




4

**FRAGEN, DIE
SIE STELLEN
SOLLTEN,
BEVOR SIE SICH FÜR EIN
LOKALANÄSTHETIKUM
ENTSCHEIDEN**





KÖNNEN SIE IHREM LOKAL- ANÄSTHETIKUM VERTRAUEN?

Tag für Tag setzen Zahnärzte in der ganzen Welt Lokalanästhetika ein. Die Lokalanästhesie ist sowohl für den Zahnarzt als auch für den Patienten für den weiteren Behandlungsablauf entscheidend.

Sind Sie nicht auch der Meinung, dass Sie ein Lokalanästhetikum wählen sollten, auf das Sie sich verlassen können?

SEPTANEST® IST VON 70 GESUNDHEITSBEHÖRDEN ZUGELASSEN

... SO KANN DER ZAHNARZT SICHER
SEIN, DASS SEPTANEST® DEN HÖCHSTEN
QUALITÄTSSTANDARDS ENTSPRICHT



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



SEPTANEST® GENIESST WELTWEIT DAS VERTRAUEN DER ZAHNÄRZTE

SEPTANEST®
4 INJEKTIONEN
JEDE SEKUNDE
WELTWEIT*

* Septanest® mit Epinephrin 1:100.000 – 40 mg/ml + 0,01 mg/ml Injektionslösung und Septanest mit Epinephrin 1:200.000 – 40 mg/ml + 0,005 mg/ml Injektionslösung ist in einigen Ländern auch unter dem Namen Septocaine® oder Medicaïne® im Handel.

SIND SIE AUCH DER MEINUNG,

DASS DIE
STERILITÄT

EINER

INJEKTIONS-

LÖSUNG

ABSOLUTE

PRIORITÄT

HABEN SOLLTE?

*“Sterile drug manufacturers should have a keen awareness of the **public health implications of distributing a non-sterile product**. Poor CGMP conditions at a manufacturing facility can ultimately pose a **life-threatening health risk to a patient**.”*

FDA Richtlinie „Sterile Drug Products
Produced by Aseptic Processing - Current
Good Manufacturing Practice“ 2004

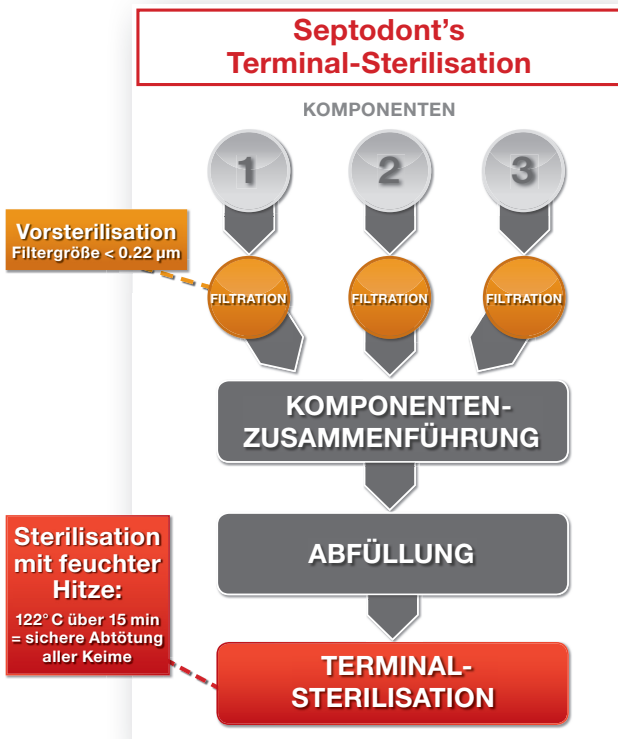
DER TERMINAL-STERILISATIONSPROZESS

- IST AUF DER GANZEN WELT DER GOLDSTANDARD FÜR DIE GESUNDHEITSBEHÖRDEN
- ENTSpricht DER HÖCHSTEN STUFE DER STERILITÄTSSICHERUNG

Im Unterschied zu anderen Fertigungsmethoden („aseptische Abfüllung“) erfolgt nach dem Befüllen und Versiegeln der Zylinderampulle zusätzlich die Sterilisation für 15 min bei 122° C.

SEPTODONT'S EINZIGARTIGER HERSTELLUNGSPROZESS

UMFASST DIE STUFE DER TERMINAL-STERILISATION



IST IHR LOKAL- ANÄSTHETIKUM

100 %

LATEXFREI?

