

## FACHINFORMATION

# Septanest mit Epinephrin 1:100 000

## Zylinderampullen

### Arzneiform

Lösung zur lokalen oder regionalen Dentalanästhesie

**Z. Nr.:** 1-21603

### Zulassungsinhaber

SEPTODONT GmbH Felix-Wankel-Str. 9  
D-53859 Niederkassel-Mondorf - Deutschland  
Tel.: (0228) 971 26-0 - Fax: (0228) 971 26-66

### Hersteller

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

### Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält :

Articainhydrochlorid .....	40,00 mg
Epinephrinhydrogentartrat .....	18,2 mcg
(entsprechend 10 mcg Epinephrin)	
Natriumdisulfit .....	0,50 mg
(entsprechend 0,34 mg SO <sub>2</sub> )	
Natriumchlorid .....	1,6 mg
EDETINSÄURE, Dinatriumsalz 2 H <sub>2</sub> O .....	0,25 mg
Natriumhydroxid-Lösung .....	q.s. ad pH 5,3 ± 0,2
Wasser für Injektionszwecke .....	ad 1,0 ml

1 Zylinderampulle (1,7 ml) enthält :

Articainhydrochlorid .....	68,00 mg
Epinephrinhydrogentartrat .....	30,94 mcg
(entsprechend 17,0 mcg Epinephrin)	
Natriumdisulfit .....	0,85 mg
(entsprechend 0,578 mg SO <sub>2</sub> )	
Natriumchlorid .....	2,72 mg
EDETINSÄURE, Dinatriumsalz 2 H <sub>2</sub> O .....	0,425 mg
Natriumhydroxid-Lösung .....	q.s. ad pH 5,3 ± 0,2
Wasser für Injektionszwecke .....	ad 1,7 ml

### Eigenschaften und Wirksamkeit

Septanest mit Epinephrin 1 : 100 000 beinhaltet die beiden Wirkstoffe Articain und Epinephrin. Articain, ein Lokalanästhetikum vom Typ der Säureamide, gehört als einziges gebräuchliches Lokalanästhetikum zur Thiophen-Reihe. Durch Moleküleinlagerung blockiert Articain die Natriumkanäle und hemmt reversibel die Erregungsleitung (Schmerzleitung) der Neurone. Die Wirksamkeit des Lokalanästhetikums hängt weitgehend von dessen Konzentration am Wirkort ab. Articain-HCl ist zu ca. 20 % in Wasser löslich, kann in wässriger Lösung hitzesterilisiert und resterilisiert werden, ohne zu hydrolysieren, und ist mischbar mit Vasokonstringenzen. Als Vasokonstringens enthält das Präparat pro ml 0,01 mg Epinephrin. Aufgrund seiner vasokonstriktischen Eigenschaften vermindert Epinephrin lokal die Gewebedurchblutung und damit den raschen Abtransport des Lokalanästhetikums vom Wirkort. Epinephrin senkt infolge der verzögerten Articain-Resorption dessen maximale Plasmakonzentration. Günstige Auswirkungen des Epinephrins sind weiters dessen lokal blutstillende Wirkung und  $\beta$ -adrenerge Stimulation. Intraoral-submucös verabreichtes Articain wird rasch resorbiert (t max = 17 Min.), zu 95 % an Plasmaproteine gebunden, metabolisiert und zu 95 % renal ausgeschieden: Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 25,3 ± 3,3 Min., sodass die Plasmakonzentration bereits 3 Stunden nach Injektion unter der Nachweisgrenze liegt. Articain ist eine "high clearance drug".

Epinephrin wird bedeutend langsamer resorbiert, durch die Leberenzyme MAO und COMT rasch inaktiviert (Halbwertszeit: 1-2 Minuten) und in metabolisierter Form primär renal exkretiert.

Septanest mit Epinephrin 1 : 100 000 ist ein Lokalanästhetikum zu Infiltrations-, Leitungs- und Plexusanästhesie. Es eignet sich jedoch nicht für die Oberflächenanästhesie. Das Präparat entfaltet eine rasch eintretende und zuverlässige, stark analgetische Wirkung bei guter Gewebeerträglichkeit.

