahuje 40 mg artikaínium-chloridu a 10 mikrogramov adrenalínu (vo forme adrenalínium-hydrogentartarátu).
Jedna náplň s obsahom 1,7 ml injekčného roztoku obsahuje 68 mg artikaínium-chloridu a 17 mikrogramov adrenalínu (vo forme adrenalínium-hydrogentartarátu).
Pomocné látky so známym účinkom: disiričitan sodný (E223), chlorid sodný, hydroxid sodný.
Septanest / Septanest Forte obsahuje 0,76 mg sodíka v 1 ml roztoku, t. j. 1,29 mg/1,7 ml.
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Lokálna a lokoregionálna anestézia pri dentálnych zákrokoch.
Septanest / Septanest Forte je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom starším ako 4 roky (alebo s telesnou hmotnosťou vyššou ako 20 kg (44lbs)).

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Len na profesionálne použitie lekármi alebo zubnými lekármi.
Dávkovanie
V prípade všetkých skupín pacientov sa má použiť najnižšia dávka, ktorá je potrebná pre dosiahnutie účinnej anestézie. Potrebné dávkovanie sa musí stanoviť individuálne.
Pri bežných zákrokoch je zvyčajná dávka pre dospelého pacienta 1 náplň, ale na účinnú anestéziu môže postačovať menšie množstvo, ako je obsah jednej náplne. Zubný lekár môže rozhodnúť, že pri rozsiahlejších zákrokoch sa má použiť viac náplní bez prekročenia maximálnej odporúčanej dávky.
Pri väčšine bežných dentálnych zákrokov je vhodnejšie použitie Septanestu 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml.
Pri zložitejších zákrokoch, napríklad ak sa vyžaduje výraznejšia hemostáza, je vhodnejšie použitie Septanestu Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml.
Súbežné použitie sedatív na zníženie úzkosti u pacienta:
Maximálna bezpečná dávka lokálnych anestetík môže byť znížená u pacientov, ktorým boli podané sedatíva, z dôvodu aditívneho účinku na útlm centrálneho nervového systému (pozri časť 4.5).

• Dospelí a dospievajúci (vo veku 12 až 18 rokov)

U dospelých a dospievajúcich je maximálna dávka artikaínu 7 mg/kg telesnej hmotnosti s maximálnou celkovou dávkou artikaínu 500 mg. Maximálna dávka 500 mg artikaínu sa vzťahuje na zdravého dospelého človeka s telesnou hmotnosťou viac ako 70 kg.
V tabuľke nižšie je uvedená maximálna odporúčaná dávka:

Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčný roztok

Telesná hmotnosť pacienta (kg)	Maximálna dávka artikaínium-chloridu (mg)	Dávka adrenalínu (mg)	Celkový objem (ml) a ekvivalentný počet náplní (1,7 ml)
40	280	0,035	7,0 (4,1 náplne)
50	350	0,044	8,8 (5,2 náplne)
60	420	0,053	10,5 (6,2 náplne)
70 alebo viac	490	0,061	12,3 (7,0 náplní)

Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok

Telesná hmotnosť pacienta (kg)	Maximálna dávka artikaínium-chloridu (mg)	Dávka adrenalínu (mg)	Celkový objem (ml) a ekvivalentný počet náplní (1,7 ml)
40	280	0,070	7,0 (4,1 náplne)
50	350	0,088	8,8 (5,2 náplne)
60	420	0,105	10,5 (6,2 náplne)
70 alebo viac	490	0,123	12,3 (7,0 náplní)

• Deti (vo veku 4 až 11 rokov)

Bezpečnosť Septanestu / Septanestu Forte u detí vo veku 4 rokov a menej nebola stanovená. Nie sú dostupné žiadne údaje.
Množstvo lieku, ktoré má byť podané injekčne sa má stanoviť na základe veku, telesnej hmotnosti dieťaťa a rozsahu chirurgického zákroku. Priemerná účinná dávka artikaínu je 2 mg/kg telesnej hmotnosti pri jednoduchších zákrokoch a 4 mg/kg telesnej hmotnosti pri zložitejších operáciách. Má sa použiť najnižšia dávka, ktorou sa dosiahne účinná dentálna anestézia. U detí vo veku 4 rokov (alebo s telesnou hmotnosťou vyššou ako 20 kg) a starších je maximálna dávka artikaínu 7 mg/kg telesnej hmotnosti s maximálnou celkovou dávkou 385 mg artikaínu pre zdravé dieťa s telesnou hmotnosťou 55 kg.
V tabuľke nižšie je uvedená maximálna odporúčaná dávka:

Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčný roztok

Telesná hmotnosť pacienta (kg)	Maximálna dávka artikaínium-chloridu (mg)	Dávka adrenalínu (mg)	Celkový objem (ml) a ekvivalentný počet náplní (1,7 ml)
20	140	0,018	3,5 (2,1 náplne)
30	210	0,026	5,3 (3,1 náplne)
40	280	0,035	7,0 (4,1 náplne)
55	385	0,048	9,6 (5,6 náplne)

Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok

Telesná hmotnosť pacienta (kg)	Maximálna dávka artikaínium-chloridu (mg)	Dávka adrenalínu (mg)	Celkový objem (ml) a ekvivalentný počet náplní (1,7 ml)
20	140	0,035	3,5 (2,1 náplne)
30	210	0,053	5,3 (3,1 náplne)
40	280	0,070	7,0 (4,1 náplne)
55	385	0,096	9,6 (5,6 náplne)

• Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti a pacienti s poruchou funkcie obličiek
Vzhľadom na nedostatok klinických údajov sa vyžaduje osobitná opatrnosť, s cieľom podať najnižšiu dávku, potrebnú pre dosiahnutie účinnej anestézie starším pacientom a pacientom s poruchou funkcie obličiek (pozri časti 4.4 a 5.2).
U týchto pacientov sa môžu objaviť zvýšené plazmatické hladiny lieku, najmä po opakovanom podaní. V prípade potreby opakovaného podania injekcie je potrebné pacienta dôsledne sledovať, kvôli prípadným prejavom relatívneho predávkovania (pozri časť 4.9).
Pacienti s poruchou funkcie pečene
Osobitná opatrnosť je potrebná pri podávaní najnižšej dávky, potrebnej pre dosiahnutie účinnej anestézie u pacientov s poruchou funkcie pečene, najmä po opakovanom podaní, keďže sa 90 % artikaínu prvotne inaktivuje nešpecifickými plazmatickými esterázami v tkanive a krvi.
Pacienti s deficienciou plazmatickej cholínesterázy
Zvýšené plazmatické hladiny lieku sa môžu vyskytnúť u pacientov s deficienciou cholínesterázy alebo u pacientov liečených inhibítormi acetylcholínesterázy, keďže je liek z 90% inaktivovaný plazmatickými esterázami, pozri časti 4.4 a 5.2. Preto sa má použiť najnižšia dávka, potrebná pre dosiahnutie účinnej anestézie.
Spôsob podávania
Na infiltráciu a perineurálne použitie v ústnej dutine.
Ak sa lokálne anestetiká podávajú injekčne do miest, kde je zápal a/alebo infekcia, je potrebná opatrnosť. Rýchlosť podávania injekcie má byť veľmi nízka (1 ml/min.).
Opatrenia, ktoré je potrebné vykonať pred manipuláciou s liekom *alebo* jeho podaním
Tento liek má používať iba lekár alebo zubný lekár dostatočne zaškolený a oboznámený s diagnostikou a liečbou systémovej toxicity, alebo má byť používaný pod dohľadom takéhoto lekára. Pred začatím regionálnej anestézie pomocou lokálnych anestetík musí byť zabezpečená dostupnosť vhodného resuscitačného vybavenia a liekov, aby sa zaistila rýchla liečba prípadných akútnych respiračných alebo kardiovaskulárnych stavov. Pacientov stav vedomia sa má monitorovať po každej injekcii lokálneho anestetika.
Pri použití Septanestu / Septanestu Forte na infiltračnú anestéziu alebo regionálnu anestéziu sa má injekcia vždy podávať pomaly a pred podaním sa má vykonať aspirácia.
Pre informácie o zaobchádzaní s liekom pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3. Kontraindikácie

- Precitlivenosť na artikaín (alebo na iné lokálne anestetikum amidového typu), adrenalín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Pacienti s epilepsiou, ktorá nie je dostatočne pod kontrolou.

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred použitím tohto lieku je dôležité:
- získať od pacienta informáciu o súčasnej liečbe a anamnéze
- udržiavať verbálny kontakt s pacientom
- mať k dispozícii resuscitačné vybavenie (pozri časť 4.9)

Osobitné upozornenia

Tento liek sa musí používať s opatrnosťou u pacientov s nasledujúcimi ochoreniami a v prípade závažného a/alebo nestabilného zdravotného stavu sa má zvážiť odklad chirurgického dentálneho zákroku.
Pacienti s kardiovaskulárnymi ochoreniami:
Najnižšia dávka potrebná pre dosiahnutie účinnej anestézie sa má použiť v nasledujúcich prípadoch:
- porucha tvorby a vedenia srdcových vzruchov (napr. atrioventrikulárny blok stupňa II alebo III stupňa, výrazná bradykardia)
- akútne dekompenzačné zlyhanie srdca (akútne kongestívne srdcové zlyhanie)
- hypotenzia
- pacienti s paroxyzmálnou tachykardiou alebo absolútnou arytmiou s rýchlym tepom

- pacienti s nestabilnou angínou pektoris alebo infarktom myokardu v nedávnej minulosti (menej ako 6 mesiacov)
- pacienti, ktorí v nedávnom čase podstúpili operáciu na koronárny arteriálny bypass
- pacienti, ktorí užívajú kardioneselektívne betablokátory (napr. propranolol) (riziko hypertenznej krízy alebo ťažkej bradykardie) (pozri časť 4.5)
- pacienti s nekontrolovanou hypertenziou
- súbežná liečba tricyklickými antidepresívami, pretože tieto liečivá môžu zosilniť kardiovaskulárny účinok adrenalínu (pozri časť 4.5)

