



Abbreviated Package Insert
See Product Monograph for complete product information

Septanest SP

Articaine Hydrochloride and Epinephrine Injection

4% (40 mg/mL) of articaine hydrochloride and 1:100,000 (0.01 mg/mL) of epinephrine (as epinephrine bitartrate)

Septanest N

Articaine Hydrochloride and Epinephrine Injection

4% (40 mg/mL) of articaine hydrochloride and 1:200,000 (0.005 mg/mL) of epinephrine (as epinephrine bitartrate)

1 INDICATIONS

SEPTANEST (articaine hydrochloride and epinephrine injection) is indicated for infiltration anesthesia and nerve block anesthesia in clinical dentistry.

Local or loco-regional dental anesthesia suitable for operations such as: single extractions, with no complications; multiple extractions; extractions of impacted teeth; trephinement; apical resections; removal of cysts; alveolectomies; preparation of cavity; biopulpectomies; and maxillo-facial surgery Muco-gingival operations and other surgical operations on the bone when long lasting ischaemia and analgesia are required.

1.1 Pediatrics

Pediatrics (less than 4 years of age): Safety and effectiveness of Septanest in pediatric patients below the age of 4 years have not been established. The use of Septanest in children under the age of 4 years is not recommended.

Pediatrics (4 to 18 years of age): Safety of doses greater than 7 mg/kg (0.175 mL/kg) in pediatric patients has not been established. [See **4 DOSAGE AND ADMINISTRATION**].

2 CONTRAINDICATIONS

Septanest (articaine hydrochloride and epinephrine injection) is contraindicated in:

- Patients with known allergies to this drug or to any ingredient in the formulation, including any non-medical ingredient, or component of the container. For a complete listing, see **6 DOSAGE FORMS, STRENGTHS, COMPOSITION AND PACKAGING**.
- Patients with a known hypersensitivity to sulphites or patients with asthma who may have bronchospastic allergic reactions induced by sulphites. Sulfite sensitivity is seen more frequently in asthmatic than in non-asthmatic people.
- Intravascular injection: therefore, it is imperative to ensure that the needle being used for the injection does not go into a vessel.
- Patients with epilepsy not controlled by treatment.

Since Septanest contains epinephrine the caution required of any vasoconstrictor drug is in order.

4 DOSAGE AND ADMINISTRATION

4.1 Dosing Considerations

- As with all local anesthetics the dosage varies and depends upon the area to be anaesthetized, the vascularity of the tissues, the number of numeral segments to be blocked, individual tolerance and the technique of anesthesia.
- The lowest dosage (volume and concentration) that produces the desired results should be used to avoid high plasma levels and serious systemic side effects.
- The actual dosage and maximum dosage must be individualized, based on the age, size, and physical status of the patient and the expected rate of systemic absorption from the injection site. In highly vascular tissue, absorption is greater than other areas.
- The onset of anesthesia and the duration of anesthesia are proportional to the dosage of the local anesthetic used. Exercise caution when employing large volumes because the incidence of adverse reactions may be dose-related.
- For most routine dental procedures, Septanest N containing epinephrine 1:200,000 is preferred. However, when more pronounced hemostasis or improved visualization of the surgical field are required, Septanest SP containing epinephrine 1:100,000 may be used.
- Injections should always be made slowly with frequent aspirations in order to verify the absence of intravascular injection.
- Avoid excessive premedication with sedatives, tranquilizers, and anti-emetic agents, especially in small children and elderly patients.

4.2 Recommended Dose and Dosage Adjustment

Adults

- For most common operations, one infiltration with 1.7 mL Septanest is sufficient. In all cases, the injection must be administered slowly (About 1 mL/min).
- For an infiltration in the interdental septum, a quantity of 0.3 to 0.5 mL is indicated as generally sufficient. Do not exceed the equivalent of 7 mg/kg articaine hydrochloride body weight which corresponds, for a subject weighing 60 kg, to 6 standard 1.7 mL cartridges. The duration of anesthesia during which an operation can be performed using Septanest N is up to 45 minutes. The duration of anesthesia during which an operation can be performed using Septanest SP is up to 75 minutes. The lowest dosage needed to provide effective anesthesia should be administered.

Procedure	Table 1 Septanest N and Septanest SP	
	Volume (mL)	Total Dose (mg)
Infiltration	0.5 – 2.5	20 – 100
Nerve Block	0.5 – 3.4	20 – 136
Oral Surgery	1 – 5.1	40 – 204

Children

For Septanest N and Septanest SP use in children under 4 years of age is not recommended.

For children 4 years of age or older, the quantity to be injected should be determined by the age and weight of the child, and the type of procedure. Do not exceed the equivalent of 7 mg articaine hydrochloride per kilogram of body weight.

Special Populations

Lower dosages or dosage reduction may be required in debilitated patients, acutely ill patients, elderly patients, and pediatric patients commensurate with their age and physical condition.

No studies have been performed in patients with renal or liver impairment. Exercise caution when using Septanest in patients with severe liver disease.

Elevated plasma levels may occur in patients with cholinesterase deficiency or under acetylcholinesterase inhibitors treatment. Therefore, the lowest dose leading to effective anesthesia should be used. [See **7 WARNINGS AND PRECAUTIONS**].

4.4 Administration

Infiltration and nerve block anesthesia in clinical dentistry. The rate of injection should be slow (1 mL/min).

4.7 Instructions for Preparation and Use

Visually inspect Septanest for particulate matter and discoloration prior to administration.

Prior to using the glass cartridges, disinfect by wiping the cap thoroughly with USP grade isopropyl alcohol (70%). Avoid use of isopropyl alcohol, as well as solutions of ethyl alcohol that are not of USP grade because they may contain denaturants that are injurious to rubber. Immersion is not recommended. Discard unused portion.

