

# Septanest 1:200.000

Anestésico altamente eficiente e com baixa toxicidade

**ARTICAÍNA**



Cloridrato de articaína 4%  
Adrenalina 1:200.000



Anestésico tipo amida combinado a um anel aromático do tipo éster.

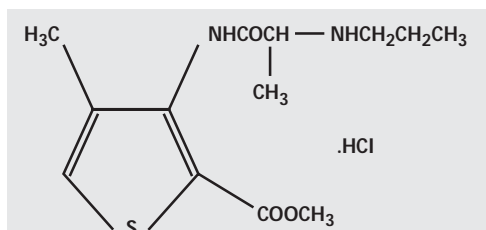
## CARACTERÍSTICAS PECULIARES

- Altamente eficiente: possui maior lipossolubilidade e melhor difusão nos tecidos ósseos e moles;
- Potente: a alta conjugação protéica garante qualidade, profundidade e excelente tempo de trabalho;
- Baixa toxicidade: apenas uma pequena parte do sal anestésico é metabolizada no fígado.

## PROPRIEDADES

Latência:	30 seg a 2 min
Toxicidade:	1.5
Anestesia Pulpar:	60 a 75 minutos
Anestesia de tecido mole:	2 a 5 horas

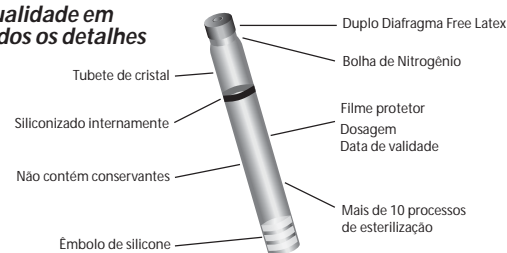
Único com esterilização final, não contendo metilparabeno como conservante.



## INDICAÇÕES

Dentísticas extensas, procedimentos cirúrgicos em geral, enxertos ósseos, implantodontia, endodontia, periodontia, enxertos periodontais e odontopediatria.

### Qualidade em todos os detalhes



Maior economia e segurança!

Dose Máxima	
Crianças 5mg/kg	1,5 tubetes
Adultos 7mg /kg	7 tubetes
> de 65 anos	3 tubetes



MS nº 1.5373.0002.001-1

# Septanest 1:200.000 Anestésico altamente eficiente e com baixa toxicidade

## SEPTANEST 4% ADRENALINA

### 1. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

Sal Anestésico: Cloridrato de Articaina	4%
Vasoconstritor: Adrenalina (epinefrina)	1/200.000

#### Composição:

Cada ml contém:	1/200.000
Cloridrato de articaina.....	40mg
epinefrina(adrenalina).....	0,005mg
Veículo q.s.p.....	1ml
Cloreto de sódio, Metabissulfito de sódio, Edetato de Sódio, Solução de hidróxido de sódio, Água para preparações injetáveis	

### 2. FORMA FARMACÉUTICA:

Solução para injeção

### 3. PARTICULARIDADES CLÍNICAS:

#### 3.1 - Indicações terapêuticas

Anestesia local na prática odontológica, em pacientes acima de 4 anos de idade, sob os seguintes procedimentos:

- Extrações simples
- Múltiplas extrações
- Extrações de dentes impactados (inclusos)
- Cirurgias para implantes
- Apicetomias, remoção de cistos, alveoletomias
- Preparos cavitários
- Procedimentos endodônticos
- Cirurgia BucoMaxilo Facial
- Procedimentos protéticos (coroas e pontes)
- Cirurgias periodontais

#### 3.2 - Contra-Indicações

SEPTANEST 4% não deve ser usado:

- \* Em pacientes apresentando alergias específicas aos anestésicos do grupo amida ou a qualquer um dos componentes da fórmula injetável.
- \* Em pacientes alérgicos a sulfas, ou PABA
- SEPTANEST 4%, devido a presença do vasoconstritor (adrenalina) em sua fórmula, é também contra-indicado para os seguintes pacientes:
  - \* Sofrendo de hipertensão arterial
  - \* Sofrendo de doenças cardiovasculares
  - \* Se estiverem sob tratamento com IMAO (inibidores de monoaminoxidase)
  - \* Sob tratamento com antidepressivos tricíclicos
- \* Este medicamento não deve ser utilizado, em geral, salvo opinião contrária de um médico em caso de tratamento com guanetidina ou outros agentes anti-glaucômicos
- \* Metemoglobinemia - dificuldade na transformação de Fe+3 em Fe+2 nas hemácias, impedindo a oxigenação dos tecidos,
- \* Crianças com menos de 4 anos.
- \* Esportistas - Se deve advertir aos esportistas que este medicamento pode produzir uma reação positiva em certas provas praticadas durante o controle de anti-doping.

