

NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

Septanest Normal 40 mg/ml + 5 microgrammes/ml, solution injectable
Septanest Special 40 mg/ml + 10 microgrammes/ml, solution injectable

chlorhydrate d'articaïne/adrénaline

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- ☐ Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- ☐ Si vous avez d'autres questions, interrogez votre dentiste, votre médecin ou votre pharmacien.
- ☐ Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre dentiste. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Septanest et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Septanest
3. Comment utiliser Septanest
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Septanest
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Septanest et dans quel cas est-il utilisé ?

Septanest est utilisé pour insensibiliser (anesthésier) la cavité buccale pendant une intervention dentaire.

Ce médicament contient deux substances actives :

- ☐ l'articaïne, un anesthésique local contre la douleur, et
- ☐ l'adrénaline, un vasoconstricteur qui rétrécit les vaisseaux sanguins au niveau de l'injection, prolongeant ainsi l'effet de l'articaïne. L'adrénaline permet également de réduire les saignements durant l'intervention chirurgicale.

C'est votre dentiste qui vous administrera Septanest.

Septanest est indiqué chez les enfants de plus de 4 ans (pesant env. 20 kg), les adolescents et les adultes.

En fonction du type d'intervention effectuée, le dentiste choisira entre les deux médicaments suivants :

- ☐ Septanest Normal est utilisé habituellement pour des interventions dentaires simples et brèves.
- ☐ Septanest Spécial est, plus adapté pour des interventions plus longues ou pouvant engendrer éventuellement des saignements abondants.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Septanest ?

Ne prenez jamais Septanest dans les cas suivants :

- ☐ allergie à l'articaïne ou à l'un des autres composants contenus dans ces médicaments mentionnés dans la rubrique 6 ;
- ☐ allergie à d'autres anesthésiques locaux ;
- ☐ épilepsie non contrôlée par un traitement médicamenteux.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre dentiste avant d'utiliser Septanest dans les cas suivants :

- ☐ troubles sévères du rythme cardiaque (comme bloc auriculo ventriculaire de deuxième et troisième degré) ;
- ☐ insuffisance cardiaque aiguë (faiblesse cardiaque aiguë, comme une douleur thoracique inattendue au repos ou après un infarctus du myocarde (une crise cardiaque)) ;
- ☐ hypotension ;
- ☐ rythme cardiaque anormalement rapide ;
- ☐ crise cardiaque au cours des derniers 3 à 6 mois ;
- ☐ pontage aorto-coronarien au cours des derniers 3 mois ;
- ☐ prise de médicaments pour la tension appelés bêta-bloquants comme le propranolol. Il y aurait un risque de crise hypertensive (très forte pression artérielle) ou de ralentissement sévère du pouls (voir la rubrique Autres médicaments) ;
- ☐ hypertension ;
- ☐ prise actuelle d'autres médicaments pour la dépression ou la maladie de Parkinson (antidépresseurs tricycliques). Ces médicaments peuvent intensifier les effets de l'adrénaline ;
- ☐ épilepsie ;
- ☐ manque de cholinestérase, substance chimique naturelle, dans le sang (carence plasmatique en cholinestérase) ;
- ☐ problèmes rénaux ;
- ☐ troubles sévères du foie ;
- ☐ maladie nommée *myasthénie grave* causant une faiblesse des muscles ;
- ☐ trouble nommé *porphyrie* causant soit des complications neurologiques soit des problèmes de peau ;
- ☐ prise d'autres anesthésiques locaux, des médicaments causant une perte réversible de sensation (y compris des anesthésiques volatils comme l'halothane) ;
- ☐ prise de médicaments appelés agents antiplaquettaires ou anticoagulants pour éviter le rétrécissement ou le durcissement de vos vaisseaux sanguins au niveau des bras et des jambes ;
- ☐ âge supérieur à 70 ans ;
- ☐ problème cardiaque présent ou passé ;
- ☐ diabète non contrôlé ;
- ☐ fonctionnement excessif de la thyroïde (thyrotoxicose) ;
- ☐ tumeur appelée phéochromocytome ;
- ☐ maladie nommée glaucome à angle fermé qui affecte vos yeux ;
- ☐ infection ou inflammation de la zone d'injection ;
- ☐ manque d'apport en oxygène dans les tissus du corps (hypoxie), taux élevés de potassium (hyperkaliémie) et troubles métaboliques résultant d'une accumulation excessive d'acides dans le sang (acidose métabolique).