5 OVERDOSAGE

Local anesthetic overdose in the largest sense is often used to describe:

- absolute overdose,
- relative overdose such as:
 - inadvertent injection into a blood vessel, or
 - abnormal rapid absorption into the systemic circulation, or
 - delayed metabolism and elimination of drug.

In case of relative overdose, patients generally present symptoms within the first minutes. Whereas in case of absolute overdose, signs of toxicity, depending on the injection site, appear later after the injection.

The type of toxic reaction depends on factors such as dosage, rate of absorption and clinical status of patient.

Adverse reactions of this group of drugs are generally dose-related and may result from high plasma concentrations of anesthetic caused by inadvertent intravascular administration, overdose, or rapid absorption from the injection site as well as reduced patient tolerance, idiosyncrasy, or hypersensitivity.

High plasma concentrations of anesthetic affect the central nervous system and cardiovascular system. Generally, high plasma concentrations of the drug initially produce CNS stimulatory effects manifested by anxiety, apprehension, restlessness, nervousness, disorientation, confusion, dizziness, blurred vision, tremors, twitching, shivering and seizures, followed by CNS depression manifested by drowsiness, syncope, unconsciousness, and respiratory arrest. Nausea, vomiting, chills, miosis and tinnitus may also occur.

The adverse cardiovascular effects are depressant and include myocardial depression, bradycardia, cardiac arrhythmias, hypotension, cardiovascular collapse, cardiac arrest, and respiratory depression may occur tachypnea, then bradypnea, which could lead to apnea.

Treatment

Each time a local anesthetic is used, anti-convulsant medicines (benzodiazepines or barbiturates which can be injected), myorelaxants, atropine and vasopressors, resuscitating equipment (in particular a source of oxygen) enabling artificial ventilation, should be available. The safety and effectiveness of local anesthetics depend upon proper dosage, correct technique, adequate precautions, and readiness for emergencies.

Since cardiac arrest symptoms may occur rapidly and with little warning, the resuscitation equipment treatment should be readily available to enable prompt treatment of any respiratory and cardiovascular emergencies.

The patient's state of consciousness should be monitored after each local anesthetic injection.

For management of a suspected drug overdose, contact your regional poison control centre or Health Canada's toll-free number, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

6 DOSAGE FORMS, STRENGTHS, COMPOSITION AND PACKAGING

Table 2 – Dosage Forms, Strengths, and Composition		
Route of Administration	Dosage Form/Strength/Composition	Non-Medicinal Ingredients
Perineural (Nerve Block) or Infiltration Use	Solution. Septanest SP: 40 mg/mL (4%) of articaine hydrochloride, and 0.01 mg/mL (1:100,000) of epinephrine (as epinephrine bitartrate). Septanest N: 40 mg/mL (4%) of articaine hydrochloride, and 0.005 mg/mL (1:200,000) of epinephrine (as epinephrine bitartrate).	Hydrochloric acid (as a pH adjuster), sodium chloride, sodium hydroxide (as a pH adjuster), sodium metabisulfite (as an antioxidant), and water for injection. Formulated without parahydroxybenzoates.

Packaging: Septanest SP (articaine hydrochloride 4% with epinephrine 1:100,000) and Septanest N (articaine hydrochloride 4% with epinephrine 1:200,000) are both available in 1.7 mL glass cartridges, box of 50 cartridges.

7 WARNINGS AND PRECAUTIONS

General

Toxic reactions, such as convulsions followed by coma and respiratory arrest, may occur in the case of overdose or accidental intravenous injection. Therefore, it is imperative to ensure that the needle being used for the injection does not go into a vessel. Resuscitative equipment, oxygen and other resuscitative drugs should be available. Avoid injection into an inflamed or infected area.

Cardiovascular

SEPTANEST N and SP contain epinephrine, a vasoconstrictor. Vasoconstrictor agents should be used in local anesthetic solutions during dental practice only when it is clear that the procedure will be shortened or the analgesia rendered more profound. When a vasoconstrictor is indicated, extreme care should be taken to avoid intravascular injection. The minimum possible amount of vasoconstrictor should be used. It is essential to aspirate before any injection to avoid administration of the drug into the blood stream.

Local toxicity may include ischemic injury or necrosis, which may be related to vascular spasm. SEPTANEST should be used with caution in patients during and following the administration of potent general anesthetic agents. Concurrent use or immediately following the administration of chloroform, halothane, cyclopropane, trichloroethylene or related anesthetics may sensitize the heart to epinephrine and may cause dose-related cardiac arrhythmias.

Patients with peripheral vascular disease and those with hypertensive vascular disease may exhibit exaggerated vasoconstrictor response. In patients with peripheral vascular disease or injection into areas with limited blood supply, the use of a local anesthetic containing a vasoconstrictor should be made with caution.

Septanest should be used with caution in patients with cardiovascular conditions such as paroxysmal tachycardia or arrhythmias, past heart failure or myocardial infarction, hypertension or hypotension. Postponement of dental surgery should be considered if the condition is severe and/or unstable.

In patients receiving MAO inhibitors or tricyclic antidepressants, extreme care should be used with solutions containing a vasoconstrictor, e.g. epinephrine, because prolonged hypertension may result. [See section **9.4 Drug-Drug Interactions**].

Driving and Operating Machinery

Exercise caution when driving or operating a vehicle or potentially dangerous machinery.

Endocrine and Metabolism

This medicinal product must be used with special caution in patients with the following disorders and postponement of dental surgery should be considered if the condition is severe and/or unstable.

Patients with diabetes

Due to the presence of epinephrine, Septanest is not advised for diabetic subjects.

Patients with plasma cholinesterase deficiency (Pseudocholinesterase deficiency)

A plasma cholinesterase deficiency can be suspected when clinical signs of overdose occur with usual dosage of anesthesia and when a vascular injection has been excluded. In this case, caution shall be used for the next injection and reduced dose shall be applied.

