

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Septocaine 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml, injektioeste, liuos Septocaine Forte 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioeste, liuos

artikaainihydrokloridi/adrenaliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny hammaslääkäriin, lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny hammaslääkäriin, lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Septocaine / Septocaine Forte on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Septocaine / Septocaine Forte
3. Miten Septocaine / Septocaine Forte valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Septocaine / Septocaine Forte valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Septocaine / Septocaine Forte on ja mihin sitä käytetään

Septocaine / Septocaine Forte -valmistetta käytetään suontelon puuduttamiseen (anestesiaan) hammaslääketieteellisissä toimenpiteissä.

Lääke sisältää kahta vaikuttavaa ainetta:

- artikaainia eli kipua estävää paikallispuudutetta sekä
- adrenaliinia, joka supistaa pistoskohdan verisuonia ja pidentää siten artikaainin vaikutusta. Se myös vähentää verenvuotoa leikkauksen aikana.

Septocaine:n tai Septocaine Forte -valmisteen annostelee hammaslääkäri.

Septocaine / Septocaine Forte on tarkoitettu yli 4-vuotiaille lapsille (noin 20 kiloa painaville), nuorille ja aikuisille.

Hammaslääkäri valitsee kahdesta lääkkeestä sopivan valmisteen suoritettavan hammaslääketieteellisen toimenpiteen mukaan:

- Septocaine -valmistetta käytetään yleensä lyhyissä ja yksinkertaisissa hammaslääketieteellisissä toimenpiteissä.
- Septocaine Forte soveltuu paremmin monimutkaisiin hammaslääketieteellisiin toimenpiteisiin tai toimenpiteisiin, joihin liittyy merkittävä verenvuodon riski.

Artikaainihydrokloridi/adrenaliini, jota Septocaine/Septocaine Forte sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Septocaine / Septocaine Forte valmistetta

Älä käytä Septocaine / Septocaine Forte -valmistetta, jos sairastat seuraavia:

- allergia artikaiinille tai adrenaliinille tai näiden lääkkeiden jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- allergia muille paikallispuudutteille
- epilepsia, jota lääkehoito ei pidä riittävässä hallinnassa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele hammaslääkärin kanssa ennen kuin käytät Septocaine / Septocaine Forte -valmistetta, jos sinulla on mitä tahansa seuraavista:

- vaikeita sydämen rytmihäiriöitä (esim. toisen tai kolmannen asteen AV-katkos)
- akuutti sydämen vajaatoiminta (akuutti sydämen heikkous, esim. yllättävää rintakipua levossa tai sydäninfarktin jälkeen [esim. sydänkohtaus])
- alhainen verenpaine
- sydämen tiheälyöntisyyttä
- sydänkohtaus viimeisten 3–6 kuukauden aikana
- sepelvaltimon ohitusleikkaus viimeisten 3 kuukauden aikana
- otat beetasalpaajiksi kutsuttujen verenpainelääkkeitä, kuten propranololia. On olemassa hypertensiivisen kriisin (erittäin korkean verenpaineen) tai pulssin voimakkaan hidastumisen vaara (ks. kohta Muut lääkkeet)
- hyvin korkea verenpaine
- samanaikaisesti tiettyjen masennuksen ja Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden ottaminen (trisykliset masennuslääkkeet). Nämä lääkkeet saattavat voimistaa adrenaliinin vaikutuksia.
- epilepsia
- verestäsi puuttuu koliiniesteraasiksi kutsuttua luonnollista kemiallista ainetta (plasman koliiniesteraasin puute)
- munuaisvaivoja
- lihasheikkoutta aiheuttava myasthenia gravis -niminen sairaus
- joko neurologisia komplikaatioita tai iho-ongelmia aiheuttavaa porfyriaa
- käytät muita paikallispuudutteita, tilapäisesti tuntoaistin poistavia lääkkeitä (mukaan lukien haihtuvat anestesia-aineet, kuten halotaani);
- otat verihiihtäjäiden estäjiksi tai antikoagulantteiksi kutsuttuja lääkkeitä, jotka estävät käsivarsien ja säärien verisuonten ahtautumista tai kovettumista
- olet yli 70-vuotias
- mikä tahansa nykyinen tai aiempi sydänvaiva hallitsematon diabetes
- voimakas kilpirauhasen liikatoiminta (tyreotoksikoosi)
- feokromosytooma-niminen kasvain
- silmiin vaikuttava ahdaskulmaglaukooma-niminen tauti
- pistosalueella jokin tulehdus tai infektio.
- elimistön kudosten happivajaus (hypoksia), korkea kaliumpitoisuus veressä (hyperkalemia) tai veren liiallisesta happamuudesta johtuva aineenvaihduntahäiriö (metabolinen asidoosi).

Muut lääkevalmisteet ja Septocaine / Septocaine Forte

Kerro hammaslääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää kertoa hammaslääkärille, jos käytät mitä tahansa seuraavista lääkkeistä:

- muita paikallispuudutteita, tilapäisesti tuntoaistin poistavia lääkkeitä (mukaan lukien haihtuvat anestesia-aineet, kuten halotaani)
- rauhoittavia lääkkeitä (kuten bentsodiatsepiini ja opioideit, esimerkiksi pelon lievittämiseen ennen hammastoimenpidettä)
- sydän- ja verenpainelääkkeitä (kuten guanadreeli, guanetidiini, propranololi, nadololi)
- masennuksen hoitoon tarkoitettuja trisyklisiä masennuslääkkeitä (kuten amitriptyliini,

- desipramiini, imipramiini, nortriptyliini, maprotiliini ja protriptyliini)
- Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettuja COMT-estäjiä (kuten entakaponi tai tolkaponi)
- masennuksen tai ahdistushäiriöiden hoitoon tarkoitettuja MAO:n estäjiä (kuten moklobemidi, feneltsiini, tranyylisyproamiini, linetsolidi)
- rytmihäiriölääkkeitä (kuten digitalis tai kinidiini)
- migreenilääkkeitä (kuten metysergidi tai ergotamiini)
- verenpaineen nostamiseen tarkoitettuja sympatomimeettisiä verisuonia supistavia lääkkeitä (kuten kokaïni, amfetamiinit, fenyyliëfriini, pseudoëfedriini tai oksimetatsoliini): jos niitä on käytetty viimeisten 24 tunnin aikana, suunniteltua hammaslääketieteellistä toimenpidettä on siirrettävä.
- neuroleptisiä lääkkeitä (kuten fenotiatsidiini).