Tento liek sa musí používať s opatrnosťou u pacientov s nasledujúcimi ochoreniami:
Pacienti s epilepsiou:
Vzhľadom na riziko konvulzívnych stavov sa majú všetky lokálne anestetiká u týchto pacientov používať veľmi opatrne.
Pacienti s deficienciou plazmatickej cholínesterázy:
Podozrenie na deficit plazmatickej cholínesterázy existuje, ak sa klinické prejavy predávkovania vyskytnú pri podaní bežnej dávky anestetika a ak sa vylúčilo vaskulárne podanie injekcie.
V takomto prípade je potrebná zvýšená pozornosť pri podávaní ďalšej injekcie a má sa podať nižšia dávka.
Pacienti s ochorením obličiek:
Má sa použiť najnižšia dávka potrebná pre dosiahnutie účinnej anestézie.
Pacienti s ťažkým ochorením pečene:
V prípadoch ochorenia pečene sa má tento liek používať s opatrnosťou, keďže sa 90 % artikaínu prvotne inaktivuje nešpecifickými plazmatickými esterázami v tkanivách a krvi.
Pacienti s myasténiou gravis, ktorí dostávajú liečbu inhibítormi acetylcholinesterázy:
Má sa použiť najnižšia dávka potrebná pre dosiahnutie účinnej anestézie.
Pacienti s porfýriou:
Septanest / Septanest Forte sa má použiť u pacientov s akútnou porfýriou, iba ak nie je dostupná bezpečnejšia alternatíva. U pacientov s porfýriou je potrebné prijať vhodné preventívne opatrenia, pretože tento liek môže spustiť porfýriu.
Pacienti so súbežnou liečbou halogenovanými inhalačnými anestetikami:
Má sa použiť najnižšia dávka lieku potrebná pre dosiahnutie účinnej anestézie (pozri časť 4.5).
Pacienti liečení antiagreganciami/antikoagulanciami:
Septanest / Septanest Forte sa má podávať s opatrnosťou pacientom, ktorí užívajú antiagregačné/antikoagulačné lieky alebo majú poruchu koagulácie, z dôvodu vyššieho rizika krvácania. Zvýšené riziko krvácania sa spája skôr so zákrokom ako s liekom.
Starší pacienti:
U starších pacientov sa môžu objaviť zvýšené plazmatické hladiny lieku, najmä po opakovanom podaní. V prípade potreby opakovaného podania injekcie má byť pacient starostlivo monitorovaný, kvôli prípadným prejavom relatívneho predávkovania (pozri časť 4.9).
Preto sa má použiť najnižšia dávka potrebná pre dosiahnutie účinnej anestézie.
Použitie Septanestu 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčného roztoku sa má uprednostniť pred Septanestom Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčným roztokom, z dôvodu nižšieho obsahu adrenalínu (5 mikrogramov/ml) u týchto skupín pacientov:
- Pacienti s kardiovaskulárnymi ochoreniami (napr. srdcové zlyhanie, koronárne ochorenie srdca, infarkt myokardu v anamnéze, srdcová arytmia, hypertenzia)
- Pacienti s poruchou mozgovej cirkulácie, cievnou mozgovou príhodou v anamnéze
  Dentálne ošetrenie s použitím artikaínu/adrenalínu sa odporúča odložiť o 6 mesiacov po cievnej mozgovej príhode z dôvodu zvýšeného rizika opätovnej cievnej mozgovej príhody.
- *Pacienti s nekontrolovaným diabetom:*
  Tento liek sa má používať s opatrnosťou z dôvodu hyperglykemického účinku adrenalínu.
- *Pacienti s tyreotoxikózou:*
  Tento liek sa má používať s opatrnosťou z dôvodu prítomnosti adrenalínu.
- *Pacienti s feochromocytómom:*
  Tento liek sa má používať s opatrnosťou z dôvodu prítomnosti adrenalínu.
- *Pacienti s náchylnosťou na akútny glaukóm so zatvoreným uhlom:*
  Tento liek sa má používať s opatrnosťou z dôvodu prítomnosti adrenalínu.

Má sa použiť najnižšia dávka potrebná pre dosiahnutie účinnej anestézie.

Tento liek sa musí používať bezpečne a efektívne za primeraných podmienok:
Adrenalín znižuje krvné zásobenie v ďasnách, čo môže potenciálne vyvolať lokálnu nekrózu tkaniva.
Po mandibulárnej analgézii boli hlásené veľmi zriedkavé prípady dlhodobého alebo ireverzibilného poškodenia nervu alebo strata chuti.
Účinky lokálneho anestetika môžu byť znížené, ak sa tento liek injekčne podá do zapáleného alebo infikovaného tkaniva.
Dávku je potrebné znížiť aj pri hypoxii, hyperkaliémii a metabolickej acidóze.
Existuje riziko pohryzenia (pier, líc, sliznice a jazyka), obzvlášť u detí; preto je potrebné pacientov poučiť, aby nežuvali žuvačku ani nejedli, pokým sa neobnoví normálna citlivosť.
Tento liek obsahuje disiričitan sodný, disiričitany môžu zriedkavo vyvolať reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus.
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.
Ak existuje akékoľvek riziko alergickej reakcie, na anestéziu použite iný liek (pozri časť 4.3).