Patients with myasthenia gravis treated by acetylcholinesterase inhibitors:

The lowest dose leading to effective anesthesia should be used.

Patients with pheochromocytoma:

This medicinal product should be used cautiously due to the presence of epinephrine.

Hematologic

Methemoglobinemia

Septanest, along with other local anesthetics, is capable of producing methemoglobinaemia. The clinical signs of methemoglobinaemia are cyanosis of the nail beds and lips, fatigue and weakness. If methemoglobinaemia does not respond to administration of oxygen, administration of methylene blue intravenously 1 to 2 mg/kg body weight over a 5 minute period is recommended.

Although all patients are at risk for methemoglobinemia, patients with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency, congenital or idiopathic methemoglobinemia, cardiac or pulmonary compromise, infants under 6 months of age, and concurrent exposure to oxidizing agents or their metabolites are more susceptible to developing clinical manifestations of the condition.

Patients who are administered local anesthetics are at increased risk of developing methemoglobinemia when concurrently exposed to certain drugs, which could include other local anesthetics [See **9.4 Drug-Drug Interactions**].

Hepatic/Biliary/Pancreatic

This medicinal product should be used cautiously due to the presence of hepatic disease although 90% of articaine is first inactivated by unspecific plasma esterases in the tissue and blood.

Immune

Septanest contains sulphites which can cause or aggravate anaphylactic-type reactions. The overall prevalence of sulfite sensitivity in the general population is unknown. Sulfite sensitivity is seen more frequently in asthmatic than in nonasthmatic people.

It is strongly recommended to question the patient to find out his background, ongoing treatment, possible allergic antecedents. Allergic-type reactions, including nausea, diarrhea, wheezing respirations, acute asthmatic attacks, impaired consciousness, or shock may occur in patients with bronchial asthma due to hypersensitivity to the sulfite component.

Ophthalmologic

This medicinal product should be used cautiously in patients with susceptibility of acute angle-closure glaucoma due to the presence of epinephrine.

Peri-Operative Considerations

Combinations of different anesthetics cause additive effects on the cardiovascular system and CNS [See **9 DRUG INTERACTIONS**].

Renal

No clinical studies have been performed in patients with severe renal. Use with caution in these patients.

Reproductive health: Female and male potential

Teratogenic Risk

Teratogenic studies of articaine were carried out on the rat, rabbit and cat following intravenous administration and following subcutaneous administration in the cat [See **16 NON-CLINICAL TOXICOLOGY**].

7.1 Special Populations

7.1.1 Pregnant Women

Safe use of local anesthetics during pregnancy prior to labor has not been established with respect to adverse effects on fetal development. Careful consideration should be given before administering these drugs in pregnant women. Teratogenic studies of articaine were carried out on the rat, rabbit and cat following intravenous administration and following subcutaneous administration in the cat [See **16 NON-CLINICAL TOXICOLOGY**].

7.1.2 Breast-feeding

It is unknown if Septanest is excreted in human milk. Precaution should be exercised because many drugs can be excreted in human milk.

7.1.3 Pediatrics

The use of Septanest in children under the age of 4 years is not recommended. [See **4 DOSAGE AND ADMINISTRATION**].

8 ADVERSE REACTIONS

8.1 Adverse Reaction Overview

Reactions to Septanest (articaine hydrochloride) are characteristic of amide-type local anesthetics.

The most frequently adverse reactions are gingivitis, oral hypoesthesia/ numbness, dysesthesia, headache, tremor, bradycardia / tachycardia, hypotension, swelling of face and lip.

The most frequently reported serious adverse reactions are loss of consciousness, paraesthesia, dyspnoea, angioedema, hypersensitivity, syncope, dizziness.

Allergic reactions may manifest as dermatologic reactions, edema, urticaria and other allergy symptoms. [See **2 CONTRAINDICATIONS** and **7 WARNINGS AND PRECAUTIONS**]

Persistent paresthesias of the lips, tongue, and oral tissues have been reported with use of articaine hydrochloride, with slow, incomplete, or no recovery. These post-marketing events have been reported chiefly following nerve blocks in the mandible and have involved the trigeminal nerve and its branches.

8.2 Clinical Trial Adverse Reactions

This information is not available for this drug product.

8.5 Post-Market Adverse Reactions

a) Summary of the safety profile

Adverse reactions following administration of articaine / epinephrine are similar to those observed with other local amide anesthetics / vasoconstrictors.

These adverse reactions are, in general, dose-related.

They may also result from hypersensitivity, idiosyncrasy, or diminished tolerance by patient. Nervous system disorders, local injection site reaction, hypersensitivity, cardiac disorders and vascular disorders are the most frequently occurring adverse reactions.

Serious adverse reactions are generally systemic.

b) Tabulated list of adverse reactions

The reported adverse reactions come from spontaneous reports, clinical studies and literature.

The frequency classification follows the convention: Very common ($\geq 1/10$), Common ($\geq 1/100 - <1/10$), Uncommon ($\geq 1/1,000 - <1/100$), Rare ($\geq 1/10,000 - <1/1,000$), and Very rare ($< 1/10,000$).