Septocaine / Septocaine Forte ruoan kanssa

Älä syö ruokaa tai purukumia ennen kuin tuntoaistisi on palautunut, koska on olemassa vaara, että voit puraista huulta, poskea tai kieltä (erityisesti lapsilla).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy hammaslääkäriltä tai lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Hammaslääkäri tai lääkäri päättää, voitko käyttää Septocaine / Septocaine Forte:tä raskauden aikana.

Imetystä voi jatkaa 5 tunnin kuluttua puudutuksesta.

Haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole odotettavissa annoksilla, joita käytetään hammaslääketieteelliseen toimenpiteeseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos havaitset haittavaikutuksia, kuten huimausta, näön sumentumista tai väsymystä, älä aja äläkä käytä koneita, ennen kuin toimintakykysi on palautunut (yleensä 30 minuutin kuluessa hammaslääketieteellisen toimenpiteen jälkeen).

Septocaine / Septocaine Forte sisältää natriumia ja natriummetabisulfiittia.

- Lääke sisältää alle 23 mg natriumia sylinteriampullia kohti, eli se on olennaisesti natriumiton.
- Natriummetabisulfiitti voi harvoin aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita ja hengitystieoireita (bronkospasmeja).

Jos on olemassa vähäinenkin allergisen reaktion vaara, hammaslääkäri valitsee jonkin toisen lääkkeen puudutukseen.

3. Miten Septocaine / Septocaine Forte -valmistetta käytetään

Vain lääkärit tai hammaslääkärit on koulutettu Septocaine / Septocaine Forte -valmisteen käyttöön.

Hammaslääkärisi valitsee joko – Septocaine tai – Septocaine Forte -valmisteen ja määrittää asianmukaisen annostuksen ottamalla huomioon ikäsi, painosi, yleisen terveydentilasi ja suoritettavan toimenpiteen.

Valmistetta tulee käyttää pienin mahdollinen määrä, jolla saavutetaan tehokas puudutus.

Tämä lääke annetaan hitaana injektiona suuonteloon.

Jos sinulle annetaan enemmän Septocaine / Septocaine Forte -valmistetta kuin pitäisi

On epätodennäköistä, että sinulle annetaan liikaa valmistetta, mutta jos alat tuntea olosi huonovointiseksi, kerro asiasta hammaslääkärille. Yliannostuksen oireita ovat voimakas heikkoudentunne, ihon kalpeus, päänsärky, kiihtyneisyys tai levottomuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, tasapainon menettäminen, tahaton tärinä tai vapina, pupillien laajentuminen, näön

sumentuminen, vaikeudet tarkentaa katse tiettyyn kohteeseen, puhehäiriöt, heitehuimaus, kouristukset, horros, tajunnan menetys, kooma, haukottelu, epätavallisen hidas tai nopea hengitys, josta voi olla seurauksena tilapäinen hengityspysähdys, sydämen kyvyttömyys supistua tehokkaasti (sydämenpysähdys).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny hammaslääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kun olet hammaslääkärin vastaanotolla, hammaslääkäri seuraa Septocaine / Septocaine Forte -valmisteen vaikutuksia huolellisesti.

Kerro hammaslääkärille, lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle välittömästi, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- kasvojen, kielen tai nielun turvotus, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma tai hengitysvaikeudet (angioedeema)
- ihottuma, kutina, kurkun turvotus tai hengitysvaikeudet. Nämä saattavat olla oireita allergisesta reaktiosta (yliherkkyysreaktiosta).
- sekä silmäluomen roikkuminen että pupillin supistuminen (*Hornerin oireyhtymä*).

Nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (niitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta).

Joillakin potilailla voi esiintyä myös muita haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu yllä.

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- ientulehdus
- neuropaattinen kipu eli hermovauriosta aiheutuva kipu
- suun sisäpuolen ja sen ympäristön tunnottomuus tai heikentynyt tuntoaisti
- metallin maku, makuhäiriö tai makuaistin menetys
- lisääntyneet, epämiellyttävät tai poikkeavat kosketusaistimukset
- lisääntynyt herkkyys kuumuudelle
- päänsärky
- poikkeava sydämen tiheälyöntisyys
- poikkeava sydämen harvallyöntisyys
- matala verenpaine
- kielen, huulten ja ikenien turvotus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- polttava tunne
- korkea verenpaine
- kielen ja suun tulehdukset
- pahoinvointi, oksentelu ja ripuli
- ihottuma, kutina
- kipu niskassa tai pistoskohdassa

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1000:sta):

- hermostuneisuus, ahdistuneisuus
- kasvohermon toimintahäiriö (kasvohalvaus)
- uneliaisuus
- tahattomat silmien liikkeet
- kahtena näkeminen, tilapäinen sokeutuminen

- silmäluomen roikkuminen ja pupillin supistuminen (Hornerin oireyhtymä)
- silmämunan vetäytyminen tavallista syvemmälle silmäkuoppaan (*enofthalmus*)
- korvien soiminen, kuuloyliherkkyys
- sydämentykytykset
- kuumat aallot
- vinkuva hengitys (bronkospasmi), astma
- hengitysvaikeudet
- ikenien kuoriutuminen ja haavaumat
- ihon kuoriutuminen pistoskohdassa
- nokkosihottuma (urtikaria)
- lihasnykinät, tahattomat lihaskouristukset
- väsymys, heikkous
- vilunväristykset.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- pysyvä tuntoherkkyuden menetys, pitkäkestoinen tunnottomuus ja makuaistin menetys.

