

SEPTANEST 1/100.000
SEPTANEST 1/200.000

DLA Pharmaceutical LTDA.

Solução Injetável Estéril

cloridrato de articaína + hemitartrato de
epinefrina

**MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL
DE SAÚDE**

SEPTANEST ®

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SEPTANEST 1/200.000

cloridrato de articaína 40 mg/mL + hemitartarato de epinefrina 9,1 mcg/mL (equivalente a 5 mcg/mL de epinefrina base)

SEPTANEST 1/100.000

cloridrato de articaína 40 mg/mL + hemitartarato de epinefrina 18,2 mcg/mL (equivalente a 10 mcg/mL de epinefrina base)

APRESENTAÇÃO

Solução injetável estéril de cloridrato de articaína com tartarato de epinefrina, acondicionados em blister contendo 50 carpules de vidro de 1,7 mL cada.

USO PARENTERAL POR INFILTRAÇÃO E UTILIZAÇÃO PERINEURAL NA CAVIDADE ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

SEPTANEST 1/200.000 -

cloridrato de articaína.....40 mg

hemitartarato de epinefrina9,1 mcg (equivalente a 5 mcg/mL de epinefrina base)

Excipientes: cloreto de sódio, metabissulfito de potássio, edetato dissódico, hidróxido de sódio e água para injetáveis

SEPTANEST 1/100.000 -

cloridrato de articaína.....40 mg

hemitartarato de epinefrina 18,2 mcg (equivalente a 10 mcg/mL de epinefrina base)

Excipientes: cloreto de sódio, metabissulfito de potássio, edetato dissódico, hidróxido de sódio e água para injetáveis

Cada carpule com 1,7 mL contém

SEPTANEST 1/200.000 -

cloridrato de articaína.....68 mg

hemitartarato de epinefrina 15.5 mcg (equivalente a 8,5 mcg de epinefrina base)

SEPTANEST 1/100.000 -

cloridrato de articaína.....68 mg

hemitartrato de epinefrina30,9 mcg (equivalente a 17 mcg de epinefrina base)

II - INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é um anestésico local indicado para a anestesia local e locorregional para anestesia de infiltração e bloqueio nervoso regional em procedimentos odontológicos em adultos, adolescentes e crianças com mais de 4 anos de idade, onde não há necessidade de isquemia profunda na área injetada.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia do cloridrato de articaína 40 mg/mL com o tartarato de epinefrina 0,01 ou 0,005 mg/mL como anestésico dentário foi avaliada pela Septodont em 9 ensaios clínicos realizados na França, Reino Unido e EUA, incluindo um total de 146 voluntários adultos saudáveis sem condições dentais e 1.024 pacientes odontológicos submetidos aos mais diversos procedimentos odontológicos (faixa etária: 4 a 80 anos).

Estudos ART-02-001, ART-02-002 – foram estudos duplo-cegos, randomizados e multicêntricos que verificaram a taxa de sucesso (frequência de anestesia profunda) e as características da anestesia (início e duração) pelo teste pulpar elétrico (EPT) em 126 voluntários adultos saudáveis com sensibilidade pulpar normal. A taxa de sucesso da anestesia profunda foi de 47,6% (bloqueio nervoso) e 95,2% (infiltração maxilar) para a formulação com epinefrina 0,01 mg/mL e 54,8% (bloqueio nervoso) e 93,5% (infiltração maxilar) para formulação com epinefrina 0,005 mg/mL. Deve-se notar que o sucesso da anestesia foi determinado usando um critério rigoroso (3 EPT sucessivos ≥ 80) que corresponde a um nível de anestesia pulpar profunda, o qual não é necessário para a maioria dos procedimentos odontológicos de rotina. Portanto, apesar da taxa de sucesso moderada observada como bloqueio do nervo alveolar inferior (cerca de 50%), o nível de anestesia alcançado é considerado clinicamente relevante e suficiente para fornecer controle adequado da dor durante a maioria dos procedimentos odontológicos. Esses dois estudos demonstraram que a inclusão de epinefrina em formulações de anestésicos de articaína 40 mg/mL é essencial para obter anestesia profunda. A formulação com 0,005 mg/mL de epinefrina proporcionou um nível de anestesia pulpar comparável ao da formulação com 0,01 mg/mL ⁽¹⁾.

Estudo S97007 - A eficácia do cloridrato de articaína 40 mg/mL com epinefrina 0,005 mg/mL (1,7 mL) administrada por infiltração maxilar foi avaliada pelo teste pulpar elétrico (EPT) em 20 indivíduos saudáveis. Após uma única injeção de 1,7 mL de cloridrato de articaína 40 mg/mL com epinefrina 0,005 mg/mL, a anestesia foi obtida rapidamente em uma média de $3,65 \pm 0,39$ minutos (intervalo: 1 a 6 minutos) e durou em média $68,2 \pm 8,3$ minutos (intervalo: 20 a 175 minutos). Todos os 20 indivíduos (100%) experimentaram anestesia completa ⁽²⁾.

Estudos França A e França B - A pontuação da qualidade da anestesia durante procedimentos odontológicos foi determinada em 101 participantes adultos e pediátricos que participaram de estudos randomizados, simples-cegos, controlados, de grupos paralelos. Os produtos do estudo e de referência foram avaliados como anestésicos odontológicos eficazes em termos de qualidade da anestesia pelo investigador e pelos participantes.

Estudo ART-02-003 – Este foi um estudo duplo-cego, randomizado, cruzado e multicêntrico que comparou a eficácia do cloridrato de articaína 40 mg/mL + epinefrina 0,01 mg/mL (A100) ao cloridrato

