

## PAKKAUSSELOSTE

**Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.

Septocaine, 40 mg/ml + 5 mikrog/ml, injektioneste, liuos  
Artikaiinihydrokloridi ja adrenaliinitartraatti

Septocaine forte, 40 mg/ml + 10 mikrog/ml, injektioneste, liuos  
Artikaiinihydrokloridi ja adrenaliinitartraatti

- Vaikuttavat aineet: Artikaiinihydrokloridi 40 mg/ml ja adrenaliinitartraatti vastaten adrenaliinia 5 mikrog/ml tai 10 mikrog/ml.
- Apuaineet: Natriumkloridi, natriumedetaatti, natriummetabisulfiitti, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

SEPTODONT  
58, rue du Pont de Créteil  
94100 SAINT-MAUR-DES-FOSSES  
RANSKA

### **1. MITÄ SEPTOCAINE JA SEPTOCAINE FORTE OVAT JA MIHIN NIITÄ KÄYTETÄÄN**

Paikallispuudutteita.

Septocaine ja Septocaine forte sisältävät artikaiinia, joka on amidityyppinen puudute. Artikaiini estää hermoimpulssien välittymistä väliaikaisesti. Valmisteeseen lisätty adrenaliini pidentää puudutuksen kestoa ja vähentää haittavaikutuksien vaaraa.

Septocaine ja Septocaine forte on pakattu sylinterimuotoisiin ampulleihin, joissa on yläosassa kumitulppa ja metallisinetti ja pohjassa liikkuva kumimäntä. Neste on kirkasta ja väritöntä.

Pakkaukset sisältävät 50 x 1,7 ml lasiampullia.

Septocainea käytetään hammaslääketieteellisissä puudutuksissa yksinkertaisissa toimenpiteissä.

Septocaine fortea käytetään hammaslääketieteellisissä puudutuksissa monimutkaisissa toimenpiteissä.

## 2. ENNEN KUIN KÄYTÄT SEPTOCAINEA TAI SEPTOCAINE FORTEA

- Älä käytä Septocainea tai Septocaine fortea
  - jos olet yliherkkä (allerginen) artikaiinille tai Septocainen tai Septocaine forten jollekin muulle aineelle.
- Ole erityisen varovainen Septocainen tai Septocaine forten suhteen
  - jos sinulla on hoitamaton kohonnut verenpaine tai vakava sydän-verisuonisairaus, erityisesti sellainen, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyys
  - jos sinulla on AV-katkos
  - jos sinulla on sairaus, joka johtuu kilpirauhashormonin liikatuotannosta
  - jos sinulla on diabetes
  - kun neula työnnyttävä injektiossa verisuonen sisään, myrkytysoireita saattaa ilmaantua yliannostuksen vuoksi
  - kun Septocainea tai Septocaine fortea ruiskutetaan tulehtuneisiin tai infektoituneisiin kudoksiin
  - jos olet allerginen sulfiiteille, koska nämä valmisteet saattavat aiheuttaa tai pahentaa anafylaktisia reaktioita
  - jos olet urheilija.
- Septocainen tai Septocaine forten käyttö ruoan ja juoman kanssa:  
Älä syö, ennen kuin tuntoaistisi on palautunut, muutoin on olemassa puremisvammojen vaara (huulet, posket, kieli).

### Raskaus

Valmisteen käytössä raskauden aikana on noudatettava varovaisuutta.

**Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.**

### Imettäminen

Tiedot valmisteen kulkeutumisesta äidinmaitoon puuttuvat, mutta haittavaikutusten aiheutuminen lapselle on epätodennäköistä, mikäli annostusta on noudatettu.

**Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.**

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Artikaiinin ei ole todettu vaikuttavan keskittymiskykyyn, näköhavaintoihin reagoimiseen tai motoriseen koordinaatioon.

### Tärkeää tietoa joistakin Septocainen ja Septocaine forten aineista.

Lääkevalmisteet sisältävät natriummetabisulfiittia, joka voi harvoin aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja hengitysoireita.

