

| Classe de órgãos do sistema MedDRA | Frequência | Reação Adversa |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Distúrbios dos olhos | Rara | Diplopia (paralisia dos músculos oculomotores) ⁴ Deficiência visual (cegueira temporária) ⁴ Ptose Miose Enoftalmo |
| Distúrbios ouvido e labirinto | Rara | Hiperacusia Zumbido ⁴ |
| Distúrbios cardíacos | Comum | Bradycardia Taquicardia |
| | Rara | Palpitação |
| | Desconhecida | Distúrbios de condução (bloqueio atrioventricular) |
| Distúrbios Vasculares | Comum | Hipotensão (com possível colapso circulatório) |
| | Incomum | Hipertensão |
| | Rara | Ondas de calor |
| | Desconhecida | Hiperemia local / regional Vasodilatação Vasoconstrição |
| Distúrbios respiratório, torácico e mediastinal | Rara | Broncoespasmo / asma Dispneia ² |
| | Desconhecida | Disfonia (rouquidão) ¹ |
| Distúrbios Gastrointestinais | Comum | Inchaço da língua, lábio, gengivas |
| | Incomum | Estomatite, glossite Náusea, vômito, diarreia |
| | Rara | Esfoliação gengival / da mucosa oral (descamação) / ulceração |
| | Desconhecida | Disfagia Inchaço das bochechas Glossodinia |
| Distúrbios da pele e tecido subcutâneo | Incomum | Erupção Prurido |
| | Rara | Angioedema (face / língua / lábio / garganta / laringe / edema periorbital) Urticária |
| | Desconhecida | Eritema Hiperidrose |
| Distúrbios do tecido musculoesquelético e conjuntivo Distúrbios gerais e condições no local de administração | Incomum | Dor de pescoço |
| | Rara | Espasmos musculares ⁴ |
| | Desconhecida | Agravamento das manifestações neuromusculares na síndrome de Kearns-Sayre Trismo |
| Perturbações gerais e condições no local de administração | Incomum | Dor no local da injeção |
| | Rara | Esfoliação / necrose no local da injeção Fadiga, astenia (fraqueza) / Calafrios |
| | Desconhecida | Edema local Sensação de calor, Sensação de frio |

Descrição das reações adversas selecionadas

- As reações alérgicas não devem ser confundidas com episódios sincopais (palpitações cardíacas devido à epinefrina).
- Um atraso de 2 semanas no início da paralisia facial foi descrito após a administração de articaína combinada com epinefrina, e a condição permaneceu inalterada 6 meses depois.
- Essas patologias neurais podem ocorrer com vários sintomas de sensações anormais. A parestesia pode ser definida como uma sensação anormal espontânea geralmente não dolorosa (por exemplo, ardor, picada, formigamento ou coceira) muito além da duração esperada da anestesia. A maioria dos casos de parestesia relatados após o tratamento dentário são transitórios e regredem em dias, semanas ou meses.
A parestesia persistente, principalmente após bloqueios nervosos na mandíbula, é caracterizada por recuperação lenta, incompleta ou falta de recuperação.
- Vários eventos adversos, como agitação, ansiedade / nervosismo, tremor, distúrbio da fala, podem ser sinais de alerta antes da depressão do SNC. Em atenção a esses sinais, os pacientes devem ser solicitados a hiperventilar e a vigilância deve ser instituída (ver Seção 10. Superdose).

População pediátrica

O perfil de segurança foi semelhante em crianças e adolescentes dos 4 aos 18 anos, em comparação com os adultos. No entanto, a lesão acidental de partes moles foi observada com maior frequência, principalmente em crianças de 3 a 7 anos, devido à anestesia prolongada de partes moles.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a prescrição do medicamento é importante. Permite a monitorização contínua da relação benefício / risco do medicamento. Os profissionais de saúde são solicitados a notificar quaisquer suspeitas de reações adversas por meio do sistema nacional de notificação.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da ANVISA.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da ANVISA.

