

PROSPECTO

SEPTANEST con adrenalina 1/100.000

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene:

Principios activos:

Clorhidrato de articaína	40,000 mg
Tartrato de epinefrina hidrógeno	0,018 mg
(que corresponden a 0,010 mg de epinefrina)	

Otros constituyentes:

Disulfito sódico	0,500 mg
(que corresponde a 0,340 mg de SO ₂),	
Cloruro sódico	
Edetato sódico	
Hidróxido sódico	
Agua para preparaciones inyectables	

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

Anestesia por infiltración y loco-regional en intervenciones dentales, tales como:

- extracciones unitarias y múltiples
- trepanaciones
- resecciones apicales y gingivectomías
- pulpectomías
- ablación de quistes
- intervenciones en la encía

Posología y forma de administración

La inyección debe efectuarse lentamente (aproximadamente 1 ml/min.). En general, una sola administración es suficiente.

Adultos

- Para la mayor parte de las intervenciones corrientes, basta con una infiltración de 1,7 ml de solución. En cualquier caso, la inyección deberá realizarse lentamente (1 ml/min. aproximadamente).
- Para una infiltración interdental, está indicada una dosis de 0,3 a 0,5 ml la cual es normalmente suficiente.

No sobrepasar el equivalente de 7 mg de clorhidrato de articaína por kilo de peso, lo que corresponde a 6 cartuchos de 1,7 ml para una persona de 60 kg.

En el caso de extracciones en serie de dientes próximos se puede, frecuentemente, reducir la dosis.

La duración de la anestesia, durante la cual se puede realizar la intervención, es de 30 a 45 minutos.

Niños

- No administrar a niños menores de 4 años.
- La cantidad de producto a inyectar debe calcularse en función del peso del niño.
- Generalmente:
En niños que pesen entre 20 - 30 kg
Dosis de 0,25 a 1 ml son suficientes.
No sobrepasar la dosis de 1,5 ml durante la intervención y la dosis de 2,5 ml en 24 horas.

En niños que pesen entre 30 - 45 kg

Dosis de 0,5 a 2 ml son suficientes.

No sobrepasar la dosis de 2 ml durante la intervención y la dosis de 5 ml en 24 horas.

Contraindicaciones

- Como para todos los anestésicos inyectables que contienen epinefrina (adrenalina), la inyección intravascular está estrictamente contraindicada.
Por lo tanto, es absolutamente necesario cerciorarse de que la aguja no se ha introducido en un vaso sanguíneo.
- Tratamiento con I.M.A.O. y betabloqueantes.
- Niños menores de 4 años.
- Afecciones cardiovasculares graves:
 - . infarto de miocardio reciente,
 - . arritmia,
 - . trastornos de la conducción.
- Insuficiencia cardíaca descompensada aguda.
- Hipertensión.
- Hemicránea esencial.
- Hipersensibilidad conocida:
 - . a la articaína o a otros anestésicos locales de tipo amida
 - . a la epinefrina (adrenalina).
- El producto no deberá administrarse a personas asmáticas que presenten hipersensibilidad a los sulfitos.

- Dada la presencia de epinefrina (adrenalina), este producto está contraindicado en pacientes con:
 - . diabetes,
 - . glaucoma de ángulo cerrado,
 - . taquicardia paroxística,
 - . arritmia continuada de alta frecuencia.
- Dado el mecanismo de metabolización y de eliminación, el producto debe utilizarse con precaución especial en caso de insuficiencia renal o hepática.
- En caso de embarazo o lactancia, el producto no debe administrarse más que una vez efectuado un estudio profundo de los riesgos incurridos y del beneficio esperado, ya que no existen experiencias suficientes de administración a mujeres embarazadas y aún no se sabe si los principios activos pasan a la leche materna.
- No utilizar nunca el producto en anestесias a nivel de las zonas distales.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Como para todos los anestésicos inyectables que contienen epinefrina (adrenalina), debe evitarse absolutamente la inyección intravascular. Por lo tanto, es imperativo cerciorarse de que la aguja no se ha introducido en un vaso sanguíneo.
- El paciente podrá ingerir alimentos únicamente después de recuperar la sensibilidad.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

- Medicamentos susceptibles de modificar la reacción del paciente a la epinefrina (adrenalina).
- I.M.A.O.

