

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

SEPTANEST N 40 mg/ml + 5 microgram/ml oplossing voor injectie SEPTANEST SP 40 mg/ml + 10 microgram/ml oplossing voor injectie

Articaïnehydrochloride / Epinefrinetartraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Septanest is een middel voor plaatselijke verdoving (een lokaal anestheticum van het amide-type). Het bevat een vaatvernauwer en wordt gebruikt in de tandheelkunde.

Septanest N of Septanest SP is bestemd voor infiltratie- en geleidingsverdoving bij tandheelkundige ingrepen.

Septanest N wordt gebruikt bij vrij kort durende behandelingen; Septanest SP in die gevallen waar een langere verdoving gewenst is.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor articaïnehydrochloride, epinefrinetartraat, natriummetabisulfiet, of voor één van de andere bestanddelen van Septanest, of voor andere plaatselijk verdovende middelen van het amide type. Vooral astmapatiënten kunnen reageren op sulfiet met benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) en shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock).
- als u last heeft van te hoge bloeddruk (hypertensie),
- als u last heeft van hartaandoeningen,
- als u last heeft van suikerziekte (diabetes mellitus),
- als u last heeft van verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie)
- als u last heeft van verminderde activiteit van plasma cholinesterase (een stof die van nature voorkomt in het lichaam),
- bij kinderen beneden de 4 jaar,

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- het injecteren moet met de nodige voorzorgsmaatregelen plaatsvinden opdat het product niet rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt
- bij patiënten die gevoelig zijn voor sulfiet, want reacties van allergische aard kunnen optreden
- de producten dienen met voorzichtigheid te worden toegepast bij patiënten met een voorgeschiedenis van epilepsie
- bij overgevoeligheid voor articaïne, kunnen overgevoeligheidsreacties ook optreden bij het toedienen van andere lokale verdovingsmiddelen van hetzelfde type
- bij patiënten met leverziekten
- bij patiënten met verminderde hartfunctie
- bij injectie in een ontstoken of geïnfecteerd gebied. Het effect van het lokaal verdovingsmiddel kan verminderd worden.
- er is een kans op een positieve uitslag bij dopingcontroles uitgevoerd bij sporters.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Septanest nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U dient vooral alert te zijn bij gebruik van de volgende geneesmiddelen:

- bepaalde bètablokkers (geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk), omdat gelijktijdige toepassing een verhoogde bloeddruk zou kunnen veroorzaken
- sommige verdovingsmiddelen die ingeademd worden, zoals halothaan

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het wordt aanbevolen om geen vast voedsel in te nemen totdat de gevoeligheid is teruggekeerd.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Het geneesmiddel dient alleen toegepast te worden tijdens de zwangerschap indien het mogelijk voordeel zwaarder weegt dan de risico's.

Moeders dienen geen borstvoeding te geven binnen de 48 uur volgend op verdoving met Septanest N of Septanest SP.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Toepassing van Septanest N of Septanest SP heeft, op zichzelf, geen invloed op de rijvaardigheid of op de bekwaamheid om machines te bedienen maar uiteindelijk is het de behandelende tandarts die, het geheel van de behandeling overziend, het beste bevoegd is om vast te stellen of en wanneer deelname aan het verkeer verantwoord is.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat natriummetabisulfiet. Dit kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor professioneel gebruik door tandartsen en stomatologen.

Dosering

Volwassenen

Voor beide vormen van Septanest is de normale dosis voor een routine-ingreep bij volwassen patiënten 1 patroon; vaak is 1/2 of 3/4 van de inhoud van een patroon reeds voldoende. Voor meer uitgebreide ingrepen kunnen 2-3 patronen nodig zijn, dit is ter beoordeling van de tandarts.

De maximale dosering van 7 mg articaïnehydrochloride per kilogram lichaamsgewicht (bijvoorbeeld 6 standaard patronen van 1,8 ml voor een individu van 60 kilogram) dient hierbij niet overschreden te worden

Kinderen

Bij kinderen zal men in het algemeen met lagere doses kunnen volstaan dan bij volwassenen, dit ter beoordeling van de tandarts. Zie tabel hieronder voor doseringsadvies en maximale dosering bij kinderen. Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 4 jaar.