Autres médicaments et Septanest

Informez votre dentiste si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est particulièrement important d'informer votre dentiste si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- ☐ d'autres anesthésiques locaux, des médicaments provoquant une perte de sensation réversible (y compris les anesthésiques volatils comme l'halothane) ;
- ☐ des sédatifs (benzodiazépine, opiacés), par exemple pour réduire votre appréhension avant l'intervention dentaire ;
- ☐ des médicaments pour le cœur et la tension artérielle (par exemple, guanadrel, guanéthidine, propranolol, nadolol) ;
- ☐ des antidépresseurs tricycliques utilisés pour traiter la dépression (par exemple, amitriptyline, désipramine, imipramine, nortriptyline, maprotiline et protriptyline) ;
- ☐ des inhibiteurs de la COMT pour traiter la maladie de Parkinson (par exemple, entacapone ou tolcapone) ;
- ☐ des IMAO utilisés pour traiter les troubles de la dépression ou de l'anxiété (par exemple, moclobémide, phénelzine, tranlycypromine, linézolide) ;
- ☐ des médicaments utilisés pour traiter l'arythmie (par exemple, digitale, quinidine) ;

- ❑ des médicaments utilisés pour traiter les crises de migraine (par exemple, méthysergide ou ergotamine);
- ❑ des vasopresseurs sympathomimétiques (comme la cocaïne, des amphétamines, la phényléphrine, la pseudoéphédrine ou l'oxymétazoline), utilisés pour augmenter la pression artérielle ; s'ils ont été utilisés dans les 24 heures précédant l'intervention, le traitement dentaire prévu doit être reporté.
- ❑ des neuroleptiques (phénothiazines, par exemple).

Septanest avec des aliments

Évitez de manger, y compris de mastiquer de la gomme à mâcher, aussi longtemps que persiste l'insensibilité, car vous pourriez vous mordre les lèvres, les joues ou la langue, en particulier les enfants.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre dentiste ou votre médecin avant de prendre ce médicament.

Votre dentiste ou votre médecin décidera si vous pouvez utiliser Septanest durant la grossesse.

L'allaitement peut être repris 5 heures après l'anesthésie.

Aucun effet indésirable sur la fertilité n'est à prévoir aux doses nécessaires pour une intervention dentaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez des effets indésirables, comme des vertiges, une vision trouble ou de la fatigue, ne conduisez pas de véhicule ni n'utilisez de machine tant que vous n'avez pas recouvré toutes vos capacités (généralement dans les 30 minutes suivant l'intervention dentaire).

Septanest contient du sodium et du métabisulfite de sodium.

- ❑ Sodium : moins de 23 mg de sodium par cartouche, ce qui signifie que le médicament est pratiquement « sans sodium ».
- ❑ Métabisulfite de sodium : dans de rares cas, ce médicament peut provoquer des réactions allergiques sévères et des difficultés respiratoires (bronchospasme).

S'il existe un risque de réaction allergique, votre dentiste choisira un autre médicament pour l'anesthésie.

3. Comment utiliser Septanest ?

Seuls les médecins et les dentistes sont formés à utiliser Septanest.

Votre dentiste choisira entre Septanest Normal et Septanest Spécial et déterminera la posologie en tenant compte de votre âge, de votre poids, de votre état de santé général et l'intervention dentaire. Il convient d'utiliser la dose la plus faible permettant d'obtenir une anesthésie efficace.

Ce médicament est administré sous forme d'injection lente au niveau de la cavité buccale.

Si vous avez reçu plus de Septanest que vous n'auriez dû

Il est peu probable que vous receviez trop de médicament lors de l'injection, mais si vous ne vous sentez pas bien, parlez-en à votre dentiste. Les symptômes de surdosage comprennent : grande faiblesse, pâleur de la peau, mal de tête, agitation, sentiment de désorientation, perte d'équilibre, tremblement involontaire ou frémissements, dilatation des pupilles, vision trouble, difficultés à fixer clairement un objet, troubles de l'élocution, vertiges, convulsions, stupeur, perte de conscience, coma, bâillements, respiration anormalement lente ou rapide pouvant conduire à un arrêt temporaire de la respiration, incapacité du cœur à se contracter efficacement (arrêt cardiaque).