de articaína 40 mg/mL + epinefrina 0,005 mg/mL (A200) para verificar a eficácia da anestesia local e hemostasia em cirurgia periodontal. A eficácia anestésica baseou-se no autorrelato do participante e na não necessidade de nova administração do anestésico durante os procedimentos cirúrgicos. As propriedades hemostáticas das formulações foram comparadas usando classificações da capacidade dos cirurgiões de visualizar o campo cirúrgico e a expectativa de sangramento. O volume de sangue coletado durante cada sessão cirúrgica também foi medido e comparado. Um total de 42 participantes foram incluídos no estudo, cada um recebendo ambas formulações anestésicas para cirurgia periodontal bilateral combinada de acordo com um desenho cruzado. Os indivíduos relataram anestesia cirúrgica satisfatória após aplicação de ambas formulações; nenhuma anestesia local suplementar foi administrada. Diferenças significativas entre as duas formulações foram encontradas para a capacidade dos cirurgiões de visualizar o campo cirúrgico (classificado como claro 83,3% do tempo com cloridrato de articaína 40 mg/mL + epinefrina 0,01 mg/mL [A100] e 59,5% do tempo com cloridrato de articaína 40 mg/mL + epinefrina 0,005 mg/mL [A200]; $P = 0,008$), expectativa de sangramento (classificado como igual ou melhor do que o esperado 85,7% do tempo com A100 e 71,4% do tempo com A200; $P = 0,034$), e volume de perda de sangue ($54,9 \pm 36$ mL para A100 e $70,2 \pm 53$ mL para A200; $P = 0,018$). Ambas as formulações de cloridrato de articaína 40 mg/mL (com epinefrina 0,01 ou 0,005 mg/mL) proporcionaram excelente controle da dor em participantes submetidos à cirurgia periodontal. A formulação contendo uma dosagem maior de epinefrina (0,01 mg/mL) teve a vantagem terapêutica adicional de fornecer melhor visualização do campo cirúrgico e menos sangramento ⁽³⁾.

Estudos S96001.02UK, S96001.02US e S96002.01 – Estes foram três estudos multicêntricos idênticos, randomizados, duplo-cegos, de grupos paralelos e controlados conduzidos para comparar a segurança e eficácia do cloridrato de articaína 40 mg/mL com epinefrina 0,01 mg/mL com o cloridrato de lidocaína 20 mg/mL com epinefrina 0,01 mg/mL em participantes com idade entre 4 e 80 anos. Uma análise conjunta dos dados de eficácia nestes 3 estudos é apresentada a seguir.

Os três estudos somaram um total de 1.325 participantes, 882 receberam articaína 40 mg/mL com epinefrina 0,01 mg/mL e 443 receberam o controle ativo lidocaína 20 mg/mL com epinefrina 0,01 mg/mL. Os participantes foram estratificados de acordo com a complexidade do procedimento odontológico (simples ou complexo). Os escores de dor foram determinados pelo participante e pelo pesquisador imediatamente após o procedimento usando a Escala Visual Analógica (VAS - variando de 0 = "sem dor" a 10 = "pior dor imaginável"). Não houve diferença estatística entre os dois grupos de tratamento com relação às classificações de dor pelo participante ou pesquisador usando a VAS; os escores médios de dor determinados para todos os grupos testados foram baixos (menos de 1,0). Esta análise combinada mostra que o cloridrato de articaína 40 mg/mL com epinefrina 0,01 mg/mL fornece alívio da dor clinicamente eficaz durante a maioria dos procedimentos odontológicos, comparável ao do anestésico local de referência lidocaína / epinefrina ⁽⁴⁾.

Uma análise de subgrupo dos três estudos agrupados foi conduzida em participantes de 4 a 13 anos: 50 participantes foram tratados no grupo da articaína e 20 participantes foram tratados com lidocaína. Os resultados no subgrupo pediátrico foram semelhantes aos observados em toda a população: não houve diferença estatística entre os dois grupos de tratamento com relação às classificações de dor do participante ou do pesquisador usando a VAS; os escores médios de dor determinados para os grupos de articaína foram baixos (menos de 2,0). Esses resultados indicam que o cloridrato de articaína 40 mg/mL com epinefrina 0,01 mg/mL é um anestésico local eficaz em crianças de 4 a 13 anos de idade, proporcionando alívio da dor clinicamente relevante comparável ao dos anestésicos locais de referência lidocaína / epinefrina ⁽⁵⁾.

Dados da literatura (revisão sistemática de 18 estudos para adultos e 6 estudos para a população pediátrica) indicam que o cloridrato de articaína 40 mg/mL com epinefrina 0,01 ou 0,005 mg/mL é pelo menos tão eficaz, ou possivelmente mais eficaz, do que o anestésico local de referência lidocaína / epinefrina em fornecer controle adequado da dor na maioria dos procedimentos odontológicos de rotina em adultos e crianças a partir dos 4 anos ^(6,7).

No geral, os resultados do programa clínico demonstraram que o cloridrato de articaína 40 mg/mL com tartarato de epinefrina 0,01 ou 0,005 mg/mL é um anestésico local eficaz em odontologia clínica para uso em adultos, adolescentes e crianças a partir dos 4 anos de idade.

Referências:

- 1 - Moore, P.A., Boynes, S.G., Hersh, E. V, DeRossi, S.S., Sollecito, T.P., Goodson, J.M., et al. (2006). The anesthetic efficacy of 4 percent articaine 1:200,000 epinephrine: two controlled clinical trials. J. Am. Dent. Assoc. 137: 1572–81
- 2 - Tófoli, G.R., Ramacciato, J.C., Oliveira, P.C. de, Volpato, M.C., Groppo, F.C., and Ranali, J. (2003). Comparison of effectiveness of 4% articaine associated with 1: 100,000 or 1: 200,000 epinephrine in inferior alveolar nerve block. Anesth. Prog. 50: 164–8.
- 3 - Moore, P.A., Doll, B., Delie, R.A., Hersh, E. V, Korostoff, J., Johnson, S., et al. (2007). Hemostatic and anesthetic efficacy of 4% articaine HCl with 1:200,000 epinephrine and 4% articaine HCl with 1:100,000 epinephrine when administered intraorally for periodontal surgery. J. Periodontol. 78: 247–53.
- 4 - Malamed, S.F., Gagnon, S., and Leblanc, D. (2000). Efficacy of articaine: a new amide local anesthetic. J. Am. Dent. Assoc. 131: 635–42.
- 5 - Malamed S, Gagnon S, Leblanc D. A comparison between articaine HCl and lidocaine HCl in pediatric dental patients. Pediatr Dent. 2000;22(4):307–11.
- 6 - Soysa N, Soysa I, Alles N. Efficacy of articaine vs lignocaine in maxillary and mandibular infiltration and block anesthesia in the dental treatments of adults: A systematic review and meta-analysis. J Investig Clin Dent. 2019 Aug 1;10(3):e12404.
- 7 - Tong H, Alzahrani F, Sim Y, Tahmassebi J, Duggal M. Anaesthetic efficacy of articaine versus lidocaine in children's dentistry: a systematic review and meta-analysis. Int J Paediatr Dent. 2018 Jul 1;28(4):347–60.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Mecanismo de ação e efeitos farmacodinâmicos:

Articaína, um anestésico local de amida, bloqueia reversivelmente a condução nervosa por meio de um mecanismo bem conhecido comumente observado com outros anestésicos locais de amida. Consiste em diminuir ou prevenir o grande aumento transitório da permeabilidade das membranas excitáveis ao sódio (Na^+) que normalmente é produzido por uma ligeira despolarização da membrana. Essas ações conduzem a ação anestésica. À medida que a ação anestésica se desenvolve progressivamente no nervo, o limiar de excitabilidade elétrica aumenta gradualmente, a taxa de aumento do potencial de ação diminui e a condução do impulso diminui. O pKa da articaína foi estimado em 7,8.

