PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Septanest mit Epinephrin 1:200.000 - 40 mg/ml + 0,005 mg/ml Injektionslösung
Septanest mit Epinephrin 1:100.000 - 40 mg/ml + 0,01 mg/ml Injektionslösung

Articainhydrochlorid / Epinephrin

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

- 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.
- 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 Epinephrin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Septanest mit Epinephrin beachten?
3. Wie ist Septanest mit Epinephrin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Septanest mit Epinephrin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Septanest mit Epinephrin und wofür wird es angewendet?

Septanest mit Epinephrin wird angewendet zur Betäubung (Anästhesie) Ihrer Mundhöhle im Rahmen einer zahnärztlichen Behandlung.
Dieses Arzneimittel enthält zwei Wirkstoffe:

- Articain, ein lokales Betäubungsmittel, das schmerzlindernd wirkt, und
- Epinephrin, ein Vasokonstriktor, der die Blutgefäße an der Stelle der Injektion verengt und dadurch die Wirkung von Articain verlängert. Es verringert auch Blutungen während der Behandlung.

Septanest mit Epinephrin 1:200.000 oder Septanest mit Epinephrin 1:100.000 wird von Ihrem Zahnarzt angewendet.
Septanest mit Epinephrin wird bei Kindern, die älter sind als 4 Jahre (ca. 20 kg Körpergewicht), Jugendlichen und Erwachsenen angewendet.

Je nach Art des durchgeführten zahnärztlichen Eingriffs wählt der Zahnarzt zwischen den beiden Arzneimitteln:

- Septanest mit Epinephrin 1:200.000 wird in der Regel für einfache und kurze zahnärztliche Eingriffe angewendet.
- Septanest mit Epinephrin 1:100.000 ist besser für Behandlungen geeignet, die länger dauern oder mit möglichen erheblichen Blutungen einhergehen können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Septanest mit Epinephrin beachten?

Septanest mit Epinephrin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Articain, Epinephrin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen andere Lokalanästhetika sind;
- wenn Sie an Epilepsie leiden, die nicht ausreichend durch eine geeignete medikamentöse Behandlung eingestellt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt, bevor Septanest mit Epinephrin angewendet wird, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder einer der Punkte auf Sie zutrifft:

- schwere Herzrhythmusstörungen (z. B. AV-Block II. und III. Grades);
- akute dekompensierte Herzinsuffizienz (akute Herzschwäche, z. B. unerwartete Brustschmerzen im Ruhezustand oder nach einer myokardialen Verletzung (z. B. Herzinfarkt));
- niedriger Blutdruck;
- ungewöhnlich schneller Herzschlag;
- Herzinfarkt in den letzten 3-6 Monaten;
- koronare Bypassoperation innerhalb der letzten 3 Monate;
- Einnahme bestimmter Blutdruckmittel, so genannte Beta-Blocker, wie z. B. Propranolol. Hierbei besteht das Risiko einer hypertensiven Krise (sehr hoher Blutdruck) oder einer starken Verlangsamung des Pulsschlags (siehe Abschnitt Anwendung von Septanest mit Epinephrin zusammen mit anderen Arzneimitteln);
- sehr hoher Blutdruck;
- gleichzeitige Einnahme bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinsonkrankheit (trizyklische Antidepressiva). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Epinephrin verstärken.
- Epilepsie;
- Mangel an einer natürlichen chemischen Substanz im Blut, der so genannten Cholinesterase (Plasma-Cholinesterase-Mangel);
- Nierenprobleme;
- schwere Leberprobleme;
- eine Krankheit namens Myasthenia Gravis, die Schwäche in den Muskeln verursacht;
- eine Krankheit namens Porphyrie, die entweder neurologische Komplikationen oder Hautprobleme verursacht;
- Anwendung anderer Lokalanästhetika, d. h. Arzneimittel, die einen reversiblen Verlust des Empfindungsvermögens bewirken (einschließlich Inhalationsanästhetika wie Halothan);
- Einnahme von Arzneimitteln, die als Thrombozytenaggregationshemmer oder Gerinnungshemmer bezeichnet werden, um eine Verengung und/oder Verhärtung Ihrer Blutgefäße der Blutgefäße in Ihren Armen und Beinen zu verhindern;
- älter als 70 Jahre sind;
- Herzprobleme haben oder hatten;
- ungenügend eingestellten Diabetes haben;
- schwere Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose);
- ein Tumor namens Phäochromozytom;
- eine Augenerkrankung namens Engwinkelglaukom;
- Entzündungen oder Infektionen im Bereich der Einstichstelle;
- verminderte Sauerstoffmengen im Körpergewebe (Hypoxie), hoher Blutkaliumspiegel (Hyperkaliämie) und Stoffwechselstörungen durch zu viel Säure im Blut (metabolische Azidose).