Si vous avez utilisé ou pris trop de Septanest, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre dentiste.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Durant tout le temps où vous serez dans son cabinet, votre dentiste suivra avec attention les effets de Septanest.

Si vous ressentez un des effets indésirables graves suivants, parlez-en immédiatement à votre dentiste, votre médecin ou votre pharmacien :

- ☐ visage, langue ou pharynx tuméfiés, difficultés à avaler, urticaire ou difficultés à respirer (angio-oedème)
 - ☐ éruption cutanée, démangeaisons et difficultés à respirer : ceci peut être le signe d'une réaction allergique (hypersensibilité)
 - ☐ association d'une paupière tombante et d'une constriction pupillaire (*syndrome de Horner*)
- Ces effets indésirables surviennent rarement (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000).

D'autres effets indésirables qui ne sont pas mentionnés ci-dessus peuvent aussi survenir chez certains patients.

Effets secondaires fréquents : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 :

- ☐ inflammation des gencives
- ☐ douleur neuropathique – douleur due à des lésions nerveuses
- ☐ engourdissement ou baisse du sens du toucher dans ou autour de la bouche
- ☐ goût métallique, altération du goût ou perte de la fonction gustative
- ☐ sens du toucher accru, désagréable ou anormal
- ☐ sensibilité accrue à la chaleur
- ☐ mal de tête
- ☐ rythme cardiaque anormalement rapide
- ☐ rythme cardiaque anormalement lent
- ☐ hypotension
- ☐ gonflement de la langue, des lèvres et des gencives

Effets secondaires peu fréquents : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100 :

- ☐ sensation de brûlure
- ☐ tension artérielle élevée
- ☐ inflammation de la langue et de la bouche
- ☐ nausées, vomissements, diarrhée
- ☐ éruption cutanée, démangeaisons
- ☐ douleur dans la nuque ou au site de l'injection

Effets secondaires rares : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

- ☐ nervosité, anxiété
- ☐ trouble du nerf facial (paralysie du visage)
- ☐ somnolence
- ☐ mouvement oculaire involontaire
- ☐ vision double, cécité temporaire
- ☐ paupière tombante et constriction de la pupille (syndrome de Horner)
- ☐ recul du globe oculaire à l'intérieur vers l'orbite (*énophtalmie*)
- ☐ tintement des oreilles, hypersensibilité de l'ouïe

- ☐ palpitations
- ☐ bouffées de chaleur
- ☐ sifflement (bronchospasme), asthme
- ☐ difficultés à respirer
- ☐ exfoliation et ulcération des gencives
- ☐ exfoliation de la zone d'injection
- ☐ urticaire
- ☐ convulsions musculaires, contraction musculaire involontaire
- ☐ fatigue, faiblesse
- ☐ frissons

Effets secondaires très rares : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000 :

- ☐ perte de sensibilité persistante, engourdissement étendu et perte du goût

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur base des données disponibles :

- ☐ exaltation de l'humeur (euphorie)
- ☐ troubles de la coordination du rythme cardiaque (troubles de la conduction, bloc auriculo-ventriculaire)
- ☐ augmentation de l'afflux sanguin dans une partie du corps, entraînant la congestion des vaisseaux sanguins
- ☐ dilatation ou resserrement des vaisseaux sanguins
- ☐ enrouement
- ☐ problèmes de déglutition
- ☐ gonflement des joues et tuméfaction locale
- ☐ syndrome de la langue brûlante
- ☐ rougeur de la peau (érythème)
- ☐ transpiration anormalement accrue
- ☐ aggravation des manifestations neuromusculaires du syndrome de Kearns-Sayre
- ☐ sensation de chaleur ou de froideur
- ☐ blocage de la mâchoire

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre dentiste. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Septanest ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas congeler.

Conservez les cartouches dans leur emballage extérieur à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si la solution est trouble ou si sa couleur a changé.