A epinefrina, como vasoconstritor, atua diretamente nos receptores α e β -adrenérgicos; os efeitos β -adrenérgicos predominam. A epinefrina prolonga a duração do efeito da articaína e reduz o risco de absorção excessiva da articaína pela circulação sistêmica.

Eficácia clínica e segurança: SEPTANEST 1/100.000 / SEPTANEST 1/200.000, tem um início de 1,5-1,8 min para infiltração e 1,4-3,6 min para bloqueio nervoso.

A duração anestésica da articaína 40 mg / ml com epinefrina 1: 100.000 é de 60 a 75 minutos para anestesia pulpar e 180 a 360 minutos para anestesia de tecidos moles.

A duração anestésica da articaína 40 mg / ml com epinefrina 1: 200.000 é de 45 a 60 minutos para anestesia pulpar e 120 a 300 minutos para anestesia de tecidos moles.

Não foi observada diferença nas propriedades farmacodinâmicas entre a população adulta e pediátrica.

Farmacocinética

Absorção: Em três estudos clínicos publicados que descrevem o perfil farmacocinético da combinação de cloridrato de articaína 40 mg / ml com epinefrina 10 ou 5 microgramas / mL, os valores de Tmax foram entre 10 e 12 minutos, com valores de Cmax variando de 400 a 2100 mg / mL.

Em ensaios clínicos realizados em crianças, Cmax foi 1382 ng / ml e Tmax 7,78 min após a infiltração de uma dose de 2 mg / kg de peso corporal.

Distribuição: Alta ligação da articaína às proteínas foi observada com albumina de soro humano (68,5-80,8%) e α/β -globulinas (62,5-73,4%). A ligação à γ -globulina (8,6-23,7%) foi muito menor. A epinefrina é um vasoconstritor adicionado à articaína para retardar a absorção na circulação sistêmica e, assim, prolongar a manutenção da concentração de articaína ativa no tecido. O volume de distribuição no plasma foi de cerca de 4 l/kg.

Biotransformação: Articaína está sujeita à hidrólise de seu grupo carboxila por esterases inespecíficas no tecido e no sangue. Como essa hidrólise é muito rápida, cerca de 90% da articaína é inativada dessa forma. A articaína é metabolizada adicionalmente nos microsomas hepáticos. O ácido articaínico é o principal produto do metabolismo da articaína induzido pelo citocromo P450, posteriormente metabolizado para formar o glucuronídeo do ácido articaínico.

Eliminação: Após injeção dentária, a meia-vida de eliminação da articaína foi de 20-40 min. Em um ensaio clínico, as concentrações plasmáticas de articaína e ácido articaínico diminuíram rapidamente após a injeção submucosa. Muito pouca articaína foi detectada no plasma 12 a 24 horas após a injeção. Mais de 50% da dose foi eliminada na urina, 95% como ácido articaínico, em até 8 horas após a administração. Em 24 horas, aproximadamente 57% (68 mg) e 53% (204 mg) da dose foram eliminados na urina. A eliminação renal da articaína inalterada representou apenas cerca de 2% da eliminação total.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade à articaína (ou a qualquer anestésico local do tipo amida), à epinefrina ou a qualquer um dos excipientes listados na *seção I - Apresentação do Medicamento*.
- Pacientes com epilepsia não controlada por tratamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Antes de usar este medicamento, é importante:

- Fazer perguntas ao paciente sobre a predisposição para doenças, terapias atuais e histórico;
- Manter contato verbal com o paciente;
- Equipamento de ressuscitação deve estar disponível.

Este produto deve ser usado com cautela em:

Este medicamento deve ser utilizado com especial cuidado em doentes com as doenças descritas abaixo e deve ser considerado o adiamento da cirurgia dentária se a condição for grave e / ou instável.

Pacientes com doenças cardiovasculares:

A menor dose que leva a uma anestesia eficiente deve ser usada em caso de:

- Distúrbios de condução cardíaca (por exemplo, bloqueio atrioventricular de 2º ou 3º grau, bradicardia acentuada)
- Insuficiência cardíaca descompensada aguda (insuficiência cardíaca congestiva aguda)
- Hipotensão
- Pacientes com taquicardia paroxística ou arritmias com frequência cardíaca rápida (taquiarritmias)
- Pacientes com angina instável ou história de infarto do miocárdio recente (menos de 6 meses)
- Pacientes com cirurgia de revascularização do miocárdio recente (3 meses)

Pacientes tomando beta-bloqueadores não cardiosseletivos (por exemplo, propranolol) (risco de crise hipertensiva ou bradicardia grave). (ver seção 6. *Interações Medicamentosas*).

- Pacientes com hipertensão não controlada
- Tratamento concomitante com antidepressivos tricíclicos, uma vez que estas substâncias ativas podem intensificar os efeitos cardiovasculares da epinefrina. ver seção 6. *Interações Medicamentosas*).

Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com as seguintes doenças:

Pacientes com doença epiléptica:

Devido as ações convulsivas, todos os anestésicos locais devem ser usados com muito cuidado.

Pacientes com deficiência de colinesterase plasmática

Pode-se suspeitar de deficiência de colinesterase plasmática quando ocorrem sinais clínicos de superdosagem com a dose usual de anestesia e quando uma injeção vascular foi excluída. Neste caso, deve-se ter cautela com a próxima injeção e aplicar-se a dose reduzida.

Pacientes com doença renal:

Deve ser usada a dose mais baixa que leva a uma anestesia eficaz.

Pacientes com doença hepática grave:

Este medicamento deve ser usado com cautela na presença de doença hepática, embora 90% da articaína seja primeiro inativada por esterases plasmáticas inespecíficas no tecido e no sangue.

Pacientes com miastenia gravis tratados com inibidores da acetilcolinesterase:

Deve ser usada a dose mais baixa que leva a uma anestesia eficaz.