Anwendung von Septanest mit Epinephrin zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Zahnarzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist besonders wichtig Ihren Zahnarzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- andere lokale Betäubungsmittel (Lokalanästhetika), Arzneimittel, die einen reversiblen Verlust des Empfindungsvermögens bewirken (einschließlich Inhalationsanästhetika wie Halothan);
- Beruhigungsmittel und sedierende Arzneimitteln (z. B. Benzodiazepine, Opioide), z.B. um Ihre Angst vor dem Zahnarztbesuch zu reduzieren;

- Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks und von Herzerkrankungen (wie Guanadrel, Guanethidin, Propranolol, Nadolol);
- trizyklische Antidepressiva zur Behandlung von Depressionen (wie Amitriptylin, Desipramin, Imipramin, Nortriptylin, Maprotilin und Protriptylin);
- COMT-Hemmer zur Behandlung der Parkinsonkrankheit (wie Entacapon oder Tolcapon);
- MAO-Hemmer zur Behandlung von depressiven oder Angststörungen (z. B. Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin, Linezolid);
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Digitalis, Chinidin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräneanfällen (wie z. B. Methysergid oder Ergotamin);
- Vasopressoren (wie z. B. Kokain, Amphetamine, Phenylephrin, Pseudoephedrin, Oxymetazolin) zur Erhöhung des Blutdrucks: Bei Anwendung innerhalb der letzten 24 Stunden muss die geplante Zahnbehandlung verschoben werden;
- Neuroleptika (z. B. Phenothiazine).

Anwendung von Septanest mit Epinephrin zusammen mit Nahrungsmitteln
Vermeiden Sie nach dem Eingriff Essen und das Kauen von Kaugummi bis das normale Gefühl wiederhergestellt ist, anderenfalls besteht die Gefahr, dass Sie sich auf Ihre Lippen, Wangen oder Zunge beißen. Dies gilt insbesondere für Kinder.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 oder Arzt um Rat.

Ihr Zahnarzt oder Arzt wird entscheiden, ob bei Ihnen Septanest mit Epinephrin während der Schwangerschaft angewendet werden kann.

Das Stillen kann 5 Stunden nach der Anästhesie wieder aufgenommen werden.

Bei den Dosierungen, die für eine zahnärztliche Behandlung angewendet werden, werden keine negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit erwartet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Sie Nebenwirkungen, einschließlich Schwindel, Sehstörungen oder Müdigkeit, bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis sich wieder besser fühlen (in der Regel geschieht dies innerhalb von 30 Minuten nach der zahnärztlichen Behandlung).

Septanest mit Epinephrin enthält Natrium und Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E223)
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Patrone, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.
- Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

Wenn das Risiko einer allergischen Reaktion besteht, wird Ihr Zahnarzt ein anderes Mittel zur Betäubung wählen.

3. Wie ist Septanest mit Epinephrin anzuwenden?

Nur Ärzte oder Zahnärzte sind für die Anwendung von Septanest mit Epinephrin ausgebildet.

Ihr Zahnarzt wird zwischen Septanest mit Epinephrin 1:200.000 und Septanest mit Epinephrin 1:100.000 wählen und die Dosis je nach Ihrem Alter, Körpergewicht, allgemeinem Gesundheitszustand und der zahnärztlichen Behandlung anpassen.
Es sollte die niedrigste Dosis, die für eine wirksame Anästhesie (Betäubung) ausreichend ist, angewendet werden.

Die Anwendung dieses Arzneimittels erfolgt durch langsame Injektion in die Mundhöhle.

Wenn Sie eine größere Menge von Septanest mit Epinephrin erhalten haben, als Sie sollten.