Les cartouches sont prévues pour un usage unique. Utiliser la cartouche immédiatement après son ouverture. Toute solution non utilisée doit être éliminée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Votre dentiste sait comment éliminer les médicaments qui ne sont plus utilisés. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Septanest

- Les substances actives sont le chlorhydrate d'articaïne et le tartrate d'adrénaline.
 - o Chaque cartouche de 1,7 ml de solution injectable de Septanest Normal contient 68 mg de chlorhydrate d'articaïne et 8,5 microgrammes d'adrénaline (sous forme de tartrate d'adrénaline).
 - o 1 ml de Septanest Normal contient 40 mg de chlorhydrate d'articaïne et 5 microgrammes d'adrénaline (sous forme de tartrate d'adrénaline).
 - o Chaque cartouche de 1,7 ml de solution injectable de Septanest Spécial contient 68 mg de chlorhydrate d'articaïne et 17 microgrammes d'adrénaline (sous forme de tartrate d'adrénaline).
 - o 1 ml de Septanest Spécial contient 40 mg de chlorhydrate d'articaïne et 10 microgrammes d'adrénaline (sous forme de tartrate d'adrénaline).
- Les autres composants sont le chlorure de sodium, le métabisulfite de sodium (E223), l'hydroxyde de sodium et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Septanest et contenu de l'emballage extérieur

Septanest est une solution limpide et incolore.

Elle est contenue dans une cartouche en verre à usage unique, fermée à une extrémité par un piston mobile en caoutchouc et à l'autre extrémité par un bouchon en caoutchouc maintenu par une capsule en aluminium.

Boîte contenant des cartouches en verre, 50 x 1,7 ml.

Boîte contenant des cartouches en verre à auto-aspiration, 50 x 1,7 ml.

Emballage de 4 boîtes contenant des cartouches en verre, 50 x 1,7 ml.

Emballage de 8 boîtes contenant des cartouches en verre, 50 x 1,7 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SEPTODONT NV-S.A.

Grondwetlaan 87 Avenue de la Constitution

B-1083 Brussel / Bruxelles / Brüssel

Fabricant

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-des-Fossés

France

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

Septanest Normal 40 mg/ml + 5 microgrammes/ml, solution injectable: BE 152765

Septanest Spécial 40 mg/ml + 10 microgrammes/ml, solution injectable: BE 152661

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ces médicaments sont autorisés dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Allemagne :	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
Autriche :	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
Belgique :	Septanest Normal 40 mg/ml+ 5 microgrammes/ml, solution injectable Septanest Spécial, 40 mg/ml+ 10 microgrammes/ml, solution injectable
Bulgarie :	Септанест 1/200 000, 40 mg/ml+5 микрограма/ml инжекционен разтвор Септанест 1/100 000, 40 mg/ml+10 микрограма/ml инжекционен разтвор
Chypre :	Septanest, 40 mg/ml + 5 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα Septanest Forte, 40 mg/ml + 10 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα
Croatie :	Septanest 40 mg/ml + 0,005 mg/ml otopina za injekciju Septanest Forte 40 mg/ml + 0,01 mg/ml otopina za injekciju
Danemark :	Septanest, 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning Septocaine, 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning

Espagne:	Septanest con adrenalina 40 mg/ml + 5 microgramos/ml solución inyectable Septanest con adrenalina 40 mg/ml + 10 microgramos/ml solución inyectable
Estonie :	Septanest, 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml, süstelahus Septanest Forte, 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, süstelahus
Finlande :	Septocaine, 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos Septocaine Forte, 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos
France :	Septanest 40 mg/mL Adrénalinée au 1/200 000, solution injectable à usage dentaire Septanest 40 mg/mL Adrénalinée au 1/100 000, solution injectable à usage dentaire
Grèce :	Septanest 4% + 1:200.000, ενέσιμο διάλυμα Septanest 4% + 1:100.000, ενέσιμο διάλυμα
Hongrie :	Septanest 40 mg/ml + 10 mikrogramm/ml, injekciós oldat
Italie :	Septanest 40 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina Septanest 40 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina
Lettonie :	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām
Lituanie :	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas
Luxembourg :	Septanest Normal, 40 mg/ml+ 5 microgrammes/ml, solution injectable Septanest Spécial, 40 mg/ml+ 10 microgrammes/ml, solution injectable
Malte :	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
Norvège :	Septocaine 40 mg/ml+5 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning Septocaine Forte 40 mg/ml+10 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning
Pays-Bas :	Septanest N 40 mg/ml + 5 microgram/ml, oplossing voor injectie Septanest SP 40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie
Pologne :	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
République slovaque :	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčný roztok Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok
République Tchèque :	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
Roumanie :	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
Slovénie :	Septanestepi 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje Septanestepi 40 mg/0,01 mg v 1 ml raztopina za injiciranje
Suède:	Septocaine 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning Septocaine Forte 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2022.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (<https://www.afmps.be/fr>).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Posologie