Opatrenia pri používaní
Riziko spojené s náhodným intravaskulárnym podaním:
Náhodné podanie injekcie intravaskulárne môže spôsobiť náhly vzostup hladín adrenalínu a artikaínu v systémovom obehu. To môže byť sprevádzané závažnými nežiaducimi reakciami, ako sú kŕče, nasledované depresiou centrálnej nervovej sústavy, kardiorespiračnou depresiou a kómou, ktorá môže progredovať až do zastavenia dýchania a srdcovej činnosti.
Aby sa počas podávania injekcie zabránilo preniknutiu ihly do cievy, pred podaním lokálneho anestetika je potrebné vykonať aspiračný test. Neprítomnosť krvi na injekčnej striekačke nie je zárukou, že nedošlo k preniknutiu ihly do cievy.
Riziko spojené s náhodným intraneurálnym podaním:
Náhodné podanie injekcie intraneurálne môže viesť k retrográdnemu prenikaniu lieku pozdĺž nervu.
Ak pacient pocíti počas vpichu injekcie elektrický šok alebo je podanie injekcie mimoriadne bolestivé, je potrebné vždy ihlu mierne povytiahnuť, aby nedošlo k intraneurálnemu podaniu injekcie a zabránilo sa poraneniu nervov v súvislosti s blokádou nervov. Ak dôjde k poškodeniu nervu ihlou, neurotoxický účinok môže byť zhoršený potenciálnou chemickou neurotoxicitou artikaínu a prítomnosťou adrenalínu, ktorý môže zhoršiť krvné zásobenie nervu a zabrániť lokálnemu odplaveniu artikaínu.

4.5. Liekové a iné interakcie
Interakcie s artikaínom
Interakcie vyžadujúce opatrenia pri používaní:

Iné lokálne anestetiká
Toxicita lokálnych anestetík je aditívna.
Celková dávka všetkých podaných lokálnych anestetík nesmie prekročiť maximálnu odporúčanú dávku použitých liekov.
Sedatíva (utlmujúce centrálnu nervovú sústavu, napr. benzodiazepín, opioidy):
Ak sa na zníženie pacientových obáv pred zákrokom použijú sedatíva, je potrebné použiť nižšie dávky anestetík, pretože lokálne anestetiká, rovnako ako sedatíva, pôsobia tlmivo na centrálny nervový systém a ak sa použijú v kombinácii, tento účinok môže byť aditívny (pozri časť 4.2).

Interakcie s adrenalínom
Interakcie vyžadujúce opatrenia pri používaní:
Prchavé halogénové anestetiká (napr. halotan):
Majú sa použiť nižšie dávky tohto lieku z dôvodu senzibilizácie srdca na arytmogénne účinky katecholamínov: riziko závažnej ventrikulárnej arytmie.
Pred podaním lokálneho anestetika počas celkovej anestézie sa odporúča konzultácia s anesteziológom.
Látky blokujúce postgangliové adrenergné receptory (napr. guanadrel, guanetidín a alkaloidy z rastliny Rauvolfia):
Majú sa použiť nižšie dávky tohto lieku pod prísnym lekárskym dohľadom a s dôslednou aspiráciou, z dôvodu možnej zvýšenej odpovede na adrenergné vazokonstrikčné látky: riziko hypertenzie a iných kardiovaskulárnych účinkov.
Neselektívne betaadrenergné blokátory (napr. propranolol, nadolol):
Majú sa použiť znížené dávky tohto lieku kvôli možnému zvýšeniu krvného tlaku a zvýšenému riziku bradykardie.
Tricyclické antidepresíva (TCA, napr. amitriptylín, dezipramín, imipramín, nortriptylín, maprotilín a protriptylín):
Dávka a rýchlosť podávania tohto lieku sa majú znížiť z dôvodu zvýšeného rizika závažnej hypertenzie.
Inhibítory COMT (katechol-O-metyltransferázy) (napr. entakapon, tolkapon):
Môžu sa vyskytnúť arytmie, zvýšená srdcová frekvencia a kolísanie krvného tlaku.
Pacientom liečeným inhibítormi COMT sa má pri dentálnej anestézii podať nižšie množstvo adrenalínu.
Inhibítory MAO (MAO-A-selektívne (napr. moklobemid) aj neselektívne (napr. fenelzín, tranylcypromín, linezolid)):
Ak nie je možné sa vyhnúť súbežnému používaniu týchto liekov, dávka a rýchlosť podávania tohto lieku sa majú znížiť a liek sa má použiť pod prísnym lekárskym dohľadom, z dôvodu možného zosilnenia účinku adrenalínu vedúceho k riziku hypertenznej krízy.
Lieky vyvolávajúce arytmie (napr. antiarytmiká, ako je digitalis, chinidín):
Ak sa pacientom súbežne podáva adrenalín a digitalisové glykozidy, podávaná dávka tohto lieku sa má znížiť z dôvodu zvýšeného rizika arytmie. Pred podaním sa odporúča dôsledná aspirácia.
Oxytocické lieky ergotového typu (napr. metysergid, ergotamín, ergonovín):
Používajte tento liek pod prísnym lekárskym dohľadom, z dôvodu aditívneho alebo synergického zvýšenia krvného tlaku a/alebo ischemickej odpovede.
Sympatomimetické vazopresoriká (hlavne kokaín, ale aj amfetamíny, fenylefrín, psedoefedrín, oxymetazolín):
Existuje riziko adrenergnej toxicity.
Ak sa v priebehu 24 hodín podalo sympatomimetické vazopresorikum, plánovaný dentálny zákrok sa má odložiť.
Fenotiazíny (a iné neuroleptiká):
Používajte s opatrnosťou u pacientov užívajúcich fenotiazíny a zvážte riziko hypotenzie z dôvodu možnej inhibície účinku adrenalínu.