## Muiden lääkkeiden käyttö

**Ilmoita lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.**

- Rakenteellisesti paikallispuudutteita muistuttavat valmisteet voivat lisätä myrkyllisiä vaikutuksia.
- Beetasalpaajat (verenpainelääkkeet), inhaloitavat anesteetit, maprotiiliini ja ei-selektiiviset monoamiinin takaisinottoa estävät lääkkeet (masennuslääkkeet) voivat vaatia annostuksen sovittamista.

### **3. MITEN SEPTOCAINEA JA SEPTOCAINE FORTEA KÄYTETÄÄN**

Vain lääkäri tai hammaslääkäri saa injektoida Septocainea tai Septocaine fortea, koska hän on saanut koulutuksen paikallispuudutustekniikoista ja perehtynyt komplikaatioiden diagnoosiin ja hoitoon.

Rutiinitoimenpiteissä riittää yleensä 1 ampulli.

Lääkärisi tai hammaslääkärisi voi kuitenkin antaa joko pienemmän tai suuremman puuduteannoksen. Hän sovittaa annostuksen ikäsi, painosi, terveydentilasi ja suoritettavan toimenpiteen mukaan.

Jos sinusta tuntuu, että Septocainen tai Septocaine forten vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Jos lääkäri tai hammaslääkäri käyttää liikaa Septocainea tai Septocaine fortea, seuraavia yliannostuksen oireita saattaa ilmaantua:

- Suhteellisessa yliannostuksessa saattaa esiintyä hermostollisia oireita, erityisesti kouristuksia.
- Ehdottomassa yliannostuksessa saattaa esiintyä sydämeen ja keskushermostoon liittyviä haittavaikutuksia, joihin kuuluvat näön sumeneminen, sekainen olo, pistelevä tunne, kuulon muutokset, ahdistuneisuus, paineen tunne rinnassa ja otsalla, artikulointivaikeudet ja lihasten nykiminen.

Jos keskushermoston haittavaikutukset eivät poistu, seurauksena voi olla tajuttomuus, kouristuksia ja hengitysteiden tukkeutuminen. Asidoosi (veren liiallinen happamuus) pahentaa myrkyllisiä vaikutuksia.

Jos valmistetta annostellaan nopeasti suonensisäisenä boluksena, valmisteeseen suuri pitoisuus verenkierrossa johtaa vakavaan sydänlihaksen lamaantumiseen, jonka seurauksena voi olla sydämenpysähdys.

#### Yliannostuksen hoito:

Potilas asetetaan tarvittaessa makaavaan asentoon.

Suonensisäinen injektio lyhytvaikutteista barbituurihappoa tai bentsodiatsepiinia.

Hapen anto.

Hengityksen auttaminen

Verenkierron tukeminen.

### **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikilla lääkkeillä, Septocainella tai Septocaine fortella voi olla haittavaikutuksia.

Haittavaikutuksien esiintymistiheyttä kuvataan seuraavasti: Yleiset (>1/100 - < 1/10), epätavalliset (>1/1000 - < 1/100) ja harvinaiset (>10.000 - < 1/1000).

#### *Immuunijärjestelmä*

Harvinaiset: allergiset reaktiot

#### *Psykiatriset haittavaikutukset*

Harvinaiset: hermostuneisuus, ahdistuneisuus

#### *Keskushermosto*

Yleiset: päänsärky, pistelevä tunne, puutuminen

Harvinaiset: kasvohermojen halvaantuminen, epilepsia, huimaus, levottomuus, orientaation häiriöt, vapina

#### *Silmät*

Harvinaiset: kaksoiskuvat, mustuaisen laajentuminen, silmäluomen roikkuminen, mustuaisen supistuminen, silmämunan painuminen silmäkuoppaan

#### *Sydän*

Yleiset: sydämen harvalyöntisyys, sydämen tiheälyöntisyys

Harvinaiset: sydänlihaksen toimintahäiriö ja sydämenpysähdys

#### *Maha ja suolisto*

Epätavalliset: pahoinvointi, oksentelu, ripuli

#### *Iho*

Yleiset: kasvojen turvotus

Epätavalliset: kutina

Harvinaiset: angioödeema, kudoskuoliot

#### *Muut*

Yleiset: verenpaineen lasku

Epätavalliset: verenpaineen nousu

**Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.**

## **5. SEPTOCAINEN JA SEPTOCAINE FORTEN SÄILYTTÄMINEN**

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ei lasten ulottuville.