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel von diesem Arzneimittel injiziert wird, aber wenn Sie beginnen, sich unwohl zu fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt.

Die folgenden Symptome können auf eine Überdosierung hinweisen: starke Schwäche, Blässe der Haut, Kopfschmerz, Unruhe oder Rastlosigkeit, Desorientiertheit, Gleichgewichtsstörung, unwillkürliches Zittern oder Beben, Pupillenerweiterung, verschwommenes Sehen, Schwierigkeiten beim Fokussieren der Augen, Sprechstörungen, Schwindelgefühl, Krampfanfälle, Stupor, Bewusstseinsverlust, Koma, Gähnen, ungewöhnlich langsames oder schnelles Atmen, das vorübergehend zum Atemstillstand führen kann, Kontraktionsverlust des Herzens (sogenannter Herzstillstand).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Während Sie in der Zahnarztpraxis sind, wird Ihr Zahnarzt sorgfältig die Wirkung von Septanest mit Epinephrin beobachten.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden ernsten Nebenwirkungen bemerken

- geschwollenes Gesicht, Zunge oder Rachen, Schluckbeschwerden, Nesselsucht oder Atembeschwerden (Angioödem);
- Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen des Hals und Atembeschwerden: Dies könnten Symptome einer allergischen (Überempfindlichkeit) Reaktion sein;
- eine Kombination aus Herabhängen des Augenlids und Verengung der Pupille *(Horner-Syndrom)*.

Diese Nebenwirkungen kommen selten vor (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Andere Nebenwirkungen, die nicht oben aufgeführt sind, können ebenfalls bei einigen Patienten auftreten.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Zahnfleischentzündungen;
- neuropathische Schmerzen (Schmerzen aufgrund einer Nervenverletzung);
- Gefühllosigkeit oder eingeschränktes Empfindungsvermögen in und um den Mund;
- metallischer Geschmack, Geschmacksstörungen oder Geschmacksverlust;
- erhöhter, unangenehmer oder ungewöhnlicher Tastsinn;
- erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Hitze;
- Kopfschmerzen;
- anormaler schneller Herzschlag;
- anormaler langsamer Herzschlag;
- niedriger Blutdruck;
- Schwellung von Zunge, Lippen und Zahnfleisch.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- brennendes Gefühl;
- Bluthochdruck;
- Entzündung der Zunge und des Mundes;

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall;
- Hautausschlag, Juckreiz;
- Schmerzen im Nacken oder an der Injektionsstelle.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Nervosität, Angstzustände;
- Gesichtsnervenstörung (Gesichtslähmung);
- Schläfrigkeit;
- unwillkürliche Augenbewegungen;
- Doppeltsehen, vorübergehende Blindheit;
- Herabhängen des Augenlids und Pupillenverengung (Horner-Syndrom);
- Einsinken des Augapfels in die Augenhöhle aufgrund einer Änderung des Augenhöhlenvolumens (Enophthalmus);
- Ohrgeräusche, Überempfindlichkeit des Hörens;
- Herzklopfen;
- Hitzewallungen;
- pfeifende Atmung (Bronchospasmus), Asthma;
- Schwierigkeiten beim Atmen;
- Abschuppung und Geschwürbildung des Zahnfleischs;
- Abschuppungen an der Injektionsstelle;
- Nesselsucht (Urtikaria), Muskelzuckungen, unwillkürliche Muskelkontraktion;
- Erschöpfung, Schwäche;
- Schüttelfrost.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- anhaltender Verlust der Empfindlichkeit, ausgedehnte Gefühllosigkeit und Verlust des Geschmacks.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- extrem gute Stimmung (Euphorie);
- Störungen des Reizbildungs- oder Reizleitungssystems am Herzen (Leitungsstörungen, atrioventrikulärer Block);
- erhöhte Blutmenge in einem Teil des Körpers, die zu einer Verstopfung der Blutgefäße führt;
- Erweiterung oder Verengung der Blutgefäße;
- Heiserkeit;
- Schwierigkeiten beim Schlucken;
- Schwellungen der Wangen und lokale Schwellungen;
- Zungenbrennen (Burning-Mouth-Syndrom);
- Rötung der Haut (Erythem);
- Ungewöhnliche Schweißausbrüche;
- Verschlechterung der neuromuskulären Symptome beim Kearns-Sayre-Syndrom;
- Hitzegefühl oder Kältegefühl;
- Kieferklemme.