4.6. Fertilita, gravidita a laktácia
Gravidita
Štúdie na zvieratách s artikaínom 40 mg/ml + adrenalínom 10 mikrogramov/ml, ako aj so samotným artikaínom, nepreukázali nežiaduce účinky na graviditu, vývoj embrya/plodu, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3).
Štúdie na zvieratách preukázali, že adrenalín má toxické účinky na reprodukciu v dávkach vyšších ako je maximálna odporúčaná dávka (pozri časť 5.3).
Nie sú žiadne skúsenosti s použitím artikaínu u gravidných žien, okrem použitia počas pôrodu.
Adrenalín a artikaín prestupujú cez placentárnu bariéru, artikaín v menšej miere ako iné lokálne anestetiká. Sérové koncentrácie artikaínu namerané u novorodencov dosahovali približne 30 % hodnoty koncentrácie u matky. V prípade neúmyselného intravaskulárneho podania matke môže adrenalín znížiť perfúziu maternice.
Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml sa má počas tehotenstva použiť iba po starostlivom zvážení pomeru prínosov a rizík.
Z dôvodu nižšieho obsahu adrenalínu sa má uprednostniť použitie Septanestu 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčného roztoku pred Septanestom Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčného roztoku.

Dojčenie
V dôsledku rýchleho poklesu sérových koncentrácií artikaínu a jeho rýchlej eliminácie sa artikaín v materskom mlieku nenachádza v klinicky relevantných množstvách. Adrenalín prechádza do materského mlieka, ale taktiež má krátky biologický polčas.
Pri krátkodobom použití zvyčajne nie je potrebné prerušiť dojčenie, je možné začať dojčiť 5 hodín po anestézii.
Fertilita
Štúdie na zvieratách s použitím artikaínu 40 mg/ml + adrenalínu 10 mikrogramov/ml nepreukázali účinok na fertilitu (pozri časť 5.3). V terapeutických dávkach sa neočakávajú nežiaduce účinky na fertilitu u ľudí.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Kombinácia artikaínium-chloridu a adrenalínium-hydrogentartarátu v injekčnom roztoku môže mať malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Po podaní Septanestu / Septanestu Forte
sa môže vyskytnúť závrat (vrátane vertiga, poruchy videnia a únavy) (pozri časť 4.8). Z tohto dôvodu nemajú pacienti opúšťať dentálnu ambulanciu, kým sa im po dentálnom zákroku ich schopnosti plne neobnovia (zvyčajne do 30 minút).

4.8. Nežiaduce účinky

a) Súhrn bezpečnostného profilu

Nežiaduce reakcie po podaní artikaínu/adrenalínu sú podobné tým, ktoré boli pozorované pri iných lokálnych anestetikách amidového typu/vazokonstrikčných látkach. Všeobecne sú tieto nežiaduce reakcie závislé od dávky. Môžu tiež byť následkom precitlivenosti, idiosynkrázie alebo zníženej tolerancie pacienta. Najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce reakcie sú poruchy nervového systému, reakcia v mieste podania injekcie, precitlivenosť, poruchy srdca, srdcovej činnosti a ciev.
Závažné nežiaduce reakcie sú zvyčajne systémové.

b) Tabulkový zoznam nežiaducich reakcií

Hlásené nežiaduce reakcie pochádzajú zo spontánnych hlásení, klinických štúdií a z literatúry. Klasifikácia frekvencií sa riadi podľa nasledovnej konvencie: veľmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000) a neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Infekcie a nákazy	Časté	Gingivitída
Poruchy imunitného systému	Zriedkavé	Alergické reakcie[1], anafylaktické/anafylaktoidné reakcie
Psychické poruchy	Zriedkavé	Nervozita/úzkosť[4]
	Neznáme	Eurofórická nálada
Poruchy nervového systému	Časté	Neuropatie: Neuralgia (neuropatická bolesť) Hypoestézia/znecitlivenie (orálne a periorálne)[4] Hyperestézia Dyzestézia (orálna a periorálna), *vrátane* Dysgeúzia (napr. kovová chuť, poruchy vnímania chuti) Ageúzia Alodýnia Termohyperestézia Bolesť hlavy
	Menej časté	Pocit pálenia
	Zriedkavé	Porucha tvárového nervu[2] (obrna, paralýza a paréza) Hornerov syndróm (ptóza očného viečka, enoftalmus, mióza) Somnolencia (ospalosť) Nystagmus
	Veľmi zriedkavé	Parestézia[3] (trvalá hypoestézia a strata chuti) po zvodovej anestézii mandibulárneho alebo dolného alveolárneho nervu.
Poruchy oka	Zriedkavé	Diplopia (paralýza okohybných svalov)[4] Zhoršenie zraku (dočasná slepota)[4] Ptóza Mióza Enoftalmus
Poruchy ucha a labyrintu	Zriedkavé	Hyperakúzia Tinitus[4]
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Časté	Bradykardia Tachykardia
	Zriedkavé	Palpitácie
	Neznáme	Poruchy prevodového systému srdca (atrioventrikulárny blok)
Poruchy ciev	Časté	Hypotenzia (s možným cirkulačným kolapsom)
	Menej časté	Hypertenzia
	Zriedkavé	Návaly tepla
	Neznáme	Lokálna/regionálna hyperémia Vazodilatácia Vazokonstrikcia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Zriedkavé	Bronchospazmus/astma Dyspnoe[2]
	Neznáme	Dysfónia (zachrípnutie)[1]
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	Opuch jazyka, pier, ďasien
	Menej časté	Stomatitída, glositída Nevoľnosť, vracanie, hnačka
	Zriedkavé	Exfoliácia ďasien/ústnej sliznice (odlupovanie)/ulcerácia
	Neznáme	Dysfágia Opuch tváre Glossodýnia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	Vyrážka (výsev) Svrbenie
	Zriedkavé	Angioedém (tváre/jazyka/pier/hrdla/hrtana/periorbitálny edém) Žihľavka
	Neznáme	Erytém Hyperhidróza
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Menej časté	Bolesť krku
	Zriedkavé	Svalové záškľby[4]
	Neznáme	Zhoršenie neuromuskulárnych symptómov v prípade Kearnsovho-Sayrerovho syndrómu Trismus
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Menej časté	Bolesť v mieste vpichu
	Zriedkavé	Odlupovanie sliznice v mieste vpichu/nekróza Únava, asténia (slabosť)/zimnica
	Neznáme	Miestny opuch Pocit horúčavy Pocit chladu