Tunte mattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- voimakas hyvänolon tunne (euforia)
- sydämen toimintahäiriöt (johtumishäiriöt, eteiskammiokatkos)
- lisääntynyt verimäärä jossain kehon osassa, mikä johtaa verentungokseen verisuonissa
- verisuonten laajentuminen tai supistuminen
- äänen käheys
- nielemisvaikeudet
- poskien turpoaminen ja paikallinen turvotus
- suupolteoireyhtymä
- ihon punoitus (eryteema)
- epätavallisen runsas hikoilu
- Kearns-Sayren oireyhtymään liittyvien neuromuskulaaristen oireiden pahentuminen
- kuuman tai kylmän tuntemukset
- puremakouristus

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai hammaslääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. tarkemmat tiedot jäljempänä). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Septocaine / Septocaine Forte -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Ei saa jäättyä.

Pidä sylinteriampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos näyttää samealta tai on värjäytynyt.

Sylinteriampullit on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Käytä välittömästi sylinteriampullin avaamisen jälkeen. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Septocaine / Septocaine Forte sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat artikaiinihydrokloridi ja adrenaliinitartraatti.
 - o Yksi 1,7 ml:n sylinteriampulli Septocaine -injektionestettä sisältää 68 mg artikaiinihydrokloridia ja 8,5 mikrogrammaa adrenaliinia (adrenaliinitartraattina).
 - o 1 ml Septocaine -injektionestettä sisältää 40 mg artikaiinihydrokloridia ja 5 mikrogrammaa adrenaliinia (adrenaliinitartraattina).
 - o Yksi 1,7 ml:n sylinteriampulli Septocaine Forte -injektionestettä sisältää 68 mg artikaiinihydrokloridia ja 17 mikrogrammaa adrenaliinia (adrenaliinitartraattina).
 - o 1 ml Septocaine Forte -injektionestettä sisältää 40 mg artikaiinihydrokloridia ja 10 mikrogrammaa adrenaliinia (adrenaliinitartraattina).
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriummetabisulfiitti (E223), natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Septocaine / Septocaine Forte on kirkas ja väritön neste.

Se on pakattu kertakäyttöisiin lasisiin sylinteriampulleihin, joiden pohjassa on liikkuva kumimäntä ja yläosassa kumitulppa ja alumiinisinetti.

Pahvikotelo, joka sisältää 50 x 1,7 ml lasiampullia.

Pahvikotelo, joka sisältää 50 x 1,7 ml itseaspiroivaa lasiampullia.

Pakkaus, joka sisältää 4 pahvikoteloita, joissa kussakin on 50 x 1,7 ml lasiampullia.

Pakkaus, joka sisältää 8 pahvikoteloita, joissa kussakin on 50 x 1,7 ml lasiampullia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Septodont.

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-des-Fossés

Ranska

Näillä lääkevalmisteilla on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta : 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

Belgia:	Septanest Normal 40 mg/ml+ 5 microgrammes/ml, solution injectable Septanest Spécial 40 mg/ml+ 10 microgrammes/ml, solution injectable
Bulgaria:	Септанест с Адреналин 1/200 000, 40 mg/ml+5 микрограма/ml ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР Септанест с Адреналин 1/100 000, 40 mg/ml+10 микрограма/ml ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР
Kroatia:	Septanest 40 mg/ml + 0,005 mg/ml otopina za injekciju Septanest Forte 40 mg/ml + 0,01 mg/ml otopina za injekciju
Kypros:	Septanest, 40 mg/ml + 5 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα Septanest Forte, 40 mg/ml + 10 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα
Tšekin tasavalta:	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
Tanska:	Septanest, 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning Septocaine, 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning
Viro:	Septanest, 40 mg/ml + 5 mikrogrammi/ml, süstelahus Septanest Forte, 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, süstelahus
Suomi:	Septocaine, 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos Septocaine Forte, 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos
Ranska:	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
Saksa:	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
Kreikka:	Septanest 4% + 1:200.000, ενέσιμο διάλυμα Septanest 4% + 1:100.000, ενέσιμο διάλυμα
Unkari:	Septanest 40 mg/ml + 10 mikrogramm/ml, injekciós oldat
Italia:	Septanest 40 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina Septanest 40 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina
Latvia:	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām
Liettua:	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas
Luxemburg:	Septanest Normal, 40 mg/ml+ 5 microgrammes/ml, solution injectable Septanest Spécial, 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
Alankomaat:	Septanest N 40 mg/ml + 5 microgram/ml, oplossing voor injectie Septanest SP 40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie
Norja:	Septocaine 40 mg/ml+5 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning Septocaine Forte 40 mg/ml+10 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning
Puola:	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
Portugali:	Septanest 1/200,000, 40 mg/ml + 5 microgramas/ml, solução injetável Septanest 1/100,000, 40 mg/ml + 10 microgramas/ml, solução injetável
Romania:	SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/200000 40 mg/0,005 mg/ml soluție injectabilă

SEPTANEST CU ADRENALINÄ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă

Slovakian tasavalta: Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčný roztok
Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok

Slovenia: Septanestepi 40 mg/0,005 mg v 1 ml raztopina za injiciranje
Septanestepi 40 mg/0,01 mg v 1 ml raztopina za injiciranje

Espanja: Septanest con adrenalina 40 mg/ml + 5 microgramos/ml solución inyetable
Septanest con adrenalina 40 mg/ml + 10 microgramos/ml solución inyetable

Ruotsi: Septocaine 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning
Septocaine Forte 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 06.05.2022

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (www.fimea.fi).

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Annostus

Kaikille potilaille tulee käyttää pienintä mahdollista annosta, jolla saavutetaan tehokas puudutus. Tarvittava annostus on määritettävä erikseen kullekin potilaalle.

Rutiinitoimenpiteessä normaali annos aikuispotilaille on 1 sylinteriampulli, mutta yhtä sylinteriampullia pienempi annos voi riittää tehokkaan puudutuksen saavuttamiseen. Laajempiin toimenpiteisiin voi olla tarpeen käyttää useampia sylinteriampulleja hammaslääkärin harkinnan mukaan niin kauan kuin suositeltua enimmäisannosta ei ylitetä.