Die anästhesierende Wirksamkeit von Septanest mit Epinephrin 1 : 100 000 ist durch folgende Parameter definiert :

Latenzzeit :	1 - 2 Minuten
Analgesieeffizienz :	ca. 100 %
eingriffsfreie Zahn-Analgesiedauer :	mindestens 75 Minuten
eingriffsfreie Weichteil-Analgesiedauer :	ca. 3,5 Stunden

Die Analgesie-Ausdehnung im Weichteilbereich ist dosisabhängig; sie beträgt 2,3 - 5,6 (Dosis: 1,0 ml) bzw. 11 Prämolareinheiten (Dosis: 1,7 ml).

Die gute Gewebeerträglichkeit und geringe Vasokonstriktion ermöglichen eine komplikationslose Wundheilung.

Wegen seiner außerordentlich niedrigen Epinephrinkonzentration und zugleich intensiven Wirkung ist das Präparat auch bei sogenannten Risiko-Patienten geeignet.

### Anwendungsgebiete

- Routineeingriffe, wie Kavitäten- und Kronenstumpfpräparationen hochempfindlicher Zähne und komplikationslose Einzel- und Reihenextraktionen.
- komplizierte Einzel- und Reihenextraktionen (Extraktionen impaktierter, desmodontischer und frakturierter Zähne, Osteotomie), sowie
- pulpenchirurgische Eingriffe, wie Behandlung von Pulpitiden, Devitalisationen, Trepanationen, Exstirpationen, Wurzelspitzenresektionen, Pulpenüberkappung, Parodontalchirurgie und
- chirurgische Eingriffe im Bereich des Knochens und der Schleimhaut, die eine länger anhaltende Ischämie und Anästhesie erfordern, wie Gingivektomie, apikale und Zahnfach-Resektion, Zystektomie, perkutane Osteosynthese, Operationen nach Caldwell-Luc.

Septanest mit Epinephrin 1 : 100 000 enthält kein Konservierungsmittel vom Typ Parahydroxybenzoat. Es kann somit bei bekannter Allergie auf Parahydroxybenzoat und chemisch verwandte Substanzen, insbesondere solche vom Para-Typ, angewendet werden.

### Art der Anwendung

Injektionslösung zur Infiltrations-, Leitungs- und Plexusanästhesie. Nicht geeignet

für die Oberflächenanästhesie.

Zur Injektion wird eine Ampulle auf eine mit doppelspitzer Nadel versehene Dentsalpritze gesteckt, die Injektion erfolgt durch Druck auf den Kolben. Die Injektion sollte langsam (1ml/Minute) und gleichmäßig erfolgen.

### Anwendungshinweise

Intravasale Injektionen sind unbedingt zu vermeiden, daher ist vor jeder Injektion eine Aspirationskontrolle durchzuführen.

Auf Zusatz von Hyaluronidase ist zu verzichten, da diese die Resorptionsbedingungen verändert.

### Dosierung

Um ernste Nebenwirkungen zu vermeiden, sollte grundsätzlich die niedrigste Dosis, mit der sich eine ausreichende Anästhesie erreichen lässt, verwendet werden. Bei älteren Patienten, Kindern, akut Erkrankten und allgemein geschwächten Personen sind dem Zustand entsprechend niedrigere Dosen einzusetzen. Im Zweifelsfall gilt es, die niederste Effektivdosis anzusetzen und diese bei Bedarf zu erhöhen.

Die im Folgenden für einen 60-70 kg schweren Patienten gültige Dosierung ist bei niedrigerem Körpergewicht entsprechend zu reduzieren.

