Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Septanest mit Adrenalin 1/200 000

Wirkstoffe:
Articainhydrochlorid
Epinephrinhydrogentartrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Septanest mit Adrenalin 1/200 000 jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Septanest mit Adrenalin 1/200 000 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme / Anwendung von Septanest mit Adrenalin 1/200 000 beachten?
3. Wie ist Septanest mit Adrenalin 1/200 000 einzunehmen / anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Septanest mit Adrenalin 1/200 000 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SEPTANEST MIT ADRENALIN 1/200 000 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Septanest mit Adrenalin 1/200 000 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.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME/ANWENDUNG VON SEPTANEST MIT ADRENALIN 1/200 000 BEACHTEN?

Septanest mit Adrenalin 1/200 000 darf nicht eingenommen/angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Articainhydrochlorid und Epinephrinhydrogentartrat oder einen der sonstigen Bestandteile von Septanest mit Adrenalin 1/200 000 sind,
- eine bekannte Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Articain und andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ haben,
- an schweren Störungen des Reizbildungs- oder Reizleitungssystems am Herzen (z.B. AV-Block II. und III. Grades, ausgeprägte Bradykardie) leiden,
- an akuter dekompensierter Herzinsuffizienz (akutes Versagen der Herzleistung) leiden,
- an schwerer Hypotonie (niedriger Blutdruck) leiden.

Aufgrund des Epinephrin (Adrenalin)-Gehaltes darf Septanest mit Adrenalin

1/200 000 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

Bei Kindern unter 4 Jahren darf Septanest mit Adrenalin 1/200 000 nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von Septanest mit Adrenalin 1/200 000 ist erforderlich,

Wenn Sie an einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Sulfit sowie Asthma bronchiale leiden, kann Septanest mit Adrenalin 1/200 000 akute allergische Reaktionen mit anaphylaktischen Symptomen wie Bronchialspasmus, auslösen.

Im folgenden wird beschrieben, wann Septanest mit Adrenalin 1/200 000 nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden darf. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Zahnarzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Septanest mit Adrenalin 1/200 000 darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- Nieren- und Leberinsuffizienz (im Hinblick auf den Metabolisierungs- und Ausscheidungsmechanismus)
- Angina pectoris
- Arteriosklerose
- 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.
- Ist eine Allergie gegen Articain bekannt, muss mit einer Kreuzallergie gegen andere Säureamid-Lokalanästhetika gerechnet werden.

Bei Einnahme/Anwendung von Septanest mit Adrenalin 1/200 000 mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von

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

sollte Septanest mit Adrenalin 1/200 000 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 1/200 000 zu einem Anstieg des Blutdruckes kommen.
Bestimmte Inhalationsnarkotika, wie Halothan, können das Herz für Katecholamine sensibilisieren und daher Arrhythmien nach Gabe von Septanest mit Adrenalin 1/200 000 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.

Bei Einnahme/Anwendung von Septanest mit Adrenalin 1/200 000 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Septanest mit Adrenalin 1/200 000

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.

Aufgrund des Gehaltes an Sulfit kann es im Einzelfall insbesondere bei Bronchialasthmatikern zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörung oder Schock äußern können.
Septanest mit Adrenalin 1/200 000 enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h. es ist nahezu natriumfrei.

3. WIE IST SEPTANEST MIT ADRENALIN 1/200 000 EINZUNEHMEN/ANZUWENDEN?

Nehmen/Wenden Sie Septanest mit Adrenalin 1/200 000 immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein/an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

<u>Erwachsene</u>

- 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 von7 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 45 Minuten.

<u>Ältere Patienten</u>

Bei älteren Patienten können aufgrund der reduzierten Stoffwechselprozesse und des kleineren Verteilungsvolumens erhöhte Plasmaspiegel von Septanest mit Adrenalin 1/200 000 auftreten.
Insbesondere bei wiederholter Anwendung (z.B. Nachinjektion) nimmt das Risiko einer Kumulation von Septanest mit Adrenalin 1/200 000 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.

Septanest mit Adrenalin 1/200 000 wird submukös injiziert.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Septanest mit Adrenalin 1/200 000 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Septanest mit Adrenalin 1/200 000 eingenommen / angewendet haben, als Sie sollten

Was ist zu tun, wenn Septanest mit Adrenalin 1/200 000 *in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

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

- 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.).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Septanest mit Adrenalin 1/200 000 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten:

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.

Selten:

- allergischen Reaktionen gegenüber Articain.

- Parästhesie, Dysästhesie, Hypästhesie und Störung des Geschmacks-empfindends.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST SEPTANEST MIT ADRENALIN 1/200 000 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 25ºC
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Septanest mit Adrenalin 1/200 000 enthält:

Die Wirkstoffe sind:

Articainhydrochlorid und Epinephrinhydrogentartrat

1 ml Injektionslösung enthält:

Articainhydrochlorid	40,000 mg
Epinephrinhydrogentartrat	0,009 mg
(entsprechend 0,005 mg Epinephrin)	

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriummetabisulfit (Ph. Eur.)	0,500 mg
(entsprechend 0,335 mg SO_2)	

Natriumchlorid, Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Septanest mit Adrenalin 1/200 000 aussieht und Inhalt der Packung:

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

Pharmazeutischer Unternehmer

Septodont GmbH
Felix-Wankel-Str. 9
53859 Niederkassel-Mondorf.
Tel.: 0228 - 97 12 60
Fax: 0228 - 97 12 66 6

Hersteller

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint Maur
Frankreich
Tel.: 0033 - 1 - 49 76 70 00
Fax: 0033 - 1 - 48 85 54 01

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008