Meldung von Nebenwirkungen
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.
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 Epinephrin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25ºC lagern.
Nicht einfrieren.
Die Patrone im fest verschlossenen Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb oder verfärbt ist.

Die Patronen sind für die einmalige Anwendung bestimmt.
Sofort nach dem Öffnen der Patrone verwenden.
Nicht verwendete Lösung muss entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Zahnarzt, 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 Epinephrin enthält

- Die Wirkstoffe sind Articainhydrochlorid und Epinephrin.
  - Jede Patrone mit 1,7 ml Injektionslösung Septanest mit Epinephrin 1:200.000 enthält 68 mg Articainhydrochlorid und 8,5 Mikrogramm Epinephrin (als Epinephrinhydrogentartrat (Ph.Eur.)).
  - 1 ml Septanest mit Epinephrin 1:200.000 enthält 40 mg Articainhydrochlorid und 5 Mikrogramm Epinephrin (als Epinephrinhydrogentartrat (Ph.Eur.)).

  - Jede Patrone mit 1,7 ml Injektionslösung Septanest mit Epinephrin 1:100.000 enthält 68 mg Articainhydrochlorid und 17 Mikrogramm Epinephrin (als Epinephrinhydrogentartrat (Ph.Eur.)).
  - 1 ml Septanest mit Epinephrin 1:100.000 enthält 40 mg Articainhydrochlorid und 10 Mikrogramm Epinephrin (Adrenalin) (als Epinephrinhydrogentartrat (Ph.Eur.)).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E223), Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Septanest mit Epinephrin aussieht und Inhalt der Packung
Septanest mit Epinephrin ist eine klare und farblose Injektionslösung.

Es ist in eine Glas-Patrone zur einmaligen Anwendung abgefüllt, die an der Unterseite durch einen Gummistopfen und an der Oberseite mit einer durch eine Aluminiumkappe versiegelten Gummidichtung verschlossen ist.

Umkarton mit 50 Glaspatronen zu je 1,7 ml Injektionslösung.
Umkarton mit 50 Glaspatronen, selbstaspirierend, zu 1,7 ml Injektionslösung.
Packung mit 4 Umkartons mit je 50 Glaspatronen zu je 1,7 ml Injektionslösung.
Packung mit 4 Umkartons mit je 50 Glaspatronen zu je 1,7 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer
Septodont GmbH

Felix-Wankel-Str. 9
D-53859 Niederkassel

Hersteller
Septodont
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich:	Septanest mit Epinephrin 1:200.000 - 40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml, Injektionslösung
	Septanest mit Epinephrin 1:100.000 - 40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml, Injektionslösung
Belgien:	Septanest Normal 40 mg/ml+ 5 microgrammes/ml**,** solution injectable
	Septanest Spécial, 40 mg/ml+ 10 microgrammes/ml**,** solution injectable
Bulgarien:	Септанест 1/200 000, 40 mg/ml+5 микрограма/ml инжекционен разтвор
	Септанест 1/100 000, 40 mg/ml+10 микрограма/ml инжекционен разтвор
Kroatien:	Septanest 40 mg/ml + 0,005 mg/ml otopina za injekciju
	Septanest Forte 40 mg/ml + 0,01 mg/ml otopina za injekciju
Zypern:	Septanest, 40 mg/ml + 5 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα
	Septanest Forte, 40 mg/ml + 10 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα
Tschechische Republik:	Septanest s adrenalinem 1:200 000, 40 mg/ml + 5 mikrogramů/ml, injekční roztok
	Septanest s adrenalinem 1:100 000, 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml, injekční roztok
Dänemark:	Septanest, 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning
	Septocaine, 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning
Estland:	Septanest, 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml, süstelahus
	Septanest Forte, 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, süstelahus
Finnland:	Septocaine, 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos
	Septocaine Forte, 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos
Frankreich:	Septanest 40 mg/mL Adrénalinée au 1/200 000, solution injectable à usage dentaire
	Septanest 40 mg/mL Adrénalinée au 1/100 000, solution injectable à usage dentaire
	Chlorhydrate d'Articaïne Septodont 40 mg/mL Adrénaline 1/200 000, solution injectable
	Chlorhydrate d'Articaïne Septodont 40 mg/mL Adrénaline 1/100 000, solution injectable
Deutschland:	Septanest mit Epinephrin 1:200.000 - 40 mg/ml + 0,005 mg/ml Injektionslösung
	Septanest mit Epinephrin 1:100.000 - 40 mg/ml + 0,01 mg/ml Injektionslösung
	Septanest mit Adrenalin 1/200 000, 40 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung
	Septanest mit Adrenalin 1/100 000, 40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Griechenland:	Septanest 4% + 1:200.000, ενέσιμο διάλυμα
	Septanest 4% + 1:100.000, ενέσιμο διάλυμα
Ungarn:	Septanest 40 mg/ml + 10 mikrogramm/ml, injekciós oldat
Italien:	Septanest con Adrenalina 1/200.000, 40 mg/ml + 5 microgrammi/ml, soluzione iniettabile
	Septanest con Adrenalina 1/100.000, 40 mg/ml + 10 microgrammi/ml, soluzione iniettabile