#### 3.3 - Posologia e Método de Administração

Administração: Anestesia por infiltração ou bloqueio nervoso (tronculares)

Posologia:

- Adultos: Um tubete para procedimentos de rotina. Não exceder a 7 tubetes.
- Crianças: A dosagem em crianças deve ser mensurada com o seu respectivo peso.
- Procedimentos simples: 0,06 ml/kg (ex. criança de 20 kg - 1,2 ml de anestésico, ou 3/4 de tubete).
- Procedimentos mais complexos: 0,07 ml/kg (ex. criança de 20 kg - 1,4 ml de anestésico, ou pouco mais de 3/4 de tubete).
- Não usar em crianças abaixo de 4 anos.

#### 3.4 - Cuidados Especiais e Precauções de Uso:

##### Cuidados:

Profissionais de odontologia que empregam agentes anestésicos locais devem ser bem treinados em diagnosticar e gerenciar emergências que podem surgir com o seu uso. Equipamentos de ressuscitação, oxigênio e outras drogas ressuscitadoras devem estar disponíveis para uso.

\* Não injetar no interior de vasos sanguíneos - injetar lentamente:

Para minimizar o risco de uma injeção intravascular, uma leve aspiração pode ser realizada antes da solução anestésica ser injetada. Se o sangue for aspirado, a agulha deve ser reposicionada até que nenhum sangue

seja identificado dentro do tubete. Notar, porém, que a ausência de sangue no tubete não pode garantir que a injeção intravascular será evitada, sendo uma dupla aspiração recomendada.

\* O Procedimento de anestesia local deve ser realizado com cuidado quando há uma inflamação e/ou área séptica no local proposto para a injeção.

##### • Este produto não contém conservantes.

\* SEPTANEST contém um vasoconstritor e não deve ser injetado repetidamente no mesmo local, pois neste caso poderá reduzir a fluência de sangue e o aumento do consumo de oxigênio na região afetada poderá causar cianose tecidual, atraso na cicatrização, edema ou necrose no local da injeção.

##### Precauções:

Gerais:

A segurança e a efetividade da articaina depende da dosagem apropriada, técnica correta, precauções adequadas e gerenciamento das emergências. A mais baixa dosagem que resulta em anestesia efetiva deve ser usada para que se possa evitar possíveis reações adversas. Doses repetidas de articaina podem causar significativo aumento no nível sanguíneo, devido a lenta acumulação da droga ou de seus metabólitos. A tolerância ao elevado nível sanguíneo varia de acordo com o estado do paciente. Pacientes debilitados, idosos, doentes e crianças devem receber doses reduzidas de acordo com sua idade e condições físicas (ver posologia e método de administração):

- Pacientes com doenças vasculares periféricas podem exibir exagerada resposta vasoconstritora
- Sinais vitais, cardiovasculares e respiratórios (adequada ventilação) e o estado de consciência do paciente, devem ser monitorados após cada injeção anestésica local
- Agitação, ansiedade, tontura, visão turva, tremores, enjões, pode sinalizar possível intoxicação no sistema nervoso central
- Sinais e sintomas de depressão cardiovascular pode geralmente ser resultado de uma reação vasovagal, particularmente se o paciente estiver em uma posição vertical.

O uso da Articaina deve ser cuidadosamente considerado se:

- Existir algum tipo de inflamação e/ou sepsia na região da injeção, já que esse quadro afeta o pH no site da injeção, resultando num decréscimo ou perda do efeito anestésico.

#### 3.5 - Interações com outros Medicamentos e outras Formas de Interação

Interações com outros medicamentos:

- Se algum sedativo foi empregado para reduzir a ansiedade do paciente, doses reduzidas da solução anestésica devem ser usadas, já que anestésicos, assim como sedativos causam depressão no sistema nervoso central.
- Uso simultâneo de agentes bloqueadores beta-adrenérgicos com soluções anestésicas contendo vasoconstritores, pode resultar em uma hipertensão dose-dependente e bradicardia.
- Sérias arritmias cardíacas podem ocorrer se medicações contendo vasoconstritores são empregadas em pacientes durante ou após a administração de clorofórmio, ciclopropano, tricloroetileno ou outros agentes relacionados.