Useimmissa rutiinimaisissa hammaslääketieteellisissä toimenpiteissä on suositeltavaa käyttää Septocaine 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml -injektioestettä. Monimutkaisemmissa, esimerkiksi voimakasta hemostaasia edellyttävissä toimenpiteissä on suositeltavaa käyttää Septocaine Forte 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml -injektioestettä.

Rauhoittavien lääkkeiden samanaikainen käyttö potilaan ahdistuksen lievittämiseksi:
Additiivisen keskushermostoa lamaavan vaikutuksen vuoksi paikallispuudutteen suurin turvallinenannosta saattaa olla pienempi sedatoiduilla potilailla.

Käyttö aikuisilla ja nuorilla (12–18-vuoden ikäisillä)

Aikuisilla ja nuorilla artikaiinin enimmäisannos on 7 mg/kg artikaiinia. Tämä vastaa terveen, vähintään 70 kg painavan aikuisen artikaiinin enimmäisannosta, joka on 500 mg artikaiinia.

Käyttö lapsilla (4–11-vuoden ikäisillä)

Septocaine / Septocaine Forte -injektioesteen turvallisuutta ei ole varmistettu 4-vuotiailla ja sitä nuoremmilla lapsilla. Tietoja ei ole saatavilla. Injisoitava määrä tulee määrittää lapsen iän ja painon sekä toimenpiteen laajuuden mukaan. Tehokas artikaiinin annos on keskimäärin 2 mg/kg yksinkertaisissa toimenpiteissä ja 4 mg/kg monimutkaisissa toimenpiteissä. Käytettävän annoksen on oltava pieni mahdollinen, jolla saavutetaan tehokas hampaiden puudutus. Yli 4-vuotiailla lapsilla (yli 20 kg [44 paunaa] painavilla) artikaiinin enimmäisannos on vain 7 mg/kg, ja absoluuttinen enimmäisannos terveelle 55 kg painavalle lapselle 385 mg artikaiinia.

Erytispopulaatiot

Iäkkäät ja potilaat, joilla on munuaissairaus

Kliinisten tietojen puuttuessa pienimmän mahdollisen tehokkaan puuduteannoksen käyttämiseen tulee kiinnittää erityistä huomiota iäkkäiden potilaiden sekä munuaissairauksista kärsivien potilaiden kohdalla.

Valmisteen pitoisuus plasmassa voi kohota näillä potilailla erityisesti toistuvan käytön jälkeen. Jos injektio pitää toistaa, potilasta on tarkkailtava huolellisesti suhteellisen yliannostuksen merkkien havaitsemiseksi.

Maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Pienimmän mahdollisen tehokkaan puuduteannoksen käyttämiseen tulee kiinnittää erityistä huomiota maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, erityisesti toistuvan käytön jälkeen, vaikka 90 % artikaiinista inaktivoituukin ensin plasman epäspesifisten esteraasien vaikutuksesta kudoksessa ja veressä.

Potilaat, joilla on plasman koliiniesteraasin puutos

Valmisteen pitoisuus plasmassa voi kohota potilailla, joilla on koliiniesteraasin puutos, tai joiden hoidossa käytetään asetyylikoliiniesteraasin estäjiä, koska valmisteesta 90 % inaktivoituu plasman esteraasien vaikutuksesta. Sen vuoksi tulee käyttää pienintä mahdollista annosta, jolla saavutetaan

tehokas puudutus.

Antotapa

Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen suuhun.

Paikallisuudutteet tulee injisoida varoen, kun injektiokohdassa on tulehdus ja/tai infektio. Annos tulee ruiskuttaa hyvin hitaasti (antonopeus enintään 1 ml/min).

Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet

Tätä lääkevalmistetta saavat käsitellä ja antaa vain sellaiset hoitoalan ammattilaiset, jotka ovat saaneet riittävän koulutuksen ja perehtyneet systeemisen toksisuuden diagnosoimiseen ja hoitoon, tai sitä saa käyttää vain heidän valvonnassaan. Ennen alueellisen anestesian induktiota paikallisuudutteella tulee varmistua siitä, että asianmukaiset elvytysvälineet ja lääkitys ovat tarvittaessa saatavilla, jotta mahdollisten hengitykseen, sydämeen ja verenkiertojärjestelmään liittyvien hätätilanteiden hoito voidaan aloittaa välittömästi. Potilaan tajunnan tasoa on tarkkailtava jokaisen paikallisuuduteinjektion jälkeen.

Kun Septocaine / Septocaine Forte -injektionestettä käytetään infiltraatio- tai johtopuudutukseen, injektio tulee aina tehdä hitaasti ja ennen injektiota on tehtävä aspiraatio.

Erityisvaroitukset

Adrenaliini heikentää verenkiertoa ikenissä ja se saattaa aiheuttaa paikallisen kudonkuolon. Alaleuan johtopuudutuksen jälkeen on raportoitu erittäin harvinaisissa tapauksissa pitkittyneitä tai peruuttamattomia hermovauriota ja makuuain menetystä.

Käyttöön liittyvät varotoimet

Tahattomaan suonensisäiseen injektioon liittyvä riski:

Tahaton suonensisäinen injektio voi aiheuttaa systeemisessä verenkierrossa adrenaliini- ja artikaiinitasojen äkillisen kohoamisen. Tähän saattaa liittyä vakavia haittavaikutuksia, kuten kouristuksia, joita seuraa keskushermoston sekä sydämen ja hengityselinten toimintojen lamaantuminen ja kooma, joka johtaa hengityksen ja verenkierron pysähtymiseen. Ennen paikallisuudutteen injisoimista tulee sen vuoksi suorittaa aspiraatio, jotta voidaan varmistaa, ettei neula läpäise verisuonta injektion aikana. Vaikka ruiskussa ei ole verta, se ei takaa sitä, ettei suonensisäistä injektiota ole tapahtunut.

