**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**SEPTANEST S ADRENALINEM 1 : 100 000**

**40 mg/ml+10 g/ml, injekční roztok**

articaini hydrochloridum / epinephrini tartras

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně, jak je popsáno v této příbalové informaci nebo podle pokynů vašeho stomatologa

1. Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
2. Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého zubního lékaře.
3. Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy
4. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému zubaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je SEPTANEST S ADRENALINEM 1:100 000 a k čemu se používá

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude SEPTANEST S ADRENALINEM 1:100 000 podán

3. Jak se SEPTANEST S ADRENALINEM 1:100 000 používá

4. Možné nežádoucí účinky

5 Jak SEPTANEST S ADRENALINEM 1:100 000 uchovávat

6. Obsah balení a další informace

**1. Co je SEPTANEST S ADRENALINEM 1:100 000 a k čemu se používá**

SEPTANEST S ADRENALINEM je lokální anestetikum indikované k lokální a regionální anestezii ve stomatologii a stomatochirurgii

SEPTANEST S ADRENALINEM je určen pro dospělé a dětí od 4 let.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude SEPTANEST S ADRENALINEM 1:100 000 užívat podán**

**Nepoužívejte SEPTANEST S ADRENALINEM:**

- jestliže jste alergický(á) na artikain a adrenalin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže máte onemocnění srdce a cév

- jestliže trpíte neléčenou epilepsií

- jestliže jste alergický(á) na sloučeniny síry (bývá častěji u pacientů s průduškovým astmatem)

- jestliže máte onemocnění srdce

- jestliže máte glaukom s uzavřeným komorovým úhlem (zelený zákal)

- u dětí mladších 4 let

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku SEPTANEST S ADRENALINEM řekněte svému stomatologovi:

- jestliže máte vysoký krevní tlak nebo cukrovku

- jestliže máte závažnou infekci nebo zánět v místě, kam má být přípravek aplikován

- jestliže užíváte léky proti srážlivosti

- jestliže trpíte nepravidelnou srdeční akcí s výjimkou pomalé srdeční akce

- jestliže trpíte koronární insuficiencí

- jestliže trpíte poruchou jater

- jestliže trpíte hypoxií

- jestliže trpíte hyperkalemií

- jestliže trpíte metabolickou acidózou

Sportovce je třeba upozornit, že přítomnost přípravku SEPTANEST S ADRENALINEM v krvi může přinést pozitivní výsledky při testech používaných při antidopingových kontrolách.

**Další léčivé přípravky a SEPTANEST S ADRENALINEM**

Informujte svého stomatologa o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zejména by Váš stomatolog měl být zvláště opatrný, pokud užíváte následující léčivé přípravky:

1. K léčbě zvýšeného nitroočního tlaku (guanethidin a léky podobného typu)
2. Některé přípravky k léčbě deprese mohou způsobit záchvatovité zvýšení krevního tlaku a nepravidelnou srdeční činnost
3. Některé přípravky k léčbě duševních obtíží

**SEPTANEST S ADRENALINEM s jídlem a pitím**

Po dobu, kdy znecitlivění přetrvává, nežvýkejte žvýkačku a nejezte, kvůli možnému riziku kousnutí se (do rtů, tváře, jazyka).

**Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým stomatologem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento léčivý přípravek může způsobit snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů

**SEPTANEST S ADRENALINEM** obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné stříkačce, tj. v podstatě je “bez sodíku”.

**SEPTANEST S ADRENALINEM** obsahuje disiřičitan sodný, který může vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

**3. Jak se SEPTANEST S ADRENALINEM 1:100 000 používá**

Stomatolog Vám vysvětlí, proč jste léčen(a) přípravkem SEPTANEST S ADRENALINEM. Upraví Vám dávku v závislosti na věku, tělesné hmotnosti, zdravotním stavu a stomatologickém zákroku.

Při běžném zákroku se obvykle u dospělých používá množství jedné zásobní vložky (1,7 ml).

**Jestliže Vám bylo podáno více přípravku SEPTANEST S ADRENALINEM, než mělo**

Přípravek Vám podává lékař, je tedy nepravděpodobné, že by Vám podal vyšší dávku. Pokud se objeví známky předávkování, podávání se musí okamžitě přerušit.

Máte-li jakékoliv další otázky ohledně použití tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého stomatologa

**4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tak jako u všech lokálních anestetik používaných ve stomatochirurgii může dojít ke vzniku lipotymií (krátká mdloba se ztrátou vědomí).

Nežádoucí účinky mohou nastat při předávkování, jako následek náhodného podání do žíly nebo při nadměrném vstřebávání v zánětlivých nebo prokrvených tkáních.

Při předávkování přípravku byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

* *centrální nervové soustavy*:

nervozita, úzkost, zívání, třes, neklid, nystagmus (nekontrolované, rychlé a trhavé pohyby očí), překotná mluva, bolest hlavy, nevolnost, hučení v uších. Při těchto příznacích je nutné přimět pacienta k hyperventilaci. Je nutný pečlivý dohled, aby nedošlo ke zhoršení stavu, křečím, případně útlumu CNS.

* *dýchacího systému:*

zrychlené dýchání (tachypnoe), zpomalené dýchání (bradypnoe), může dojít k zástavě dechu (apnoe).

* *kardiovaskulárního systému:*

tachykardie, bradykardie, kardiovaskulární deprese s hypotenzí, kolaps, závažné srdeční arytmie (komorové extrasystoly nebo komorová fibrilace), poruchy vedení srdečního vzruchu (síňo-komorový blok).

Tyto poruchy srdečního rytmu mohou vést až k srdeční zástavě.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak SEPTANEST S ADRENALINEM 1:100 000 uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

**6. Obsah balení a další informace**

**Co SEPTANEST S ADRENALINEM obsahuje**

1. Léčivými látkami jsou Articaini hydrochloridum a Epinephrini tartras
2. Dalšími složkami jsou chlorid sodný, disiřičitan sodný, dinatrium-edetát, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l na úpravu pH, voda na injekci.

**Jak SEPTANEST S ADRENALINEM vypadá a co obsahuje toto balení**

Tento přípravek je čirý a bezbarvý roztok.

Druh obalu:

Předplněná zásobní vložka z bezbarvého skla třídy I, uzavřená na jednom konci pryžovou zátkou s Al uzávěrem, na druhém konci s šedým pryžovým pístem. Zásobní vložky jsou vloženy do tepelně tvarovaných PVC blistrů.

Velikost balení: 50 zásobních vložek s 1,7 ml injekčního roztoku.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 SAINT-MAUR-DES-FOSSES

FRANCIE

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19.11.2014**

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

**Dávkování**

*Dospělí:*

Dávku přípravku lze přizpůsobit náročnosti a době trvání ošetření.

Obvykle se při běžném zákroku používá množství jedné lahvičky (1,7 ml).

Celková dávka na 1 ošetření nemá přesáhnout 7 mg artikainu na kilogram tělesné hmotnosti pacienta.

*Děti od 4 let:*

Maximální dávka je 5 mg artikainu (0,125 ml anestetického roztoku) na kilogram tělesné hmotnosti.

Průměrnou dávku artikainu v mg, kterou lze u dítěte použít, je možné získat výpočtem: hmotnost dítěte (v kg) x 1,33.

*Starší osoby:*

Doporučuje se snížit dávku doporučenou pro dospělé osoby na polovinu.

**Způsob podání**

Přípravek se nesmí podávat intravaskulárně. Před aplikací injekce je nutné provést aspirační test, především při regionální anestesii.

Rychlost injekční aplikace nemá přesáhnout 1 ml roztoku za minutu