c) Popis vybraných nežiaducich reakcií

[1] Alergické reakcie sa nemajú zamieňať s epizódami synkopy (srdcové palpitácie spôsobené adrenalínom).

[2] Popísaný bol výskyt faciálnej paralýzy 2 týždne po podaní artikaínu v kombinácii s adrenalínom a stav bol po 6 mesiacoch bez zmien.

[3] Tieto neurálne chorobné stavy sa môžu vyskytnúť s rozličnými príznakmi abnormálnych vnemov. Parestézia môže byť definovaná ako spontánne abnormálny, zvyčajne nebolestivý vnem (napr. pálenie, pichanie, brnenie alebo svrbenie) pretrvávajúci po predpokladanom trvaní anestézy. Väčšina hlásených prípadov parestézie po dentálnom zákroku je prechodnej povahy a odznejú v priebehu niekolkých dní, týždňov alebo mesiacov.
Trvalá parestézia, väčšinou po zvodovej anestézii nervu v sánke, je charakterizovaná pomalým, nekompletným zotavením alebo absenciou zotavenia.

[4] Niekolko nežiaducich udalostí, ako je rozrušenosť, úzkosť/nervozita, tras, poruchy reči môžu byť varovnými prejavmi pred útlmom CNS. Ak sa takéto prejavy vyskytnú, je potrebné pacienta požiadať, aby rýchlo dýchal (hyperventilácia) a má byť sledovaný (pozri časť 4.9).

d) Pediatrická populácia

Bezpečnostný profil u detí a dospievajúcich vo veku od 4 do 18 rokov bol podobný ako u dospelých. Boli však častejšie pozorované náhodné poranenia mäkkých tkanív, najmä u detí vo veku od 3 do 7 rokov, z dôvodu dlhšej anestézie mäkkých tkanív.
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9. Predávkovanie

Typy predávkovania

Predávkovanie lokálnym anestetikom sa v širšom slova zmysle často používa na popis:
- celkového predávkovania,
- relatívneho predávkovania, ako je:
  - neúmyselné podanie injekcie do cievy alebo
  - nezvyčajne rýchla absorpcia do systémovej cirkulácie alebo
  - oneskorený metabolizmus a eliminácia lieku.

Pri relatívnom predávkovaní sa u pacienta vyskytnú príznaky už počas prvých minút. Naopak pri celkovom predávkovaní sa prejavy toxicity, v závislosti od miesta podania injekcie, vyskytnú neskôr po podaní injekcie.

Príznaky
Keďže stav excitácie je prechodný alebo sa nemusí vyskytnúť, prvým prejavom predávkovania (celkového alebo relatívneho) môže byť ospalosť prechádzajúca do bezvedomia a zastavenia dýchania.
Predávkovanie spôsobené artikaínom:
Príznaky sú závislé od dávky a majú progresívnu závažnosť v oblasti neurologických prejavov (presynkopa, synkopa, bolesť hlavy, nepokoj, nervozita, stav zmätenosti, dezorientácia, závrat (točenie hlavy), tremor, stupor, hlboký útlm CNS, strata vedomia, kóma, kŕče (vrátane tonicko-klonických záchvatov), poruchy reči (napr. dyzartria, logorea), vertigo, poruchy rovnováhy (nerovnováha), poruchy oka (mydriáza, rozmazané videnie, poruchy akomodácie) nasledované vaskulárnou toxicitou (bledosť (lokálna, regionálna, celková)), respiračnou toxicitou (apnoe (zastavenie dýchania), bradypnoe, tachypnoe, zívanie, respiračná depresia) a nakoniec srdcovou toxicitou (zastavenie srdca, myokardiálna depresia).
Acidóza zhoršuje toxické účinky lokálnych anestetík.
Predávkovanie spôsobené adrenalínom:
Príznaky sú závislé od dávky a majú progresívnu závažnosť v oblasti neurologických prejavov (nepokoj, nervozita, presynkopa, synkopa), nasledované vaskulárnou toxicitou (bledosť (lokálna, regionálna, celková)), respiračnou toxicitou (apnoe (zastavenie dýchania), bradypnoe, tachypnoe, zívanie, respiračná depresia) a nakoniec srdcovou toxicitou (zastavenie srdca, myokardiálna depresia).