#### 3.6 - Gravidez e Lactação

Gravidez:

Uma retrospectiva em estudos sobre uso de anestésicos locais em grávidas não mostraram que estes medicamentos podem causar danos aos bebês, porém, nenhum estudo controlado foi feito em mulheres grávidas.

Cuidados especiais devem ser tomados antes de administrar este anestésico durante o início da gravidez.

Lactantes:

Não é conhecido se anestésicos locais são excretados no leite materno, mas muitas drogas são excretadas desta forma, portanto, é necessário um cuidado especial na administração de articaina a uma lactante. Orienta-se para que a lactante não amamente nas 48 horas seguintes à administração de SEPTANEST.

#### 3.7 - Efeitos adversos

Reações adversas após a administração de SEPTANEST são similares às observadas em outros anestésicos do grupo amida. Essas reações são geralmente relacionadas a dosagem e podem resultar de um alto nível plasmático causado por excesso, absorção rápida ou uma indesejada injeção intravascular, ou pode resultar de uma

hipersensibilidade, idiossincrasia ou baixa tolerância do paciente. Sérios efeitos adversos são geralmente de natureza sistêmica. Os tipos mais comumente reportados são os que ocorrem no sistema nervoso central, no sistema cardiovascular e reações alérgicas.

### 4. PROPRIEDADES FARMACÉUTICAS:

#### 4.1 - Propriedades farmacodinâmicas:

Mecanismo de ação:

A Articaina é um anestésico local do grupo amida. Quimicamente é hidrocloridrato 2-thiophenecarboxílico, 4 metil-3-metil éster. Possui um anel tiofênico na parte lipofílica da molécula. Sua baixa toxicidade e outras propriedades farmacológicas (alta fixação da proteína, boa difusão nos tecidos moles) ajudam dar ao anestésico uma notável atividade e efetividade.

A concentração de 4% é praticamente a única recomendada. É considerado um anestésico muito eficiente e bem tolerado clinicamente.

Na solução de SEPTANEST 4%, a adrenalina é incluída com o anestésico para atingir uma anestesia profunda e mais duradoura. Pela localização da solução no local da injeção, este vasoconstritor intensifica e prolonga o efeito anestésico e diminui o ritmo em que a solução anestésica penetra no sistema circulatório. A presença de um vasoconstritor também diminui a hemorragia cirúrgica no local imediato da injeção.

#### Latência e Duração da anestesia:

A latência, ou tempo para início da ação, é rápida, 1 a 2 minutos.

Anestesia pulpar: 75 min

Anestesia nos tecidos moles:

Adrenalina 1:200.000 - 2 a 5 horas

#### 4.2 - Propriedades farmacocinéticas:

Informações derivadas de diversas formulações, concentração e uso, revelam que a absorção sistêmica da articaina dependerá de vários fatores, como o local onde a injeção foi administrada e a presença ou ausência de agentes vasoconstritores.

A Articaina é rapidamente hidrolisada pelas enzimas colinesterases do plasma, sendo eliminada do organismo de 12 a 14 horas. 50% da dose é eliminada pela urina, 95% como ácido articainico e 2% como articaina.

### 5. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS:

5.1 - Cloridrato de articaina possui anel tiofeno em sua fórmula.

5.2 - Incompatibilidades: Não relacionadas.

5.3 - Validade: 24 meses.

5.4 - Precauções especiais para armazenagem:

O produto deve ser armazenado em local seco, abaixo de 25 C.

Para proteger da luz e manter a estabilidade, remover o tubete do blister e voltar com o mesmo para a caixa original.

#### 5.5 Apresentação:

Caixa contendo 5 blisters com 10 tubetes cada. Cada tubete contém 1,8 ml de solução anestésica.

O tubete de cristal é siliconizado internamente e equipado com êmbolo de silicone. Seu diafragma duplo recoberto com cápsula de alumínio evita o vazamento durante a aplicação da anestesia e na troca de agulha.

Uso dos tubetes:

Use em um paciente apenas durante uma única sessão. Se apenas parte da solução foi usada, o restante deve ser descartado.

MS nº 1.5373.0002.001-1



SEPTODONT BRASIL LTDA.  
Al. Pucurui, 166 - Tamboré - Barueri - SP  
CEP: 06460-100  
Tel: (11) 4688-0789 - Fax 4689-1577  
E-mail: septodont@septodont.com.br  
http://www.septodont.com.br