Tahattomaan intraneuraaliseen injektioon liittyvä riski:

Tahaton intraneuraalinen injektio voi saada lääkeaineen kulkeutumaan retrogradisesti hermoa pitkin. Neulaa tulee aina vetää hieman taaksepäin intraneuraalisen injektion välttämiseksi ja hermovaurioiden estämiseksi hermosalpausten yhteydessä, jos potilas saa sähköiskun tunteen injektion aikana tai jos injektio on erityisen tuskallinen. Jos neula aiheuttaa hermovaurion, artikaiinin mahdollinen kemiallinen neurotoksisuus ja adrenaliini voivat pahentaa neurotoksista vaikutusta, koska adrenaliini voi heikentää perineuraalista verenkiertoa ja estää artikaiinin paikallista huuhtoutumista.

Yliannostuksen hoito

Ennen paikallisuudutteen käyttöä tulee varmistua siitä, että elvytysvälineet ja lääkitys ovat tarvittaessa saatavilla, jotta mahdollisten hengitykseen, sydämeen ja verenkiertojärjestelmään liittyvien hätätilanteiden hoito voidaan aloittaa välittömästi.

Koska yliannostuksen oireet ovat vakavia, lääkärin/hammaslääkärin tulee ottaa ennalta käyttöön varotoimia, joilla varmistetaan ajoissa hengitysteiden auki pysyminen ja tarjotaan avustettua ventilaatiota.

Potilaan tajunnan tasoa on tarkkailtava jokaisen paikallispuuduteinjektion jälkeen. Jos akuutin systeemisen toksisuuden oireita ilmenee, paikallispuudutteen ruiskutus tulee lopettaa välittömästi. Potilas asetetaan tarvittaessa makaamaan selälleen.

Keskushermoston oireet (kouristukset, keskushermostolama) on hoidettava välittömästi asianmukaisella hengitysteiden/hengityksen tukihoidolla ja antamalla kouristuslääkkeitä.

Optimaalinen hapetus ja ventilaatio, verenkierron tukihoido sekä asidoosin hoito voivat estää sydämenpysähdyksen. Kardiovaskulaarisen laman esiintyessä (hypotensio, bradykardia) on harkittava asianmukaista hoitoa laskimonsisäisellä nestehoidolla ja verisuonia supistavilla ja/tai inotrooppisilla lääkkeillä. Lapsille tulee antaa ikään ja painoon perustuvia annoksia.

Jos sydän pysähtyy, aloitetaan välittömästi kardiopulmonaalinen elvytys.

Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Tätä lääkettä ei saa käyttää, jos valmiste on sameaa tai värjäytynyttä.

Infektioiden (esim. hepatiitin) riskin välttämiseksi injektionesteen antamisessa käytettävien ruiskujen ja neulojen on aina oltava puhtaita ja steriilejä.

Sylinteriampullit on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Jos osa ampullista jää käyttämättä, ylijäänyt liuos on hävitettävä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Septocaine 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning Septocaine Forte 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

artikainhydroklorid/adrenalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till tandläkare, läkare eller apotekspersonal
- Om du får biverkningar, tala med tandläkare, läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

7. Vad Septocaine / Septocaine Forte är och vad det används för
8. Vad du behöver veta innan du ges Septocaine / Septocaine Forte
9. Hur du tar Septocaine / Septocaine Forte
10. Eventuella biverkningar
11. Hur Septocaine / Septocaine Forte ska förvaras
12. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Septocaine / Septocaine Forte är och vad det används för

Septocaine / Septocaine Forte används för bedövning (anestesi) av munhålan vid tandingrepp. Detta läkemedel innehåller två aktiva substanser:

- artikain, ett lokalbedövningsmedel som förebygger smärta, och
- adrenalin, ett kärlsammandragande medel som drar ihop blodkärlen på injektionsstället och därigenom förlänger effekten av artikain. Det minskar även blödningar under operation.

En tandläkare kommer att ge dig Septocaine eller Septocaine Forte.

Septocaine / Septocaine Forte är avsett för barn över 4 års ålder (ca 20 kg kroppsvikt), ungdomar och vuxna.

Beroende på vilken typ av tandingrepp som ska utföras kommer tandläkaren att välja mellan två läkemedel:

- Septocaine används vanligtvis för enkla och kortvariga tandingrepp
- Septocaine Forte är mer anpassat för ingrepp som tar längre tid eller med risk för betydande blödning.

Artikainhydroklorid/adrenalin som finns i Septocaine / Septocaine Forte kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Septocaine / Septocaine Forte

Använd inte Septocaine / Septocaine Forte om du har något av följande:

- allergi mot artikain eller adrenalin eller något annat innehållsämne i dessa läkemedel (anges i avsnitt 6).
- allergi mot andra lokalbedövningsmedel.
- epilepsi som inte är kontrollerad med medicinering.

Varningar och försiktighet

Tala med tandläkare innan du använder Septocaine / Septocaine Forte om något av följande gäller dig:

- allvarliga hjärtrytmrubbningar (t.ex. andra och tredje gradens AV-block)
- akut hjärtsvikt (akut hjärtsvagheter, t.ex. oväntad bröstsmärta under vila eller efter en hjärtattack)
- lågt blodtryck
- onormalt snabba hjärtslag
- hjärtattack under de senaste 3-6 månaderna
- bypass-kirurgi under de senaste 3 månaderna
- behandling med blodtrycksmediciner kallade betablockerare, såsom propranolol. Det finns fara för hypertensiv kris (mycket högt blodtryck) eller att pulsen blir mycket långsam (se delen om andra läkemedel)
- mycket högt blodtryck
- samtidigt tar vissa mediciner för behandling av depression och Parkinsons sjukdom (tricykliska antidepressiva medel). Dessa läkemedel kan intensifiera adrenalinets effekt.
- epilepsi
- brist på en naturlig, kemisk substans i blodet som kallas kolinesteras (brist på plasmakolinesteras)
- problem med njurarna
- en sjukdom som heter *myasthenia gravis* som orsakar svaghet i musklerna
- *porfyri*, som orsakar antingen besvär från nervsystemet eller hudbesvär
- använder andra lokalanestetika, läkemedel som orsakar reversibel förlust av känsla (inklusive flyktiga anestetika såsom halotan)
- tar läkemedel som kallas trombocythämmare eller antikoagulantia för att förhindra förträngning eller förkalkning av blodkärlen i armar och ben
- är äldre än 70 år
- har eller har haft hjärtproblem
- okontrollerad diabetes
- en överaktiv sköldkörtel (tyreotoxikos)
- en tumör som kallas för feokromocytom
- en sjukdom som kallas för trångvinkelsglaukom som drabbar ögonen
- inflammation eller infektion vid injiceringsområdet
- minskad mängd syre i kroppens vävnader (hypoxi), höga nivåer av kalium i blodet (hyperkalemi) och ämnesomsättningssjukdomar som en följd av för mycket syra i blodet (metabol acidosis).