Pacientes com porfíria

Este medicamento somente deve ser usado em pacientes com porfíria aguda quando não houver alternativa mais segura disponível. Devem ser tomadas precauções adequadas em todos os doentes com porfíria, uma vez que este medicamento pode desencadear porfíria.

Pacientes com tratamento concomitante com anestésicos inalatórios halogenados

Deve ser utilizada a dose mais baixa do medicamento que conduz a uma anestesia eficaz (ver seção 6. *Interações Medicamentosas*).

Pacientes recebendo tratamento com antiagregantes plaquetários / anticoagulantes:

Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes que estejam em uso de terapias antiplaquetárias / anticoagulantes ou que apresentem distúrbio da coagulação, devido ao maior risco de sangramento. O maior risco de sangramento está mais associado ao procedimento do que ao medicamento.

Pacientes idosos:

Níveis plasmáticos elevados do produto podem ocorrer em pacientes idosos, em particular após o uso repetido. Em caso de necessidade de reinjeção, o paciente deve ser estritamente monitorado para identificar qualquer sinal de sobredosagem relativa (ver seção 10 - *Superdose*).

Portanto, deve ser usada a dose mais baixa que leva a uma anestesia eficaz.

A utilização do produto SEPTANEST articaína / epinefrina com menor teor de epinefrina deve ser preferencialmente considerada nas seguintes condições:

- Pacientes com doenças cardiovasculares (por exemplo, insuficiência cardíaca, doença coronariana, história de infarto do miocárdio, arritmia cardíaca, hipertensão)
- Pacientes com distúrbios da circulação cerebral, histórico de derrames

Recomenda-se que o tratamento dentário com articaína / epinefrina seja adiado por seis meses após um acidente vascular cerebral devido ao risco aumentado de acidentes vasculares cerebrais recorrentes.

- Pacientes com diabetes não controlada:

Este medicamento deve ser usado com cautela devido ao efeito hiperglicemiante da epinefrina.

- Pacientes com tireotoxicose:

Este medicamento deve ser usado com cautela devido à presença de epinefrina.

- Pacientes com feocromocitoma:

Este medicamento deve ser usado com cautela devido à presença de epinefrina.

- Pacientes com suscetibilidade de glaucoma agudo de ângulo fechado:

Este medicamento deve ser usado com cautela devido à presença de epinefrina.

Deve ser usada a dose mais baixa que leva a uma anestesia eficaz.

Este medicamento deve ser utilizado de forma segura e eficaz sob condições adequadas:

A epinefrina prejudica o fluxo de sangue na gengiva, podendo causar necrose local do tecido.

Casos muito raros de lesão nervosa prolongada ou irreversível e perda gustativa foram relatados após analgesia por bloqueio mandibular.

Os efeitos anestésicos locais podem ser reduzidos quando este medicamento é injetado numa área inflamada ou infectada.

A dose também deve ser reduzida em caso de hipóxia, hipercalemia e acidose metabólica.

Existe risco de trauma por mordedura (lábios, bochechas, mucosa e língua), especialmente em crianças; o paciente deve ser instruído a evitar mascar chiclete ou comer até que a sensação normal seja restaurada.

Este medicamento contém metabissulfito de sódio, um sulfito que raramente pode causar reações de hipersensibilidade e broncoespasmo.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por carpule, ou seja, é considerado essencialmente “isento de sódio”.

Se houver risco de uma reação alérgica, escolha um medicamento diferente para anestesia (ver seção 4. *Contraindicações*).

Carcinogenicidade, Mutagenicidade e Diminuição da Fertilidade:

Os dados pré-clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano em doses terapêuticas, com base em estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade crônica, toxicidade reprodutiva e genotoxicidade.

Em doses supraterapêuticas, a articaína tem propriedades cardiodepressoras e pode exercer efeitos vasodilatadores.

A epinefrina exibe efeitos simpatomiméticos.

As injeções subcutâneas de articaína combinada com epinefrina induziu efeitos adversos a partir de 50 mg /kg/dia em ratos e 80 mg/kg dia em cães após 4 semanas de administrações diárias repetidas. No entanto, esses achados são de pouca relevância para seu uso clínico como administração aguda. Em estudos de embriotoxicidade com articaína, nenhum aumento na taxa de mortalidade fetal ou malformações foram observados com doses diárias acima de 20 mg / kg em ratos e 12,5 mg / kg em coelhos.

A teratogenicidade foi observada em animais tratados com epinefrina apenas em exposições consideradas suficientemente superiores à exposição humana máxima, indicando pouca relevância para o uso clínico.

Os estudos de toxicidade reprodutiva realizados com articaína 40 mg / ml + epinefrina 10 microgramas / ml administrados por via subcutânea em doses até 80 mg / kg / dia não revelaram efeitos adversos na fertilidade, desenvolvimento embrionário / fetal ou desenvolvimento pré e pós-natal.

Nenhum efeito de genotoxicidade foi observado durante os estudos in vitro e in vivo conduzidos com articaína sozinha ou em combinação com epinefrina.

Achados contraditórios foram levantados em estudos de genotoxicidade in vitro e in vivo com epinefrina.

Gravidez:

Categoria B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Os estudos em animais com SEPTANEST 1/100.000, bem como com articaína isolada, não mostraram efeitos adversos na gravidez, desenvolvimento embrionário / fetal, nascimento ou desenvolvimento pós-natal (ver seção 5 em *Carcinogenicidade, Mutagenicidade e Diminuição da Fertilidade*).

Os estudos em animais demonstraram que a epinefrina é tóxica para a reprodução em doses superiores à dose máxima recomendada (ver seção 5 em *Dados de segurança pré-clínica*).

Não há experiência com o uso de articaína em mulheres grávidas, exceto durante o parto. A epinefrina e a articaína atravessam a barreira placentária, embora a articaína o faça em menor extensão do que outros anestésicos locais. As concentrações séricas de articaína medidas em recém-nascidos foram de aprox. 30% dos níveis maternos. No caso de administração intravascular inadvertida na mãe, a epinefrina pode reduzir a perfusão uterina.

Durante a gravidez, SEPTANEST 1/100.000 só deve ser usado após uma análise cuidadosa da relação benefício-risco.

Pelo seu menor teor de epinefrina, deve-se dar preferência ao uso do SEPTANEST 1/200.000, ao invés do SEPTANEST 1/100.000.

Lactação

Como resultado da rápida queda nos níveis séricos e rápida eliminação, quantidades clinicamente relevantes de articaína não são encontradas no leite materno. A epinefrina passa para o leite materno, mas também tem meia-vida curta.