MedDRA System Organ Class	Frequency	Adverse Reactions
Infections and infestations	Common	Gingivitis Conjunctivitis, rhinitis
Immune system disorders	Rare	Allergic, anaphylactic / anaphylactoid reactions; lymphadenopathy
Psychiatric disorders	Rare	Agitation / Restlessness Nervousness / anxiety
Nervous system disorders	Common	Hypoesthesia/ numbness (oral and perioral) Dysesthesia (oral and perioral), Headache; sleepiness; dizziness; facial paralysis; hyperesthesia; increased salivation; neuropathy; somnia
		Tremor
		Nystagmus
	Very rare	Paresthesia (persistent hypoesthesia and gustatory loss); exacerbation of Kearns-Sayre Syndrome
Eye disorders	Rare	Diplopia Mydriasis Ptosis Miosis Visual impairment (temporary blindness, vision blurred)
Ear and labyrinth disorders	Rare	Tinnitus; ear pain
Cardiac disorders	Common	Bradycardia; syncope
		Tachycardia
	Rare	Palpitations
	Not known	Conduction disorders (atrioventricular block)
Vascular disorders	Common	Hypotension (with possible circulatory collapse)
	Uncommon	Hypertension
	Not known	Vasodilatation; migraine; ecchymosis
		Vasoconstriction
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Rare	Bronchospasm / asthma Dyspnoea; pharyngitis; rhinitis; sinus pain; sinus congestion
Gastrointestinal disorders	Common	Swelling of face and lip
	Uncommon	Nausea, vomiting
	Rare	Gingival / oral mucosal exfoliation / ulceration
	Not known	Dysphagia Swelling of the cheeks; dyspepsia; glossitis; gum hemorrhage; mouth ulceration; nausea; stomatitis; tongue edema; tooth disorder
Skin and subcutaneous disorders	Uncommon	Rash (eruption) Pruritus
	Rare	Angioedema (face / tongue / lip / throat / larynx / periorbital oedema) Urticaria
	Not known	Erythema
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Rare	Muscle twitching; neck pain
	Uncommon	Injection site pain
General disorders and administration site conditions	Rare	Injection site exfoliation / necrosis Chills
	Not known	Local swelling; asthenia

Hypersensitivity may characteristically occur with various symptoms e.g., rash, urticaria, pruritus, conjunctivitis, rhinitis, bronchospasm/asthma, and angioedema including oedema of face / tongue / lip / throat / larynx / periorbital oedema. Laryngo-pharyngeal oedema may characteristically occur with dysphagia.

Bronchospasm (bronchoconstriction) may characteristically occur with dyspnoea.

Anaphylactic or anaphylactoid reactions were described with the product with a rare frequency.

11 STORAGE, STABILITY AND DISPOSAL

Temperature: Store at or below 25°C

Light: Protect from light.

Others: Do Not Freeze.

12 SPECIAL HANDLING INSTRUCTIONS

Visually inspect Septanest for particulate matter and discoloration prior to administration.

Prior to using the glass cartridges, disinfect by wiping the cap thoroughly with USP grade isopropyl alcohol (70%). Avoid use of isopropyl alcohol, as well as solutions of ethyl alcohol that are not of USP grade because they may contain denaturants that are injurious to rubber. Immersion is not recommended. Discard unused portion.

Sponsored by: SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, France



Fabricated and Distributed by:
Novocel Pharmaceutical of Canada, Inc.
Cambridge, Ontario N1R 6X3

Rev. 1/2025 (2321-5)

Abrégé Notice Patient

Consultez la monographie du produit pour des informations complètes sur le produit

Septanest SP

Chlorhydrate d'Articaïne et Épinéphrine pour Injection

4 % (40 mg/mL) de chlorhydrate d'articaïne et 1:100 000 (0,01 mg/mL) d'épinéphrine (sous forme de bitartrate d'épinéphrine)

Septanest N

Chlorhydrate d'Articaïne et Épinéphrine pour Injection

4 % (40 mg/mL) de chlorhydrate d'articaïne et 1:200 000 (0,005 mg/mL) d'épinéphrine (sous forme de bitartrate d'épinéphrine)

1 INDICATIONS

SEPTANEST (chlorhydrate d'articaïne et épinéphrine pour injection) est indiqué pour une anesthésie par infiltration et une anesthésie par bloc nerveux en médecine dentaire.

Les anesthésies dentaires locales ou locorégionales conviennent à des interventions telles que : extractions simples sans complications, extractions multiples, extractions de dents incluses, fraises, résections apicales, ablation de kystes, alvéolectomies, préparation de cavités, biopulpectomies et chirurgies maxillo-faciales ainsi que les interventions muco-gingivales et autres procédures chirurgicales sur l'os quand il est nécessaire d'obtenir une ischémie et une analgésie de longue durée.

1.1 Pédiatrique

Pédiatrie (moins de 4 ans) : La sécurité et l'efficacité de SEPTANEST chez les enfants de moins de 4 ans n'ont pas été établies. L'utilisation de Septanest n'est pas recommandée chez des enfants âgés de moins de 4 ans.

Pédiatrie (4 à 18 ans) : La sécurité des doses supérieures à 7 mg/kg (0,175 mL/kg) chez les patients pédiatriques n'a pas été établie. [Voir 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.]

2 CONTRE-INDICATIONS

Septanest (chlorhydrate d'articaïne et épinéphrine pour injection) est contre-indiqué chez :

- Les patients souffrant d'allergies connues à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation, y compris tout ingrédient non médicamenteux ou à un composant du contenant. Pour une liste complète, voir 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.
- Les patients présentant une hypersensibilité connue aux sulfites ou patients asthmatiques susceptibles de présenter des réactions allergiques bronchospastiques induites par les sulfites. La sensibilité aux sulfites est rencontrée plus souvent chez les sujets asthmatiques que chez les non-asthmatiques.
- Injection intravasculaire : Il est donc impératif de s'assurer que l'aiguille utilisée pour l'injection n'a pas pénétré dans un vaisseau sanguin.
- Les patients souffrant d'épilepsie non contrôlée par un traitement.

