

Septanest mit Adrenalin 1/100.000 und

Septanest mit Adrenalin 1/200.000.

Verschreibungspflichtig.

Zusammensetzung:

Arzneilich wirksame Bestandteile: Septanest 1/100.000: 1 ml Injektionslösung enthält 40,000 mg Articainhydrochlorid, 0,018 mg Epinephrinhydrogentartrat (entsprechend 0,010 mg Epinephrin). Septanest 1/200.000: 1 ml Injektionslösung enthält 40,000 mg Articainhydrochlorid, 0,009 mg Epinephrinhydrogentartrat (entsprechend 0,005 mg Epinephrin).

Sonstige Bestandteile: Natriummetabisulfid (Ph.Eur.) 0,500 mg (entsprechend 0,335 mg SO₂), Natriumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete: Infiltrations- und Leitungsanästhesie bei Eingriffen in der Zahnheilkunde, wie: Einzel- und Mehrfachextraktionen, Trepanationen, Apikalresektionen, Zahnfachresektionen, Pulpektomien, Abtragung von Zysten, Eingriffe am Zahnfleisch.

Hinweis: 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.

Gegenanzeigen: Septanest mit Adrenalin darf aufgrund des lokalnästhetischen Wirkstoffes Articain nicht angewendet werden bei: bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Articain und andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ, schweren Störungen des Reizbildungs- oder Reizleitungssystems am Herzen (z. B. AV-Block II. und III. Grades, ausgeprägte Bradykardie), akuter dekompensierter Herzinsuffizienz (akutes Versagen der Herzleitung), schwerer Hypotonie, gleichzeitiger Behandlung mit MAO-Hemmern oder Beta-Blockern, Kindern unter 4 Jahren, zur intravasalen Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß). Aufgrund des Epinephrin (Adrenalin)-Gehaltes darf Septanest mit Adrenalin auch nicht angewendet werden bei Patienten mit: schwerem oder schlecht eingestelltem Diabetes, paroxysmaler Tachykardie oder hochfrequenter absoluter Arrhythmie, schwerer Hypertonie, Kammerwinkelglaukom, Hyperthyreose, Phäochromozytom, sowie bei Anästhesien im Endbereich des Kapillarkreislaufes.

Warnhinweis: Das Arzneimittel darf nicht bei Personen mit einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Sulfid sowie Personen mit schwerem Asthma bronchiale angewendet werden. Bei diesen Personen kann Septanest mit Adrenalin akute allergische Reaktionen mit anaphylaktischen Symptomen wie Bronchialspasmus auslösen. Das Arzneimittel darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei: Nieren- und Leberinsuffizienz (im Hinblick auf den Metabolisierungs- und Ausscheidungsmechanismus), Angina pectoris, Arteriosklerose, Störungen der Blutgerinnung. 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.

Nebenwirkungen: Toxische Reaktionen (durch anomal hohe Konzentration des Lokalanästhetikums im Blut) können entweder sofort durch unbeabsichtigte intravasculäre 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 kommt es zu allergischen Reaktionen gegenüber Articain, Parästhesie, Dysästhesie, Hypästhesie und Störung des Geschmacksempfindens. Besondere Hinweise: Aufgrund des Gehaltes an Sulfid kann es im Einzelfall insbesondere bei Bronchialasthmatikern zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörung oder Schock äußern können. Bei operativer, zahnärztlicher oder großflächiger Anwendung dieses Arzneimittels muss vom Zahnarzt entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

Handelsformen: Packung mit 50 Zylinderampullen zu 1,7 ml bzw. 1,0 ml Injektionslösung (Septanest 1/100.000 oder 1/200.000) im Bliester.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Septodont GmbH, 53859 Niederkassel.

Stand: 06/2008. Gekürzte Angaben – Vollständige Informationen siehe Fach- bzw. Gebrauchsinformation.

SEPTANEST 4 INJEKTIONEN IN JEDER SEKUNDE WELTWEIT*



Warum wird Septanest von Zahnärzten rund um den Globus über 150 Millionen Mal* pro Jahr injiziert? Weil sich Septodont in der Schmerzkontrolle seit Jahrzehnten als Weltmarktführer und Partner der Zahnärzte bewährt hat.

Septanest bietet das größte Sortiment an Packungsgrößen**, garantiert einen latexfreien Herstellungsprozess mit terminaler Sterilisation und ist international zugelassen. Damit eröffnet Septanest für Sie und Ihre Patienten mehr Möglichkeiten und sorgt für eine entspannte Dentalbehandlung.

**SEPTANEST.
DIE ZUVERLÄSSIGE SPRITZE.**



* Septanest wird in anderen Ländern auch unter dem Namen Septocaine® vertrieben.
** in Zylinderampullen

Septodont GmbH · www.septodont.de