Embarazo y lactancia

En caso de embarazo o lactancia, el producto no debe administrarse más que una vez efectuado un estudio profundo de los riesgos incurridos y del beneficio esperado, ya que no existen experiencias suficientes de administración a mujeres embarazadas y aún no se sabe si los principios activos pasan a la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

El médico debe decidir en cada caso si el paciente está en estado de conducir o si puede manejar máquinas.

Reacciones adversas

Pueden aparecer reacciones tóxicas como resultado de una concentración anormalmente elevada de anestésico local en la sangre, bien sea inmediatamente, debido a una inyección intravascular accidental, o bien más tarde, debido a una sobredosis por haber inyectado una cantidad excesiva de solución anestésica.

Pueden aparecer reacciones adversas serias y reacciones tóxicas tras una inyección efectuada en tejidos fuertemente irrigados.

Se pueden observar reacciones adversas en:

- El Sistema Nervioso Central: Nerviosismo, agitación, bostezos, temblores, aprensión, nistagmos, verborrea, cefaleas, náuseas, zumbidos de oídos.

Estos signos necesitan, en cuanto aparecen, un tratamiento de emergencia para evitar una posible agravación.

- El sistema respiratorio: taquipnea, luego bradipnea que puede derivar en apnea.
- El sistema cardiovascular: disminución de la fuerza contráctil del miocardio, disminución del gasto cardíaco, depresión circulatoria arterial, trastornos del ritmo ventricular, síntomas de angina de pecho y puede haber incluso riesgo de shock.
- Observación:

Dada la presencia de sulfitos, pueden producirse, en casos aislados, especialmente en asmáticos, reacciones de hipersensibilidad que pueden manifestarse por vómitos, diarreas, sibilancias, crisis aguda de asma, alteración de la conciencia o shock.

Sobredosificación

En caso de aparición de síntomas en el sistema nervioso central, respiratorio o cardiovascular, causados por una intoxicación, es indispensable aplicar las siguientes medidas de emergencia:

- Cesar inmediatamente el aporte de articaína.
- Mantener libres las vías respiratorias.
- Aplicar una ventilación asistida o controlada utilizando oxígeno (100%), por medios tales como una mascarilla, antes de inyectar cualquier producto o intubar. Continuar la terapia con oxígeno hasta unos momentos después de la desaparición de los síntomas.
- Controlar cuidadosamente la tensión arterial, la frecuencia del pulso y la dilatación de las pupilas.
- En caso de depresión circulatoria aguda y severa de la tensión, colocar la cabeza del paciente en posición baja e inyectar lentamente, por vía intravenosa, un vasopresor, preferentemente uno que estimule el miocardio.
- Administrar además una solución sustitución de volumen (por ejemplo, solución cristaloide).

En caso de aumento de tono vagal, bradicardia, administrar atropina (0,5 - 1,0 mg) por vía intravenosa.

Adoptar las medidas necesarias en caso de paro cardíaco.

En caso de convulsiones tónico-clónicas tratarlas administrando repetidamente pequeñas dosis de barbitúricos de efecto muy breve (como tiopental sódico 25 - 50 mg) o una benzodiazepina (como diazepam 5 - 10 mg/kg) por vía intravenosa en dosis fraccionadas hasta llegar a controlar la situación. Si fuese apropiado, administrar también relajantes musculares de acción breve (por ejemplo, succinilcolina base 1 mg/kg) acompañado simultáneamente de respiración artificial.

Generalmente la administración de oxígeno es suficiente para tratar los síntomas de las convulsiones.

Si las convulsiones persisten, administrar tiopental sódico (250 mg) y succinilcolina base (1 mg/kg) y, tras intubar, ventilar con oxígeno al 100 %.

En caso de intoxicación por anestésicos locales, los analgésicos que actúan sobre el sistema nervioso central están contraindicados.

