

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml, süstelahus Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, süstelahus

artikaiinvesinikkloriid/adrenaliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma hambaarsti, arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma hambaarsti, arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Septanest / Septanest Forte ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse Septanest'i / Septanest Forte't
3. Kuidas Septanest'i / Septanest Forte't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Septanest'i / Septanest Forte't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Septanest / Septanest Forte ja milleks seda kasutatakse

Septanest / Septanest Forte on ravim, mida kasutatakse teie suuõõne tuimestamiseks (anesteseerimine) hambaravis protseduuride ajal.

Ravim sisaldab kahte toimeainet:

- artikaiini, lokaalanesteetikum, mis ennetab valu, ja
- adrenaliini, vasokonstriktor, mis ahendab veresoone süstekohas ning pikendab seega artikaiini toime kestust. See vähendab ka raviaegset veritsust.

Septanest'i või Septanest Forte't manustab teile hambaarst.

Septanest / Septanest Forte on näidustatud üle 4-aastastele lastele (kehakaaluga vähemalt 20 kg), noorukitele ja täiskasvanutele.

Olenevalt eesisevast hambaraviprotseduurist valib hambaarst kahe järgmise ravimi vahel:

- Septanest'i kasutatakse üldjuhul lihtsamate ja lühiajaliste hambaraviprotseduuride korral;
- Septanest Forte sobib paremini pikaajalisemate protseduuride korral või millega võib kaasneda oluline veritsus.

2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse Septanest'i / Septanest Forte't

Septanest'i / Septanest Forte't ei tohi kasutada, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest seisunditest:

- allergia artikaiini või adrenaliini või nende ravimite mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes;
- allergia teiste lokaalanesteetikumide suhtes;
- epilepsia, mis ei allu piisavalt ravile.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Septanest'i / Septanest Forte kasutamist pidage nõu oma hambaarstiga, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest seisunditest:

- rasked südame rütmihäired (nt teise või kolmanda astme AV-blokaad);
- äge südamepuudulikkus (äge südamenõrkus, nt ootamatu valu rindkeres puhkeseisundis või pärast südamelihase infarkti);
- madal vererõhk;
- ebanormaalselt kiired südamelöögid;
- südameinfarkt viimase 3...6 kuu jooksul;
- südame pärgarteri šunteerimine viimase 3 kuu jooksul;
- te võtate vererõhuravimeid, mida nimetatakse beetablokaatoriteks, nt propranolooli. Teil võib tekkida hüpertensiivne kriis (väga kõrge vererõhk) või pulsi märkimisväärne aeglustumine (vt lõik „Muud ravimid ja Septanest / Septanest Forte“),
- väga kõrge vererõhk;
- te võtate samaaegselt ravimeid depressiooni ja Parkinsoni tõve vastu (tritsüklilised antidepressandid). Need ravimid võivad võimendada adrenaliini toimet;
- langetõbi;
- teie veres ei ole piisavalt organismiomast ainet, mida nimetatakse koliinesteraasiks (plasma koliinesteraasivaegus);
- probleemid neerudega;
- tõsised probleemid maksaga;
- lihaseõrnust põhjustav haigus, mida nimetatakse *Myasthenia gravis*;
- neuroloogilisi kahjustusi või nahaprobleeme põhjustav porfüüria;
- te kasutate muid lokaalanesteetikume, mis põhjustavad aistingute pöörduvat kadu (sh lenduvad anesteetikumid, nagu halotaan);
- te võtate ravimeid, mida nimetatakse trombotsüütide agregatsiooni pärssivateks aineteks või antikoagulantideks, et ennetada käte ja jalgade veresoonte ahenemist või kõvenemist;
- te olete üle 70-aastane;
- teil on või on olnud probleeme südamega;
- ravile allumatu suhkurtõbi;
- kilpnäärme raske ületalitlus (türeotoksikoos);
- kasvaja, mida nimetatakse feokromotsütoomiks;
- silmahaigus, mida nimetatakse ägeda kitsanurga glaukoomiks;
- põletik või nakkus eeldatavas süsteirkonnas;
- hapnikusisalduse vähenemine kudedes (hüpoksia), suur kaaliumisisaldus veres (hüperkaleemia) ja ainevahetushäired, mis on tingitud vere liighappesusest (metaboolne atsidoos).

