

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Septanest mit Adrenalin 1/100 000, Injektionslösung

Wirkstoffe: Articainhydrochlorid, Epinephrinhydrogentartrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Septanest mit Adrenalin 1/100 000 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Septanest mit Adrenalin 1/100 000 beachten?
3. Wie ist Septanest mit Adrenalin 1/100 000 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Septanest mit Adrenalin 1/100 000 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SEPTANEST MIT ADRENALIN 1/100 000 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Septanest mit Adrenalin 1/100 000 ist ein Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ mit gefäßverengendem Zusatz zur Infiltrations- und Leitungsanästhesie in der Zahnheilkunde

Infiltrations- und Leitungsanästhesie bei Eingriffen in der Zahnheilkunde, wie:

- Einzel- und Mehrfachextraktionen,
- Trepanationen,
- Apikalresektionen, Zahnfachresektionen,
- Pulpektomien,
- Abtragung von Zysten,
- Eingriffe am Zahnfleisch.

Dieses Produkt enthält keine Konservierungsstoffe vom Typ PHB-Ester und kann daher Patienten verabreicht werden, von denen bekannt ist, dass sie eine Allergie gegen PHB-Ester oder chemisch ähnliche Substanzen besitzen.

Septanest mit Adrenalin 1/100 000 ist zugelassen für Erwachsene und Kinder über 4 Jahre.

2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SEPTANEST MIT ADRENALIN 1/100 000 BEACHTEN?**

Septanest mit Adrenalin 1/100 000 darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Articainhydrochlorid und Epinephrinhydrogentartrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine bekannte Allergie gegen andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ haben,
- bei Kindern unter 4 Jahren,
- wenn Sie an schweren Störungen des Reizbildungs- oder Reizleitungssystems am Herzen (z.B. AV-Block II. und III. Grades, ausgeprägte Bradykardie) leiden,
- wenn Sie an akuter dekompensierter Herzinsuffizienz (akutes Versagen der Herzleistung) leiden,
- wenn Sie an schwerer Hypotonie (niedriger Blutdruck) leiden,
- bei gleichzeitiger Behandlung mit MAO-Hemmern oder Betablockern,
- wenn Sie an Bronchialasthma oder Sulfidüberempfindlichkeit leiden.

Aufgrund des Epinephrin (Adrenalin)-Gehaltes darf Septanest mit Adrenalin 1/100 000 auch nicht angewendet werden wenn Sie:

- an schwerem oder schlecht kompensiertem Diabetes,
- an paroxysmaler Tachykardie oder hochfrequenter absoluter Arrhythmie,
- an schwerer Hypertonie,
- an Kammerengwinkelglaukom,
- an Hyperthyreose,
- an Phäochromozytom leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt, Arzt oder Apotheker, bevor Sie Septanest mit Adrenalin 1/100 000 anwenden, insbesondere:

- wenn Sie an einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Sulfid sowie Asthma bronchiale leiden, kann Septanest mit Adrenalin 1/100 000 akute allergische Reaktionen mit anaphylaktischen Symptomen wie Bronchialspasmus, auslösen (siehe Abschnitt 4 mögliche Nebenwirkungen).
- bei Nieren- und Leberinsuffizienz (im Hinblick auf den Metabolisierungs- und Ausscheidungsmechanismus)
- bei Angina pectoris
- bei Arteriosklerose
- bei Störungen der Blutgerinnung

Eine intravasale Injektion ist unbedingt zu vermeiden. Es ist daher geboten, vor der Injektion eine Aspirationsprobe in zwei Ebenen (Drehung der Kanüle um 180°) durchzuführen.

Anwendung von Septanest mit Adrenalin 1/100 000 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von

- MAO-Hemmern
- trizyklischen Antidepressiva
- oralen Antidiabetika
- nicht-kardioselektiven β -Blockern
- Inhalationsnarkotika
- Hemmstoffen der Blutgerinnung.

sollte Septanest mit Adrenalin 1/100 000 nur nach Rücksprache mit dem Zahnarzt angewendet werden.

Epinephrin kann die Insulinfreisetzung im Pankreas hemmen und somit die Wirkung oraler Antidiabetika vermindern.

Bei gleichzeitiger Gabe von nicht-kardioselektiven β -Blockern kann es aufgrund des Epinephrins in Septanest mit Adrenalin 1/100 000 zu einem Anstieg des Blutdruckes kommen (siehe Abschnitt „Septanest 1/100 000 darf nicht angewendet werden“).

Bestimmte Inhalationsnarkotika, wie Halothan, können das Herz für Katecholamine sensibilisieren und daher Arrhythmien nach Gabe von Septanest mit Adrenalin 1/100 000 auslösen.

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Hemmstoffen der Blutgerinnung (wie z.B. Heparin oder Acetylsalicylsäure) eine versehentliche Gefäßpunktion im Rahmen der Lokalanästhesie zu ernsthaften Blutungen führen kann und auch die Blutungsneigung allgemein erhöht ist.