Lettland:	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām
Litauen:	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas
Luxemburg:	Septanest-N 1*200.000, 40 mg/ml+ 5 microgrammes/ml**,** solution injectable Septanest Adrenaline 1:100.000, 40 mg/ml+ 10 microgrammes/ml**,** solution injectable
Malta:	Septanest with adrenaline 1/200,000, 40 mg/ml + 5 micrograms /ml solution for injection Septanest with adrenaline 1/100,000, 40 mg/ml + 10 micrograms /ml, solution for injection
Niederlande:	Septanest N 40 mg/ml + 5 microgram/ml, oplossing voor injectie Septanest SP 40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie
Norwegen:	Septocaine 40 mg/ml+5 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning Septocaine Forte 40 mg/ml+10 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning
Polen:	SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1: 200 000 (40 mg+0,005mg) /ml, roztwór do wstrzykiwań SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1: 100 000 (40 mg+0,01mg) /ml, roztwór do wstrzykiwań
Portugal:	Septanest 1/200,000, 40 mg/ml + 5 microgramas/ml, solução injetável Septanest 1/100,000, 40 mg/ml + 10 microgramas/ml, solução injetável
Rumänien:	SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 40 mg/0,005 mg/ml soluţie injectabilă SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluţie injectabilă
Slowakei:	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčný roztok Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok
Slowenien:	Septanestepi 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje Septanestepi 40 mg/0,01 mg v 1 ml raztopina za injiciranje
Spanien:	Septanest con adrenalina 1/200.000, 40 mg/ml + 5 microgramos/ml solución inyectable Septanest con adrenalina 1/100.000, 40 mg/ml + 10 microgramos/ml solución inyectable
Schweden:	Septocaine 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning Septocaine Forte 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (https://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html) verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Es sollte für alle Patientengruppen die niedrigste für eine wirksame Anästhesie ausreichende Dosis angewendet werden. Die erforderliche Dosis muss individuell ermittelt werden.

Für die meisten gängigen Eingriffe beträgt die normale Dosis für erwachsene Patienten 1 Patrone, aber es kann auch weniger als der Inhalt einer Patrone für eine wirksame Anästhesie ausreichend sein.

Nach Ermessen des Zahnarztes können für umfangreichere Eingriffe mehr Patronen erforderlich sein, ohne die maximal empfohlene Dosis zu überschreiten.

Für die meisten gängigen zahnärztlichen Eingriffe ist es ratsam Septanest mit Epinephrin 1:200.000 - 40 mg/ml + 0,005 mg/ml Injektionslösung zu verwenden.

Für komplexere Eingriffe, wie z. B. solche, die eine ausgeprägte Hämostase erforderlich machen, ist es besser Septanest mit Epinephrin 1:100.000 - 40 mg/ml + 0,01 mg/ml Injektionslösung zu verwenden.

Begleitende Anwendung von Beruhigungsmitteln zur Verringerung der Angst des Patienten:
Die maximale sichere Dosis des Lokalanästhetikums kann bei sedierten Patienten aufgrund einer additiven Wirkung auf die Depression des zentralen Nervensystems reduziert werden.