Älä käytä myyntipäällysmarkkinöissä olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Ampullit ovat kertakäyttöisiä. Jos osa ampullista jää käyttämättä, ylijäänyt liuos on hävitettävä.

## **6. MUUTA TIETOA**

Tämä seloste on päivitetty viimeksi: 14.4.2004

## BIPACKSEDEL

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

Septocaine 40 mg/ml + 5 mikrog/ml, injektionsvätska, lösning  
Artikainhydroklorid + adrenalintartrat

Septocaine forte 40 mg/ml + 10 mikrog/ml, injektionsvätska, lösning  
Artikainhydroklorid + adrenalintartrat

- De aktiva innehållsämnen: artikainhydroklorid 40 mg/ml och adrenalintartrat som motsvarar 5 mikrog/ml eller 10 mikrog/ml adrenalin.
- Övriga innehållsämnen: natriumklorid, natriumedetat, natriummetabisulfit, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare:

SEPTODONT  
58, rue du Pont de Créteil  
94100 Saint Maur des Fossés  
FRANKRIKE

### **1. VAD ÄR SEPTOCAINE/SEPTOCAINE FORTE OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR**

Lokala bedövningsmedel.

Septocaine/Septocaine forte innehåller artikain som är ett bedövningsmedel av amidtyp. Artikain blockerar tillfälligt förmedlingen av nervimpulser. Adrenalinet som har tillsatts till preparatet förlänger bedövningen och minskar risken för biverkningar.

Septocaine/Septocaine forte är förpackade i cylinderampuller som upptill har en gummipropp och ett metallsigill och i botten en rörlig gummikolv. Vätskan är klar och färglös.

Förpackningarna innehåller 50 x 1,7 ml glasampuller.

Septocaine används för odontologisk bedövning vid enkla ingrepp.  
Septocaine forte används för odontologisk bedövning vid komplicerade ingrepp.

### **2. INNAN DU ANVÄNDER SEPTOCAINE/SEPTOCAINE FORTE**

- Använd inte Septocaine/Septocaine forte
  - om du är överkänslig (allergisk) mot artikain eller något av de övriga innehållsämnen i Septocaine/Septocaine forte.
- Var särskilt försiktig med Septocaine/Septocaine forte
  - om du har obehandlad blodtrycksstegring, allvarliga hjärt-kärlsjukdomar speciellt sådana som är förknippade med ökad hjärtverksamhet
  - om du har AV-block
  - om du har en sjukdom som beror på överproduktion av sköldkörtelhormon
  - om du har diabetes
  - när nålen under injektionen tränger sig in i ett blodkärl, kan toxiska reaktioner förekomma på grund av överdosering
  - när Septocaine/Septocaine forte injiceras in i inflammerade eller infekterade vävnader
  - om du är allergisk mot sulfiter, eftersom dessa preparat kan orsaka eller förvärra anafylaktiska reaktioner
  - om du är en idrottare.
- Användning av Septocaine/Septocaine forte med mat och dryck  
Ät inget före känslan har återkommit, eftersom det annars finns en risk att få bitsår (läpparna, kinderna, tungan).

### Graviditet

Vid användning av preparatet under graviditet skall försiktighet iakttas.

**Rådfråga din läkare eller farmaceut innan du tar något läkemedel.**

### Amning

Inga uppgifter om preparatets utsöndring i modersmjölken finns, men förekomsten av biverkningar hos barnet är osannolik, då doseringsanvisningarna följs.

**Rådfråga din läkare eller farmaceut innan du tar något läkemedel.**

### Körförmåga och användning av maskiner

Artikain har inte visats påverka koncentrationsförmågan, reaktionsförmågan eller den motoriska koordinationen.

### Viktig information om några av hjälpämnen i Septocaine/Septocaine forte

Läkemedelspreparaten innehåller natriummetabisulfid som i sällsynta fall kan orsaka allvarliga överkänslighetsreaktioner och luftvägssymptom.

