

Gebrauchsinformation und Fachinformation

Septanest mit Adrenalin 1/200 000

Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

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

Sonstige Bestandteile:

Natriummetabisulfit (Ph. Eur.)	0,500 mg
(entsprechend 0,335 mg SO ₂)	
Natriumchlorid, Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke	

Darreichungsform und Packungsgrößen

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

Septanest mit Adrenalin 1/200 000 ist ein Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ mit gefäßverengendem Zusatz zur Infiltrations- und Leitungsanästhesie in der Zahnheilkunde.

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

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

Wann darf Septanest mit Adrenalin 1/200 000 nicht angewendet werden?

Septanest mit Adrenalin 1/200 000 darf aufgrund des lokalanästhetischen Wirkstoffes Articain nicht angewendet werden:

- bei bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Articain und andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ
- bei schweren Störungen des Reizbildungs- oder Reizleitungssystems am Herzen (z.B. AV-Block II. und III. Grades, ausgeprägte Bradykardie)
- bei akuter dekompensierter Herzinsuffizienz (akutes Versagen der Herzleistung)
- bei schwerer Hypotonie
- bei gleichzeitiger Behandlung mit MAO-Hemmern oder Betablockern
- zur intravasalen Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß)
- bei Kindern unter 4 Jahren.

Aufgrund des Epinephrin (Adrenalin)-Gehaltes darf Septanest mit Adrenalin 1/200 000 auch nicht angewendet werden bei Patienten mit:

- schwerem oder schlecht kompensiertem Diabetes
- paroxysmaler Tachykardie oder hochfrequenter absoluter Arrhythmie
- schwerer Hypertonie
- Kammerengwinkelglaukom
- Hyperthyreose
- Phäochromozytom
- sowie bei Anästhesien im Endbereich des Kapillarkreislaufes.

Warnhinweis:

Septanest mit Adrenalin 1/200 000 darf nicht bei Personen mit einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Sulfite sowie Personen mit schwerem Asthma bronchiale angewendet werden. Bei diesen Personen kann Septanest mit Adrenalin 1/200 000 akute allergische Reaktionen mit anaphylaktischen Symptomen wie Bronchialspasmus, auslösen.

Wann darf Septanest mit Adrenalin 1/200 000 erst nach Rücksprache mit dem Zahnarzt angewendet werden?

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.

Was muss während der Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

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.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

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

Bei älteren Patienten können infolge verschiedener Faktoren (reduzierte Stoffwechselprozesse durch Lebensalter, Erkrankungen) oftmals die Plasmaspiegel des Lokalanästhetikums erhöht sein. In den genannten Fällen wird daher ein niedrigerer Dosisbereich empfohlen (siehe auch Angaben unter Abschnitt „Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung“).

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

- 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.
- Der Patient darf erst wieder essen, wenn die Gefühllosigkeit verschwunden ist.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Der Zahnarzt muss im Einzelfall entscheiden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Septanest mit Adrenalin 1/200 000, wie beeinflusst Septanest mit Adrenalin 1/200 000 die Wirkung von anderen Arzneimitteln, und was muss beachtet werden, wenn zusätzlich andere Arzneimittel eingenommen werden?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Septanest mit Adrenalin 1/200 000 kann mit folgenden Arzneimitteln interagieren:

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

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.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Zahnarzt Septanest mit Adrenalin 1/200 000 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Septanest mit Adrenalin 1/200 000 sonst nicht richtig wirken kann!

Wieviel von und wie oft soll Septanest mit Adrenalin 1/200 000 angewendet werden?

Soweit nicht anders verordnet, gilt folgendes Dosierungsschema:

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 45 Minuten.

Ältere Patienten

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.

Wie und wann sollte Septanest mit Adrenalin 1/200 000 angewendet werden?

Septanest mit Adrenalin 1/200 000 wird submukös injiziert.

Überdosierung und andere Dosierungsfehler

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:

- Wiederbelebungsgesetz 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.).

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Septanest mit Adrenalin 1/200 000 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.
- Selten kommt es zu allergischen Reaktionen gegenüber Articain.
- 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 im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Zahnarzt oder Apotheker mit.

Hinweise

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der äußeren Umhüllung und dem Behältnis aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Wie ist Septanest mit Adrenalin 1/200 000 aufzubewahren?