### Erwachsene:

Für leichtere Routineeingriffe, wie Kavitäten- und Kronenstumpfpräparationen, genügt - in Abhängigkeit von Umfang und Dauer der Behandlung - meist ein Injektionsdepot von 0,5 bis 1,7 ml. Ausnahmen sind Unterkiefer-Molaren. Bei glatten Zangenextraktionen von Unterkiefer-Prämolaren im nicht entzündlichen Stadium genügt in der Regel eine Terminalanästhesie von 1,7 ml pro Zahn. Falls danach noch keine volle Wirkung eintritt, ist eine vestibuläre Nachinjektion von 1 bis 1,7 ml zu setzen. Bei komplizierten Einzelextraktionen (impaktierten Weisheitszähnen) sowie Reihenextraktionen und pulpenchirurgischen Eingriffen im Unterkiefer wird eine Truncusanästhesie (Lingula mandibulae) mit 1,7 ml durchgeführt und zudem weitere 1,7 ml paraapikal injiziert, sodass die Gesamtdosis 3,4 ml beträgt. Eine Nachinjektion von 1 bis 1,3 ml erwies sich nur in wenigen Fällen als notwendig.

Im Bereich des Oberkiefers erwies sich für komplikationslose wie auch komplizierte Einzelextraktionen im nichtentzündlichen Stadium eine paraapikale Infiltrationsanästhesie von 1,7 ml pro Zahn als ausreichend. In wenigen Fällen kann eine Nachinjektion zur Erhöhung des vestibulären Depots von 1 bis 1,7 ml erforderlich sein, um eine komplette Anästhesie zu erreichen. Bei Reihenextraktion benachbarter Zähne lässt sich in den meisten Fällen die Zahl der vestibulären Depots verringern.

Bei chirurgischen Eingriffen ist nach Schwere und Länge des Eingriffs individuell zu dosieren.

Anstelle einer palatinalen Injektion genügt für einen Gaumenschnitt oder eine -naht bereits ein palatinales Depot von ca. 0,1 ml pro Einstich.

Die Tagesmaximaldosis von 500 mg (7 mg/kg KG) Articain-HCl, entsprechend 12 ml Septanest mit Epinephrin 1 : 100 000 pro 70 kg KG und die Maximaldosis von 150 Mikrogramm Epinephrin dürfen auf keinen Fall überschritten werden.

### Kinder ab 4 Jahren:

Die für Erwachsene (Körpergewicht: 60-70 kg) gültigen Dosierungsangaben sind auf das aktuelle Körpergewicht und Alter des Kindes abzustimmen und die Injektionsmengen entsprechend zu korrigieren.

Erwachsener : 1 Zylinderampulle (1,7 ml) entspricht

Kind : ca. 0,25 ml/10 kg Körpergewicht.

### Patienten mit partieller Koronarinsuffizienz:

Bei Patienten mit Angina pectoris wird die Maximaldosis durch den Epinephringehalt limitiert: Sie beträgt etwa 1/4 der für den Gesunden üblichen Maximaldosis von 150 Mikrogramm. Die Tagesmaximaldosis von 40 Mikrogramm Epinephrin (entsprechend 2 Zylinderampullen Septanest mit Epinephrin 1 : 100 000) darf daher nicht überschritten werden.

### Gegenanzeigen

Allfällige Überempfindlichkeit gegenüber Articain und Epinephrin.

Auf Grund des Gehaltes an Sulfid darf Septanest mit Epinephrin 1 : 100 000 nicht bei Asthmatikern mit Sulfid-Überempfindlichkeit angewendet werden.

Strengstens kontraindiziert ist die intravasale Injektion. Zur Vermeidung ist vor jeder Injektion eine Aspirationskontrolle durchzuführen.

Wie alle Lokalanästhetika, die ein Vasokonstringens enthalten, darf das Präparat nicht intravenös angewendet werden, desgleichen darf nicht in stark entzündetes Gewebe (Gefahr der Keimverschleppung und erhöhten Resorption) und nicht im Endstrombereich (Akren: Finger, Zehen, Penis, Nasenspitze) appliziert werden.

Das Präparat ist kontraindiziert bei Patienten mit (hochgradiger) Bradykardie, AV-Block, schweren Überleitungsstörungen, gravierenden Arrhythmien, Myasthenia gravis sowie bei schwerer Hypotonie; weiters bei Thyreotoxikose und bei Engwinkelglaukom. Bei Schädigung des Myokards (paroxysmaler Tachykardie, hochfrequenter absoluter Arrhythmie) und des Gefäßsystems (vor allem höhergradiger Cerebralklerose und unbehandelte Hypertonie) sowie bei Koronarinsuffizienz ist wegen des Epinephrin-Gehaltes größte Vorsicht geboten, das Präparat sollte daher nicht verwendet werden.