Liečba predávkovania
Pred začatím regionálnej anestézie pomocou lokálnych anestetík musí byť zabezpečená dostupnosť resuscitačného vybavenia a liekov, aby sa zaistila rýchla liečba prípadných akútnych respiračných alebo kardiovaskulárnych stavov.
Závažnosť príznakov predávkovania má viesť lekárov/zubných lekárov k zavedeniu štandardizovaných postupov, ktoré pomôžu predvídať nevyhnutnosť včasného zaistenia dýchania a poskytnutia asistovanej ventilácie.
Vedomie pacienta sa má monitorovať po každej injekcii lokálneho anestetika.
Ak sa vyskytnú prejavy akútnej systémovej toxicity, podávanie injekcie lokálneho anestetika sa musí ihneď zastaviť. Ak je to potrebné, uložte pacienta do ležiacej polohy.
CNS príznaky (konvulzie, útlm CNS) sa musia rýchlo liečiť vhodnou podporou dýchania a podaním antikonvulzív.
Optimálna oxygenácia a podpora ventilácie a obehu, ako aj liečba acidózy, môžu zabrániť zastaveniu srdca.
Ak sa vyskytne kardiovaskulárna depresia (hypotenzia, bradykardia), je potrebné zvážiť vhodnú liečbu s intravenóznym podávaním tekutín, vazopresorických liekov a/alebo inotropných liekov.
Deťom sa majú podávať dávky zodpovedajúce ich veku a telesnej hmotnosti.
V prípade zastavenia srdca sa má ihneď začať s kardiopulmonálnou resuscitáciou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti
Farmakoterapeutická skupina: Centrálna nervová sústava/anestetiká/lokálne anestetiká/amidy/artikaín, kombinácie
ATC kód: N01BB58
Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky:
Artikaín, lokálne anestetikum amidového typu, reverzibilne blokuje nervové vedenie prostredníctvom dobre známeho mechanizmu bežne pozorovaného aj pri iných lokálnych anestetikách amidového typu. Mechanizmus účinku pozostáva zo zníženia alebo zabránenia rozsiahlemu prechodnému zvýšeniu permeability excitabilných membrán pre sodík (Na^+), čo sa normálne dosahuje miernou depolarizáciou membrány. Tieto účinky vedú k anestetickému účinku. So zvyšujúcim sa anestetickým účinkom v nerve sa prah elektrickej excitability postupne zvyšuje, miera zvýšenia akčného potenciálu klesá a vedenie vzruchu sa spomaľuje. Hodnota pKa artikaínu sa odhaduje na 7,8.
Adrenalín, ako vazokonstrikčná látka, účinkuje priamo na alfa- a beta-adrenergné receptory; prevažuje beta-adrenergný účinok. Adrenalín predlžuje účinok artikaínu a znižuje riziko nadmerného vychytávania artikaínu do systémovej cirkulácie.
Klinická účinnosť a bezpečnosť: Septanest / Septanest Forte začína účinkovať po 1,5 - 1,8 minútach pri infiltračnej anestézii a po 1,4 - 3,6 minútach pri zvodovej anestézii.
Dĺžka anestetického účinku artikaínu 40 mg/ml s adrenalínom 1:100 000 je 60 až 75 minút pri pulpálnej anestézii a 180 až 360 minút pri anestézii mäkkých tkanív.
Dĺžka anestetického účinku artikaínu 40 mg/ml s adrenalínom 1:200 000 je 45 až 60 minút pri pulpálnej anestézii a 120 až 300 minút pri anestézii mäkkých tkanív.
Neboli pozorované žiadne rozdiely vo farmakodynamických vlastnostiach medzi dospelými a pediatrickou populáciou.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti
• Artikaín
Absorpcia: V troch publikovaných klinických štúdiách, ktoré popisujú farmakokinetický profil kombinácie artikaínium-chloridu 40 mg/ml s adrenalínom 10 alebo 5 mikrogramov/ml, sa hodnoty T_{max} pohybovali v rozmedzí od 10 do 12 minút a hodnoty C_{max} sa pohybovali v rozmedzí od 400 do 2100 ng/ml.
V klinických skúšaniach u detí bola po podaní infiltračnej anestézie s dávkou 2 mg/kg telesnej hmotnosti C_{max} 1382 ng/ml a T_{max} 7,78 minút.
Distribúcia: Silná väzba artikaínu na bielkoviny sa pozorovala u humánneho sérového albumínu (68,5 - 80,8 %) a u α/β-globulínov (62,5 - 73,4 %). Väzba na γ-globulín (8,6 - 23,7 %) bola omnoho nižšia. Adrenalín je vazokonstrikčná látka, ktorá sa pridáva k artikaínu s cieľom spomaliť jeho absorpciu do systémového obehu a tým predĺžiť udržanie aktívnej koncentrácie artikaínu v tkanive. Plazmatický distribučný objem bol približne 4 l/kg.
Biotransformácia: Karboxylová skupina artikaínu podlieha v tkanive a v krvi hydrolýze nešpecifickými esterázami. Keďže táto hydrolýza je veľmi rýchla, asi 90 % artikaínu sa týmto spôsobom deaktivuje. Artikaín je naviac metabolizovaný v mikrozómoch pečene. Kyselina artikaínová je hlavným produktom metabolizmu artikaínu, ktorý je indukovaný cytochrómom P450, v ďalšom kroku sa metabolizuje na glukuronid kyseliny artikaínovej.
Eliminácia: Po podaní dentálnej injekcie je eliminačný polčas artikaínu približne 20 - 40 minút. V klinických skúšaniach sa preukázalo, že plazmatické koncentrácie artikaínu a kyseliny artikaínovej sa rýchlo znižovali po podaní injekcie submukozálne. Veľmi malé množstvo artikaínu sa zistilo v plazme po 12 až 24 hodinách od podania injekcie. V priebehu 8 hodín po podaní sa viac ako 50 % dávky vylúčilo močom, v 95 % ako kyselina artikaínová. V priebehu 24 hodín sa vylúčilo močom približne 57 % (68 mg) a 53 % (204 mg) dávky. Renálna eliminácia nezmeneného artikaínu predstavovala len približne 2 % z celkovej eliminácie.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti
Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, chronickej toxicity, reprodukčnej toxicity a genotoxicity neodhalili pri podávaní v terapeutických dávkach žiadne osobitné riziko pre ľudí.
V supraterapeutických dávkach má artikaín tlmivé účinky na srdce a môže sa prejaviť jeho vazodilatačný účinok.
Adrenalín vykazuje sympatomimetické účinky.
Subkutánne injekcie artikaínu v kombinácii s adrenalínom vyvolali po 4 týždňoch každodenného opakovaného podávania nežiaduce účinky u potkanov od 50 mg/kg/deň a u psov od 80 mg/kg/deň. Tieto zistenia však majú iba malý význam pre klinické použitie, keďže sa používa na akútne podanie.
V embryotoxických štúdiách s artikaínom sa nepozorovalo žiadne zvýšenie miery fetálnej úmrtnosti alebo malformácií pri podávaní denných intravenóznach dávok až do 20 mg/kg u potkanov a 12,5 mg/kg u králikov.
Teratogenita bola pozorovaná u zvierat liečených adrenalínom iba vtedy, ak boli vystavené dávkam považovaným za dostatočne presahujúce maximálnu expozíciu u človeka, čo naznačuje malý význam pre klinické použitie.
Štúdie reprodukčnej toxicity vykonané s artikaínom 40 mg/ml + adrenalínom 10 mikrogramov/ml podanými subkutánne v dávkach až do 80 mg/kg/deň neodhalili žiadne nežiaduce účinky na fertilitu, embryonálny/fetálny vývin alebo prenatálny a postnatálny vývin.
Nebol pozorovaný žiadny genotoxický účinok pri *in vitro* a *in vivo* štúdiach vykonaných s artikaínom samotným alebo v *in vivo* štúdiách vykonaných s artikaínom v kombinácii s adrenalínom. *In vitro* a *in vivo* štúdie genotoxicity s adrenalínom priniesli opačné zistenia.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok
chlorid sodný
disiričitan sodný (E223)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2. Inkompatibility
Neaplikovateľné.

