



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Utilizarea Septanest și a denumirilor asociate (soluții injectabile cu articaină/adrenalină) de armonizat în UE

La 28 martie 2019, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a finalizat o examinare a Septanest (cunoscut și sub alte denumiri) și a recomandat modificarea informațiilor de prescriere în vederea armonizării modului în care este utilizat medicamentul în UE.

### Ce este Septanest?

Septanest este un anestezic local (un medicament utilizat pentru a preveni durerea și disconfortul dintr-o parte a corpului în timpul procedurilor medicale). Se administrează prin injecție. Septanest conține substanța activă articaină, împreună cu adrenalina (epinefrină), care contribuie la prelungirea efectelor articainei și la restrângerea lor la o anumită zonă a corpului.

Septanest este, de asemenea, disponibil în UE sub alte denumiri comerciale, și anume Septanest Forte, Septanest N, Septanest Normal, Septanest SP, Septanest Special, Septanest cu adrenalina, Septanestepi și Septocaine.

Compania care comercializează aceste medicamente este Septodont.

### De ce a fost reevaluat Septanest?

Septanest a fost autorizat în UE prin proceduri naționale. Acest fapt a dus la divergențe între statele membre cu privire la modul de producere și de utilizare a medicamentului, după cum rezultă din diferențele dintre informațiile de prescriere - și anume, Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), etichetarea și prospectul - din țările în care este comercializat medicamentul.

La 4 iunie 2018, Septodont, compania care comercializează Septanest, a sesizat EMA în vederea armonizării autorizațiilor de punere pe piață pentru Septanest în UE.

### Care este rezultatul reevaluării?

După luarea în considerare a datelor disponibile privind utilizarea Septanest, agenția a conchis că RCP-ul trebuie armonizat. Secțiunile armonizate cuprind:



#### 4.1 Indicații terapeutice

Septanest este acum aprobat pentru utilizare ca anestezic local în proceduri stomatologice la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 4 ani (sau greutatea de cel puțin 20 kg).

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Doza recomandată de Septanest depinde de greutatea corporală a pacientului. Doza maximă recomandată la toate vârstele este de 7 mg de articaină per kg de greutate corporală, până la doza totală maximă de 500 mg la adulți și de 385 mg la copii.

#### 4.3 Contraindicații

Septanest este contraindicat la pacienții care sunt alergici la articaină sau la anestezice locale similare (numite anestezice locale de tip amidă) sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului. De asemenea, este contraindicat la pacienții cu epilepsie care nu sunt controlați în mod adecvat prin tratament.

După reevaluarea datelor disponibile, s-a considerat că o serie de alte contraindicații care erau valabile doar în unele țări nu erau susținute de date suficiente sau erau redundante. Atunci când datele au justificat acest lucru, unele dintre contraindicațiile anterioare au fost incluse la pct. 4.4 (atenționări și precauții speciale pentru utilizare).

#### Alte modificări

Alte secțiuni armonizate din RCP sunt pct. 4.4 (atenționări și precauții speciale pentru utilizare), 4.5 (interacțiuni), 4.6 (fertilitatea, sarcina și alăptarea), 4.7 (efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje), 4.8 (reacții adverse) și 4.9 (supradozaj).

Prospectul a fost actualizat în consecință.

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

În plus, au fost, armonizate și părți ale modului 3 din dosarul medicamentului (care descrie modul în care se produce medicamentul și controlul calității).

---

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea Septanest a fost inițiată la 29 iunie 2018 la solicitarea deținătorului autorizației de punere pe piață, Septodont, în temeiul [articolului 30 din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, care răspunde de problemele legate de medicamentele de uz uman.

O decizie a Comisiei Europene, valabilă pe întreg teritoriul UE, a fost emisă la 27.05.2019.