Anwendung von Septanest mit Adrenalin 1/100 000 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie dürfen erst wieder essen, wenn die Gefühllosigkeit verschwunden ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker um Rat.

.

Das Produkt soll in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren vorliegen und nicht bekannt ist, ob die Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Der Zahnarzt muss im Einzelfall entscheiden, ob und wann Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

Septanest mit Adrenalin 1/100 000 enthält Natrium und Natriummetabisulfit.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Zylinderampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Natriummetabisulfit kann in selten Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen (Bronchialkrampf) hervorrufen (siehe Abschnitt 4 mögliche Nebenwirkungen).

3. WIE IST SEPTANEST MIT ADRENALIN 1/100 000 ANZUWENDEN?

Septanest mit Adrenalin 1/100 000 ist ausschließlich für die Zahnmedizin und zur alleinigen Anwendung durch den Zahnarzt bestimmt.

Die Anwendung von Septanest mit Adrenalin 1/100 000 erfolgt durch Injektion.

Hinweise für den Arzt: siehe Abschnitt medizinisches Fachpersonal am Ende dieser Packungsbeilage.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt, Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Septanest mit Adrenalin 1/100 000 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn ihr Zahnarzt eine größere Menge Septanest mit Adrenalin 1/100 000 angewendet hat, als er sollte

Wenn Sie Symptome einer Überdosierung entwickeln (siehe Abschnitt 4 mögliche Nebenwirkungen mit zentralnervösen, respiratorischen oder kardiovaskulären Symptomen), muss der Zahnarzt unverzüglich die Behandlung mit Septanest mit Adrenalin 1/100 000 unterbrechen und Gegenmaßnahmen, wie am Ende der Gebrauchsinformation beschrieben, einleiten (siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten
Häufig:	können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten
Gelegentlich:	können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten
Selten:	können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten
Sehr selten:	können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Selten (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten):

- allergischen Reaktionen gegenüber Articain.

- Parästhesie, Dysästhesie, Hypästhesie und Störung des Geschmacksempfindens.

Sehr selten (können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten):

Toxische Reaktionen (durch anomal hohe Konzentration des Lokalanästhetikums im Blut) können entweder sofort durch unbeabsichtigte intravaskuläre Injektion oder verzögert durch echte Überdosierung nach Injektion einer zu hohen Menge der Lösung des Anästhetikums auftreten.

Unerwünschte verstärkte Wirkungen und toxische Reaktionen können auch durch Injektion in besonders stark durchblutetes Gewebe eintreten.

Zu beobachten sind:

- Zentralnervöse Symptome: Nervosität, Unruhe, Gähnen, Zittern, Angstzustände, Augenzittern, Sprachstörungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Ohrensausen, Schwindel, tonisch-klonische Krämpfe, Bewusstlosigkeit, Koma.

Sobald diese Anzeichen auftreten, müssen rasch korrektive Maßnahmen erfolgen, um eine eventuelle Verschlimmerung zu vermeiden.

- Respiratorische Symptome: erst hohe, dann niedrige Atemfrequenz, die zu einem Atemstillstand führen kann.
- Kardiovaskuläre Symptome: Senkung der Kontraktionskraft des Herzmuskels, Senkung der Herzleistung und Abfall des Blutdrucks, ventrikuläre Rhythmusstörungen, pektanginöse Beschwerden, Möglichkeit der Ausbildung eines Schocks, Blässe (Cyanose), Kammerflimmern, Herzstillstand.
- Aufgrund des Gehalts an Natriummetabisulfit in Septanest mit Adrenalin 1/100 000 kann es, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, selten zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können (siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SEPTANEST MIT ADRENALIN 1/100 000 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Zylinderampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem [Etikett/Umkarton/Behältnis] nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Septanest mit Adrenalin 1/100 000 enthält

Die Wirkstoffe sind: Articainhydrochlorid und Epinephrinhydrogentartrat

1 ml Injektionslösung enthält:

40 mg Articainhydrochlorid und 0,018 mg Epinephrinhydrogentartrat (entsprechend 0,010 mg Epinephrin)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, 0,5 mg Natriummetabisulfit (Ph. Eur.)/(E223) entsprechend 0,335 mg SO₂, Wasser für Injektionszwecke

Wie Septanest mit Adrenalin 1/100 000 aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 50 Glaszylinderampullen zu je 1,7 ml Injektionslösung.

Packung mit 50 Glaszylinderampullen zu je 1 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Septodont GmbH
Felix-Wankel-Str. 9
D-53859 Niederkassel
Tel.: +49 (0)228 - 97 12 60
Fax: +49 (0)228 - 97 12 66 6

Hersteller

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés
Frankreich
Tel.: +33 (0) 1 49 76 70 00
Fax.: +33 (0) 1 48 85 54 01

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

- Bei den meisten der gängigen Eingriffe genügt eine Infiltration von 1,7 ml Lösung. Auf jeden Fall muss die Injektion langsam erfolgen (ca. 1 ml/min.).
- Für eine Infiltration in Höhe des interdentalen Septums ist eine Menge von 0,3 bis 0,5 ml angezeigt und allgemein ausreichend.