Andra läkemedel och Septocaine / Septocaine Forte

Tala om för tandläkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är speciellt viktigt att tala om för tandläkaren om du tar följande läkemedel:

- andra lokalbedövningsmedel, läkemedel som orsakar reversibel känselförlust (inklusive flyktiga narkosmedel såsom halotan)
- lugnande medel (såsom bensodiazepiner, opioider) till exempel för att minska ångesten före tandingreppet
- läkemedel för hjärta och blodtryck (såsom guanadrel, guanetidin, propranolol, nadolol)
- tricykliska antidepressiva läkemedel som används för behandling av depression (såsom amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, maprotilin och protriptylin)
- COMT-hämmare för behandling av Parkinsons sjukdom (såsom entakapon eller tolkapon)
- MAO-hämmare för behandling av depressions- eller ångeststörningar (såsom moklobemid, fenelzin, tranlycypromin, liezolid)
- läkemedel som används för behandling av oregelbundna hjärtslag (till exempel digitalis, kinidin)
- läkemedel som används mot migränanfall (såsom metysergid eller ergotamin)
- sympatomimetiska kärlsammandragande medel (såsom kokain, amfetaminer, fenylefrin, pseudoefedrin eller oximetazolin) som används för att höja blodtrycket: om de använts under de senaste 24 timmarna, måste den planerade tandbehandlingen skjutas upp.
- neuroleptika (till exempel fentiaziner).

Septocaine / Septocaine Forte med mat

Undvik att äta eller tugga tuggummi tills du återfått normal känsel eftersom det finns en risk för att du kan bita dig i läppar, kinder eller tungan, särskilt när det gäller barn.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga tandläkare eller läkare innan du använder detta läkemedel.

Din tandläkare eller läkare kommer att avgöra om du kan använda Septocaine / Septocaine Forte under graviditet.

Amningen kan återupptas 5 timmar efter bedövningen.

Inga biverkningar på fertiliteten förväntas vid de doser som används för tandåtgärder.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du får biverkningar, inklusive yrsel, dimsyn eller trötthet, ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän du har återhämtat dig (i allmänhet inom 30 minuter efter en tandåtgärd).

Septocaine / Septocaine Forte innehåller natrium och natriummetabisulfit

- Natrium: mindre än 23 mg natrium per cylinderampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".
- Natriummetabisulfit: kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och andningssvårigheter (kramp i luftrören).

Om det finns någon risk för en allergisk reaktion kommer tandläkaren att välja ett annat läkemedel för anestesi.

3. Hur du använder Septocaine / Septocaine Forte

Endast läkare eller tandläkare är utbildade för att använda Septocaine / Septocaine Forte

Din tandläkare kommer att välja mellan Septocaine och Septocaine Forte, och bestämma den lämpliga dosen med beaktande av din ålder, vikt, allmänna hälsa och tandingrepp. Den lägsta dosen som ger effektiv bedövning bör användas.

Läkemedlet ges som en långsam injektion i munhålan.

Om du ges för stor mängd av Septocaine / Septocaine Forte

Det är inte sannolikt att du kommer att få för stor mängd av denna injektion men om du börjar må dåligt ska du tala om det för tandläkaren. Symtom på överdosering inkluderar kraftig svaghet, blek hud, huvudvärk, känsla av upprördhet eller rastlöshet, känsla av förvirring, förlorad balans, ofrivilliga skakningar eller darrningar, pupillvidgning, dimsyn, problem att tydligt fokusera på ett föremål, talrubbingar, yrsel, kramper, sänkt medvetandegrad, medvetandeförlust, koma, gäspningar, onormalt långsam eller snabb andning som kan leda till tillfälligt andningsuppehåll, brister i hjärtats effektiva sammandragningar (kallas hjärtstillestånd).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta tandläkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Din tandläkare kommer noggrant att följa effekterna av Septocaine / Septocaine Forte medan du befinner dig på mottagningen.

Informera tandläkare, läkare eller apotekspersonal omedelbart om du får någon av följande

allvarliga biverkningar:

- svullnad i ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag eller andningssvårigheter (angioödem)
- utslag, klåda, svullnad i halsen och andningssvårigheter: detta kan vara symtom på en allergisk (överkänslighets-) reaktion.
- en kombination av hängande ögonlock och sammandragen pupill (*Horners syndrom*).

Dessa biverkningar är sällsynt förekommande (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

Andra biverkningar som inte finns angivna ovan kan också förekomma hos vissa patienter.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare :

- tandköttsinflammation
- nervsmärta – smärta orsakad av nervskador
- domningar eller nedsatt beröringskänsla i och runt munnen
- metallsmak, smakrubbningar eller nedsatt smakfunktion
- ökad, obehaglig eller onormal beröringskänsla
- ökad känslighet för värme
- huvudvärk
- onormalt snabba hjärtslag
- onormalt långsamma hjärtslag
- lågt blodtryck
- svullnad i tunga, läppar och tandkött

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare :

- sveda
- högt blodtryck
- inflammation i tungan och munnen
- illamående, kräkningar, diarré
- utslag, klåda
- smärta i nacken eller vid injektionsstället.