Dans la mesure où Septanest contient de l'épinéphrine, il y a lieu de faire preuve de prudence, comme avec tout vasoconstricteur.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations générales concernant l'administration

- Comme pour tous les anesthésiques locaux, la posologie varie et est fonction de la zone à anesthésier, la vascularisation des tissus, le nombre de branches nerveuses segmentaires à bloquer, la tolérance individuelle et la technique d'anesthésie.
- La posologie la plus basse (volume et concentration) produisant le résultat souhaité doit être utilisée pour éviter des concentrations plasmatiques élevées et des effets secondaires systémiques graves.
- La posologie véritable et la posologie maximum doivent être individualisées en fonction de l'âge, de la taille et de l'état physique du patient, ainsi que de la vitesse prévisible d'absorption systémique au niveau du site d'injection. L'absorption est plus importante dans les tissus très vascularisés que dans les autres régions.
- L'installation de l'anesthésie et sa durée sont proportionnelles au volume de l'anesthésique local utilisé. Il convient d'être prudent lors de l'utilisation de volumes importants, car l'incidence des effets indésirables peut être liée à la dose.
- Pour la plupart des interventions dentaires de routine, il est préférable d'utiliser SEPTANEST N contenant de l'épinéphrine 1:200 000. Cependant, lorsqu'une hémostase plus prononcée ou une meilleure visualisation du champ opératoire sont nécessaires, SEPTANEST SP contenant de l'épinéphrine 1:100 000 peut être utilisé.
- Les injections doivent toujours être faites lentement et s'accompagner de fréquentes aspirations afin de vérifier l'absence d'injection intravasculaire.
- Éviter une prémédication excessive par des sédatifs, tranquillisants et agents antiémétiques, en particulier chez les jeunes enfants et les patients âgés.

4.2 Dose recommandée et adaptation de la posologie

Adultes

- Pour la plupart des interventions courantes, une infiltration de 1,7 mL de Septanest suffit. Dans tous les cas, l'injection doit être administrée lentement (environ 1 mL/min).
- Pour une infiltration du septum interdentaire, une dose de 0,3 à 0,5 mL est indiquée et habituellement suffisante.

Ne pas dépasser l'équivalent de 7 mg de chlorhydrate d'articaïne par kilogramme de poids corporel, ce qui correspond pour un patient pesant 60 kg à 6 cartouches standard de 1,7 mL. La durée de l'anesthésie permettant la réalisation d'une intervention avec Septanest N peut atteindre 45 minutes. La durée de l'anesthésie permettant la réalisation d'une intervention avec Septanest SP peut atteindre 75 minutes. La posologie la plus basse nécessaire à l'obtention d'une anesthésie efficace doit être utilisée.

Procédure	Tableau 1 Septanest N et Septanest SP	
	Volume (mL)	Dose totale (mg)
Infiltration	0,5 à 2,5	20 à 100
Bloc nerveux	0,5 à 3,4	20 à 136
Chirurgie de la bouche	1 à 5,1	40 à 204

Enfants

L'utilisation de Septanest N et Septanest SP n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 4 ans.

Pour les enfants âgés de 4 ans ou plus, la quantité à injecter doit être déterminée en fonction de l'âge et du poids de l'enfant, et du type d'intervention. Ne pas dépasser l'équivalent de 7 mg de chlorhydrate d'articaïne par kilogramme de poids corporel.

Populations particulières

Des doses plus faibles ou une réduction de la posologie peuvent être nécessaires chez les patients affaiblis, les patients souffrant d'une maladie aiguë, les patients âgés et les patients pédiatriques, en fonction de leur âge et de leur état physique.

Aucune étude n'a été réalisée chez des patients souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique. Il convient d'être prudent lors de l'utilisation de SEPTANEST chez les patients souffrant d'une maladie hépatique grave. Des taux plasmatiques élevés peuvent être observés chez les patients présentant un déficit en cholinestérase ou sous traitement par inhibiteurs de l'acétylcholinestérase. Ainsi, la dose la plus faible permettant d'obtenir une anesthésie efficace doit être utilisée. [Voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.]

4.4 Administration

Infiltration et anesthésie par bloc nerveux en médecine dentaire. La vitesse d'injection doit être lente (1 mL/min).

4.7 Instructions pour la préparation et l'utilisation

Inspecter visuellement SEPTANEST avant l'administration, à la recherche de particules en suspension et d'un changement de couleur.

Avant d'utiliser les cartouches de verre, le bouchon doit être désinfecté en l'essuyant soigneusement avec de l'alcool isopropylique de qualité USP (70 %). Éviter d'utiliser de l'alcool isopropylique ainsi que des solutions d'alcool éthylique qui ne sont pas de qualité USP, car ils peuvent contenir des dénaturants qui endommagent le caoutchouc. L'immersion n'est pas recommandée. Mettre au rebut toute partie non utilisée.

5 SURDOSAGE

Le surdosage d'anesthésiques locaux au sens large est souvent utilisé pour décrire :

- un surdosage absolu,
- un surdosage relatif tel que :
 - injection par inadvertance dans un vaisseau sanguin, ou
 - absorption anormalement rapide dans la circulation systémique, ou
 - retard du métabolisme et de l'élimination du médicament.

En cas de surdosage relatif, les patients présentent généralement des symptômes dans les premières minutes. En revanche, en cas de surdosage absolu, les signes de toxicité, qui dépendent du site d'injection, apparaissent plus tard après l'injection.

Le type de la réaction toxique dépend de facteurs tels que la posologie, la vitesse d'absorption et l'état clinique du patient.

Les réactions indésirables déclenchées par ce groupe de médicaments sont habituellement fonction de la dose et peuvent être la conséquence de concentrations plasmatiques élevées dues à une administration intravasculaire accidentelle, à un surdosage ou à une absorption rapide à partir du point d'injection, mais aussi à une moindre tolérance du patient, une idiosyncrasie ou une hypersensibilité.