Im Fall einer unbehandelten Hypertonie kann ein Eingriff unter schlechter Anästhesie allerdings belastender sein als eine regelrecht eingesetzte Dosierung mit definierter Epinephrinmenge.

### Besondere Vorsicht ist geboten bei :

- herabgesetzter Leber- und Nierenfunktion: bei wiederholter Anwendung besteht Kumulationsgefahr
- entzündeten Geweben - eine Injektion sollte unterbleiben
- Patienten mit Cholinesterasemangel, da mit verlängerter und unter Umständen verstärkter Wirkung zu rechnen ist.

Kontraindiziert wegen unkontrollierter Verstärkung der Epinephrin-Wirkung ist die gleichzeitige Anwendung von MAO-Hemmern und Tri-/Tetrazyklischen Antidepressiva. Dies gilt auch für die halogenierten Inhalationsnarkotika: Halothan, Cyclopropan (Gefahr von Arrhythmien) und Antihypertonika vom Wirkungstyp des Reserpin und Guanethidin.

Propranolol führt bei wiederholter Zufuhr zusammen mit Epinephrin zum Blutdruckanstieg, reflektorisch zur Bradykardie (Lebensgefahr!). Vorsicht ist zudem geboten bei gleichzeitiger Gabe gegen Epinephrin sensibilisierender Pharmaka, wie Iso-/Orciprenalin, Herzglykosiden, Parasympathomimetika, Barbituraten, Analgetika, Antidiabetika und Phenothiazinen.

### Schwangerschaft und Stillperiode :

Bei akuten Erkrankungen, selten in subakuten oder chronischen Fällen, kann sich die Notwendigkeit einer Regionalanästhesie während der Schwangerschaft ergeben. Für operative Eingriffe gilt die Lokalanästhesie als schonend, deren Indikation ist jedoch streng zu prüfen. Im Vordergrund steht die Vermeidung von Zuständen fetaler Hypoxie und Azidose sowie vorzeitiger



005071455600

Wehenauslösung. Im 1. Trimenon der Schwangerschaft sind Regionalanästhesien und chirurgische Eingriffe ausschließlich bei vitaler Indikation erlaubt. Für die nachfolgenden Phasen der Gravidität gelten die gleichen Indikationen wie für Nichtschwangere.

Bei der Anwendung von Articain am Menschen ist eine Beeinträchtigung der Schwangerschaft und kindlichen Entwicklung nicht zu erwarten. Articain passiert die Plazentaschranke in geringerem Ausmaß als andere Lokalanästhetika. Im Experiment an drei Säugetierarten erwiesen sich selbst mehrfach verabreichte hohe Dosen an Articain (12,5 - 20 mg/kg Körpergewicht) nicht als teratogen und embryo-/maternotoxisch.

Da die gebräuchlichen Dosen für Lokalanästhetika weit niedriger liegen als jene der teratologischen Studien, ist auch bei Humananwendung weder eine Störung der Schwangerschaft, noch Missbildung der Föten zu erwarten.

Unter Berücksichtigung der Proteinbindungsfähigkeit (95%), der Lipidlöslichkeit (17%) und einer Halbwertszeit von ca. 25 Min. ist mit einem klinisch relevanten Übergang von Septanest mit Epinephrin 1 : 100 000 in die Muttermilch nicht zu rechnen, da Articain rasch abgebaut und gut eliminiert wird. Somit ist ein Abstillen nicht notwendig.

### **Nebenwirkungen**

Nebenwirkungen bzw. toxische Reaktionen können durch Verwechslung, intravasale Injektion, mangelhafte Technik, Überdosierung, im Zusammenhang mit abnormen Resorptionsverhältnissen, z.B. im entzündeten oder stark vaskularisierten Gewebe, bei Überempfindlichkeit oder bei Risikopatienten (herz-, kreislauf-, nierenkranken Patienten) auftreten und betreffen das Zentralnervensystem und das kardiovaskuläre System. Grundsätzlich zeigt das Zentralnervensystem größere Empfindlichkeit als das Herz.