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare :

- oro, ångest
- ansiktsförslamning (ansiktspares)
- sömnhet
- ofrivilliga ögonrörelser
- dubbelseende, tillfällig blindhet
- hängande ögonlock och sammandragen pupill (*Horners syndrom*)
- insjunket öga (*enofthalmus*)
- ringningar i öronen, överkänslig hörsel
- hjärtklappning
- värmevallningar
- väsande andning (bronkospasm), astma
- andningssvårigheter
- flagning eller sår i tandköttet
- flagning på injektionsstället
- nässelutslag (urtikaria)
- muskelryckningar, ofrivilliga muskelsammandragningar
- trötthet, svaghet
- frossa.

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare:

- bestående känsel förlust, långvariga domningar och smakförlust.

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- extremt bra humör (eufori)
- problem med hjärtslagens koordination (ledningsrubbnings, atrioventrikulärt block)
- ökad mängd blod i en del av kroppen som kan leda till blodkärlsstockning
- vidgning eller förträngning av blodkärl
- heshet
- svårigheter att svälja
- svullna kinder och lokal svullnad
- munsveda (Burning mouth-syndrom)
- rodnad hud (erytem)
- onormalt ökade svettningar
- försämring av symtom från nerver och muskler vid Kearns-Sayre syndrom
- värmekänsla eller köldkänsla.
- låst käke

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller tandläkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Septocaine / Septocaine Forte ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Får ej frysas.

Förvara cylinderampullerna i den yttre förpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte läkemedlet om du märker att lösningen är grumlig eller missfärgad. Cylinderampullerna är avsedda för engångsbruk. Används omedelbart efter cylinderampullens öppnande. Oanvänd lösning måste kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Tandläkaren vet hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är artikainhydroklorid och adrenalintartrat.
 - o Varje cylinderampull med 1,7 ml Septocaine injektionsvätska, lösning innehåller 68 mg

- o artikainhydroklorid och 8,5 mikrogram adrenalin (som adrenalintartrat).
 - o 1 ml Septocaine innehåller 40 mg artikainhydroklorid och 5 mikrogram adrenalin (som adrenalintartrat).
 - o Varje cylinderampull med 1,7 ml Septocaine Forte injektionsvätska, lösning innehåller 68 mg artikainhydroklorid och 17 mikrogram adrenalin (som adrenalintartrat).
 - o 1 ml Septocaine Forte innehåller 40 mg artikainhydroklorid och 10 mikrogram adrenalin (som adrenalintartrat).
- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, natriummetabisulfid (E223), natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Septocaine / Septocaine Forte är en klar och färglös lösning.

Lösningen är förpackad i glasampuller för engångsbruk förseglad med en rörlig gummikolv i botten och med en gummiförsegling upptill som hålls på plats med ett aluminiumlock.

Kartong innehållande 50 cylinderampuller av glas à 1,7 ml.

Kartong innehållande 50 cylinderampuller av glas, självaspirerande, à 1,7 ml.

Förpackning med 4 kartonger innehållande 50 cylinderampuller av glas à 1,7 ml.

Förpackning med 8 kartonger innehållande 50 cylinderampuller av glas à 1,7 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Septodont.

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-des-Fossés

Frankrike

Den läkemedelsprodukt är godkänd inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Österrike:	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 с Адреналин 1/200 000, 40 mg/ml+5 микрограма/ml инжекционен разтвор Септанест с Адреналин 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
Cypern:	Septanest, 40 mg/ml + 5 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα Septanest Forte, 40 mg/ml + 10 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα
Tjeckien:	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
Danmark:	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
Finland:	Septocaine, 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos Septocaine Forte, 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos
Frankrike:	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
Tyskland:	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
Grekland:	Septanest 4% + 1:200.000, ενέσιμο διάλυμα Septanest 4% + 1:100.000, ενέσιμο διάλυμα
Ungern:	Septanest 40 mg/ml + 10 mikrogramm/ml, injekciós oldat
Italien:	Septanest 40 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina Septanest 40 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina
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 Normal, 40 mg/ml+ 5 microgrammes/ml, solution injectable Septanest Spécial, 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
Nederländerna:	Septanest N 40 mg/ml + 5 microgram/ml, oplossing voor injectie Septanest SP 40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie
Norge:	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 soluție injectabilă SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă
Slovakien:	Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogramov/ml injekčný roztok Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok
Slovenien:	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 40 mg/ml + 5 microgramos/ml solución inyectable Septanest con adrenalina 40 mg/ml + 10 microgramos/ml solución inyectable
Sverige:	Septocaine 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning Septocaine Forte 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

Denna bipacksedel ändrades senast : 06.05.2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelssäkerhets- och utvecklingscentret Fimea (www.fimea.fi)

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

För alla populationer bör den lägsta dosen som leder till effektiv anestesi användas. Nödvändig dos måste fastställas på individuell basis.

För en rutiningrepp är den sedvanliga dosen för vuxna patienter 1 ampull men innehållet i mindre än en ampull kan vara tillräckligt för effektiv anestesi. Enligt tandläkarens bedömning kan flera ampuller krävas för mer omfattande åtgärder utan att överstiga den maximala rekommenderade dosen.

För de flesta tandingrepp är användning av Septocaine 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml att föredra. För mera komplexa ingrepp, t ex ingrepp som kräver kraftig hemostas är Septocaine Forte 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml att föredra.

Samtidig användning av lugnande medel för att minska patientens ångest:

Den maximala säkra dosen lokalanestesi kan behöva minskas hos sederade patienter på grund av den additiva effekten på CNS-depression.

Vuxna och ungdomar (12 till 18 års ålder)

För vuxna och ungdomar är den maximala artikaindosen 7 mg/kg med en total maximal artikaindos på 500 mg. Den maximala artikaindosen på 500 mg motsvarar en frisk vuxen med en kroppsvikt på mer än 70 kg.