Muud ravimid ja Septanest / Septanest Forte

Teatage oma hambaarstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriti oluline on teatada oma hambaarstile, kui te võtate ükskõik millist järgmistest ravimitest:

- teised lokaalanesteetikumid, ravimid, mis põhjustavad aistingute pöörduvat kaotust (sh lenduvad anesteetikumid, nagu halotaan);
- rahustid (nt bensodiasepiin, opioidid), nt hambaravi protseduurielse ärevuse leevendamiseks;
- südame- ja vererõhuravimid (nt guanadrel, guanetidiin, propranolool, nadolool);
- tritsüklilised antidepressandid, mida kasutatakse depressiooni raviks (nt amitriptüliin, desipramiin, imipramiin, nortriptüliin, maprotüliin ja protriptüliin);
- KOMT-inhibiitorid Parkinsoni tõve raviks (nt entakapoon või tolkapoon);
- MAO-inhibiitorid, mida kasutatakse depressiivsete või ärevushäirete raviks (nt moklobemiid, fenelsiin, tranüültsüpromiin, linesoliid);
- ravimid, mida kasutatakse ebaregulaarsete südamelöökide reguleerimiseks (nt digitaalis, kinidiin);
- ravimid, mida kasutatakse migreenihoogude leevendamiseks (nt metüsergiid või ergotamiin);
- sümpatomimeetilised vasopressorid (nt kokaiin, amfetamiinid, fenülefriin, pseudoefedriin, oksümetasoliin), mida kasutatakse vererõhu tõstmiseks – kui neid kasutati eelneva 24 tunni jooksul, tuleb plaaniline hambaravi edasi lükata;

- neuroleptikumid (nt fenotiasiinid).

Septanest / Septanest Forte koos toiduga

Enne normaalsete aistingute taastumist vältige söömist, sh närimiskummi närimist, kuna võite hammustada huulde, keelde või põske (eriti lapsed).

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma hambaarsti või arstiga.

Teie hambaarst või arst otsustab, kas võite raseduse ajal Septanest'i / Septanest Forte't kasutada.

Rinnaga toitmist võib jätkata 5 tundi pärast anesteasiat.

Hambaravi protseduurides kasutatavate annuste korral ei ole oodata kahjulikku toimet viljakusele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, sh pearinglus, nägemise ähmastumine või väsimus, peate enne autojuhtimist või masinatega töötamist ootama, kuni teie võimed on taastunud (üldjuhul 30 minuti jooksul pärast hambaravi protseduuri).

Septanest / Septanest Forte sisaldab naatriumi ja naatriummetabisulfiiti.

- Naatrium: vähem kui 23 mg naatriumi kolbampullis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.
- Naatriummetabisulfiit: võib harva põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone ja hingamisraskusi (bronhospasm).

Mis tahes allergilise reaktsiooni tekkeriski korral valib teie hambaarst muu anesteetikumi.

3. Kuidas Septanest'i / Septanest Forte't kasutada

Ainult arstid või hambaarstid on saanud Septanest / Septanest Forte kasutamise alase väljaõppe.

Teie hambaarst otsustab, kas kasutada Septanest'i või Septanest Forte't, ja valib asjakohase annuse, arvestades teie vanust, kehakaalu, üldist tervislikku seisundit ja hambaravi protseduuri.

Kasutada tuleb väikseimat efektiivse anesteesia saavutamiseks vajalikku annust.

Seda ravimit manustatakse aeglase süstena suuõõnde.

Kui teile manustatakse Septanest'i / Septanest Forte't rohkem, kui ette nähtud

Ravimi üleannustamine ei ole tõenäoline, kuid kui tunnete end halvasti, teavitage hambaarsti.

Üleannustamise sümptomid on muu hulgas äärmine nõrkus, naha kahvatus, peavalu, ärrituvus või rahutus, orientatsioonihäired, tasakaaluhäired, tahtmatud värinad või võbinad, pupillide laienemine, nägemise ähmastumine, probleemid objekti selgelt fokuseerimisega, kõnehäired, pearinglus, krambid, stuupor, teadvuse kaotus, kooma, haigutamine, ebanormaalselt aeglane või kiire hingamine, mis võib viia ajutise hingamispeetuseni, südame suutmatuse efektiivselt kokku tõmbuda (nn südame seiskumine).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma hambaarstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Hambaravi ajal jälgib teie hambaarst hoolikalt Septanest / Septanest Forte toimet.

