

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Septanest N 40 mg/ml + 5 microgram/ml, oplossing voor injectie
Septanest SP 40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke patroon bevat 1 of 1,8 ml steriele oplossing voor injectie.
Deze oplossing bevat per ml:

Septanest N

Articaïnehydrochloride	40	mg
Epinefrinetartraat overeenkomend met epinefrine	0,005	mg

Elke patroon bevat derhalve:

Articaïnehydrochloride	72	mg
Epinefrinetartraat overeenkomend met epinefrine	0,009	mg

Septanest SP

Articaïnehydrochloride	40	mg
Epinefrinetartraat overeenkomend met epinefrine	0,010	mg

Elke patroon bevat derhalve :

Articaïnehydrochloride	72	mg
Epinefrinetartraat overeenkomend met epinefrine	0,018	mg

Hulpstoffen: Dit geneesmiddel bevat natriummetabisulfiet.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Septanest N en Septanest SP zijn bestemd voor geleidings- of infiltratieanesthesie bij tandheelkundige ingrepen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Voor beide vormen van Septanest is de normale dosis voor een routine-ingreep bij volwassen patiënten 1 patroon; vaak is 1/2 of 3/4 van de inhoud van een patroon reeds voldoende. Voor meer uitgebreide ingrepen kunnen 2-3 patronen nodig zijn, zulks ter beoordeling van de tandarts.

De maximale dosering van 7 mg articaïnehydrochloride per kilogram lichaamsgewicht (bijvoorbeeld 6 standaard patronen van 1,8 ml voor een individu van 60 kilogram) dient hierbij niet overschreden te worden

Kinderen

Bij kinderen zal men in het algemeen met lagere doses kunnen volstaan dan bij volwassenen, dit ter beoordeling van de tandarts. Zie tabel hieronder voor doseringsadvies en maximale dosering bij kinderen. Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 4 jaar.

	kind 20 kg		kind 40 kg	
	Maximale Dosis: 7 mg/kg (0,175 ml/kg)	3,5 ml, zijnde ≈ 2 patronen van 1,8 ml		7,0 ml, zijnde ≈ 4 patronen van 1,8 ml
Aanbevolen dosis :	Procedure		Procedure	
	Simpel	Complex	Simpel	Complex
0,06 ml/kg voor simpele procedure	1,2 ml zijnde ≈ $\frac{2}{3}$ patroon van 1,8 ml	1,4 ml zijnde ≈ $\frac{3}{4}$ patroon van 1,8 ml	2,4 ml zijnde ≈ 1 $\frac{1}{3}$ patroon van 1,8 ml	2,8 ml zijnde ≈ 1 $\frac{1}{2}$ patroon van 1,8 ml
0,07 ml/kg voor complexe procedure				

Wijze van toediening

Septanest N of Septanest SP wordt toegediend door injectie. Daar het injecteren van koude oplossingen op zich pijnlijk is, dient dit te worden vermeden door de patronen zondig vóór gebruik op de juiste temperatuur te laten komen. De oplossing voor injectie moet meteen na het aanbreken van een patroon worden gebruikt. Resten uit een eenmaal aangebroken patroon mogen niet later worden 'opgebruikt'.

Septanest N wordt gebruikt bij vrij kort durende behandelingen; Septanest SP in die gevallen waar een langer durende anesthesie gewenst is.

In elk geval dient de injectie traag uitgevoerd te worden (ongeveer 1 ml/min).

4.3 Contra-indicaties

Dit product MAG NOOIT voorgeschreven worden in de volgende gevallen:

- Overgevoeligheid voor lokale anesthetica van het amidetype.
- Het gebruik van epinefrine dient voorts te worden vermeden bij patiënten met hypertensie, cardiovasculaire aandoeningen, diabetes mellitus of hyperthyreoïdie en patiënten met overgevoeligheid voor sulfiet in de anamnese: vooral astmapatiënten kunnen hierop reageren met bronchospasmen en anafylactische shock.
- Articaine mag niet worden gebruikt bij patiënten bekend met een deficiëntie in plasma cholinesterase activiteit.
- Patiënten onder de 4 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij het gebruik

Het wordt aanbevolen om de patiënt te bevragen naar zijn/haar fysieke conditie, de geneesmiddelen die momenteel gebruikt worden en allergische voorgeschiedenis alvorens articaine/adrenaline toe te dienen.