Geralmente não é necessário suspender a amamentação para uso de curto prazo, começando 5 horas após a anestesia.

Fertilidade

Os estudos em animais com SEPTANEST 1/100.000, não mostraram efeitos na fertilidade (ver seção 5 em *Carcinogenicidade, Mutagenicidade e Diminuição da Fertilidade*). Em doses terapêuticas, não são esperados efeitos adversos na fertilidade humana.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas

A combinação de cloridrato de articaína com solução injetável de tartarato de epinefrina pode ter uma influência menor na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Podem ocorrer tonturas (incluindo vertigens, distúrbios de visão e fadiga) após a administração de SEPTANEST 1/100.000 / SEPTANEST 1/200.000 (ver seção 9. *Reações Adversas*). Portanto, os pacientes não devem deixar o consultório odontológico até que recuperem suas habilidades (geralmente dentro de 30 minutos) após o procedimento odontológico.

Precauções para uso:

Risco associado à injeção intravascular accidental:

A injeção intravascular accidental pode causar níveis elevados repentinos de epinefrina e articaína na circulação sistêmica. Tal ocorrência pode estar associada a reações adversas graves, como convulsões, seguidas de depressão nervosa central e cardiorrespiratória e coma, evoluindo para parada respiratória e circulatória.

Assim, para garantir que a agulha não penetre em um vaso sanguíneo durante a injeção, a aspiração deve ser realizada antes de o medicamento anestésico local ser injetado. No entanto, a ausência de sangue na seringa não garante que a injeção intravascular tenha sido evitada.

Risco associado à injeção intraneural:

A injeção intraneural accidental pode levar o medicamento a se mover de maneira retrógrada ao longo do nervo.

A fim de evitar injeção intraneural e prevenir lesões nervosas em conexão com bloqueios nervosos, a agulha deve ser sempre ligeiramente retirada se a sensação de choque elétrico for sentida pelo paciente durante a injeção ou se a injeção for particularmente dolorosa. Se ocorrerem lesões nos nervos da agulha, o efeito neurotóxico pode ser agravado pelo potencial de neurotoxicidade química da articaína e pela presença de epinefrina, pois pode prejudicar o suprimento sanguíneo perineural e prevenir a eliminação local da articaína.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações com articaína

Interações que requerem precauções de uso:

Outros anestésicos locais

A toxicidade dos anestésicos locais é aditiva.

A dose total de todos os anestésicos locais administrados não deve exceder a dose máxima recomendada dos medicamentos usados.

Sedativos (depressores do sistema nervoso central, por exemplo, benzodiazepina, opioides):

Se sedativos forem usados para reduzir a apreensão do paciente, doses reduzidas de anestésicos devem ser usadas, uma vez que os agentes anestésicos locais, como os sedativos, são depressores do sistema nervoso central que, em combinação, podem ter um efeito aditivo (ver seção 8 *Posologia e Modo de Usar*).

Interações com epinefrina

Interações que requerem precauções de uso:

Anestésicos voláteis halogenados (por exemplo, halotano):

Devem ser utilizadas doses reduzidas deste medicamento devido à sensibilização do coração aos efeitos arritmogênicos das catecolaminas: risco de arritmia ventricular grave.

Recomenda-se a discussão com o anestesista antes da administração do anestésico local durante a anestesia geral.

Agentes bloqueadores adrenérgicos pós-ganglionares (por exemplo, guanadrel, guanetidina e alcalóides rauwolfia):

Doses reduzidas deste medicamento devem ser utilizadas sob estrita supervisão médica com aspiração cuidadosa devido ao possível aumento da resposta aos vasoconstritores adrenérgicos: risco de hipertensão e outros efeitos cardiovasculares.

Bloqueadores beta-adrenérgicos não seletivos (por exemplo, propranolol, nadolol):

Devem ser utilizadas doses reduzidas deste medicamento devido a um possível aumento da pressão arterial e risco aumentado de bradicardia.

Inibidores de COMT (inibidores de catecol-O-metil transferase) (por exemplo, entacapona, tolcapona):

Podem ocorrer arritmias, aumento da frequência cardíaca e variações da pressão arterial.

Uma quantidade reduzida de epinefrina em anestesia dentária deve ser administrada a pacientes em uso de inibidores da COMT.

Inibidores da MAO (tanto seletivos, como por exemplo a moclobemida, quanto não seletivos, como por exemplo a fenelzina, tranilcipromina e linezolida):

Se o uso concomitante desses agentes não puder ser evitado, a dose e a taxa de administração deste produto devem ser reduzidas, e o produto deve ser usado sob estrita supervisão médica devido à possível potencialização dos efeitos da epinefrina levando ao risco de crise hipertensiva.

Drogas que causam arritmias (por exemplo, antiarrítmicos como digitálicos, quinidina):

A dose de administração deste medicamento deve ser reduzida devido ao risco aumentado de arritmia quando epinefrina e digitálicos são administrados concomitantemente aos doentes. Recomenda-se aspiração cuidadosa antes da administração.

Drogas oxitóxicas do tipo Ergot (por exemplo, metisergida, ergotamina, ergonovina):

Utilize este medicamento sob estrita supervisão médica devido a aumentos aditivos ou sinérgicos da pressão arterial e / ou resposta isquêmica.

Vasopressores simpaticomiméticos (por exemplo, principalmente cocaína, mas também anfetaminas, fenilefrina, pseudoefedrina, oximetazolina):

Existe o risco de toxicidade adrenérgica.

Se algum vasopressor simpatomimético tiver sido usado em 24 horas, o tratamento odontológico planejado deve ser adiado.

Fenotiazinas (e outros neurolépticos):

Utilizar com cuidado em pacientes tomando fenotiazinas, considerando o risco de hipotensão devido à possível inibição do efeito da epinefrina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

O prazo de validade do SEPTANEST® 1/100.000 é de 24 meses e SEPTANEST® 1/200.000 é de 18 meses.

Após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido. Os produtos parenterais deverão ser examinados visualmente quanto à presença de partículas estranhas em suspensão, turvação e alteração na coloração produto antes da administração. Não usar o produto se este contiver precipitado ou se sua coloração estiver rosada ou mais escura que levemente amarelada.

O produto com vasoconstritor não deve ser autoclavado por calor úmido e/ou seco, sob risco de decomposição da epinefrina.