Kui teil tekib ükskõik milline järgmine raske kõrvaltoime, teavitage kohe oma hambaarsti, arsti või apteekrit:

- näo, keele või kõri turse, neelamisraskused, nõgestõbi või hingamisraskused (angioödeem);
- lööve, sügelus, kõriturse ja hingamisraskused, mis võivad olla allergilise (ülitundlikkus-) reaktsiooni sümptomid;
- silmalau allavaje ja pupilli ahenemise kombinatsioon (Horneri sündroom).

Neid kõrvaltoimeid esineb harva (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st).

Mõnel patsiendil võib tekkida ka kõrvaltoimeid, mida ei ole eespool loetletud.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- igemepõletik;
- neuropaatiline valu – närvikahjustusest tingitud valu;
- tuimus või puuetundlikkuse vähenemine suu ümbruses;
- metallimaitse, maitsetundlikkuse häired või maitsetundlikkuse kaotus;
- tugevnenud, ebameeldiv või ebanormaalne puuetundlikkus;
- suurenenud kuumatundlikkus;
- peavalu;
- ebanormaalselt kiired südamelöögid;
- ebanormaalselt aeglased südamelöögid;
- madal vererõhk;
- keele, huulte ja igemete turse.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- põletustunne;
- kõrge vererõhk;
- keele- ja suupõletik;
- iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus;
- lööve, sügelus;
- valu kaelas või süstekohas.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- närvilisus, ärevus;
- näonärvikahjustus (näohalvatus);
- unisus;
- tahtmatud silmaliigutused;
- kahelinägemine, ajutine pimesus;
- ülemise silmalau allavaje ja pupilli ahenemine (Horneri sündroom);
- silmamuna vajumine sügavamale silmakoopasse (enoftalm);
- helin kõrvus, ülitundlik kuulmine;
- südamepekslemine;
- kuumahood;
- vilistav hingamine (bronhospasm), astma;
- hingamisraskused;
- igemete koorumine ja haavandid;
- koorumine süstekohas;
- nõgestõbi;
- lihasetõmbused, tahtmatud lihase kokkutõmbed;
- väsimus, nõrkus;
- külmavärinad.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st):

- püsiv tundlikkuse kadumine, pikaajaline tuimus ja maitsetundlikkuse kadumine.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- äärmiselt hea tuju (euforia);
- südamelöökide koordinatsioonihäired (juhtehäired, atrioventrikulaarne blokaad);
- verehulga suurenemine mis tahes kehapiirkonnas, mis põhjustab veresoonte ummistumist;
- veresoonte laienemine või ahenemine;
- hääle kähedus;
- neelamisraskused;
- põskede turse ja paikne turse;
- põleva suu sündroom;
- naha punetus (erüteem);
- ebanormaalselt suurenenud higistamine;
- neuromuskulaarsete ilmingute süvenemine Kearnsi-Sayre sündroom korral;
- kuumatunne või külmatunne;
- lõualuu lukustumine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma hambaarsti, arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Septanest'i / Septanest Forte't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Kõlblik kuni:“/EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida kolbampullid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage ravimit, kui märkate, et lahus on hägune või värvi muutnud.

Kolbampullid on ühekordseks kasutamiseks. Kasutada kohe pärast kolbampulli avamist. Kasutamata lahus tuleb ära visata.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Teie hambaarst teab, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Septanest / Septanest Forte sisaldab

- Toimeained on artikaiinvesinikkloriid ja adrenaliintartraat.
 - o Septanest'i ühes kolbampullis on 1,7 ml süstelahust, mis sisaldab 68 mg artikaiinvesinikkloriidi ja 8,5 mikrogrammi adrenaliini (adrenaliintartraadina).
 - o Septanest'i üks ml sisaldab 40 mg artikaiinvesinikkloriidi ja 5 mikrogrammi adrenaliini (adrenaliintartraadina).
 - o Septanest Forte'i ühes kolbampullis on 1,7 ml süstelahust, mis sisaldab 68 mg artikaiinvesinikkloriidi ja 17 mikrogrammi adrenaliini (adrenaliintartraadina).
 - o Septanest Forte'i üks ml sisaldab 40 mg artikaiinvesinikkloriidi ja 10 mikrogrammi adrenaliini (adrenaliintartraadina).

- Teised koostisosad on naatriumkloriid, naatriummetabisulfit (E223), naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

Kuidas Septanest / Septanest Forte välja näeb ja pakendi sisu

Septanest / Septanest Forte on selge ja värvitu lahus.

