

Indlægsseddel: information til brugeren

Septanest, 40 mg/ml+5 mikrog/ml, opløsning til injektion

Articainhydrochlorid, adrenalintartrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, Deres tandlæge har givet Dem.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med tandlægen, hvis De får bivirkninger, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Septanest
3. Sådan skal De bruge Septanest
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Septanest er et lokalbedøvende middel indiceret ved tandlægebedøvelse.

Septanest er indiceret til voksne og børn over 4 år.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Septanest

Kun tandlæger og læger er uddannet i at anvende dette lægemiddel.

Bemærk venligst, at Deres tandlæge/læge kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end anført i denne information. Følg altid tandlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Septanest

- hvis De er allergisk over for articain, et hvilket som helst lokalbedøvende middel, adrenalin eller et hvilket som helst af de øvrige hjælpestoffer i dette lægemiddel (opført i pkt. 6).
- hvis De har problemer ved den måde, hvorpå Deres muskler arbejder på ved ikke at have nok af et stof kaldet cholinesterase i Deres krop (plasmacholinesterase mangel)
- hvis De lider af alvorlige hjerteslagkoordineringsproblemer (har kardiokonduktionsforstyrrelser)
- hvis De lider af epilepsi og Deres behandling ikke er fuldt effektiv
- hvis De lider af ukontrolleret, alvorligt højt blodtryk
- hvis De lider af en alvorlig stigning i thyroide hormoner
- hvis De har alvorligt hjertesvigt (alvorlig iskæmisk hjertesygdom)
- hvis De lider af hjertefrekvensacceleration og Deres behandling ikke er fuldt effektiv
- hvis De har en tumor (kaldet fæokromocytom)
- til børn under 4 år

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt tandlægen, før De bruger Septanest:

- hvis De lider af hjerte- og / eller blodkarsforstyrrelser
- hvis De lider af epilepsi
- hvis De lider af leversygdomme
- hvis De lider af nyresygdomme

- hvis De lider af muskelsvaghed (myasthenia gravis)
- hvis De behandles med blodpropsforebyggende lægemidler
- hvis De lider af stofskiftesygdomme, der betegnes porfyri
- hvis De lider af diabetes og Deres behandling ikke er fuldt effektiv
- hvis De lider af en sygdom, der påvirker Deres øjne (akut snærvinklet glaukom)
- hvis De er over 70 år
- hvis De har en alvorlig mundinfektion eller mundbetændelse

Adrenalin kan eventuelt forårsage lokal afskalning.
Der er kun indberettet meget få tilfælde af følsomhedstab.

Andre lægemidler og Septanest

Fortæl det til tandlægen, hvis De bruger, for nylig har brugt eller eventuelt vil bruge andre lægemidler.
Fortæl det navnlig til tandlægen:

- Hvis De behandles med andre lokale lægemidler for at neutralisere smertefølelse (bedøvelsesmidler)
- Hvis De behandles for allergier
- Hvis De behandles for depression
- Hvis De behandles for psykiatiske forstyrrelser
- Hvis De behandles for højt blodtryk
- Hvis De behandles for uregelmæssig hjerterefrekvens
- Hvis De behandles med bedøvelsesmidler til inhalation
- Hvis De behandles med lægemidler, der indvirker på nervesystemet (sympatomimetika, såsom amphetaminer, phenylephrin, pseudoephedrin, oxymetazolin, methyldopa mv.)
- Hvis De behandles for migræne med lægemidler af ergot-typen, såsom methysergid, ergotamin, ergonivin mv.
- Hvis De behandles med lægemidler til forebyggelse af blodpropper.

Brug af Septanest sammen med mad og drikke

Undgå at tygge tyggegummi eller spise, før den normale følsomhed er vendt tilbage, for at undgå bid (i læber, kæber, tunge).

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres tandlæge til råds.

Det foretrækkes, at brug af lægemidlet undgås under graviditet.

Det anbefales, at ammende kvinder ikke ammer barnet de første 4 timer efter bedøvelse med lægemidlet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis De oplever uønskede reaktioner under eller umiddelbart efter administration af Septanest, bør De ikke føre bil eller maskiner, før symptomerne er forsvundet.

Forlad ikke tandlægeklinikken før 30 minutter efter administration af lægemidlet.

Septanest indeholder sulfitter, der i sjældne tilfælde kan forårsage alvorlige overfølsomhedsreaktioner og åndedrætsbesvær (bronchospasmer).