Por consiguiente, los dentistas que utilizan un anestésico local deben de tener a su disposición para uso inmediato:

- Un equipo de reanimación que permita la ventilación controlada o asistida con oxígeno (100 %) (por medios tales como mascarilla).
- Agentes vasopresores por vía intravenosa que estimulen el miocardio.
- Atropina (0,5 - 1,0 mg por vía intravenosa)
- Fármacos anticonvulsivantes:
 - . barbitúricos tales como el tiopental sódico (25 - 50 mg),
 - . benzodiazepinas tales como el diazepam (5 - 10 mg/kg por vía intravenosa), y llegado el caso,
 - . relajantes musculares de acción rápida tales como la succinilcolina base (1 mg/kg).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

- Cuando se inyecta cerca de las fibras nerviosas sensitivas, la articaína bloquea de forma reversible la conducción del impulso nervioso. Rápidamente (de 1 a 3 minutos) se obtiene una anestesia profunda y duradera (de 30 a 45 minutos aproximadamente).
- La epinefrina (adrenalina) añadida a la solución frena el paso de la articaína a la circulación general y asegura el mantenimiento prolongado de una concentración tisular de principio activo.
- La constante de disociación (pKa) de la articaína es de 7,8. Como ya se sabe, la actividad anestésica de la articaína está ligada a su capacidad para atravesar la membrana nerviosa.

Sólo la parte no ionizada de la articaína puede penetrar fácilmente esta membrana.

Por consiguiente, la eficacia del anestésico se ve disminuida cuando se inyecta en tejidos inflamados, ya que el pH de estos tejidos es ácido y un pH ácido provoca un desplazamiento de la articaína hacia su forma ionizada.

Propiedades farmacocinéticas

Cuando la articaína al 4 % con epinefrina (adrenalina) al 1/100.000 se inyecta en la boca por vía submucosa, la articaína alcanza su pico de concentración sanguínea aproximadamente 17 minutos después de la inyección. La vida media de eliminación es muy corta: aproximadamente 25 minutos.

Tres horas después de la administración, la articaína ya no es medible en la sangre.

Datos preclínicos de seguridad

- *Toxicidad aguda:*
 - La toxicidad aguda de la articaína es comparable a la de otros anestésicos locales tradicionalmente utilizados.

Las DL₅₀, según las especies, están comprendidas entre:

- . 20 y 60 mg/kg por vía intravenosa,
- . 150 y 300 mg/kg por vía intramuscular,
- . 200 y 500 mg/kg por vía subcutánea.

Los síntomas que conducen a la muerte (convulsiones, paro respiratorio) aparecen rápidamente.

• Dada su elevada toxicidad, la presencia de epinefrina (adrenalina) aumenta la de la articaína en las soluciones con vasoconstrictor cuando éstas se administran de forma experimental por vía intravenosa (solución al 4 % con epinefrina (adrenalina) al 1/100.000).

La DL₅₀ de la articaína entonces es de:

- . 3,72 mg/kg en el ratón,
- . 11,4 mg/kg en la rata,
- . 19,2 mg/kg en el conejo.

- *Toxicidad en caso de administración reiterada:*

• Los ensayos realizados en la rata y en el perro después de 4-5 semanas de administración intravenosa o intramuscular diaria han mostrado que las dosis sin efecto tóxico son:

- . 6 mg/kg/día tras una administración intravenosa, y
- . 25 mg/kg/día tras una administración intramuscular en la rata.
- . 10 mg/kg/día tras una administración intravenosa, y
- . 25 mg/kg/día tras una administración intramuscular en el perro.

• A dosis elevadas, los síntomas de toxicidad son los mismos en ambas especies: convulsiones, espasmos, colapso respiratorio.

- *Toxicidad en la reproducción:*

Estudios efectuados en la rata, el conejo y el gato no han puesto en evidencia ningún potencial embriotóxico.

No se han realizado estudios en el período peri-post-natal, ni pruebas de fertilidad en el animal. No se dispone de experiencia suficiente en relación a la administración a la mujer en el período de embarazo o lactancia.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes

Disulfito sódico (1 mg corresponde a 0,670 mg de SO₂)
Cloruro sódico
Edetato sódico
Hidróxido sódico
Agua para preparaciones inyectables

Incompatibilidades


Hasta la fecha no se conoce ninguna incompatibilidad mayor.

Período de validez

24 meses.

Precauciones especiales de conservación

Conservar a una temperatura ambiental inferior a 25°C.
Proteger de la luz y evitar la congelación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Naturaleza y contenido del recipiente

Solución inyectable en cartuchos de vidrio de 1,7 ml provistos de juntas y pistones de caucho. Caja de 10 o de 50 cartuchos.

Instrucciones de uso/manipulación

No procede. El producto está listo para su uso.

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés
FRANCE

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

59.942

FECHA DE APROBACIÓN / REVISIÓN DEL RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Abril de 2011

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>