Agentes desinfetantes contendo metais pesados, que causem liberação dos respectivos íons (mercúrio, zinco, cobre, etc.) não devem ser usados na desinfecção da pele ou membranas mucosas, pois têm sido relatadas incidências de inchaço e edema. Não mergulhar os carpules em qualquer solução esterilizante.

A solução não deve ser mantida em contato com metais, porque o anestésico local promove a ionização do metal, liberando íons na solução, os quais podem ocasionar irritação tissular no local da injeção.

Manter os carpules na embalagem exterior bem fechada. Não congele.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

Manter nesta embalagem até o final do uso.

Manter na embalagem original para proteger da Luz.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

Para todas as populações, deve ser usada a dose mais baixa que leva a uma anestesia eficaz. A dosagem necessária deve ser determinada individualmente.

Para um procedimento de rotina, a dose normal para pacientes adultos é de 1 carpule, mas o conteúdo de menos de um carpule pode ser suficiente para uma anestesia eficaz. A critério do dentista, mais carpules podem ser necessários para procedimentos mais extensos, sem exceder a dose máxima recomendada.

Para a maioria dos procedimentos odontológicos de rotina, é preferível utilizar SEPTANEST 1/200.000.

Para procedimentos mais complexos, como necessidade de hemostasia acentuada, é preferível utilizar SEPTANEST 1/100.000.

Uso concomitante de sedativos para reduzir a ansiedade do paciente:

A dose máxima segura de anestésicos locais pode ser reduzida em pacientes sedados devido a um efeito aditivo na depressão do sistema nervoso central (ver seção 6. *Interações Medicamentosas*).

- **Adultos e adolescentes (12 a 18 anos)**

Em 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.

A tabela abaixo ilustra a dose máxima recomendada:

SEPTANEST 1/200.000

Peso corporal do paciente (kg)	Dose máxima de cloridrato de articaína (mg)	Dose de epinefrina (mg)	Volume total (mL) e equivalente em número de carpules (1,7 mL)
40	280	0,035	7,0 (4,1 carpules)
50	350	0,044	8,8 (5,2 carpules)
60	420	0,053	10,5 (6,2 carpules)
70 ou mais	490	0,061	12,3 (7,0 carpules)

SEPTANEST 1/100.000

Peso corporal do paciente (kg)	Dose máxima de cloridrato de articaína (mg)	Dose de epinefrina (mg)	Volume total (mL) e equivalente em número de carpules (1,7 mL)
40	280	0,070	7,0 (4,1 carpules)
50	350	0,088	8,8 (5,2 carpules)
60	420	0,105	10,5 (6,2 carpules)
70 ou mais	490	0,123	12,3 (7,0 carpules)

- **Crianças (4 a 11 anos)**

A segurança de SEPTANEST 1/100.000 / SEPTANEST 1/200.000 em crianças com menos de 4 anos não foi estabelecida. Não há dados disponíveis.

A quantidade a ser injetada deve ser determinada pela idade e peso da criança e pela magnitude da operação. A dose efetiva média de articaína é de 2 mg / kg e 4 mg / kg para procedimentos simples e complexos, respectivamente. Deve ser usada a menor dose que forneça uma anestesia dentária eficaz. Em crianças com 4 anos de idade (ou a partir de 20 kg de peso corporal) e acima, a dose máxima de articaína é de 7 mg / kg apenas com uma dose máxima absoluta de 385 mg de articaína para uma criança saudável de 55 kg de peso corporal.

A tabela abaixo ilustra a dose máxima recomendada:

SEPTANEST 1/200.000

Peso corporal do paciente (kg)	Dose máxima de cloridrato de articaína (mg)	Dose de epinefrina (mg)	Volume total (mL) e equivalente em número de carpules (1,7 mL)
20	140	0,018	3,5 (2,1 carpules)
30	210	0,026	5,3 (3,1 carpules)
40	280	0,035	7,0 (4,1 carpules)
55	385	0,048	9,6 (5,6 carpules)

SEPTANEST 1/100.000

Peso corporal do paciente (kg)	Dose máxima de cloridrato de articaína (mg)	Dose de epinefrina (mg)	Volume total (mL) e equivalente em número de carpules (1,7 mL)
20	140	0,035	3,5 (2,1 carpules)
30	210	0,053	5,3 (3,1 carpules)
40	280	0,070	7,0 (4,1 carpules)
55	385	0,096	9,6 (5,6 carpules)

- **Populações Especiais**

Idosos e pacientes com doenças renais:

Devido à falta de dados clínicos, devem ser tomadas precauções especiais de forma a administrar a dose mais baixa que conduza a uma anestesia eficaz em doentes idosos e em doentes com doenças renais (secções *Advertências e precauções especiais de uso* e *Propriedades Farmacocinéticas*).

Níveis plasmáticos elevados do produto podem ocorrer nestes pacientes, em particular após o uso repetido. Em caso de necessidade de reinjeção, o paciente deve ser estritamente monitorado para identificar qualquer sinal de sobredosagem relativa (ver seção *10.Superdose*).

Pacientes com insuficiência hepática

Deve-se tomar cuidado especial a fim de administrar a dose mais baixa que leva a uma anestesia eficiente em pacientes com insuficiência hepática, em particular após o uso repetido, embora 90% da articaína seja primeiramente inativada por esterases plasmáticas inespecíficas no tecido e no sangue.

Pacientes com deficiência de colinesterase plasmática

Podem ocorrer níveis plasmáticos elevados do produto em doentes com deficiência de colinesterase ou sob tratamento com inibidores da acetilcolinesterase, uma vez que o produto seja 90% inativado pelas esterases plasmáticas, ver seção *5 Advertências e Precauções* e *3 no item Propriedades farmacocinéticas*. Portanto, deve ser usada a dose mais baixa que leva a uma anestesia eficaz.

Modo de usar

Infiltração e uso perineural na cavidade oral.

Necessário adquirir agulhas.

Os anestésicos locais devem ser injetados com cautela quando houver inflamação e / ou infecção no local da injeção. A taxa de injeção deve ser muito lenta (1 mL / min).

Precauções a serem tomadas antes de manusear ou administrar o medicamento

Este medicamento só deve ser utilizado por ou sob a supervisão de médicos ou dentistas suficientemente treinados e familiarizados com o diagnóstico e tratamento da toxicidade sistêmica. A disponibilidade de equipamento de reanimação e medicação apropriados deve ser assegurada antes da indução da anestesia regional com anestésicos locais para permitir o tratamento imediato de quaisquer emergências respiratórias e cardiovasculares. O estado de consciência do paciente deve ser monitorado após cada injeção de anestésico local.