Das Äquivalent von 7 mg Articainhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht darf nicht überschritten werden. Das entspricht bei einem Patienten mit einem Gewicht von 60 kg einer Menge von ca. 6 Standardampullen mit jeweils 1,7 ml.

Eine Reduzierung der Dosis ist bei Reihenextraktionen benachbarter Zähne oftmals möglich.

Die Dauer der Anästhesie, während der ein Eingriff erfolgen kann, beträgt mindestens 75 Minuten.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten können aufgrund der reduzierten Stoffwechselprozesse und des kleineren Verteilungsvolumens erhöhte Plasmaspiegel von Septanest mit Adrenalin 1/100 000 auftreten.

Insbesondere bei wiederholter Anwendung (z.B. Nachinjektion) nimmt das Risiko einer Kumulation von Septanest mit Adrenalin 1/100 000 zu. Ein reduzierter Allgemeinzustand des Patienten sowie schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen können sich ähnlich auswirken. In allen genannten Fällen wird daher ein niedrigerer Dosisbereich (Mindestmenge für ausreichende Anästhesietiefe) empfohlen.

Kinder

- Bei Kindern unter 4 Jahren nicht anwenden.
- Die injizierte Menge richtet sich nach dem Gewicht des Kindes.

Allgemein gilt:

Bei Kindern von 20 - 30 kg:

Eine Dosis von 0,25 bis 1 ml ist ausreichend.

Während einer Behandlung sollten nicht mehr als 1,5 ml, innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 2,5 ml gegeben werden.

Bei Kindern von 30 - 45 kg:

Eine Dosis von 0,5 bis 2 ml ist ausreichend.

Während einer Behandlung sollten nicht mehr als 2 ml, innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 5 ml gegeben werden.

Art der Anwendung

Zum submukösen Gebrauch bestimmt.

Septanest mit Adrenalin 1/100 000 wird submukös injiziert.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine intravasale Injektion ist unbedingt zu vermeiden. Es ist daher geboten, vor der Injektion eine Aspirationsprobe in zwei Ebenen (Drehung der Kanüle um 180°) durchzuführen.

Beim Auftreten von zentralen, respiratorischen und kardiovaskulären Symptomen (vgl. Nebenwirkungen) einer Intoxikation sind folgende Gegenmaßnahmen erforderlich (siehe mögliche Nebenwirkungen):

- Sofortige Unterbrechung der Articainzufuhr.
- Freihalten der Atemwege.
- Assistierte oder kontrollierte Unterstützung der Atmung mit Sauerstoff (100 %) durchführen (über Maske oder Beutel), erst anschließend eine Injektion oder Intubation vornehmen. Die Therapie mit Sauerstoff soll einige Minuten über den Zeitpunkt hinaus angewandt werden, bei dem die Symptome verschwinden.
- Sorgfältige Kontrolle von Blutdruck, Puls und Pupillenweite.
- Bei einem akuten und bedrohlichen Blutdruckabfall soll sofort der Kopf tief gelagert und ein Vasopressor langsam intravenös injiziert werden.

Zusätzlich ist eine Volumensubstitution (z.B. kristalloide Lösung) vorzunehmen.

Bei erhöhtem Vagotonus - Bradykardie - wird Atropin (0,5 - 1,0 mg i.v.) verabreicht.

Bei Verdacht auf Herzstillstand sind die erforderlichen Maßnahmen durchzuführen.

Tonisch-klonische Krämpfe werden mit Diazepam 5 - 10 mg/kg i.v. behandelt; dabei werden die Dosen fraktioniert bis zum Zeitpunkt der sicheren Kontrolle verabreicht.

Grundsätzlich ist zu beachten, dass in vielen Fällen bei Anzeichen von Krämpfen eine Sauerstoffbeatmung zur Behandlung ausreicht.

Zentral wirkende Analgetika sind kontraindiziert bei Intoxikation durch Lokalanästhetika.

Für den Notfall sind bereitzuhalten:

Immer, wenn ein Lokalanästhetikum verabreicht wird, muss folgende Notfallausrüstung vorhanden sein:

- Wiederbelebungsgerät zur unterstützenden oder kontrollierten Beatmung mit Sauerstoff (100 %; über Maske oder Beutel).
- Vasopressorische Substanzen (intravenös) bei akutem Blutdruckabfall.
- Atropin (0,5 - 1,0 mg i.v.).
- Antikonvulsiva:
Benzodiazepine, z.B. Diazepam (5 - 10 mg/kg i.v.).