6.3. Čas použiteľnosti
2 roky.

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie
Uchovávajte pri teplote do 30 °C.
Neuchovávajte v mrazničke.
Náplne uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5. Druh obalu a obsah balenia
Jednorazová valcovitá náplň zo skla triedy I, na spodnom konci uzavretá pohyblivým gumovým piestom a na hornom konci uzavretá gumovou zátkou a prekrytá hliníkovým krytom.
Škatuľka obsahuje sklenené náplne 50 x 1,7 ml.
Škatuľka obsahujúca sklenené, samoaspiračné náplne 50 x 1,7 ml.
Balenie 4 škatúľ obsahujúcich sklenené náplne 50 x 1,7 ml.
Balenie 8 škatúľ obsahujúcich sklenené náplne 50 x 1,7 ml.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom
Aby sa zabránilo infekcii (napr. prenosu vírusu hepatitídy), striekačka a ihly použité na odobratie roztoku musia byť vždy nové a sterilné.
Tento liek sa nesmie použiť, ak je roztok zakalený alebo došlo k zafarbeniu.
Sklenené náplne sú určené na jednorazové použitie. Ak sa použije iba časť náplne, zvyšok sa musí zlikvidovať.
Použite ihneď po otvorení náplne.
Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-DesFossés, Francúzsko

8.REGISTRAČNÉ ČÍSLO
Septanest: 01/0186/16-S
Septanest Forte: 01/0187/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE
Dátum prvej registrácie: 19. apríl 2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU
06/2022

SEPTANEST®

6

INJEKCIÍ
KAŽDÚ SEKUNDU
NA CELOM SVETE [1]



1. Septanest® sa v iných krajinách predáva aj pod názvami Septocaine® and Medicaine® - Internal data - 2021. **2.** Septanest EMEA/H/A30/1461 **3.** Stanley Malamed - Handbook of Local Anesthesia, 7th edition, 2020, Elsevier. **4.** Internal Septodont data - Marketing Authorization dossier. **5.** Septanest SmPC. **6.** Journal of Occupational Health, Current Prevalence of Latex Allergy, 2016. Available at https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5356959/ **7.** Jennifer de St. Georges - Dentistry Today 23(8): 96-99. August 2004. **8.** Internal Septodont tests vs Septoject. **9.** Steele AC et al. An in vitro investigation of the effect of bevel design on the penetration and withdrawal forces of dental needles. Journal of Dentistry 2013 Feb;41(2):164-9. **10.** Dau M et al. Influence of needle bevel design on injection pain and needle deformation in dental local infiltration anaesthesia. Int J Oral Maxillofac Surg. 2017 Nov;46(11):1484-1489.

Topdental Slovensko

0800 939 939

www.topdental.eu

MANAGING PAIN FOR YOUR PRACTICE

septodont