Ao usar SEPTANEST 1/100.000 / SEPTANEST 1/200.000, para infiltração ou anestesia regional de bloqueio, a injeção deve ser sempre lenta e com aspiração prévia.

Precauções especiais para descarte.

Para evitar o risco de infecção (por exemplo, transmissão de hepatite), a seringa e as agulhas usadas para retirar a solução devem ser novas e estéreis.

Este medicamento não deve ser usado se a solução estiver turva ou descolorida.

Os carpules são para uso único. Se apenas uma parte do carpule for usada, o restante deve ser descartado.

Use imediatamente após a abertura do carpule.

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

Carregamento da seringa com os carpules:

Os seguintes passos deverão ser obedecidos durante o preparo da seringa tipo carpule clássica:

1. Desinfetar o diafragma de borracha do carpule com uma gaze embebida em álcool isopropílico a 91% ou álcool etílico a 70%.
 2. Carregar a seringa com o carpule, com atenção para seu posicionamento correto.
 3. Após o fechamento da seringa, inserir a agulha descartável.
 4. A agulha deve penetrar a borracha em posição perpendicular, no centro e equidistante das bordas do lacre. Caso contrário, podem ocorrer vazamentos.
 5. Ao recarregar a seringa, retirar a agulha e repetir os passos seguintes. Caso contrário, poderá entortar a agulha e resultar em vazamento.
 6. Ao iniciar a técnica anestésica local, realizar aspiração prévia, de acordo com a seringa escolhida. Havendo sangue dentro do carpule, troque o carpule.
 7. Injetar lentamente o conteúdo do carpule (mínimo 2 minutos por carpule).
 8. Não reutilize o carpule, mesmo que tenha apenas perfurado com a agulha e não utilizado seu conteúdo. O risco de contaminação do seu conteúdo inviabiliza sua utilização.
- Todo material potencialmente contaminado deve ser encaminhado para destruição conforme política local de destinação de resíduos hospitalares. Para os aparatos eletrônicos, seguir as especificações do fabricante.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas após a administração de articaína / epinefrina são semelhantes às observadas com outros anestésicos de amida local / vasoconstritores. Estas reações adversas estão, em geral, relacionadas com a dose. Eles também podem resultar de hipersensibilidade, idiossincrasia ou tolerância diminuída do paciente. Doenças do sistema nervoso, reação local no local da injeção, hipersensibilidade, doenças cardíacas e doenças vasculares são as reações adversas que ocorrem com mais frequência.

As reações adversas graves são geralmente sistêmicas.

Lista tabelada de reações adversas

As reações adversas notificadas provêm de notificações espontâneas, estudos clínicos e literatura. Por convenção, a frequência dos sinais iniciais de toxicidade do Sistema Nervoso Central (SNC) ou Sistema Cardiovascular (CVS) é considerada rara.

A classificação das frequências segue a convenção: Muito comum ($\geq 1/10$), Comum ($\geq 1/100$ a $<1/10$), Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$), Raros ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$) e muito raros (<10.000). “Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)”.

Classe de órgãos do sistema MedDRA	Frequência	Reação Adversa
Infecções e infestações	Comum	Gengivite
Doenças do sistema imunológico	Rara	Alergia ¹ , reações anafiláticas / anafilactóide
Distúrbios psiquiátricos	Rara	Nervosismo / ansiedade ⁴
	Desconhecida	Humor eufórico
Distúrbios do sistema nervoso	Comum	Neuropatia: Neuralgia (dor neuropática) Hipoestesia / dormência (oral e perioral) ⁴ Hiperestesia

		Disestesia (oral e perioral), incluindo Disgeusia (por exemplo, paladar metálico, alteração do paladar) Ageusia Alodinia Termohiperestesia Dor de cabeça
	Incomum	Sensação de queimação
	Rara	Distúrbio do nervo facial ² (paralisia, paralisia e paresia) Síndrome de Horner (ptose palpebral, enoftalmia, miose). Sonolência (sonolência) Nistagmo
	Muito Rara	Parestesia ³ (hipoestesia persistente e perda gustativa) após bloqueios dos nervos mandibulares ou alveolar inferior
Distúrbios dos olhos	Rara	Diplopia (paralisia dos músculos oculomotores) ⁴ Deficiência visual (cegueira temporária) ⁴ Ptose Miose Enoftalmo
Distúrbios ouvido e labirinto	Rara	Hiperacusia Zumbido ⁴
Distúrbios cardíacos	Comum	Bradicardia Taquicardia
	Rara	Palpitação
	Desconhecida	Distúrbios de condução (bloqueio atrioventricular)
Distúrbios Vasculares	Comum	Hipotensão (com possível colapso circulatório)
	Incomum	Hipertensão
	Rara	Ondas de calor
	Desconhecida	Hiperemia local / regional Vasodilatação Vasoconstrição
Distúrbios respiratório, torácico e mediastinal Distúrbios gastrointestinais	Rara	Broncoespasmo / asma Dispneia ²
	Desconhecida	Disfonia (rouquidão) ¹
Distúrbios Gastrointestinais	Comum	Inchaço da língua, lábio, gengivas
	Incomum	Estomatite, glossite Náusea, vômito, diarreia

	Rara	Esfoliação gengival / da mucosa oral (descamação) / ulceração
	Desconhecida	Disfagia Inchaço das bochechas Glossodinia
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Incomum	Erupção Prurido
	Rare	Angioedema (face / língua / lábio / garganta / laringe / edema periorbital) Urticária
	Desconhecida	Eritema Hiperidrose
Distúrbios do tecido musculoesquelético e conjuntivo Distúrbios gerais e condições no local de administração	Incomum	Dor de pescoço
	Rara	Espasmos musculares ⁴
	Desconhecida	Agravamento das manifestações neuromusculares na síndrome de Kearns-Sayre Trismo
Perturbações gerais e condições no local de administração	Incomum	Dor no local da injeção
	Rara	Esfoliação / necrose no local da injeção Fadiga, astenia (fraqueza) / Calafrios
	Desconhecida	Edema local Sensação de calor, Sensação de frio

Descrição das reações adversas selecionadas

1. As reações alérgicas não devem ser confundidas com episódios sincopais (palpitações cardíacas devido à epinefrina).
2. Um atraso de 2 semanas no início da paralisia facial foi descrito após a administração de articaína combinada com epinefrina, e a condição permaneceu inalterada 6 meses depois.
3. Essas patologias neurais podem ocorrer com vários sintomas de sensações anormais. A parestesia pode ser definida como uma sensação anormal espontânea geralmente não dolorosa (por exemplo, ardor, picada, formigamento ou coceira) muito além da duração esperada da anestesia. A maioria dos casos de parestesia relatados após o tratamento dentário são transitórios e regredem em dias, semanas ou meses.