Pour toutes les populations, il convient d'utiliser la dose la plus faible permettant d'obtenir une anesthésie efficace. La dose nécessaire doit être déterminée pour chaque patient.

Pour une intervention courante, la dose usuelle pour un patient adulte correspond à 1 cartouche, mais le contenu de moins d'une cartouche peut suffire à pratiquer une anesthésie efficace. Le dentiste peut décider d'utiliser plusieurs cartouches pour des interventions plus longues sans toutefois dépasser la dose maximale recommandée.

Pour les interventions dentaires de routine, il est préférable d'utiliser Septanest Normal 40 mg/ml + 5 microgrammes/ml.

Pour les interventions plus complexes, notamment celles exigeant une hémostase prononcée, il est préférable d'utiliser Septanest Spécial 40 mg/ml + 10 microgrammes/ml.

Utilisation concomitante de sédatifs pour diminuer l'anxiété du patient :

La dose maximale tolérée d'anesthésiques locaux peut être réduite chez les patients sous sédation en raison de l'effet additif sur la dépression du système nerveux central.

Adultes et adolescents (de 12 à 18 ans)

Chez l'adulte et l'adolescent, la dose maximale d'articaïne est de 7 mg/kg avec une dose maximale absolue de 500 mg. Cette dose maximale de 500 mg correspond à un adulte en bonne santé, pesant plus de 70 kg.

Enfants (de 4 à 11 ans)

La sécurité de Septanest chez les enfants âgés de 4 ans ou moins n'a pas été établie. Aucune donnée n'est disponible.

Le volume à injecter doit être déterminé en fonction de l'âge et du poids de l'enfant et de l'importance de l'intervention. La dose efficace moyenne est de 2 mg/kg et 4 mg/kg pour les interventions simples et complexes, respectivement. Il convient d'utiliser la dose la plus faible permettant une anesthésie dentaire efficace. Chez l'enfant de 4 ans (ou à partir de 20 kg de poids corporel) ou plus, la dose maximale d'articaïne est de 7 mg/kg seulement, avec une dose maximale absolue recommandée de 385 mg d'articaïne pour un enfant en bonne santé de 55 kg de poids corporel.

Populations particulières

Patients âgés et patients insuffisants rénaux

En l'absence de données cliniques, des précautions particulières doivent être prises afin d'administrer la plus petite dose permettant d'obtenir une anesthésie efficace chez les patients âgés et chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

Ces patients peuvent présenter des taux plasmatiques élevés, en particulier à la suite d'une utilisation répétée. Si une nouvelle injection est nécessaire, le patient doit faire l'objet d'une surveillance étroite pour identifier tout signe de surdosage relatif.

Patients insuffisants hépatiques

Des précautions particulières doivent être prises afin d'administrer la plus faible dose offrant une anesthésie efficace chez des patients souffrant d'insuffisance hépatique, en particulier après une utilisation répétée, bien que 90 % de l'articaïne soit d'abord inactivée à par des estérases plasmatiques non spécifiques dans les tissus et le sang.

Patients présentant une carence en cholinestérase plasmatique

Des concentrations plasmatiques élevées du produit peuvent survenir chez les patients présentant une carence en cholinestérase ou traités par des inhibiteurs de l'acétylcholinestérase puisque le produit est inactivé à 90 % par les estérases plasmatiques. Il convient donc d'utiliser la dose la plus faible permettant d'obtenir une anesthésie efficace.

Mode d'administration

Infiltration et utilisation périmébrale dans la cavité buccale.

Les anesthésiques locaux doivent être injectés avec prudence en cas d'inflammation et/ou d'infection au point d'injection. Le débit de l'injection doit être très lent (1 ml/min).

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament.