Wie bei allen Lokalanästhetika können dosisabhängig zentralnervöse Störungen auftreten, wobei die Palette von Prodromalsymptomen bis zu Anzeichen schwerer Intoxikationen reichen kann: Benommenheit bis zum Bewusstseinsverlust, Atemstörungen, Tachypnoe, schließlich zentrale Atemlähmung bis zum Atemstillstand, Muskelzittern, Muskelzuckungen bis zu generalisierten Krämpfen, Übelkeit bis zum Erbrechen (siehe "Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung").

Extreme Überdosierung von Epinephrin kann in seltenen Fällen zu intrazerebralen Blutungen oder Gefäßspasmen im Auge führen.

#### **Kardiovaskuläre Nebenwirkungen:**

Kreislaufstörungen, wie Blutdruckabfall, Tachykardie oder auch Bradykardie, sind wenig ausgeprägt und zumeist nicht gravierend.

Durch Epinephrin bedingte Nebenwirkungen (Tachykardien, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckanstieg) sind bei der niedrigen Konzentration von 1 : 100 000 (1,0 mg/100 ml) sehr selten aufgetreten.

Articain wirkt bei toxischen Plasmakonzentrationen dosisabhängig negativ inotrop auf das Myokard: Dies kann zu Überleitungsstörungen, Bradykardie bis zum Herzversagen führen (siehe "Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung"). Desgleichen können Lokalanästhetika Schock (z.B. anaphylaktischer Schock) auslösen (siehe "Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung").

Lokalanästhetika führen gelegentlich zu allergischen Reaktionen, die von harmlosen Erscheinungen (z.B. Urtikaria) bis zum anaphylaktischen Schock oder Bronchospasmus führen können.

Allergische Reaktionen sind in seltenen Fällen möglich. Auf Grund des Gehaltes an Sulfit kann es im Einzelfall, insbesondere bei Asthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Brechreiz, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können. Diese Reaktionen können individuell sehr unterschiedlich verlaufen und auch zu lebensbedrohlichen Zuständen führen (siehe "Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung"). Vermehrte Glycogenolyse (Leber) und Lipolyse (Fettgewebe) können schließlich einen Anstieg der Blutzuckerwerte bewirken.

### **Wechselwirkungen**

Für Articain ist keine Wechselwirkung bekannt.

Für Epinephrin sind folgende, die Reaktion des Patienten auf diese Substanz beeinflussende Interaktionen bekannt: Die blutdrucksteigende Wirkung von Epinephrin bei gleichzeitiger Einnahme von MAO-Hemmern sowie Tri- und Tetrazyklischen Antidepressiva kann bis hin zur Hochdruckkrise verstärkt werden. Dies gilt auch für die halogenierten Inhalationsnarkotika Halothan und Cyclopropan (Gefahr von Arrhythmien) und auf Antihypertonika Reserpin und Guanethidin.

Bei chronischer oder intermittierender Zufuhr führt Propranolol zusammen mit Epinephrin zunächst zu ausgeprägtem Blutdruckanstieg, dem bald reflektorisch eine Bradykardie folgt (Lebensgefahr!). Vorsicht ist zudem geboten bei gleichzeitiger Gabe gegen Epinephrin sensibilisierender Pharmaka, wie Iso-/Orciprenalin, Herzglykosiden, Parasympathomimetika, Barbituraten, Analgetika, Antidiabetika und Phenothiazinen.

Sulfit ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Von Mischungen mit anderen Arzneimitteln ist daher abzuweichen.

### **Gewöhnungseffekte**

Sind für Septanest mit Epinephrin 1 : 100 000 nicht bekannt, insbesondere ist ein Absinken der Wirksamkeit bei wiederholter Anwendung nicht gegeben.

### **Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung**

Septanest mit Epinephrin 1 : 100 000 ist ausschließlich für die Zahnmedizin und zur alleinigen Anwendung durch den Arzt und Dentisten bestimmt.