Erwachsene und Jugendliche (12 bis 18 Jahre)
Für Erwachsene und Jugendliche beträgt die Höchstdosis Articain 7 mg/kg Körpergewicht mit einer absoluten Höchstdosis Articain von 500 mg. Die Höchstdosis Articain von 500 mg entspricht einem gesunden Erwachsenen mit einem Körpergewicht von über 70 kg.

Kinder (4 bis 11 Jahre)
Die Sicherheit von Septanest mit Epinephrin bei Kindern im Alter von 4 Jahren und darunter ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Die zu injizierende Menge sollte anhand von Alter und Körpergewicht des Kindes sowie vom Umfang der Operation bestimmt werden. Die durchschnittliche wirksame Dosis Articain beträgt 2 mg/kg Körpergewicht bzw. 4 mg/kg Körpergewicht für einfache bzw. komplexe Eingriffe. Es sollte die niedrigste für eine wirksame dentale Anästhesie ausreichende Dosis angewendet werden.

Bei Kindern von 4 Jahren (oder ab 20 kg Körpergewicht) und älter beträgt die Höchstdosis Articain 7 mg/kg Körpergewicht mit einer absoluten Höchstdosis von 385 mg Articain bei einem gesunden Kind mit 55 kg Körpergewicht.

Besondere Patientengruppen

Ältere Menschen und Patienten mit Nierenerkrankungen
Aufgrund des Fehlens klinischer Daten sollte bei älteren Patienten und bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen besonders darauf geachtet werden, dass die niedrigste für eine wirksame Anästhesie ausreichende Dosis angewendet wird.

Bei diesen Patienten können insbesondere nach wiederholter Anwendung erhöhte Plasmaspiegel des Arzneimittels auftreten. Für den Fall, dass eine Injektion wiederholt werden muss, sollte der Patient engmaschig überwacht werden, um jedes Anzeichen einer relativen Überdosierung zu erkennen.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen sollte besonders darauf geachtet werden, dass die niedrigste für eine wirksame Anästhesie ausreichende Dosis angewendet wird. Insbesondere gilt dies für den Fall der wiederholten Anwendung, auch wenn 90 % des Articains zunächst durch unspezifische Plasmaesterasen im Gewebe und Blut inaktiviert wird.

Patienten mit Plasma-Cholinesterase-Mangel
Erhöhte Plasmaspiegel können bei Patienten mit Cholinesterasemangel oder unter Acetylcholinesterase-Inhibitoren auftreten, da die Wirkstoffe zu 90 % durch Plasmaesterasen inaktiviert werden.
Daher sollte die niedrigste Dosis angewendet werden, die zu einer wirksamen Anästhesie führt.

Art der Anwendung

Infiltration und perineurale Anwendung in der Mundhöhle.

Bei Entzündungen und/oder Infektionen an der Injektionsstelle sind Lokalanästhetika mit Vorsicht zu injizieren. Die Injektionsrate sollte sehr langsam sein (1 ml/min).

Vorsichtsmaßnahmen vor/bei der Handhabung bzw. vor/während der Anwendung des Arzneimittels

Dieses Arzneimittel sollte nur von oder unter Aufsicht von Ärzten oder Zahnärzten angewendet werden, die über ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen in der Diagnose und Behandlung systemischer Vergiftungen verfügen. Vor der Anwendung des Lokalanästhetikums ist eine entsprechende Notfallausrüstung mit geeigneten Geräten und Arzneimitteln zur Durchführung einer Wiederbelebung bereitzustellen, um eine sofortige Behandlung bei Atemwegs- und Herz-Kreislauf-Notfällen zu ermöglichen. Der Bewusstseinszustand des Patienten sollte nach jeder Injektion eines Lokalanästhetikums überwacht werden.

Bei der Anwendung von Septanest mit Epinephrin zur Infiltration oder Regionalblockanästhesie sollte die Injektion immer langsam und mit vorheriger Aspiration erfolgen.

Besondere Warnhinweise

Epinephrin hemmt den Blutfluss im Zahnfleisch, was zu lokalen Gewebenekrosen führen kann.