Seuls des médecins ou des dentistes disposant de la formation et des connaissances suffisantes en matière de diagnostic et de traitement d'une toxicité systémique peuvent utiliser ce médicament ou en superviser l'utilisation. Il convient de vérifier la disponibilité d'un équipement et des médicaments nécessaires à une réanimation avant l'induction d'une anesthésie régionale afin d'assurer une prise en charge rapide d'une urgence respiratoire ou cardiovasculaire. L'état de conscience du patient doit être surveillé après chaque injection d'anesthésique local.

Lors de l'utilisation de Septanest pour une infiltration ou une anesthésie locorégionale, l'injection doit toujours être lente et avec aspiration préalable.

Mises en garde spéciales

L'adrénaline modifie la circulation sanguine au niveau des gencives, ce qui peut provoquer une nécrose locale des tissus.

De très rares cas de lésion nerveuse prolongée ou irréversible et de perte gustative ont été signalés après une analgésie par blocage mandibulaire.

Précautions d'emploi

Risque associé à une injection intravasculaire accidentelle

Une injection intravasculaire accidentelle peut être à l'origine d'une augmentation brutale du taux d'adrénaline et d'articaïne dans la circulation systémique. Cela peut être associé à des effets indésirables graves comme des convulsions, suivies d'une dépression cardiorespiratoire et du système nerveux central et d'un coma, progressant vers un arrêt respiratoire et circulatoire.

Ainsi, pour s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin pendant l'injection, il convient d'effectuer une aspiration avant d'injecter l'anesthésique local. Cependant, l'absence de sang dans la seringue ne garantit pas que l'injection intravasculaire ait été évitée.

Risque associé à une injection intraneurale accidentelle :

L'injection intraneurale accidentelle peut provoquer un déplacement rétrograde du médicament dans le nerf.

Afin d'éviter les injections intraneurales et d'empêcher les lésions nerveuses suite au blocage nerveux, l'aiguille doit toujours être retirée légèrement si le patient ressent une sensation de choc électrique au cours de l'injection ou si l'injection est particulièrement douloureuse.

En cas de lésion nerveuse causée par l'aiguille, l'effet neurotoxique peut être aggravé par la neurotoxicité chimique potentielle de l'articaïne et la présence d'adrénaline qui peut altérer l'irrigation sanguine et empêcher l'évacuation de l'articaïne au niveau local.

Traitement du surdosage

La présence d'un équipement et des médicaments nécessaires à une réanimation doit être vérifiée avant la mise en œuvre de l'anesthésie régionale par des anesthésiques locaux afin de permettre une prise en charge rapide d'une urgence respiratoire et cardiovasculaire.

La gravité des symptômes de surdosage doit conduire les médecins/dentistes à mettre en place rapidement des protocoles prévoyant la nécessité de sécuriser les voies aériennes et de fournir une ventilation assistée.

L'état de conscience du patient doit être surveillé après chaque injection d'anesthétique.

Si des signes de toxicité systémique aiguë apparaissent, l'injection de l'anesthésique local doit être interrompue immédiatement. Changer la position du patient pour qu'il soit en position allongée si nécessaire.

Les symptômes associés au SNC (convulsions, dépression du système nerveux central) doivent être traités rapidement par un support ventilatoire/une assistance respiratoire adéquat(e) et l'administration d'anticonvulsivants.

Une oxygénation et une ventilation optimales, une assistance circulatoire et un traitement de l'acidose peuvent prévenir l'arrêt cardiaque.

Si une dépression cardiovasculaire se produit (hypotension, bradycardie), il faut envisager une prise en charge appropriée, comme l'administration de liquides par voie intraveineuse, de vasopresseurs et/ou d'agents inotropes. Les enfants doivent recevoir des doses adaptées à leur âge et leur poids.

En cas d'arrêt cardiaque, il convient de commencer immédiatement une réanimation cardio-pulmonaire.

Précautions particulières d'élimination et manipulation

Ce médicament ne doit pas être utilisé si la solution est trouble ou a changé de couleur.

Pour éviter tout risque d'infection (par exemple, la transmission de l'hépatite), la seringue et les aiguilles utilisées pour aspirer la solution doivent toujours être neuves et stériles.

Les cartouches sont prévues pour un usage unique. Si seulement une partie du contenu de la cartouche est utilisée, le reste doit être éliminé.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.