Ravim on pakitud ühekordsetesse klaasist kolbampullidesse; kolbampulli alumine pool on suletud liikuva kummist kolvivarrega ja ülemine pool alumiiniumkorgiga kaetud kummitihendiga.

Karp 50 x 1,7 ml klaasist kolbampullidega.

Karp 50 x 1,7 ml klaasist, aspireerivate kolbampullidega.

Pakend 4 karbiga, igas 50 x 1,7 ml klaasist kolbampullid.

Pakend 8 karbiga, igas 50 x 1,7 ml klaasist kolbampullid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Septodont

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-des-Fossés

Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sirowa Tallinn AS

Salve 2c

11612 Tallinn

Tel: +372 6830700

Need ravimpreparaadid on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria:	Septanest mit Epinephrin 1:200.000 40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml, Injektionslösung Septanest mit Epinephrin 1:100.000 40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml, Injektionslösung
Belgia:	Septanest Normal 40 mg/ml+ 5 microgrammes/ml, solution injectable Septanest Spécial 40 mg/ml+ 10 microgrammes/ml, solution injectable
Bulgaaria:	Септанест с Адреналин 1/200 000, 40 mg/ml+5 микрограма/ml инжекционен разтвор Септанест с Адреналин 1/100 000, 40 mg/ml+10 микрограма/ml инжекционен разтвор
Horvaatia:	Septanest 40 mg/ml + 0,005 mg/ml otopina za injekciju Septanest Forte 40 mg/ml + 0,01 mg/ml otopina za injekciju
Küpros:	Septanest, 40 mg/ml + 5 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα Septanest Forte, 40 mg/ml + 10 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα
Tšehhi:	Septanest s adrenalinem 1:200 000, 40 mg/ml + 5 mikrogramů/ml, injekční roztok Septanest s adrenalinem 1:100 000, 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml, injekční roztok
Taani:	Septanest, 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning Septocaine, 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning
Eesti:	Septanest, 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml, süstelahus Septanest Forte, 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, süstelahus
Soome:	Septocaine, 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos Septocaine Forte, 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos
Prantsusmaa:	Septanest 40 mg/mL Adrénalinée au 1/200 000, solution injectable à usage dentaire

Saksamaa:	Septanest 40 mg/mL Adrénalinée au 1/100 000, solution injectable à usage dentaire Septanest mit Epinephrin 1:200.000 - 40 mg/ml + 0,005 mg/ml Injektionslösung Septanest mit Epinephrin 1:100.000 - 40 mg/ml + 0,01 mg/ml Injektionslösung
Kreeka:	Septanest 4% + 1:200.000, ενέσιμο διάλυμα Septanest 4% + 1:100.000, ενέσιμο διάλυμα
Ungari:	Septanest 40 mg/ml + 10 mikrogramm/ml, injekciós oldat
Itaalia:	Septanest 40 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina Septanest 40 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina
Läti:	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām
Leedu:	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas
Luksemburg:	Septanest Normal, 40 mg/ml+ 5 microgrammes/ml, solution injectable Septanest Spécial, 40 mg/ml+ 10 microgrammes/ml, solution injectable
Malta:	Septanest with adrenaline 1/200,000, 40 mg/ml + 5 micrograms /ml solution for injection Septanest with adrenaline 1/100,000, 40 mg/ml + 10 micrograms /ml, solution for injection
Holland:	Septanest N 40 mg/ml + 5 microgram/ml, oplossing voor injectie Septanest SP 40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie
Norra:	Septocaine 40 mg/ml+5 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning Septocaine Forte 40 mg/ml+10 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning
Poola:	SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1: 200 000 (40 mg+0,005mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1: 100 000 (40 mg+0,01mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań
Portugal:	Septanest 1/200,000, 40 mg/ml + 5 microgramas/ml, solução injetável Septanest 1/100,000, 40 mg/ml + 10 microgramas/ml, solução injetável
Rumeenia:	SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 40 mg/0,005 mg/ml soluție injectabilă SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă
Slovakkia:	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčný roztok Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok
Sloveenia:	Septanestepi 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje Septanestepi 40 mg/0,01 mg v 1 ml raztopina za injiciranje
Hispaania:	Septanest con adrenalina 40 mg/ml + 5 microgramos/ml solución inyectable Septanest con adrenalina 40 mg/ml + 10 microgramos/ml solución inyectable
Rootsi:	Septocaine 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning Septocaine Forte 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

Infoleht on viimati uuendatud mais 2022.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiamet kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/> .