Die Patientinnen sind über das Vorliegen einer Schwangerschaft zu befragen. Kontraindikationen sind unbedingt zu beachten. Es wird dringend empfohlen, sich anamnestisch über die laufenden Therapien, Einnahme von Medikamenten und möglichen Allergien des Patienten zu informieren.

Durch strikte Beachtung der Dosierungsvorschriften (Körpergewicht, Alter, Risiko-Patienten) und der korrekten Applikationstechnik ist eine Überdosierung unbedingt zu vermeiden.

Intravasale Injektionen sind strengstens kontraindiziert, eine Aspirationskontrolle ist in jedem Fall durchzuführen. Aufgrund der Gefahr einer Überdosierung ist bei Injektion in stark vaskularisiertes Gewebe und unter abnormen Resorptionsbedingungen (entzündliches Gewebe) besondere Vorsicht geboten bzw. diese zu unterlassen. Keine Zusatzmedikation verwenden, die die Resorptionsbedingungen ändert (z.B. Hyaluronidase)!

Es muss Vorsorge getroffen sein für eine exakte Beobachtung von Kreislauf, Atmung und Bewusstsein (Prodromalzeichen!), einen intravenösen Zugang und die Bereitstellung eines Instrumentariums für kardiorespiratorische

Wiederbelebung (Beatmungsgeräte etc.) und der entsprechenden Medikamente (wie Diazepam, kurz wirksames Barbiturat, Muskelrelaxans, Vasokonstringenzen und Vasodilanzien, Orciprenalin, Mittel zur Schockbekämpfung etc.).

Angebrochene Zylinderampullen dürfen zur Verhütung von Infektionen nicht weiterverwendet werden. Eine angebrochene Zylinderampulle darf nur im Fall einer Zusatzanästhesie beim selben Patienten während einer Behandlung weiterverwendet werden.

Die Injektion sollte langsam (1 ml/min) und gleichmäßig erfolgen.

Der Patient ist laufend zu überwachen. Beim ersten Auftreten von Intoxikationszeichen (Prodromalsymptomen) sofortiger Zufuhrstopp!

Die Nahrungsaufnahme sollte erst nach Sensibilitätsrückkehr erfolgen.

Die Möglichkeit einer Einschränkung der Verkehrstüchtigkeit und verminderten Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, sollte vom Arzt individuell in Abhängigkeit vom Eingriff und psychischen Faktoren des Patienten entschieden werden. Erwartungsangst und Operationsstress können grundsätzlich zu einer Veränderung der Leistungsfähigkeit führen. Nach Lokalanästhesie mit Septanest mit Epinephrin 1 : 100 000 ließ sich keine Abweichung von der normalen Reaktionsfähigkeit feststellen.

Nur der Arzt kann entscheiden, wann nach einem Eingriff der Patient wieder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

### **Symptome einer Intoxikation**

Erregung des Zentralnervensystems (z.B. Unruhe, Angst, Verwirrtheit, Hypertonie, Tachykardie, Blutdruckanstieg mit Rötung des Gesichts, Übelkeit, Erbrechen, Tremor, Zuckungen, tonisch-klonische Krämpfe).

Depression des Zentralnervensystems (z.B. Schwindel, Schwerhörigkeit, Verlust der Sprechfähigkeit, Bewusstlosigkeit, Muskeler schlaffung, Vasomotorienlähmung - Schwäche, Blässe, Dyspnoe, Tod durch Atemlähmung).

Herz- und Kreislaufdepressionen (z.B. Herzrhythmusstörungen, Bradykardie, Arrhythmie, Kammerflimmern, Blutdruckabfall, Zyanose, Herzstillstand).

### **Therapie der Intoxikationen und Nebenwirkungen**

Treten während der Injektion erste Nebenwirkungen- oder Intoxikationszeichen, wie z.B. Schwindelgefühl, motorische Unruhe, Benommenheit auf, ist diese zu unterbrechen, der Patient in Horizontallage zu bringen, die Atemwege sind freizuhalten. Puls und Blutdruck zu kontrollieren. Es empfiehlt sich, eine Infusion - auch bei nicht schwerwiegend erscheinenden Symptomen - anzulegen, schon um einen intravenösen Injektionsweg offenzuhalten.