Des concentrations plasmatiques élevées d'anesthésiques affectent le système nerveux central et l'appareil cardiovasculaire. Habituellement, les concentrations plasmatiques élevées du médicament entraînent des effets stimulants sur le SNC qui se manifestent par les symptômes suivants : anxiété, appréhension, agitation, nervosité, désorientation, état confusionnel, vertige, vision floue, tremblements, secousses musculaires et crises convulsives; ils sont suivis par une dépression du SNC qui se traduit par une somnolence, une syncope, une perte de connaissance et un arrêt respiratoire. Des nausées, vomissements, frissons, myosis et des acouphènes peuvent également survenir.

Les effets cardiovasculaires indésirables sont des effets dépressifs et comprennent la dépression myocardique, la bradycardie, les arythmies cardiaques, l'hypotension, le collapsus cardiovasculaire, l'arrêt cardiaque, et la dépression respiratoire peut se traduire par une tachypnée, puis une bradypnée, qui peut conduire à l'apnée.

Traitement

À chaque fois qu'un anesthésique local est utilisé, des médicaments anticonvulsivants (benzodiazépines ou barbituriques sous forme injectable), des myorelaxants, de l'atropine et des vasopresseurs, du matériel de réanimation (en particulier une source d'oxygène) permettant une ventilation artificielle doivent être disponibles. L'innocuité et l'efficacité des anesthésiques locaux dépendent du choix de la bonne dose, d'une technique correcte, de précautions appropriées et de la préparation pour répondre aux urgences éventuelles. Les symptômes de l'arrêt cardiaque pouvant survenir rapidement et sans avertissement, le matériel de réanimation doit être immédiatement disponible pour permettre un traitement rapide des urgences respiratoires et cardiovasculaires.

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

Pour prendre en charge un surdosage présumé de médicament, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou appelez le numéro sans frais de Santé Canada, 1 844 POISON-X (1 844 764-7669).

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Tableau 2 – Formes galéniques, dosages et composition		
Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Utilisation périméale (bloc nerveux) ou par infiltration	Solution. • Septanest SP: 40 mg/mL (4 %) de chlorhydrate d'articaïne et 0,01 mg/mL (1:100 000) d'épinéphrine (sous forme de bitartrate d'épinéphrine). • Septanest N: 40 mg/mL (4 %) de chlorhydrate d'articaïne et 0,005 mg/mL (1:200 000) d'épinéphrine (sous forme de bitartrate d'épinéphrine).	Acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), métabisulfite de sodium (comme antioxydant) et eau pour injection. Formulé sans parahydroxybenzoates.

Contenants : Septanest SP (chlorhydrate d'articaïne 4 % avec épinéphrine 1:100 000) et Septanest N (chlorhydrate d'articaïne 4 % avec épinéphrine 1:200 000) sont tous deux disponibles en cartouches de verre de 1,7 mL, boîte de 50 cartouches.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Des réactions toxiques, telles que des convulsions suivies d'un coma et d'un arrêt respiratoire, peuvent survenir en cas de surdosage ou d'injection intraveineuse accidentelle. Il est donc impératif de s'assurer que l'aiguille utilisée pour l'injection n'a pas pénétré dans un vaisseau sanguin. Le matériel de réanimation, de l'oxygène et les autres médicaments de réanimation d'urgence doivent être disponibles. Éviter une injection dans une zone présentant une inflammation ou une infection.

Cardiovasculaire

SEPTANEST N et SEPTANEST SP contiennent de l'épinéphrine, un vasoconstricteur. Les agents vasoconstricteurs ne doivent être utilisés dans des solutions d'anesthésiques locaux en pratique dentaire que lorsqu'il est évident que la durée de la procédure sera raccourcie ou que l'analgésie sera plus profonde. Quand un vasoconstricteur est indiqué, il faut apporter un soin extrême à éviter une injection intravasculaire. La quantité minimum possible de vasoconstricteur doit être utilisée. Il est essentiel d'aspirer avant toute injection afin d'éviter l'administration du médicament dans la circulation sanguine.

La toxicité locale peut inclure des lésions ischémiques ou une nécrose, qui peuvent être liées à un spasme vasculaire. SEPTANEST doit être utilisé avec prudence chez les patients pendant et après l'administration d'agents anesthésiques généraux puissants. Une utilisation concomitante ou suivant immédiatement l'administration de chloroforme, halothane, cyclopropane, trichloroéthylène ou anesthésiques apparentés peut sensibiliser le cœur à l'épinéphrine et provoquer des troubles du rythme cardiaque liés à la dose. Les patients souffrant d'une maladie vasculaire périphérique ou d'une maladie vasculaire hypertensive peuvent présenter une réponse vasoconstrictrice exagérée. Chez les patients ayant une maladie vasculaire périphérique ou nécessitant une injection dans des zones à la vascularisation limitée, l'utilisation d'un anesthésique local contenant un vasoconstricteur ne doit être faite qu'avec prudence.

Septanest doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant de troubles cardiovasculaires tels que tachycardie paroxystique ou arythmie, insuffisance cardiaque ou infarctus du myocarde, hypertension ou hypotension. Le report de la chirurgie dentaire doit être envisagé si l'état est grave et/ou instable.

Chez des patients recevant des inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) ou des antidépresseurs tricycliques, il y a lieu de faire preuve d'une extrême prudence lors de l'utilisation de solutions contenant un vasoconstricteur (tel que l'épinéphrine), car il peut en résulter une hypertension prolongée. [Voir la section 9.4 Interactions médicamenteuses.]

Conduire et utiliser des machines

Soyez prudent lorsque vous conduisez ou utilisez un véhicule ou une machine potentiellement dangereuse.

Endocrine et métabolisme

Ce produit médicamenteux doit être utilisé avec une prudence particulière chez les patients présentant les troubles suivants, et le report de la chirurgie dentaire doit être envisagé si l'état est grave et/ou instable.