Unter 25°C und vor Licht geschützt aufbewahren.
Vor Frost schützen.

Stand der Information

Juli 2006

Zusätzliche Informationen für Fachkreise:

Verschreibungspflichtig

Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften und Angaben über die Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit

Pharmakologische Eigenschaften

- Als Wirkmechanismus des Articains wird die Blockade spannungsabhängiger Na⁺-Kanäle an der Membran der Nervenfasern vermutet.
- Nach Injektion in unmittelbarer Nähe sensibler Nervenfasern blockiert Articain reversibel die Schmerzleitung. Die Anästhesie ist schnell erreicht (1 bis 3 Minuten); sie ist tief und anhaltend (mindestens 45 Minuten).
- Der Zusatz von Epinephrin (Adrenalin) zur Lösung verzögert den Übergang des Articains in den allgemeinen Blutkreislauf und gewährleistet somit die längere Aufrechterhaltung einer wirksamen Gewebekonzentration.
- Die Dissoziationskonstante (pKa) von Articain ist 7,8. Die anästhetische Wirksamkeit von Articain ist bekanntermaßen abhängig von seiner Fähigkeit, Nervenmembranen zu passieren.

Nur der nicht ionisierte Anteil von Articain kann diese Membranen gut durchdringen.

Die Wirksamkeit des Anästhetikums ist geringer, wenn es in entzündetes Gewebe injiziert wird, da der pH-Wert dieses Gewebes im sauren Bereich liegt; dieser saure pH führt zur Dissoziation von Articain in die ionisierte Form.

Toxikologische Eigenschaften

- Akute Toxizität:

Die akute Toxizität von Articain ist mit der anderer routinemäßig verwendeter Lokalanästhetika vergleichbar.

Die LD₅₀ liegt je nach Spezies zwischen:

- 20 und 60 mg/kg nach i.v. Injektion,
- 150 und 300 mg/kg nach i.m. Injektion,
- 200 und 500 mg/kg nach s.c. Injektion.

Die zum Tod führenden Symptome (Krämpfe, Atemstillstand) treten schnell auf.

Durch seine erhöhte Toxizität vergrößert Epinephrin (Adrenalin) diejenige von Articain in Lösungen mit Vasokonstriktor, wenn sie experimentell i.v. gegeben werden (Lösung mit 4 % Epinephrin (Adrenalin) 1/200 000).

Die LD₅₀ von Articain beträgt dann:

- 3,72 mg/kg bei der Maus,
- 11,4 mg/kg bei der Ratte,
- 19,2 mg/kg beim Kaninchen.

- Toxizität bei wiederholter Gabe:

In Studien an Ratte und Hund mit täglicher i.v. - oder i.m. - Applikation über 4 bis 5 Wochen waren die Dosen ohne toxische Wirkung:

- 6 mg/kg/Tag bei i.v.-Gabe und 25 mg/kg/Tag bei i.m.-Gabe bei der Ratte.
- 10 mg/kg/Tag bei i.v.-Gabe und 25 mg/kg/Tag bei i.m.-Gabe beim Hund.

Bei sehr hohen Dosen sind die toxischen Symptome bei beiden Spezies gleich: Krämpfe, Spasmen, Atemkollaps.

- Lokale Toxizität:

Die Prüfung der lokalen Toxizität von Articain bei verschiedenen Tierspezies ergab keine Hinweise auf irreversible Gewebeschäden.

- Mutagenes und tumorerzeugendes Potential:

Untersuchungen zum mutagenen und tumorerzeugenden Potential liegen nicht vor.

- Reproduktionstoxizität:

Untersuchungen an Ratten, Kaninchen und Katzen haben keine Hinweise auf ein embryotoxisches Potential ergeben. Untersuchungen zu möglichen Auswirkungen in der Peri-Postnatalperiode und Fertilitätsprüfungen an Tieren wurden nicht durchgeführt. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Schwangerschaft und in der Stillzeit vor.

Pharmakokinetik

Wird eine Lösung zu 1/200 000 Epinephrin (Adrenalin) submukös in die Mundhöhle injiziert, erreicht Articain das Konzentrationsmaximum im Blut ungefähr 17 Minuten nach der Injektion. Die Halbwertszeit ist sehr kurz: ca. 25 Minuten.

Drei Stunden nach der Injektion ist Articain im Blut nicht mehr quantitativ bestimmbar.