### Användning av andra läkemedel

**Tala om för din läkare eller farmaceut om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.**

- Ämnen som strukturellt påminner om lokala bedövningsmedel kan förstärka de toxiska effekterna.
- Betablockerare (blodtrycksläkemedel), inhalerbara anestetika, maprotilin och icke-selektiva monoaminåterupptagshämmare (antidepressiva medel) kan kräva justering av doseringen.

### 3. HUR DU ANVÄNDER SEPTOCAINE/SEPTOCAINE FORTE

Endast läkare och tandläkare får injicera Septocaine/Septocaine forte, eftersom de har fått utbildning i tekniker för lokala bedövningsmedel samt är informerade om diagnostisering och behandling av komplikationer.

Vid rutiningrepp räcker i regel en ampull.

Din läkare eller tandläkare kan dock ge antingen en mindre eller större dos av bedövningsmedlet. Han/hon anpassar doseringen efter din ålder, vikt, ditt hälsotillstånd samt efter ingreppet som utförs.

Om du upplever att effekten av Septocaine/Septocaine forte är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller farmaceut.

Om läkaren eller tandläkaren använder mera Septocaine/Septocaine forte än vad de borde, kan följande symptom på överdosering förekomma:

- Vid en relativ överdosering kan neurologiska symptom, speciellt kramper, förekomma.
- Vid en absolut överdosering kan hjärtsymptom och neurologiska symptom förekomma. Sådana är bl.a. synrubbingar, förvirring, myrkrypningar, hörsselförändringar, ångest, en känsla av tryck över bröstet och pannan, artikulationssvårigheter och muskelryckningar.

Om de neurologiska symptomen inte upphör, kan det leda till medvetslöshet, kramper och obstruktion av luftvägarna. Acidosis (hög halt av syra i blodet) försämrar de toxiska effekterna.

Om preparatet ges som en snabb intravenös bolus, leder den höga halten av preparatet i blodet till allvarlig förlamning av hjärtmuskeln, vilket kan leda till hjärtstillestånd.

#### Behandling av överdosering:

Patienten placeras vid behov i liggande ställning.

En intravenös injektion av en kortverkande barbitursyra eller bensodiazepin.

Tillförsel av syre.

Understöd av andningen.

Understöd av blodcirkulationen.

### 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Septocaine/Septocaine forte ha biverkningar.



Förekomsten av biverkningar beskrivs enligt följande: Vanliga (>1/100 - < 1/10), mindre vanliga (>1/1 000 - < 1/100) och sällsynta (>10 000 - < 1/1 000).

#### *Immunsystemet*

Sällsynta: allergiska reaktioner

#### *Psykiatriska biverkningar*

Sällsynta: nervositet, ångest

#### *Centrala nervsystemet*

Vanliga: huvudvärk, myrkrypningar, domning

Sällsynta: förlamning av ansiktsnerverna, epilepsi, yrsel, upphetsning, orienteringsstörningar, skakningar

#### *Ögonen*

Sällsynta: dubbelseende, utvidgning av pupillen, hängande ögonlock, sammandragning av pupillen, nedsjunkning av ögongloben i ögonhålan

#### *Hjärtat*

Vanliga: minskad hjärtverksamhet, ökad hjärtverksamhet

Sällsynta: funktionsstörning i hjärtmuskeln och hjärtstillestånd

#### *Mag-tarmkanalen*

Mindre vanliga: illamående, kräkningar, diarré

#### *Huden*

Vanliga: ansiktssvullnad

Mindre vanliga: klåda

Sällsynta: angioödem, vävnadsdöd

#### *Övriga*

Vanliga: blodtryckssänkning

Mindre vanliga: blodtrycksstegring

**Om du observerar en eller flera biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel tala om det för din läkare eller farmaceut.**

## **5. FÖRVARING AV SEPTOCAINE/SEPTOCAINE FORTE**

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Ampullerna är för engångsbruk. Om en del av ampullen inte används, måste den överblivna lösningen kasseras.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Denna bipacksedel uppdaterades senast: 14.4.2004