Septanest indeholder mindre end 23 mg natrium pr. dosis. Septanest er således i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal De bruge Septanest

Kan tandlæger og læger er uddannet i at bruge dette lægemiddel.
De vil fastsætte den passende dosis.

Hvis De har taget for meget Septanest

Hvis der er tegn på overdosis, skal administration øjeblikkeligt standses.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Septanest, end der står i denne information, eller mere end tandlægen/lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

Kontakt tandlægen/lægen, hvis De har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De er opført efter organsystemklasse og hyppighed.

Almindelig bivirkninger optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100.

Ikke almindelige bivirkninger optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 1.000.

Sjældne bivirkninger optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 10.000.

Meget sjældne rare bivirkninger optræder hos færre end 1 patient ud af 10.000.

Immunsystemet

Sjælden: hurtig hævelse af hud og/eller slimhinder (angioødem), allergiske reaktioner, åndedrætsbesvær, udslæt

Psykiske forstyrrelser

Sjælden: nervøsitet, angst

Ukendt hyppighed: eufori

Nervesystemet

Almindelig: nervesygdomme (såsom tab af følelse, metallisk smag), smerte som ved stød, tab af smagssans, smerte impulser, øget sensorisk følsomhed, øget følsomhed over for varme, besvimelse, hovedpine, rastløshed, konfusion, agitation, desorientering, svimmelhed (uklarhed), ufrivillig rysten eller skælven (tremor).

Ikke almindelige: brændende fornemmelse

Sjælden: tab af bevidsthed, koma, kramper, ansigtsnervelidelser, taleforstyrrelser, svimmelhed, balanceforstyrrelser, dødsghed, ufrivillige øjenbevægelser (nystagmus)

Meget sjælden: vedvarende delvis tab af følelsen i munden

Øjne

Sjælden: øjen- og synsforstyrrelser, hængende øjenlåg, dobbeltsyn, udvidelse eller indsnævring af pupillerne, frivillig eller ufrivillig øjenbevægelse, midlertidig blindhed, sløret syn

Øre og labyrint

Sjælden: ringende i ørene (tinnitus), overfølsomhed over for vise lyde (hyperacusis)

Hjerte

Almindelig: hjerteslagsforstyrrelser

Sjælden: hjertestop, hjerteforstyrrelser eller hjertemuskelforstyrrelse (brystsmerte, palpitationer)

Ukendt hyppighed: hjerteslagsrelaterede koordinationsproblemer (overledningsforstyrrelser)

Vaskulære sygdomme

Almindelig: lavt blodtryk, bleghed

Ikke almindelig: højt blodtryk

Sjælden: hedeture

Ukendt hyppighed: udvidelse eller indsnævring af blodkar

Luftveje, thorax og mediastinum

Sjælden: åndedrætsbesvær, unormalt langsom eller hurtig vejtrækning, gaben

Ukendt hyppighed: nedsat åndedræt, hæshed

Mave-tarm-kanalen

Almindelig: tandkødsbetændelse, hævelse i tunge, læber, tandkød

Ikke almindelig: betændelse i mund, betændelse i tunge, kvalme, opkastning, diarré

Sjælden: afskalning på tandkød eller i mund, lokal sårdannelse

Ukendt hyppighed: synkeproblemer

Hud og subkutane væv

Ikke almindelig: udslæt, kløe (pruritus)

Ukendt hyppighed: hudrødmen (erytem)

Knogler, led, muskler og bindevæv

Ikke almindelig: halssmerte

Sjælden: muskelspændinger, kuldegysninger

Ukendt hyppighed: forværring af neuromuskulære symptomer (Kearns-Sayre-syndrom)

Almene symptomer og reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelig: smerte ved injektionsstedet

Sjælden: eksfoliering af injektionsstedet, træthed, svaghed

Ukendt: lokal hævelse, unormalt øget svedtendens, følelse af varme eller følelse af kulde

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller tandlæge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De kan også indberette bivirkninger direkte til:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at skaffe flere oplysninger om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares under 25 °C.

Opbevares i originalemballage.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der er står på pakningen efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Ampuller er til engangsbrug. Hvis der kun er anvendt en del af en ampul, skal det resterende bortskaffes.

Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Septanest indeholder

- Det aktive stof er articainhydrochlorid og adrenalintartrat.
- De øvrige indholdsstoffer er natriumchlorid, natriummetabisulphit, natriumedetat, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel er en klar og farveløs opløsning.

Den markedsførte præsentation er en fyldt injektionssprøjte med 1,7 ml opløsning til injektion.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Spécialités Septodont
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés
FRANKRIG

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 03/2014.