A parestesia persistente, principalmente após bloqueios nervosos na mandíbula, é caracterizada por recuperação lenta, incompleta ou falta de recuperação.

4. Vários eventos adversos, como agitação, ansiedade / nervosismo, tremor, distúrbio da fala, podem ser sinais de alerta antes da depressão do SNC. Em atenção a esses sinais, os pacientes devem ser solicitados a hiperventilar e a vigilância deve ser instituída (ver Seção 10. *Superdose*).

População pediátrica

O perfil de segurança foi semelhante em crianças e adolescentes dos 4 aos 18 anos, em comparação com os adultos. No entanto, a lesão acidental de partes moles foi observada com maior frequência, principalmente em crianças de 3 a 7 anos, devido à anestesia prolongada de partes moles.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a prescrição do medicamento é importante. Permite a monitorização contínua da relação benefício / risco do medicamento. Os profissionais de saúde são solicitados a notificar quaisquer suspeitas de reações adversas por meio do sistema nacional de notificação

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da ANVISA.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da ANVISA.

10. SUPERDOSE

Tipos de superdosagem

A superdose de anestésico local no sentido mais amplo é frequentemente usada para descrever:

- overdose absoluta,
- overdose relativa, como:
 - injeção inadvertida em um vaso sanguíneo, ou
 - absorção rápida anormal na circulação sistêmica, ou
 - metabolismo retardado e eliminação do fármaco.

Em caso de sobredosagem relativa, os pacientes geralmente apresentam sintomas nos primeiros minutos. Já em caso de sobredosagem absoluta, os sinais de toxicidade, dependendo do local da injeção, aparecem posteriormente após a injeção.

Sintomas

Devido a uma sobredosagem (absoluta ou relativa), uma vez que a excitação pode ser transitória ou ausente, as primeiras manifestações podem ser sonolência que se funde com inconsciência e parada respiratória.

Devido ao articaína:

Os sintomas são dependentes da dose e têm gravidade progressiva no domínio das manifestações neurológicas (pré-síncope, síncope, dor de cabeça, inquietação, agitação, estado confusional, desorientação, tontura (vertigem), tremor, estupor, depressão profunda do SNC, perda de consciência, coma, convulsão (incluindo convulsão tônico-clônica), distúrbio da fala (por exemplo, disartria, logorréia), vertigem, distúrbio do equilíbrio (desequilíbrio)), manifestações oculares (midríase, visão turva, distúrbio de acomodação) seguido por vascular (palidez local, regional ou geral), respiratória (apneia /parada respiratória), bradipneia, taquipneia, bocejo, depressão respiratória) e finalmente toxicidade cardíaca (parada cardíaca, depressão do miocárdio).

A acidose agrava os efeitos tóxicos dos anestésicos locais.

Devido à epinefrina:

Os sintomas são dose-dependentes e têm gravidade progressiva no domínio das manifestações neurológicas (inquietação, agitação, pré-síncope, síncope) seguida de vascular (palidez local, regional

ou geral), respiratória (apneia /parada respiratória), bradipneia, taquipneia, depressão respiratória) e finalmente toxicidade cardíaca (parada cardíaca, depressão do miocárdio).

Tratamento da superdosagem

A disponibilidade de equipamento de reanimação e medicação deve ser garantida antes da administração de anestesia regional com anestésicos locais para permitir o tratamento imediato de quaisquer emergências respiratórias e cardiovasculares.

A gravidade dos sintomas de overdose deve fazer com que médicos / dentistas implementem protocolos que prevejam a necessidade de proteger as vias aéreas em tempo hábil e fornecer ventilação assistida.

O estado de consciência do paciente deve ser monitorado após cada injeção de anestésico local.

Se surgirem sinais de toxicidade sistêmica aguda, a injeção do anestésico local deve ser interrompida imediatamente. Mude a posição do paciente para a posição supina, se necessário.

Os sintomas do SNC (convulsões, depressão do SNC) devem ser tratados imediatamente com suporte respiratório / respiratório adequado e administração de medicamentos anticonvulsivantes.

Oxigenação e ventilação ideais e suporte circulatório, bem como o tratamento da acidose, podem prevenir a parada cardíaca.

Se ocorrer depressão cardiovascular (hipotensão, bradicardia), deve-se considerar o tratamento apropriado com fluidos intravenosos, vasopressores e / ou agentes inotrópicos. As crianças devem receber doses proporcionais à idade e ao peso.

Em caso de parada cardíaca, deve-se iniciar imediatamente a ressuscitação cardiopulmonar.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

EXCLUSIVAMENTE PARA USO PROFISSIONAL

SEPTANEST® 1/200 000

Registro: 1.0993.0015.001-0

SEPTANEST® 1/100 000

Registro: 1.0993.0015.002-9

Farmacêutica Responsável: Dra. Elizangela Cristina Ruiz Amorin

CRF-SP nº 54.393

Produzido e embalado por: Septodont

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-des-Fossés – França

Importado e registrado por: DLA Pharmaceutical Ltda.

Rua Igarapava, 436 - Jardim Alpino
15810-255 - Catanduva - S.P
CNPJ: 45.841.137/0001-07

Central de Relacionamento: 0800 047 1020 / +55 47 3395 6115

www.dlapharma.com

Indústria Brasileira



Código da bula BU-052-01

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/04/2024.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas ²³
17/12/2025	Pendente	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres Legais VPS: 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 8. Posologia e Modo de Usar Dizeres Legais	VP e VPS	40 MG/ML + 5 MCG/ML SOL INJ BUC CT ENVOL 50 CAR VD TRANS X 1,7 ML 40 MG/ML + 10 MCG/ML SOL INJ BUC CT ENVOL 50 CAR VD TRANS X 1,7 ML
10/12/2024	1683906/24-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	40 MG/ML + 5 MCG/ML SOL INJ BUC CT ENVOL 50 CAR VD TRANS X 1,7 ML 40 MG/ML + 10 MCG/ML SOL INJ BUC CT ENVOL 50 CAR VD TRANS X 1,7 ML