Bei Atemstörungen je nach Schweregrad Verabreichung von Sauerstoff, gegebenenfalls "Atemspende" (z.B. Mund-zu-Nase-Beatmung) bzw. endotracheale Intubation und kontrollierte Beatmung.

Zentrale Analeptika sind kontraindiziert. Muskelzucken oder generalisierte Krämpfe sind mit intravenöser Injektion von Suxamethonium (unter künstlicher Beatmung), Diazepam und kurz- oder ultrakurz wirkenden Barbituraten aufhebbar.

Es empfiehlt sich, unter Sauerstoffapplikation und Kreislaufkontrolle Barbiturate langsam und nach Wirkung zu injizieren (Kreislaufstörungen, Atemdepression!) und an die liegende Kanüle eine Infusionslösung anzuschließen.

Blutdruckabfall und Tachykardie, oder Bradykardie, sind häufig allein durch Horizontallagerung oder leichte Kopftieflagerung kompensierbar.

Bei Bedarf können Vasokonstringenzen vom Typus der Alpha-Sympathikomimetika (Methoxamin, Norfenefrin) intravenös injiziert oder infundiert werden.

### **Bei schweren Kreislaufstörungen und Schock, gleich welcher Genese, sind nach Abbruch der Injektion Sofortmaßnahmen angezeigt**

Horizontal- bzw. Kopf-Tieflagerung und Freihalten der Atemwege (Sauerstoff-Insufflation).

Anlegen einer intravenösen Infusion (Vollelektrolytlösung), intravenöse Applikation von Glukokortikoiden (z.B. 1 Ampulle Urbason solubile 250 mg Trockenampullen bzw. bis zu 1 Ampulle Urbason solubile 1000 mg Trockenstechampullen, Fachinformation beachten), Volumensubstitution (eventuell Plasmaexpander, Humanalbumin).

Bei drohendem Kreislaufversagen und zunehmender Bradykardie Gabe von Epinephrin i.v.:

Nach Verdünnen von 1 ml der handelsüblichen Epinephrin-Lösung 1:1000 (z.B. Suprarenin, Fachinformation beachten) auf 10 ml werden zunächst davon 0,25 ml bis 1 ml (= 0,025 mg bis 0,1 mg Epinephrin) unter Puls- und Blutdruckkontrolle langsam injiziert (cave Herzrhythmusstörungen!). Als intravenöse Einzeldosis soll 0,1 mg Epinephrin nicht überschritten, bei weiterem Bedarf Epinephrin (Adrenalin) mit der Infusionslösung gegeben werden (Tropfgeschwindigkeit einstellen nach Pulsfrequenz und Blutdruck).

Bei Asystolie ist unverzüglich die extrathorakale Herzmassage, nötigenfalls ein externer Schrittmacher, anzuwenden.

Bei starker Tachykardie oder Tachy-Arrhythmie kann die vorsichtige intravenöse Injektion von Beta-Sympathikolytika angezeigt sein, z.B. bei Patienten mit Herzinsuffizienz, früherem Herzinfarkt oder pektanginösen Beschwerden, Sauerstoffzufuhr und Kreislaufkontrolle sind auf alle Fälle erforderlich. Blutdruckanstieg muss bei Patienten mit Hypertonie gegebenenfalls mit peripher gefäßerweiternden Mitteln behandelt werden. Kammerflimmern muss mittels elektrischer Defibrillation bekämpft werden.

### **Packungsgrößen**

50 Zylinderampullen zu je 1,7 ml in Blistern verpackt.

### **Haltbarkeit**

24 Monate  
Verfalldatum beachten.

### **Lagerungshinweise**

Lichtschutz erforderlich. Zylinderampullen daher stets in der Außenverpackung aufbewahren. Nicht über Raumtemperatur (25°C) und frostgeschützt lagern.

### **Abgabe**

Rp, apothekenpflichtig

**Erscheinungsdatum :** Februar 2007

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil  
94100 Saint-Maur-des-Fossés , Frankreich.



005071455600