Patients souffrant de diabète

Compte tenu de la présence d'épinéphrine, Septanest n'est pas conseillé chez les patients diabétiques.

Patients présentant un déficit en cholinestérase plasmatique (déficit en pseudocholinestérase)

Un déficit en cholinestérase plasmatique peut être suspecté lorsque des signes cliniques de surdosage se manifestent avec la posologie habituelle de l'anesthésie et qu'une injection vasculaire a été exclue. Dans ce cas, il convient d'être prudent lors de l'injection suivante et de réduire la dose.

Patients atteints de myasthénie grave traités par des inhibiteurs de l'acétylcholinestérase :

La dose la plus faible permettant d'obtenir une anesthésie efficace doit être utilisée.

Patients atteints de phéochromocytome :

Ce produit médicamenteux doit être utilisé avec prudence en raison de la présence d'épinéphrine.

Hématologie

Méthémoglobinémie

Septanest, comme tous les autres anesthésiques locaux, peut produire une méthémoglobinémie. Les signes cliniques de la méthémoglobinémie sont la cyanose du lit des ongles et des lèvres, une fatigue et de la faiblesse. Si la méthémoglobinémie ne répond pas à l'administration d'oxygène, l'administration intraveineuse de bleu de méthylène à la dose de 1 à 2 mg/kg de poids corporel sur une période de 5 minutes est recommandée.

Bien que tous les patients soient exposés au risque de méthémoglobinémie, les patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, une méthémoglobinémie congénitale ou idiopathique, une atteinte cardiaque ou pulmonaire, les nourrissons de moins de 6 mois et une exposition concomitante à des agents oxydants ou à leurs métabolites sont plus susceptibles de développer des manifestations cliniques de l'affection.

Les patients recevant des anesthésiques locaux courent un risque accru de développer une méthémoglobinémie en cas d'exposition simultanée aux médicaments suivants, qui peuvent inclure d'autres anesthésiques locaux. [Voir 9.4 Interactions médicamenteuses.]

Hépatique/biliaire/pancréatique

Ce produit médicamenteux doit être utilisé avec prudence en cas de maladie hépatique, bien que 90 % de l'articaïne soit d'abord inactivé par des estérases plasmatiques non spécifiques dans les tissus et le sang.

Immunitaire

Septanest contient des sulfites qui peuvent causer ou aggraver des réactions de type anaphylactique. La prévalence globale de la sensibilité aux sulfites dans la population générale est inconnue. La sensibilité aux sulfites est rencontrée plus souvent chez les sujets asthmatiques que chez les non-asthmatiques.

Il est fortement recommandé de questionner le patient pour connaître ses antécédents, son traitement actuel et d'éventuels antécédents allergiques. Des réactions de type allergique, incluant nausées, diarrhée, respiration sifflante, crises d'asthme aigu, altération de la conscience ou état de choc, peuvent survenir chez des patients ayant un asthme bronchique en raison d'une hypersensibilité aux sulfites contenus dans la solution.

Ophtalmologique

L'innocuité de l'utilisation des anesthésiques locaux au cours de la grossesse avant le travail n'a pas été déterminée pour ce qui concerne la survenue d'effets indésirables sur le développement fœtal. L'intérêt de l'administration de ces médicaments à des femmes enceintes doit être soigneusement évalué. Les études de tératogénicité de l'articaïne ont été menées sur le rat, le lapin et le chat après administration intraveineuse et chez le chat après administration sous-cutanée. [Voir 16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.]

Considérations périopératoires

Les combinaisons de différents anesthésiques ont des effets additifs sur le système cardiovasculaire et le SNC. [Voir 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.]

Rénal

Aucune étude clinique n'a été réalisée chez des patients souffrant de troubles rénaux sévères. À utiliser avec précaution chez ces patients.

Santé reproductive : Potentiel féminin et masculin

• Risque tératogène

Les études de tératogénicité de l'articaïne ont été menées sur le rat, le lapin et le chat après administration intraveineuse et chez le chat après administration sous-cutanée. [Voir 16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.]

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

L'innocuité de l'utilisation des anesthésiques locaux au cours de la grossesse avant le travail n'a pas été déterminée pour ce qui concerne la survenue d'effets indésirables sur le développement fœtal. L'intérêt de l'administration de ces médicaments à des femmes enceintes doit être soigneusement évalué. Les études de tératogénicité de l'articaïne ont été menées sur le rat, le lapin et le chat après administration intraveineuse et chez le chat après administration sous-cutanée. [Voir 16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.]

7.1.2 Allaitement

On ne sait pas si le Septanest est excrété dans le lait maternel. Des précautions doivent être prises car de nombreux médicaments peuvent être excrétés dans le lait maternel.

7.1.3 Pédiatrique

L'utilisation de Septanest n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 4 ans. [Voir 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.]

8 RÉACTIONS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les réactions à Septanest (chlorhydrate d'articaïne) sont caractéristiques des anesthésiques locaux de type amide.

Les effets indésirables les plus fréquents sont la gingivite, l'hypoesthésie/engourdissement buccal, la dysesthésie, les céphalées, les tremblements, la bradycardie/tachycardie, l'hypotension, le gonflement du visage et des lèvres.

Les effets indésirables graves les plus fréquemment rapportés sont la perte de conscience, la parésie, la dyspnée, l'œdème de Quincke, l'hypersensibilité, la syncope et les vertiges.

Les réactions allergiques peuvent se manifester sous forme de réactions dermatologiques (œdème urticaire) et d'autres symptômes d'allergie. [Voir 2 CONTRE-INDICATIONS et 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.]