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Annustamine

Kõigis ravirühmades tuleb kasutada väikseimat efektiivse anesteesia saavutamiseks vajalikku annust. Vajalik annus tuleb määrata individuaalselt.

Tavaprotseduuride korral on täiskasvanud patsiendi tavaannus üks kolbampull, kuid efektiivseks anesteesiaks võib piisata ka vähem kui ühe kolbampulli sisust. Ulatuslikumate protseduuride korral võib hambaarst kasutada rohkem kolbampulle, ületamata seejuures maksimaalset soovitatavat annust.

Enamiku tavapäraste hambaravi protseduuride korral on eelistatav kasutada Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml.

Keerukamate, näiteks ranget homöostaasi nõudvate protseduuride puhul on eelistatav kasutada Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml.

Patsiendi ärevust leevendavate sedatiivsete preparaatide samaaegne kasutamine

Kuna nende ravimite kombinatsioon avaldab kesknärvisüsteemile aditiivset pärssivat toimet, võib rahusti mõju all olevatel patsientidel vajalikuks osutuda lokaalanesteetikumi maksimaalse ohutu annuse vähendamine.

Täiskasvanud ja noorukid (12...18-aastased)

Täiskasvanutel ja noorukitel on maksimaalne artikaiini annus 7 mg/kg ja maksimaalne artikaiini koguannus 500 mg. 500 mg maksimaalne artikaiini annus kohaldub tervele täiskasvanule kehakaaluga rohkem kui 70 kg.

Lapsed (4...11-aastased)

Septanest / Septanest Forte ohutus lastel vanuses alates 4 aastat ei ole tõestatud. Andmed puuduvad. Süstitava koguse määramisel tuleb lähtuda lapse vanusest ja kehakaalust ning operatsiooni ulatusest. Keskmine efektiivne annus lihtsate ja keerukate protseduuride korral on vastavalt 2 mg/kg ja 4 mg/kg. Kasutada tuleb väikseimat efektiivse dentaalse anesteesia saavutamiseks vajalikku annust. Lastel vanuses alates 4 aastat (või kehakaaluga vähemalt 20 kg) on maksimaalne artikaiini annus ainult 7 mg/kg ja 55 kg kaaluval tervel lapsel on artikaiini maksimaalne koguannus 385 mg.

Patsientide erirühmad

Eakad ja neerukahjustusega patsiendid

Kliiniliste andmete puudumise tõttu tuleb olla eriti ettevaatlik ja veenduda, et eakatel ja neerukahjustusega patsientidel kasutatakse väikseimat efektiivse anesteesia saavutamiseks vajalikku annust.

Neil patsientidel võib ravimi kontsentratsioon plasmas suurened, eriti pärast korduvat kasutamist. Süsti kordamise vajaduse korral tuleb patsienti hoolikalt jälgida suhtelise üleannustamise mis tahes nähtude tuvastamiseks.

Maksakahjustusega patsiendid

Tuleb veenduda, et maksakahjustusega patsientidel kasutatakse väikseimat efektiivse tuimestuse saavutamiseks vajalikku annust, eriti pärast korduvat kasutamist, ehkki 90% artikaiinist inaktiveeritakse kõigepealt kudedes ja veres mittespetsiifiliste plasma esteraaside poolt.

Plasma koliinesteraasivaegusega patsiendid

Koliinesteraasivaegusega või atsetüülkoliinesteraasi inhibiitoritega ravitavatel patsientidel võib suurened ravimi kontsentratsioon plasmas, kuna 90% ravimist inaktiveeritakse kõigepealt plasma

esteraaside poolt. Seetõttu tuleb kasutada väikseimat efektiivse anesteesia saavutamiseks vajalikku annust.

Manustamisviis

Infiltratsioon ja perineuraalne kasutamine suuõõnes.

Kui süstekohas on põletik ja/või infektsioon, peab lokaalanesteetikumide süstimisel olema ettevaatlik. Süstida tuleb väga aeglaselt (1 ml/min).

