



4

VRAGEN DIE U ZICH MOET STELLEN

**VÓÓR U UW LOKAAL
ANESTHETICUM Kiest**





1 KUNT U VERTROUWEN OP UW ANESTHETICUM?

Wereldwijd voert iedere tandarts dagelijks anesthesische procedures uit, die de basis vormen voor de rest van de behandeling. Het is met andere woorden een sleutelmoment, zowel voor de tandarts als voor de patiënt. Daarom is het noodzakelijk dat u op uw lokaal anestheticum kunt vertrouwen.

SEPTANEST® IS GOEDGEKEURD DOOR 70 GEZONDHEIDSINSTANTIES

... WAT AANTOONT DAT SEPTANEST®
SYSTEMATISCH AAN DE HOOGSTE
KWALITEITSNORMEN VOLDOET.



Santé
Canada

Health
Canada



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Sundhedsstyrelsen

Danish Health and Medicines Authority



SEPTANEST® GENIET HET VERTROUWEN VAN UW COLLEGA'S WERELDWIJD

SEPTANEST® **4** INJECTIES
PER SECONDE

WERELDWIJD *

* Septanest® wordt in sommige landen ook verkocht onder de naam
Septocaïne® of Medicaïne®



WAT IS BELANGRIJKER DAN DE AFWEZIGHEID VAN CONTAMINATIE WANNEER U EEN INJECTIEVLOEISTOF BIJ UW PATIËNT TOEDIENT?

"Fabrikanten van steriele farmaceutische producten moeten zich voortdurend bewust zijn van de gevolgen, die de distributie van niet-steriele producten hebben op de algemene gezondheid van de bevolking. Ondermaatse CGMP (Current Good Manufacturing Practices)-omstandigheden tijdens het productieproces kunnen levensbedreigende gevolgen hebben voor de patiënt."

FDA-richtlijnen "Steriele farmaceutische producten
geproduceerd volgens de methode van aseptische vulling"
CGMP (Current Good Manufacturing Practices) 2004

HET PROCES VAN EINDSTERILISATIE

- WERELDWIJD DOOR GEZONDHEIDSINSTANTIES ALS REFERENTIEMETHODE AANBEVOLEN
- LEVERT DE HOOGSTE STERILITEITS-GARANTIE

In tegenstelling tot de productiemethode waarbij aseptische vulling wordt toegepast, gebeurt de sterilisatie bij Septanest® op het einde van het productieproces, op het moment dat de carpule reeds gevuld en geseald is. Na de eindsterilisatie is er dus ➔ geen enkele manipulatie meer nodig.

HET UNIEKE PRODUCTIEPROCES VAN SEPTODONT BEVAT EEN EINDSTERILISATIEFASE.





IS UW LOKAAL ANESTHETICUM 100% LATEXVRIJ?

1 tot 6% van de bevolking is mogelijk gevoelig aan de proteïnen die in latex vervat zitten. Het risico dat hiermee gepaard gaat is een allergische reactie, die kan variëren van een eenvoudige huidirritatie tot een anafylactische shock*.

Totaal ontbreken van latex is een kwestie van veiligheid voor uw patiënt.

* Latex Allergy Support Group NRL (natural rubber latex) allergy.
Beschikbaar op www.lasg.org.uk/information/nrl-natural-rubber-latex-allergy

DE CARPULES VAN SEPTANEST® ZIJN LATEXVRIJ

- Noch de carpule, noch de stop voor- en achteraan de carpule bevatten natuurlijk rubber (latex)
- ... maar om de volledige afwezigheid van latex-proteïnen te garanderen gaat Septodont nog een stap verder :



SEPTANEST®
KOMT OP GEEN ENKEL OGENBLIK
TIJDENS HET PRODUCTIEPROCES
IN AANRAKING MET LATEX





4 EN WAT WORDT NOG GEDAAN OM DE HOOGSTE KWALITEIT TE GARANDEREN?

Aangezien de anesthesische procedure zo'n cruciaal moment is, moeten u en uw patiënten 100% op uw fabrikant kunnen rekenen om een product aan te leveren dat u de hoogste kwaliteit garandeert.

Wanneer u voor Septanest® kiest, heeft u een partner aan uw zijde die een potentieel onaangenaam moment ombuigt in een moment van vertrouwen.

IEDERE CARPULE ONDERGAAT EEN VISUELE INSPECTIE VOOR VRIJGAVE

NAAST DE 27 GEREGISTREERDE
KWALITEITSCONTROLES.

- Zelfs al worden er jaarlijks meer dan 500 miljoen carpules geproduceerd, TOCH ONDERGAAT IEDERE CARPULE EEN VISUELE INSPECTIE VOOR VRIJGAVE.
- Septodont ziet het leveren van de HOOGSTE KWALITEIT als één van haar kernwaarden, één van de redenen waarom SEPTODONT vandaag, op tandheelkundig vlak, wereldwijd het vertrouwen geniet.



SEPTANEST NORMAL

40 mg/ml + 5 microgram/ml, oplossing voor injectie

SEPTANEST SPECIAL

40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Septanest Normal: Patroon van 1 ml. Articaiñehydrochloride 40,000 mg. Adrenaline 0,0050 mg (als adrenalinetartraat). Een patroon van 1 ml bevat 40,000 mg articaiñehydrochloride en 0,0050 mg adrenaline. Een patroon van 1,8 ml bevat 72,000 mg articaiñehydrochloride en 0,009 mg adrenaline. Septanest Special: Patroon van 1 ml. Articaiñehydrochloride 40,000 mg. Adrenaline 0,010 mg (als adrenalinetartraat). Een patroon van 1 ml bevat 40,000 mg articaiñehydrochloride en 0,010 mg adrenaline. Een patroon van 1,8 ml bevat 72,000 mg articaiñehydrochloride en 0,018 mg adrenaline. Hulpstoffen: Natriumchloride, natriummetabisulfiet, natriumedetaat, natriumhydroxydeoplossing, water voor injecties.

FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

THERAPEUTISCHE INDICATIES

Lokale of loco-regionale anesthesie in de odontostomatologische praktijk.

DOSERING

Voorbehouden voor volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar omdat dit type anesthesie niet aangepast is vóór deze leeftijd. Dosering: Volwassenen: Voor de meeste courante ingrepen volstaat een infiltratie van 1,8 ml. De injectie moet in elk geval traag worden toegediend (ongeveer 1 ml/min). Een dosis van 7 mg articaiñehydrochloride per kilogram lichaamsgewicht mag niet overschreden worden.

Kinderen (ouder dan 4 jaar) : De hoeveelheid van de injectie hangt af van de leeftijd, van het gewicht van het kind en van het type ingreep. Tabel onderaan: Dosering van SEPTANEST NORMAL/SPECIAL bij het kind.

Bejaarde patiënten: Verlaag de dosis met de helft ten opzichte van volwassenen.

WIJZE VAN TOEDIENING

Locale of regionale injectie onder het slijmvlies in de mond. Controleer of er geen bloedvat aangeprikt is door herhaaldelijk aanzuigen, vooral bij regionale (trunculaire) verdoving. De injectie mag niet sneller dan met 1 ml oplossing per minuut worden toegediend.

Gewicht van het kind		20 kg	30 kg	40 kg
Maximale dosis :		3,6 ml	5,4 ml	7,2 ml
0,18 ml/kg		2 patronen	3 patronen	4 patronen
Gemiddelde aangeraden dosis in patroon van 1,8 ml	Eenvoudige ingreep	1,2 ml	1,8 ml	2,4 ml
	0,06 ml/kg	2/3 van een patroon	1 patroon	1,3 patroon
	Complexe ingreep	1,4 ml	2,1 ml	1,5 ml
	0,07 ml/kg	3/4 van een patroon	1,2 patroon	1,5 patroon

CONTRA-INDICATIES

- Overgevoeligheid voor articaïne of voor gelijkaardige lokale anesthetica of één van de hulpstoffen in de bereiding
- Bij ernstige atrioventriculaire geleidingsstoornissen zonder apparaat
- Epilepsie die niet onder controle gehouden wordt door een behandeling
- Ernstige leverinsufficiëntie
- Porfyrie
- Kinderen jonger dan 4 jaar
- Hart- en bloedvataandoeningen: ernstige (zoals recent myocardinfarct); hartritmestoonissen; aritmie; ischemische en hartaandoeningen; hypertensie
- Thyreotoxicose
- Ernstige suikerziekte
- Patiënten op MAO-remmers of tricyclische antidepressiva en patiënten met myasthenia gravis en een licht gestegen cholinesterasegehalte (relatieve contra-indicatie)
- Intravasculaire injectie.

BIJWERKINGEN

Articaïne en adrenaline kunnen voldoende hoge plasmaconcentraties bereiken om systemische bijwerkingen te veroorzaken. De bijwerkingen zijn hieronder vermeld per orgaanklasse en per frequentie (MedRA classificatie).

Vaak ($\geq 1/100$ en $< 1/10$): Zenuwstelselaandoeningen: hoofdpijn, parethesiën, hypo-esthesiën; Hartaandoeningen: bradycardie, tachycardie; Huid- en onderhuidaandoeningen: gezichtsoedeem; Bloedvataandoeningen: bloeddrukval; Soms ($\geq 1/1000$ en $< 1/100$): Maag-darmstelselaandoeningen: misselijkheid, braken, diarree; Huid- en onderhuidaandoeningen: pruritus; Bloedvataandoeningen: verhoogde bloeddruk; Zelden ($\geq 1/10000$ en $< 1/1000$): Immuunsysteemaandoeningen: anafylactische reacties en, in ernstigere gevallen, anafylactische shock; Psychische stoornissen: zenuwachtigheid, angst; Zenuwstelselaandoeningen: gezichtsverlamming, epilepsie, duizeligheid, agitatie, desoriëntatie, beven; Oogaandoeningen: diplopie, mydriasis, ptosis, myosis, enophthalmie; Hartaandoeningen: cardiovasculaire stoornis en hartstilstand; Huid- en onderhuidaandoeningen: angiooedeem, weefselnecrose. Een verlenging van de onderbreking van de transmissie van de zenuwinflux (farmacologisch effect van het product) kan waargenomen worden na toediening van articaïne. De verdwijning van de gevoeligheidssymptomen vindt gewoonlijk binnen de 8 weken plaats.

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
SEPTODONT N.V. - Grondwetlaan 87 - 1083 Brussel - BELGIË.

NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
Septanest Normal: BE 152765.
Septanest Special: BE 152661.

AFLEVERINGSWIJZE

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Datum van laatste bijwerking: mei 2011.

Datum van wijziging advertentie: maart 2013.



ALLE ANESTHETICA VAN SEPTODONT

VOLDOEN AAN DEZE HOOGSTE
STANDAARD KWALITEITSNORMEN.



HET GAMMA AAN
INJECTIEVLOEISTOFFEN VAN
SEPTODONT BEVAT OOK
ANDERE MOLECULEN.

Meer weten? Bezoek onze website:

www.septodont.be



The Dental Pharmaceutical Company

INNOVATIVE, SAFE AND EFFECTIVE SOLUTIONS FOR DENTISTRY WORLDWIDE

Septodont NV-SA - Grondwetlaan 87 - 1083 Brussel
Tel. 02/425.60.37 - Fax 02/425.36.82 - info@septodont.be