Des parésies persistantes des lèvres, de la langue et des muqueuses de la bouche ont été signalées avec le chlorhydrate d'articaïne, disparaissant de façon lente, incomplète ou ne disparaissant pas. Ces événements de pharmacovigilance ont été signalés principalement après des blocs nerveux du maxillaire inférieur, impliquant le nerf trijumeau et ses branches.

8.2 Effets indésirables des essais cliniques

Cette information n'est pas disponible pour ce médicament.

8.5 Réactions indésirables après la mise sur le marché

a) Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables consécutifs à l'administration d'articaïne/épinéphrine sont similaires à ceux observés avec d'autres anesthésiques locaux de type amide/vasoconstricteurs.

Ces effets indésirables sont, en général, liés à la dose.

Ils peuvent également résulter d'une hypersensibilité, d'une idiosyncrasie ou d'une diminution de la tolérance du patient. Des troubles du système nerveux, des réactions locales au point d'injection, une hypersensibilité, des troubles cardiaques et des troubles vasculaires sont les effets indésirables les plus fréquents.

Les effets indésirables graves sont généralement systémiques.

b) Liste tabulée des effets indésirables

Les effets indésirables rapportés proviennent de notifications spontanées, d'études cliniques et de la littérature.

La classification des fréquences suit la convention suivante : Très fréquent (≥ 1/10), Fréquent (≥ 1/100 - < 1/10), Peu fréquent (≥ 1/1 000 - < 1/100), Rare (≥ 1/10 000 - < 1/1 000), et très rare (< 1/10 000).

Classification par discipline médicale MedDRA	Fréquence	Réactions indésirables
Infections et infestations	Fréquentes	Gingivite Conjonctivite, rhinite
Troubles du système immunitaire	Rares	Réactions allergiques, anaphylactiques / anaphylactoides; lymphadénopathie
Troubles psychiatriques	Rares	Agitation Nervosité / anxiété
Affections du système nerveux	Fréquentes	Hypoesthésie / engourdissement (buccal et péri-buccal) Dysesthésie (orale et péri-orale) Maux de tête; somnolence; vertiges; paralysie faciale; hyperesthésie; salivation accrue; neuropathie; somnolence Tremblements
	Rares	Nystagmus
	Très rares	Parésie (hypoesthésie persistante et perte gustative); exacerbation du syndrome de Kearns-Sayre
Troubles oculaires	Rares	Diplopie Mydriase Ptosis Myosis Déficience visuelle (cécité temporaire, vision brouillée)
Troubles de l'oreille et du labyrinthe	Rares	Acouphènes; douleur à l'oreille
Troubles cardiaques	Fréquents	Bradycardie; syncope
	Rares	Tachycardie
	Inconnue	Palpitations
Affections vasculaires	Fréquentes	Troubles de la conduction (bloc atrio-ventriculaire)
	Fréquentes	Hypotension (avec possibilité de collapsus circulatoire)
	Peu fréquentes	Hypertension
	Inconnue	Vasodilatation; migraine; ecchymose Vasoconstriction
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	Rares	Bronchospasme / asthme Dyspnée; pharyngite; rhinite; douleur des sinus; congestion des sinus
Troubles digestifs	Fréquents	Gonflement du visage et des lèvres
	Peu fréquents	Nausées, vomissements
	Rares	Exfoliation / ulcération des gencives et des muqueuses buccales
	Inconnue	Dysphagie Gonflement des joues; dyspepsie; glossite; hémorragie gingivale; ulcération buccale; nausées; stomatite; œdèmes de la langue; troubles dentaires
Troubles cutanés et sous-cutanés	Peu fréquents	Eruption cutanée
	Rares	Pruir
Troubles cutanés et sous-cutanés	Rares	Œdème de Quincke (visage / langue / lèvres / gorge / larynx / œdème périorbitaire)
	Inconnue	Urticaire
	Inconnue	Erythème
Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	Rares	Contraction musculaire ; douleur cervicale
Troubles généraux et conditions du site de l'administration	Peu fréquents	Douleur au point d'injection
	Rares	Exfoliation / nécrose au point d'injection
	Inconnue	Frissons Gonflement local; asthénie

L'hypersensibilité peut se manifester de manière caractéristique par divers symptômes, tels que des éruptions cutanées, de l'urticaire, du prurit, de la conjonctivite, de la rhinite, des bronchospasmes/asthmes et des œdèmes de Quincke, y compris des œdèmes du visage, de la langue, des lèvres, de la gorge, du larynx et des œdèmes périorbitaires. L'œdème laryngo-pharyngé peut s'accompagner d'une dysphagie.

Un bronchospasme (bronchoconstriction) peut survenir de manière caractéristique avec la dyspnée.

Des réactions anaphylactiques ou anaphylactoides ont été décrites avec le produit à une fréquence rare.

11 STOCKAGE, STABILITÉ ET ÉLIMINATION

Température : Stocker à une température inférieure ou égale à 25 °C.

Luminosité : Tenir à l'abri de la lumière.

Autres : Ne pas congeler.

12 INSTRUCTIONS DE MANIPULATION PARTICULIÈRE

Inspecter visuellement SEPTANEST avant l'administration, à la recherche de particules en suspension et d'un changement de couleur.

Avant d'utiliser les cartouches de verre, le bouchon doit être désinfecté en l'essuyant soigneusement avec de l'alcool isopropylique de qualité USP (70 %). Éviter d'utiliser de l'alcool isopropylique ainsi que des solutions d'alcool éthylique qui ne sont pas de qualité USP, car ils peuvent contenir des dénaturants qui endommagent le caoutchouc. L'immersion n'est pas recommandée. Mettre au rebut toute partie non utilisée.

Le commanditaire : SEPTODONT

58, rue du Pont de Crétel
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, France

Fabriqué et distribué par :
Novocol Pharmaceutical of Canada Inc
Cambridge, Ontario N1R 6X3



Rev. 1/2025 (2321-5)