10. SUPERDOSE

Tipos de superdosagem

A superdose de anestésico local no sentido mais amplo é frequentemente usada para descrever:

- overdose absoluta,
- overdose relativa, como:
 - injeção inadvertida em um vaso sanguíneo, ou
 - absorção rápida anormal na circulação sistêmica, ou
 - metabolismo retardado e eliminação do fármaco.

Em caso de superdosagem relativa, os pacientes geralmente apresentam sintomas nos primeiros minutos. Já em caso de superdosagem absoluta, os sinais de toxicidade, dependendo do local da injeção, aparecem posteriormente após a injeção.

Sintomas

Devido a uma superdosagem (absoluta ou relativa), uma vez que a excitação pode ser transitória ou ausente, as primeiras manifestações podem ser sonolência que se funde com inconsciência e parada respiratória.

Devido ao articaína:

Os sintomas são dependentes da dose e têm gravidade progressiva no domínio das manifestações neurológicas (pré-síncope, síncope, dor de cabeça, inquietação, agitação, estado confusional, desorientação, tontura (vertigem), tremor, estupor, depressão profunda do SNC, perda de consciência, coma, convulsão (incluindo convulsão tônico-clônica), distúrbio da fala (por exemplo, disartria, logorria), vertigem, distúrbio do equilíbrio (desequilíbrio)), manifestações oculares (midriase, visão turva, distúrbio de acomodação) seguido por vascular (palidez local, regional ou geral), respiratória (apneia / parada respiratória), bradipneia, taquipneia, bocejo, depressão respiratória) e finalmente toxicidade cardíaca (parada cardíaca, depressão do miocárdio).
A acidose agrava os efeitos tóxicos dos anestésicos locais.

Devido à epinefrina:

Os sintomas são dose-dependentes e têm gravidade progressiva no domínio das manifestações neurológicas (inquietação, agitação, pré-síncope, síncope) seguida de vascular (palidez local, regional ou geral), respiratória (apneia / parada respiratória), bradipneia, taquipneia, depressão respiratória) e finalmente toxicidade cardíaca (parada cardíaca, depressão do miocárdio).

Tratamento da superdosagem

A disponibilidade de equipamento de reanimação e medicação deve ser garantida antes da administração de anestesia regional com anestésicos locais para permitir o tratamento imediato de quaisquer emergências respiratórias e cardiovasculares.

A gravidade dos sintomas de overdose deve fazer com que médicos / dentistas implementem protocolos que prevejam a necessidade de proteger as vias aéreas em tempo hábil e fornecer ventilação assistida.

O estado de consciência do paciente deve ser monitorado após cada injeção de anestésico local.

Se surgirem sinais de toxicidade sistêmica aguda, a injeção do anestésico local deve ser interrompida imediatamente. Mude a posição do paciente para a posição supina, se necessário.

Os sintomas do SNC (convulsões, depressão do SNC) devem ser tratados imediatamente com suporte respiratório / respiratório adequado e administração de medicamentos anticonvulsivantes.

Oxigenação e ventilação ideais e suporte circulatório, bem como o tratamento da acidose, podem prevenir a parada cardíaca.

Se ocorrer depressão cardiovascular (hipotensão, bradicardia), deve-se considerar o tratamento apropriado com fluidos intravenosos, vasopressores e / ou agentes inotrópicos. As crianças devem receber doses proporcionais à idade e ao peso.

Em caso de parada cardíaca, deve-se iniciar imediatamente a ressuscitação cardiopulmonar.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO PROFISSIONAL

SEPTANEST® 1/200 000

Reg. MS nº 1.0993.0015.001-0

SEPTANEST® 1/100 000

Reg. MS nº 1.0993.0015.002-9

Farmacêutico Responsável: Dr. Rafael Luiz Schelbauer

CRF-SP nº 25.432

Fabricado e embalado por:

Septodont

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-des-Fossés – França

Registrado, Importado e Distribuído por:

DLA Pharmaceutical Ltda.

Rua Igarapava, 436 - Jardim Alpino

15810-255 - Catanduva - S.P

CNPJ: 45.841.137/0001-07

Central de Relacionamento: 0800 047 1020 / +55 47 3395 6115

www.dlapharma.com

Indústria Brasileira



Código da bula BU-052-00

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/04/2024.