



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de mayo de 2019
EMA/186900/2019 Rev 1
EMA/H/A-30/1461

Utilización de Septanest y denominaciones asociadas (soluciones inyectables de articaína / adrenalina) para su armonización en la UE

El 28 de marzo de 2019, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) finalizó una revisión de Septanest (también conocido mediante varias otras denominaciones) y recomendó introducir modificaciones en la ficha técnica para armonizar el modo en que se utiliza el medicamento en la UE.

¿Qué es Septanest?

Septanest es un anestésico local (un medicamento para prevenir el dolor y las molestias en una parte del organismo durante los procedimientos médicos). Se administra mediante inyección. Septanest contiene el ingrediente activo articaína en conjunción con adrenalina (epinefrina), que contribuye a prolongar los efectos de la articaína y a limitarlos a una zona particular del organismo.

Septanest también está disponible en la UE bajo otras denominaciones comerciales, en particular Septanest Forte, Septanest N, Septanest Normal, Septanest SP, Septanest Special, Septanest con adrenalina, Septnestepi y Septocaína.

La empresa que comercializa estos medicamentos es Septodont.

¿Por qué se ha revisado Septanest?

Septanest ha sido autorizado en la UE a través de procedimientos nacionales, lo que ha provocado discordancias entre los Estados miembros respecto al modo en que se fabrica y se puede utilizar el medicamento, como reflejan las diferencias observadas en la información sobre la prescripción del medicamento (es decir, la ficha técnica o resumen de las características del producto [RCP], el etiquetado y el prospecto) en los países donde se comercializa el medicamento.

El 4 de junio de 2018, Septodont, la empresa que comercializa Septanest, remitió el asunto a la EMA para armonizar las autorizaciones de comercialización de Septanest en la UE.



¿Cuál es el resultado de la revisión?

Tras examinar los datos disponibles sobre el uso de Septanest, la Agencia concluyó que debía armonizarse la ficha técnica (RCP). Los aspectos armonizados son:

4.1 Indicaciones terapéuticas

Septanest está autorizado a partir de ahora para su uso como anestésico local en procedimientos dentales en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años (y con un peso no inferior a 20 kg).

4.2 Posología y método de administración

La dosis recomendada de Septanest depende del peso corporal del paciente. La dosis máxima recomendada en todas las edades es de 7 mg de articaína por kg de peso corporal, hasta una dosis máxima total de 500 mg en adultos y de 385 mg en niños.

4.3 Contraindicaciones

Septanest no debe utilizarse en pacientes que sean alérgicos a la articaína o a anestésicos locales similares (conocidos como anestésicos locales de tipo amida) o a cualquier otro ingrediente del medicamento. Tampoco debe administrarse a pacientes con epilepsia que no estén adecuadamente controlados mediante tratamiento.

Tras examinar los datos disponibles, se consideró que otras contraindicaciones únicamente válidas en algunos países no estaban respaldadas por datos suficientes o se consideraban redundantes. Cuando los datos lo justifiquen, se han incluido algunas de las contraindicaciones previas en la sección 4.4 (advertencias y precauciones especiales de empleo).

Otros cambios

Otras secciones armonizadas de la ficha técnica que se van a armonizar son las secciones 4.4 (advertencias y precauciones especiales de empleo), 4.5 (interacciones), 4.6 (fertilidad, embarazo y lactancia), 4.7 (efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas), 4.8 (efectos adversos) y 4.9 (sobredosis).

El prospecto debe ser modificado en consecuencia.

La información modificada dirigida a los médicos y pacientes puede encontrarse [aquí](#).

Además, se han armonizado partes del Módulo 3 del expediente del medicamento (que describe cómo se fabrica el medicamento y se controla su calidad).

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Septanest se inició el 29 de junio de 2018 a instancias del titular de la autorización de comercialización, Septodont, conforme al [Artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE](#).

La revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano.

El 27/05/2019 se publicó una Decisión de la Comisión Europea válida en toda la UE.