1 bis 6 % der Bevölkerung reagiert potenziell überempfindlich auf Latexproteine. Das Risiko einer allergischen Reaktion auf Latex kann vom einfachen Hautausschlag bis hin zum anaphylaktischen Schock reichen.

Absolute Latexfreiheit ist eine Frage der Sicherheit für Ihre Patienten.

SEPTANEST® ZYLINDERAMPULLEN ENTHALTEN KEIN LATEX

- Weder die Ampulle, noch der Gummistopfen oder die Verschlusskappe enthalten Latex (Naturkautschuk)
- ... um aber hundertprozentige Latexproteinfreiheit zu gewährleisten, geht Septodont noch einen Schritt weiter:



**SEPTANEST® KOMMT
ZU KEINER ZEIT MIT LATEX
IN BERÜHRUNG**
AUCH NIEMALS WÄHREND DES
HERSTELLUNGSPROZESSES



WELCHE ZUSÄTZLICHEN MASSNAHMEN WERDEN ERGRIFFEN, UM HÖCHST- MÖGLICHE QUALITÄT ZU GEWÄHR- LEISTEN?

Die Lokalanästhesie ist sowohl für den Zahnarzt als auch für den Patienten für den weiteren Behandlungsablauf entscheidend. Deshalb ist es so wichtig, den Hersteller zu wählen, auf dessen Produktqualität Sie sich verlassen können.

Wenn Sie Septanest® wählen, entscheiden Sie sich schon zu Beginn der Behandlung für einen Partner, der alles für eine gute und vertrauensvolle Zahnarzt-Patienten-Beziehung tut.

JEDE EINZELNE ZYLINDERAMPULLE WIRD VISUELL ÜBERPRÜFT

ZUSÄTZLICH ZU DEN 27 DOKUMENTIERTEN QUALITÄTSKONTROLLEN

- Selbst bei einer Jahresproduktion von über 500 Millionen Stück wird JEDE EINZELNE ZYLINDERAMPULLE VISUELL ÜBERPRÜFT, bevor sie in den Handel kommt.
- Diese bedingungslose Verpflichtung zu maximaler Qualität gehört zu den Grundwerten von Septodont und hat erheblich dazu beigetragen, dass das Unternehmen das Vertrauen der Zahnärzte weltweit gewonnen hat.



Septanest mit Epinephrin 1:100.000 – 40 mg/ml + 0,01 mg/ml Injektionslösung u. Septanest mit Epinephrin 1:200.000 – 40 mg/ml + 0,005 mg/ml Injektionslösung. Verschreibungspflichtig.

Zusammensetzung:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Septanest mit Epinephrin 1:100.000: 1 ml Injektionslösung enthält 40 mg Articainhydrochlorid u. 0,01 mg Epinephrin (Adrenalin) als Epinephrinhydrogentartrat (Ph. Eur.) und Septanest mit Epinephrin 1:200.000: 1 ml Injektionslösung enthält 40 mg Articainhydrochlorid u. 0,005 mg Epinephrin (Adrenalin) als Epinephrinhydrogentartrat (Ph. Eur.).

Sonstige Bestandteile:

Natriummetabisulfit (E223) (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Dinatriumedetat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke. 100 ml Injektionslösung enthält 84,74 mg Natrium, d. h. 1,44 mg/1,7 ml.

Anwendungsgebiete:

Lokal- u. Regionalanästhesie bei zahnärztlichen Behandlungen, Infiltration und perineurale Anwendung in der Mundhöhle.

Hinweis:

Dieses Produkt enthält keine Konservierungsstoffe vom Typ PHB-Ester und kann daher Patienten verabreicht werden, von denen bekannt ist, dass sie eine Allergie gegen PHB-Ester oder chemisch ähnliche Substanzen besitzen.

Gegenanzeigen:

Septanest mit Epinephrin darf nicht angewendet werden bei: Allergie oder bekannter Überempfindlichkeit gegen Articain und andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ, Epinephrin, Natriummetabisulfit (E223) oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, bei Epilepsie, die noch nicht durch geeignete Behandlungsmaßnahmen eingestellt ist oder nicht kontrollierbar ist, bei Kindern unter 4 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Dieses Arzneimittel bei folgenden Erkrankungen mit besonderer Vorsicht anwenden: Herzrhythmusstörungen, Leitungsstörungen (z. B. AV-Block 2. u. 3. Grades), akute dekomp. Herzinsuffizienz, Hypotonie, unregelmäßiger Herzschlag, nach Myokardinfarkt, kürztl. durchgeführte koronare ByPass-Operation, Einnahme nicht-kardioselektiver Beta-Blocker, unkontr. Hypertonie, begl. Therapie mit trizykl. Antidepressiva.