Barn (4 till 11 års ålder)

Septocaine / Septocaine Forte säkerhet för barn i 4 års ålder eller under har inte fastställts. Det finns inga tillgängliga uppgifter.

Mängden som ska injiceras bör bestämmas av barnets ålder och vikt och operationens omfattning. Den genomsnittliga effektiva dosen är 2 mg/kg och 4 mg/kg för enkla respektive komplexa åtgärder. Den lägsta dosen som ger effektiv dental anestesi bör användas. För barn från 4 års ålder (eller från 20 kg kroppsvikt) är den maximala dosen artikain endast 7 mg/kg med en total maximal dos på 385 mg artikain för ett friskt barn med en kroppsvikt på 55 kg.

Särskilda populationer

Äldre och patienter med nedsatt njurfunktion:

På grund av brist på kliniska data bör särskilda försiktighetsåtgärder vidtas för att administrera den lägsta dos som leder till effektiv anestesi hos äldre patienter samt hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Förhöjda läkemedelsnivåer i plasma kan förekomma hos dessa patienter särskilt efter upprepad användning. I fall det krävs injicering på nytt bör patienter övervakas noggrant för att upptäcka några tecken på en relativ överdosering.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Särskilda försiktighetsåtgärder bör vidtas för att administrera den lägsta dosen som leder till en effektiv anestesi hos patienter med nedsatt leverfunktion, särskilt efter upprepad användning även om 90 % av artikainet inaktiveras genom ospecificerade plasmaesteraser i vävnad och blod.

Patienter med plasmakolinesterasbrist

Förhöjda läkemedelsnivåer i plasma kan förekomma hos patienter med kolinesterasbrist eller då de behandlas med acetylkolinesterashämmare då produkten inaktiveras till 90 % med plasmaesteraser. Därför bör den lägsta effektiva dosen som leder till anestesi användas.

Administreringsätt

Infiltration och perineural användning i munhålan.

Lokal anestesi bör injiceras med försiktighet då det finns en inflammation och/eller infektion vid injektionsstället. Injektionshastigheten bör vara mycket långsam (1 ml/min).

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

Detta läkemedel bör endast användas av eller under överinseende av läkare eller tandläkare med tillräcklig utbildning och bekant med diagnos och behandling av systemisk toxicitet. Tillgänglighet till lämplig återupplivningsutrustning och läkemedel bör säkerställas före induktion av regional anestesi med lokalt anestetikum för att möjliggöra omedelbar behandling av respiratoriska och kardiovaskulära nödsituationer. Patientens medvetandetilstånd bör övervakas efter varje injektion med lokalt bedövningsmedel.

Vid användning av Septocaine / Septocaine Forte för infiltration eller anestesi med regional blockad bör injektionen alltid ske långsamt och med tidigare aspiration.

Varningar

Adrenalin försämrar blodflödet till tandköttet vilket venetueellt orsakar lokal vävnadsnekros. Mycket sällsynta fall av långvarig eller irreversibel nervskada och förlust av smaksinnet har rapporterats efter mandibulär blockadanestesi.

Försiktighet vid användning

Risk förknippad med oavsiktlig intravaskulär injektion:

Oavsiktlig intravaskulär injektion kan orsaka plötsliga höga nivåer av adrenalin och artikain i den systemiska cirkulationen. Detta kan leda till svåra biverkningar, såsom kramper, följt av CNS-depression och kardiorespiratorisk depression och koma, som utvecklas till andnings- och hjärtstillestånd.

Således ska aspiration utföras innan ett lokalanestetikum injiceras, för att säkerställa att nålen inte penetrerar ett blodkärl under injektionen. Frånvaro av blod i sprutan garanterar dock inte att intravasal injektion har förhindrats.

Risk förknippad med intraneural injektion:

Oavsiktlig intraneural injektion kan leda till att läkemedlet transporteras omvänt längs nerven. För att undvika intraneural injektion och förebygga nervskador i samband med nervblockeringar ska nålen alltid dras tillbaka något om patienten upplever en känsla av elektrisk stöt under injektionen, eller om injektionen är särskilt smärtsam. Om nervskador uppstår av nålen kan den neurotoxiska effekten förvärras av artikains potentiella kemiska neurotoxicitet och närvaron av adrenalin, eftersom det kan försämra det perineurala blodflödet och förhindra lokal bortspolning av artikain.

Behandling av överdosering

Tillgänglighet till återupplivningsutrustning och läkemedel bör säkerställas före administrering av regional anestesi med lokalt anestetikum för att möjliggöra omedelbar behandling av respiratoriska och kardiovaskulära nödsituationer.

Överdoserings svårighetsgrad bör få läkare/tandläkare att implementera protokoll som förutser nödvändigheten i att i rätt tid säkra luftvägarna och säkerställa assisterad ventilation.

Patientens medvetandetilstånd bör övervakas efter varje injektion med lokalt bedövningsmedel.

Vid tecken på att akut systemisk toxicitet uppträder bör injektionen av lokalanestetika omedelbart avbrytas. Ändra vid behov patientens läge till ryggläge.

CNS-symtom (kramper, CNS-depression) måste omedelbart behandlas med lämpligt luftvägs/respiratoriskt stöd och administrering av antikonvulsiva läkemedel.

Optimal syrsättning och ventilering och cirkulationsstöd samt även behandling av acidosis kan förhindra hjärtstillestånd.

Om kardiovaskulär depression inträffar (hypotension, bradykardi) bör behandling med intravenösa vätskor, kärlsammandragande och/eller inotropa medel övervägas. Barn bör ges doser som är i proportion till deras ålder och vikt.

Vid hjärtstillestånd ska hjärt-lungräddning omedelbart inledas.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig eller missfärgad.

För att förebygga risken för infektion (t.ex. överföring av hepatit) måste sprutor och kanyler som används för uppdragning av lösningen alltid vara oanvända och sterila.

Cylinderampullerna är ämnade för engångsbruk. Om endast en del av en cylinderampull används måste överblivet läkemedel kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt lokala föreskrifter.