	kind 20 kg		kind 40 kg	
	Maximale Dosis: 7 mg/kg (0,175 ml/kg)	3,5 ml, zijnde ≈ 2 patronen van 1,8 ml		7,0 ml, zijnde ≈ 4 patronen van 1,8 ml
Aanbevolen dosis :	Procedure		Procedure	
	Simpel	Complex	Simpel	Complex
0,06 ml/kg voor simpele procedure	1,2 ml zijnde ≈ $\frac{2}{3}$ patroon van 1,8 ml	1,4 ml zijnde ≈ $\frac{3}{4}$ patroon van 1,8 ml	2,4 ml zijnde ≈ $1\frac{1}{3}$ patroon van 1,8 ml	2,8 ml zijnde ≈ $1\frac{1}{2}$ patroon van 1,8 ml
0,07 ml/kg voor complexe procedure				

Wijze van toediening

Septanest N of Septanest SP wordt toegediend door injectie. Daar het injecteren van koude oplossingen op zich pijnlijk is, dient dit te worden vermeden door de patronen zonodig vóór gebruik op de juiste temperatuur te laten komen. De oplossing voor injectie moet meteen na het aanbreken van een patroon worden gebruikt. Resten uit een eenmaal aangebroken patroon mogen niet later worden 'opgebruikt'.

Septanest N wordt gebruikt bij vrij kort durende behandelingen; Septanest SP in die gevallen waar een langer durende anesthesie gewenst is.

In elk geval dient de injectie traag uitgevoerd te worden (ongeveer 1 ml/min).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt ?

De toediening van een te grote hoeveelheid product kan de volgende effecten veroorzaken:

(a) Bijwerkingen ten gevolge van articaïne

Overdosering met een middel voor plaatselijke verdoving van het amidetype uit zich in een voorbijgaande prikkeling van het centrale zenuwstelsel met als vroege symptomen: gapen, rusteloosheid, duizeligheid, misselijkheid, braken, spraakstoornissen (dysartrie), coördinatieproblemen (ataxie), gehoor- en gezichtsstoornissen. Bij ernstige intoxicatie ontstaan tevens spiertrekkingen, stuipen (convulsies), bewustzijnsdaling, ademhalingsdepressie en coma. Bij een zeer ernstige intoxicatie treedt verlaagde bloeddruk (hypotensie) en cardiovasculaire collaps op gevolgd door een complete hartblock en hartstilstand.

De behandeling is symptomatisch. Stuipen (convulsies) kunnen met diazepam worden behandeld. Beademing bij ademhalingsdepressie. Verlaagde bloeddruk (hypotensie) kan worden behandeld door toediening van vocht en dopamine.

(b) Bijwerkingen ten gevolge van epinefrine

Bij patiënten met hartinsufficiëntie, na een recent hartinfarct of met klachten van beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) en bij verhoogde bloeddruk (hypertensie) kan - in geval van versnelde hartslag (sterke tachycardie) of onregelmatige, snelle hartslag (tachyarritmie) - voorzichtige intraveneuze toediening van beta-sympatholytica aangewezen zijn. Toedienen van zuurstof en controle van de circulatie zijn in ieder geval vereist. Stijging van de bloeddruk bij hypertensiepatiënten moet eventueel worden behandeld met perifere vaatverwijders.

Traag optredende symptomen volgend op overdosering omvatten stimulatie leidend tot zenuwachtigheid, duizeligheid, troebel zicht, misselijkheid, bevingen, stuipen (convulsies), verlaagde bloeddruk (hypotensie), cardiovasculaire depressie en ademhalingsstilstand.

Snel optredende symptomen volgend op overdosering omvatten depressie, voornamelijk leidend tot ademhalingsstilstand, cardiovasculaire collaps en hartstilstand. Gezien symptomen van hartstilstand snel kunnen optreden en zonder veel verwittiging, dient behandeling snel beschikbaar te zijn.

Risicopatiënten zijn patiënten die een cardiovasculaire aandoening hebben en patiënten met overmatige productie van schildklierhormoon (thyrotoxicose).

Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van deze producten bij gevoelige patiënten of patiënten met leverfalen en/of met abnormaal zure toestand van het bloed (acidose) of vallende ziekte (epilepsie).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Septanest bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen:

(Deze kunnen optreden bij tot 1 van de 10 patiënten behandeld met Septanest)

- Ernstige allergische reacties zoals zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel
- Zwakte, flauwvallen
- Angst
- Agitatie
- Verwardheid, desoriëntatie
- Duizeligheid,

- Tremor (abnormale repetitieve bevende bewegingen)
- Verlies van gevoel of abnormaal gevoel in of rond de mond zoals gevoelloosheid, tintelingen, tintelingen, branderigheid of lokaal gevoel van hitte of koude zonder zichtbare fysieke oorzaak, hoofdpijn
- Abnormaal hartritme
- Hypotensie (lage bloeddruk)
- Gingivitis (ontsteking het tandvlees)

Soms voorkomende bijwerkingen:

(Deze kunnen optreden bij tot 1 van de 100 patiënten behandeld met Septanest)

- Hypertensie (hoge bloeddruk)
- Stomatitis (ontsteking van de mondslijmvlies), glossitis (ontsteking van de tong)
- Misselijkheid, braken, diarree
- Jeuk, uitslag/eruptie
- Nekpijn
- Branderig gevoel en/of pijn op de aanprikplaats

Zeldzame bijwerkingen:

(Deze kunnen optreden bij tot 1 van de 1000 patiënten behandeld met Septanest)

- Allergische reacties, ademhalingsmoeilijkheden, netelroos
- Bewustzijnsverlies, coma, stuipen, gedeeltelijke verlamming van de gezichtsenuw, spraakstoornissen, sufheid, metaalsmaak,
- Diplopie (dubbel zicht), oogstoornissen
- Oorsuizen
- Hartstilstand, angina pectoris (ernstige en beklemmende pijn op de borst), hartkloppingen (onregelmatige hartslag),
- Opvliegers (rode huid),
- Gapen
- Vervelling, zweervorming of versterving in de mondholte,
- Spiertrekkingen (onwillekeurige samentrekkingen), rillingen,
- Gevoel van warmte

Zeer zelden bijwerkingen

(Deze kunnen optreden bij tot 1 van de 10.000 patiënten behandeld met Septanest)

- Aanhoudende lokale verdoving

Bijwerkingen met onbekende frequentie:

(Deze kunnen optreden bij patiënten behandeld met Septanest zonder schatting van de frequentie)

- Euforie
- Zichtstoornissen (o.a. tijdelijke blindheid), wazig zicht, accommodatiestoornissen
- Geleidingsstoornissen
- Versterkte doorbloeding, vaatvernauwing en vaatverwijding, bleekheid
- Ademhalingsstoornissen, heesheid
- slikstoornissen, speekselvloed
- erytheem (rode huid door ontsteking)

- Verergering van de neuromusculaire tekenen bij kearns-sayre-syndroom (aandoening van de zenuwen en spieren),
- vermoeidheid, gebrek aan energie, zwakte, hyperhidrose (overmatig transpireren), gevoel van kou.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn articaïnehydrochloride en epinefrinetartraat (overeenkomend met epinefrine)

Septanest N: 1ml oplossing voor injectie bevat 40 mg articaïnehydrochloride en epinefrinetartraat (overeenkomend met 0,005 mg epinefrine).

Elke patroon van 1,8 ml bevat derhalve: 72 mg articaïnehydrochloride en epinefrinetartraat (overeenkomend met 0,009 mg epinefrine)

Septanest SP: 1 ml oplossing voor injectie bevat 40 mg articaïnehydrochloride en epinefrinetartraat (overeenkomend met 0,010 mg epinefrine).

Elke patroon van 1,8 ml bevat derhalve: 72 mg articaïnehydrochloride en epinefrinetartraat (overeenkomend met 0,018 mg epinefrine)

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumedetaat, natriummetabisulfiet, water voor injectie

Hoe ziet Septanest eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Septanest is een geneesmiddel in de vorm van een oplossing voor injectie.

Glazen, inwendig gesiliconeerde patroon, aan de ene zijde afgesloten met een door een aluminium felsrand vastgezette membraan, aan de andere zijde met een rubberen zuigertje. Elke patroon bevat 1,8 ml steriele oplossing voor injectie. Tien van zulke patronen zijn verpakt in een strip, en vijf dergelijke strips in een kartonnen omdoosje. Ook een buitenverpakking bestaande uit een vacuümblik inhoudende 50 patronen is nog in de handel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Septodont NV-SA, Grondwetlaan 87, B-1083 Brussel, België

Fabrikant
Septodont
58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-Des-Fossés Cedex
Frankrijk

Septanest N is in het register ingeschreven onder RVG 13674 – U.R.
Septanest SP is in het register ingeschreven onder RVG 13675 – U.R.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in september 2011