Dieses Arzneimittel bei folgenden Erkrankungen mit Vorsicht anwenden: Epilepsie, Plasma-Cholinesterase-Mangel, Leber- u. Nierenerkrankungen, begl. Behandlung mit halogenhaltigen Inhalationsnarkotika, Myasthenia Gravis, Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmer/Antikoagulantien, Porphyrie, Patienten >70 Jahre. Die Anwendung von Septanest mit Epinephrin 40 mg/ml + 0,005 mg/ml Injektionslösung empfiehlt sich bei Patienten mit folgenden Erkrankungen: kardiovaskuläre Erkrankungen, zerebr. Durchblutungsstörungen, unkontr. Diabetes, Thyreotoxikose, Phäochromozytom, Anfälligkeit für akutes Engwinkelglaukom.

Während der Schwangerschaft u. der Stillzeit Septanest mit Epinephrin nur anwenden nach positiver Einschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Es gibt keine Erfahrungen mit dem Einsatz von Articain bei schwangeren Frauen. Epinephrin geht in die Muttermilch über, hat aber eine kurze Halbwertszeit. Normalerweise ist es nicht notwendig, die Stillzeit für den Kurzeiteinsatz auszusetzen. Vor Anwendung eine Aspirationsprobe durchführen, um eine versehentliche intravasale Injektion zu vermeiden.

Nebenwirkungen

Toxische Reaktionen: Die Toxizität von Lokalanästhetika ist additiv. Die Maximaldosis der angewendeten Lokalanästhetika sollte nicht überschritten werden.

Nebenwirkungen, häufig: ungewöhnlich schneller oder langsamer Herzschlag, niedr. Blutdruck, Schwellung d. Zunge, Lippen u. Zahnfleisch, Entzündungen d. Zahnfleisches, Taubheit d. Zunge, d. Mundes u. der Lippen, Taubheit in u. um den Mund, metall. Geschmack, Geschmacksstörungen, erhöhter o. ungewöhnlicher Tastsinn, Neuropathien, erhöhte Empfindlichkeit gegen Hitze, Zahnfleischentzündungen, Kopfschmerzen.

Gelegentlich: brennendes Gefühl, Bluthochdruck, Entzündung der Zunge u. des Mundes, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Hautausschlag, Juckreiz, Schmerzen im Nacken o. an der Injektionsstelle.

Selten: Bronchospasmen, Asthma, Urtikaria, Nervosität, Angstzustände, Schläfrigkeit, Gesichtsnervenstörung (Lähmung), unwillk. Augenbewegungen, Doppeltsehen, vorübergehende Blindheit, Hängen o. Herabfallen d. oberen o. unteren Augenlids, Pupillenverengung, Enophthalmus, Ohrgeräusche, Überempfindlichkeit d. Hörens, Herzklopfen, Hitzewallungen, Schwierigkeiten beim Atmen, Abschuppung u. Geschwürbildung d. Zahnfleisches, Muskelzuckungen, unwillk. Muskelkontrakt., Schüttelfrost, Abschuppungen an d. Injektionsstelle, Müdigkeit, Schwäche.

Sehr selten: anhaltender Verlust d. Empfindlichkeit, ausgedehntes Taubheitsgefühl u. Verlust des Geschmacks.

Besondere Hinweise:

Dieses Arzneimittel enthält Natriummetabisulfit (E223) u. Natrium. Natriummetabisulfit kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen u. eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen. Der Natriumgehalt beträgt weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Patienten, die nach der Behandlung eine Benommenheit (einschließlich Schwindel, Sehstörungen u. Müdigkeit) bemerken, sollen nicht Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

Handelsformen:

Packung mit 50 Zylinderampullen zu 1,7 ml Injektionslösung (Septanest 1:100.000 oder 1:200.000) im Blister.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Septodont GmbH
53859 Niederkassel

Stand 01/2018

Gekürzte Ausgabe – vollständige Informationen siehe Fach- bzw. Gebrauchsinformation.

ALLE LOKALANÄSTHETIKA VON SEPTODONT

ERFÜLLEN DIE BESCHRIEBENEN
MAXIMALEN QUALITÄTSNORMEN



NEBEN SEPTANEST® BIETET
SEPTODONT AUCH LOKALANÄSTHETIKA
MIT ANDEREN WIRKSTOFFEN AN

Für weitere Informationen
besuchen Sie bitte unsere Website
www.septodont.com



The Dental Pharmaceutical Company

INNOVATIVE, SAFE AND EFFECTIVE SOLUTIONS FOR DENTISTRY WORLDWIDE