Enne ravimi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid

Ravimit võivad kasutada ainult arstid või hambaarstid (või selliste arstide või hambaarstide järelevalve all), kes on saanud piisava väljaõppe ja kellel on kogemusi süsteemse toksilisuse diagnoosimises ning ravis. Enne regionaalnesteesia indutseerimist lokaalanesteetikumidega tuleb veenduda, et mis tahes respiratoorsete ja kardiovaskulaarsete hädaolukordade puhul on käepärast asjakohased elustamisvahendid ja ravimid. Pärast lokaalanesteetikumi iga süstet tuleb jälgida patsiendi teadvuse seisundit.

Septanest / Septanest Forte kasutamisel infiltratsiooniks või regionaalseks blokaadanesteesiaks peab alati aeglaselt süstima ja eelnevalt aspireerima.

Erihoiatused

Adrenaliin takistab verevoolu igemetes, mis võib põhjustada lokaalset koenekroosi. Alalõualuu blokaadanesteesia järgselt on väga harva teatatud pikaajalise või pöördumatu närvivigastuse ja maitsetundlikkuse kaotuse juhtudest.

Ettevaatusabinõud kasutamisel

Juhusliku veresoone süstimisega seotud riskid

Juhuslik veresoone süstimine võib põhjustada adrenaliini ja artikaiini äkilist suurt kontsentratsiooni süsteemses vereringes. See võib põhjustada raskeid kõrvaltoimeid, nagu krampid, millele järgneb kesknärvisüsteemi ja kardiorespiratoorse süsteemi depressioon ning kooma, mis omakorda progresseerub hingamise ja vereringe seiskumiseni.

Vältimaks süstimise ajal nõela veresoone sattumist, tuleb enne lokaalanesteetikumi süstimist alati aspireerida. Samas ei tähenda vere puudumine süstlas, et veresoone süstimist on suudetud vältida.

Närvi süstimisega seotud riskid

Juhuslikul närvi süstimisel võib ravim retrograadselt piki närvi edasi liikuda.

Närvi süstimise vältimiseks ja närviblokaadidega seotud närvikahjustuste ennetamiseks tuleb iga kord, kui patsient tunneb süsti ajal elektrilöögi sarnast tunnet või kui süste on eriti valulik, nõela veidi tagasi tõmmata. Nõelatorkest tingitud närvikahjustuste korral võib artikaiini potentsiaalne keemiline neurotoksilisus ja adrenaliini olemasolu neurotoksilist toimet süvendada, kuna need tegurid võivad kahjustada perineuraalset verevarustust ja takistada artikaiini lokaalset väljauhtmist.

Üleannustamise ravi

Enne regionaalnesteesia alustamist lokaalanesteetikumidega tuleb veenduda, et mis tahes respiratoorsete ja kardiovaskulaarsete hädajuhtumite puhuks on käepärast elustamisvahendid ja ravimid.

Üleannustamissümptomite tõsiduse tõttu peavad arstid/hambaarstid rakendama protokolle, mis näevad ette hingamisteede õigeaegset vabastamise ja kunstliku hingamise tegemise vajadust.

Pärast lokaalanesteetikumi iga süstet tuleb jälgida patsiendi teadvuse seisundit.

Kui ilmnevad ägeda süsteemse toksilisuse nähud, tuleb lokaalanesteetikumi süstimine kohe peatada. Vajadusel panna patsient selili asendisse.

Kesknärvisüsteemi sümptomeid (krambid, kesknärvisüsteemi depressioon) tuleb kohe ravida asjakohaste hingamisteid/hingamist toetavate vahenditega ning krampe leevendavate ravimitega. Optimaalne hapnikuga varustamine, kunstlik hingamine ja vereringet toetav ravi ning samuti ka atsidoosi ravi võib südame seiskumise ära hoida.

Kardiovaskulaarse depressiooni (hüpotensioon, bradükardia) tekkimisel tuleb kaaluda asjakohast ravi intravenoosete vedelike, vasopressori ja/või inotropsete ainetega. Lastele manustatavad annused peavad vastama vanusele ja kehakaalule.

Südame seiskumise korral tuleb kohe alustada kardiopulmonaalset elustamist.

Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Ravimit ei tohi kasutada, kui lahus on hägune või värvi muutnud.

Infektsiooniriski vältimiseks (nt hepatiidi edasikandumine) peavad lahuse väljatõmbamiseks kasutatavad süstlad ja nõelad olema alati puhtad ja steriilsed.

Kolbampullid on ühekordseks kasutamiseks. Kui kasutatakse ainult osa kolbampulli sisust, tuleb järelejäänud lahus ära visata.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.