

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 PACIENTE

SEPTANEST®

SEPTANEST 1/200.000

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

SEPTANEST 1/100.000

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

APRESENTAÇÃO

Solução injetável estéril de cloridrato de articaína com hemitartrato 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

hemitartrato de epinefrina.....9,1 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

hemitartrato 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

hemitartrato de epinefrina.....15,5 mcg (equivalente a 8,5 mcg de epinefrina base)

SEPTANEST 1/100.000 -

cloridrato de articaína.....68 mg

hemitartrato de epinefrina.....30,9 mcg (equivalente a 17 mcg de epinefrina base)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SEPTANEST® está 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O SEPTANEST® irá provocar a perda da sensibilidade na região em que o cirurgião-dentista irá trabalhar por interromper temporariamente o movimento do impulso nervoso, promovendo a anestesia local.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula, em especial à articaína (ou a qualquer agente anestésico local do tipo amida) ou à epinefrina ou a qualquer dos excipientes.

Pacientes com epilepsia não controlada por tratamento devem evitar o uso deste medicamento.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A segurança e eficácia do anestésico local está ligada diretamente a dose correta e maneira com que o dentista irá aplicar o medicamento. Recomenda-se informar ao dentista sobre qualquer doença ou tratamento que tenha, listando todos os medicamentos que está tomando. As reações alérgicas a anestésicos locais são bastante raras, especialmente as que resultam em morte. O dentista deverá dispor de equipamentos e medicamentos que permitam identificar a reação alérgica e realizar o tratamento da mesma imediatamente. O paciente deve ter cuidado para não traumatizar os lábios, língua, mucosa da bochecha ou palato mole quando estas estruturas forem anestesiadas. A ingestão de alimentos deve ser adiada até a volta da função e sensibilidade normais.

Uso em crianças: A principal preocupação com pacientes pediátricos é a relativa facilidade de induzir uma superdose. Assim, antes da administração do anestésico local à criança, o dentista deve determinar o peso da criança e calcular a máxima dose. Aconselha-se selecionar a solução contendo a menor concentração de anestésico local e vasoconstritor. Este produto não deve ser usado em crianças

com menos de 4 anos de idade (correspondendo a aproximadamente 20 kg).

Uso em idosos: É prudente administrar uma dose de anestésico local bem abaixo da dose máxima, visto que pacientes idosos podem apresentar algum comprometimento hepático e/ou cardiovascular

Pacientes com doenças renais: Deve ser usada a dose mais baixa capaz de causar efeito anestésico eficiente, dada menor taxa de eliminação observada nestes pacientes.

Uso durante a gravidez e lactação: Normalmente não é necessário suspender a amamentação para uso de curto prazo, sendo considerado seguro retomar a amamentação a partir de 05 horas após a anestesia com SEPTANEST®.

Gravidez: Categoria de risco B - 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.

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.

Injeção Intravascular acidental: A injeção intravascular acidental 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 com a injeção intraneural: A injeção intraneural incidental pode fazer o medicamento se mover de forma retrógrada pelo 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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está utilizando algum medicamento.

Pode ser perigoso para a sua saúde.

Interações do anestésico (articaína) com medicamentos:

Medicamentos	Efeito
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.

Interações do vasoconstritor (epinefrina) com medicamentos:

Medicamentos	Efeito
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, entacopona, 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 oxitócicas 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 simpaticomimético 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar à temperatura ambiente de 15 a 30° C. Manter os carpules dentro da embalagem secundária para proteger da luz e não congelar. O prazo de validade do SEPTANEST® 1/100.000 é de 24 meses e SEPTANEST® 1/200.000 é de 18 meses.

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.

O SEPTANEST® apresenta-se como líquido límpido e incolor. A qualquer sinal de alteração de cor do conteúdo do carpule, suspender o uso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja dentro do prazo de validade e você observe alguma mudança em sua aparência, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

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)

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Já que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente ambulatorial, não deverá ocorrer esquecimento de seu uso.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, de seu médico ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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.

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 articaina 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.

Devido à presença de epinefrina, os cuidados e o monitoramento devem ser intensificados nas seguintes situações: pacientes estressados antes de procedimento odontológico.

Qualquer conhecimento prévio de tais condições subjacentes em pacientes que requerem anestesia dentária deve ser levado em consideração e uma dose mínima de anestésico local com vasoconstritor deve ser usada.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Este medicamento é administrado por um cirurgião-dentista treinado e de forma restrita a seu consultório, que é um ambiente ambulatorial, portanto não se espera que o paciente receba uma dose maior que a indicada. Caso isso ocorra, o próprio cirurgião-dentista irá detectar e dar os primeiros socorros. Caso, de alguma outra forma, o paciente entre em contato indevido com a medicação, fora do consultório, ele deverá ser encaminhado o mais rápido possível para um pronto-socorro.

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

DIZERES LEGAIS

EXCLUSIVAMENTE PARA USO PROFISSIONAL

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SEPTANEST® 1/200.000
Reg. MS nº 1.0993.0015.001-0

SEPTANEST® 1/100.000
Reg. MS nº 1.0993.0015.002-9

Farm. Resp.: Dr. Rafael Luiz Schelbauer
CRF-SP nº 25.432

Fabricado e embalado por: Septodont
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés – França

Registrado, Importado e Distribuído por:
DLA Pharmaceutical Ltda.
Rua Igarapava, 436 - Jardim Alpino
15810-255 - Catanduva - S.P
CNPJ: 45.841.137/0001-07

SAC: 0800 047 1020
+55 47 33956115
www.dlapharma.com

Indústria Brasileira



BU-053-00

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	Ítems de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas ²³
10/12/2024	-	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/12/2024	-	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