Sehr selten wurde von Fällen anhaltender oder irreversibler Verletzungen der Nerven und Geschmacksverlust nach mandibulärer Blockanalgesie berichtet.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Risiko bei versehentlicher intravaskulärer Injektion:

Eine versehentliche intravaskuläre Injektion kann plötzlich zu einer hohen Konzentration von Epinephrin und Articain im Blutkreislauf führen. Dies kann mit schweren Nebenwirkungen einhergehen, wie Krampfanfällen, gefolgt von ZNS- und kardiorespiratorischer Depression und Koma, und im weiteren Verlauf mit Atem- und Kreislaufstillstand verbunden sein. Somit sollte, um sicherzustellen, dass die Nadel während der Injektion nicht in ein Blutgefäß eindringt, vor Injektion dieses Lokalanästhetikums eine Aspirationsprobe durchgeführt werden. Allerdings garantiert das Fehlen von Blut in der Spritze nicht, dass eine intravaskuläre Injektion vermieden wurde.

Risiko bei intraneuraler Injektion:
Eine versehentliche intraneurale Injektion kann dazu führen, dass sich das Arzneimittel in retrograder Weise entlang der Nervenbahnen bewegt.
Um eine intraneurale Injektion zu vermeiden und Nervenverletzungen im Zusammenhang mit Nervenblockaden zu verhindern, sollte die Nadel immer etwas zurückgezogen werden, wenn der Patient während der Injektion das Gefühl eines Stromschlags empfindet, oder wenn die Injektion besonders schmerzhaft ist. Wenn durch die Nadel Nervenverletzungen entstehen, kann der neurotoxische Effekt durch die potentiell chemisch neurotoxischen Eigenschaften von Articain verstärkt werden. Diese Wirkung wird durch das vorhandene Epinephrin noch verstärkt, weil dieses die perineurale Blutversorgung reduziert und damit die lokale Verteilung von Articain verhindert.

Behandlung einer Überdosierung

Vor der Anwendung des Lokalanästhetikums ist eine entsprechende Notfallausrüstung mit geeigneten Geräten und Arzneimitteln zur Durchführung einer Wiederbelebung bereitzustellen, um eine sofortige Behandlung bei Atemwegs- und Herz-Kreislauf-Notfällen zu ermöglichen.

Die Schwere der Symptome einer Überdosierung sollte Ärzte/Zahnärzte veranlassen, Protokolle zu implementieren, die die Notwendigkeit einer rechtzeitigen Sicherung der Atemwege und einer unterstützten Beatmung vorsehen.

Der Bewusstseinszustand des Patienten sollte nach jeder Lokalanästhesie-Injektion überwacht werden.

Wenn Anzeichen einer akuten systemischen Toxizität auftreten, muss die Lokalanästhesie sofort beendet werden.
Falls erforderlich, ist der Patienten in die Rückenlage zu bringen.

ZNS-Symptome (Kramfanfälle, ZNS-Depression) müssen umgehend durch eine angemessene Unterstützung der Luftzufuhr/Beatmung und die Gabe von Antikonvulsiva behandelt werden.
Die optimale Versorgung des Blutes mit Sauerstoff, eine ausreichende Luftzufuhr, die Unterstützung des Kreislaufsystems sowie die Behandlung einer Azidose sind lebenswichtige Maßnahmen und können einen Herzstillstand verhindern.
Bei einer kardiovaskulären Depression (Hypotonie, Bradykardie) sollte eine geeignete Behandlung durch die Gabe intravenöser Flüssigkeiten, eines Vasopressors und/oder Inotropikums in Erwägung gezogen werden.
Kinder sollten eine dem Alter und Gewicht angemessene Dosis erhalten.

Bei einem Herzstillstand sind unverzüglich Wiederbelebungsmaßnahmen (kardiopulmonale Reanimation) einzuleiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist.

Um das Risiko einer Infektion (zum Beispiel Hepatitis-Übertragung) zu vermeiden, müssen die Spritzen und Kanülen zum Aufziehen der Lösung immer frisch und steril sein.

Die Patronen sind nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.
Wenn nur ein Teil der Injektionslösung verwendet wird, ist nicht verwendete Injektionslösung zu verwerfen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.