Accidentele intravasculaire injectie dient zoveel mogelijk te worden vermeden, bijvoorbeeld door te verifiëren of er geen bloed kan worden opgezogen via de injectie alvorens door te spuiten. Als gevolg van accidentele injectie kunnen convulsies, onderdrukking van het centrale zenuwstelsel of hart-/ademhaling en coma, en uiteindelijk ademhalingsstilstand voorkomen. Daarom is het absoluut noodzakelijk om er zeker van te zijn dat de naald die gebruikt wordt voor de injectie niet in een bloedvat dringt.

Septanest N en Septanest SP bevatten sulfiet waardoor reacties van allergische aard bij daarvoor gevoelige individuen kunnen worden veroorzaakt. Deze reacties kunnen variëren van lichte astmatische aanvallen tot soms anafylactische shock.

De producten dienen met voorzichtigheid te worden toegepast bij patiënten met een voorgeschiedenis van epilepsie.

Wanneer epinefrine direct in de bloedbaan komt, kan het een sterk effect hebben op het hart en op de bloedvaten, vooral die van nieren en hersenen. Dit dient derhalve te worden voorkomen, en wel door vóór, en af en toe tijdens het injecteren even te aspireren om er zich van te vergewissen dat geen intravasculaire injectie plaatsvindt.

Behalve overgevoeligheidsreacties als gevolg van de toediening van articaïne moet men ook bedacht zijn op kruisovergevoeligheid met andere lokale anesthetica van het amidetype. Ook is er voorzichtigheid geboden bij patiënten met ernstige leverfunctiestoornissen.

Een enkele keer wordt een neiging tot flauwvallen waargenomen bij het toedienen van de injectie. Een psychische component is hierbij niet uitgesloten. Het is een snel voorbijgaand verschijnsel en het beste te bestrijden door het hoofd van de patiënt(e) omlaag te brengen.

Het product dient met voorzichtigheid te worden toegediend bij patiënten met verminderde cardiovasculaire functies aangezien zij minder in staat zijn te compenseren voor functionele veranderingen geassocieerd met de verlenging van de AV-geleiding welke veroorzaakt wordt door locale anesthetica.

De effecten van lokale anesthetica kunnen verminderd zijn indien de injectie plaats vindt in een ontstoken gebied. Aanbevolen wordt het gebied te vermijden indien mogelijk.

Er is een kans op een positieve uitslag bij dopingcontroles uitgevoerd bij sporters.

Het wordt aanbevolen dat de patiënt geen vast voedsel neemt totdat zijn/haar gevoel in de mond is teruggekeerd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Daar monoaminoxidase een rol speelt bij de afbraak van epinefrine, kunnen interacties met inhibitoren daarvan (“MAO-remmers”) optreden. De bloeddrukverhogende werking van vasoconstringerende substanties uit de groep der sympathicomimetica zoals epinefrine kan door tricyclische antidepressiva worden versterkt (zie rubriek 4.3).

Sommige inhalatie-anesthetica, zoals halothaan, kunnen het hart sensibiliseren voor catecholamines en daardoor aritmieën veroorzaken na toediening van Septanest SP.

Patiënten die fenotiazines gebruiken:

Fenotiazines kunnen het bloeddrukverhogend effect van adrenaline (epinefrine) verminderen of omkeren.

Patiënten die niet-selectieve bètablokkers gebruiken:

Bij patiënten die niet-selectieve bètablokkers gebruiken kan bloeddruk toenemen bij lokale toediening van adrenaline.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik bij zwangerschap

Tijdens ontwikkelingsstudies, werd geen embryofetale toxiciteit waargenomen wanneer articaïnehydrochloride met epinefrinebitartraat in een verhouding van 1:100.000 (SEPTANEST® 1:100.000) subcutaan werd toegediend gedurende organogenese aan dosissen gaande tot 40 mg/kg bij konijnen en 80 mg/kg bij ratten. Er bestaan geen gepaste en goed gecontroleerde klinische ervaringen met het gebruik bij zwangere of borstvoeding gevende vrouwen. Het veilig gebruik van lokale anesthetica gedurende de zwangerschap werd niet vastgesteld met betrekking tot nadelige effecten op de foetale ontwikkeling. Reproductiestudies bij dieren zijn niet altijd voorspellend voor de respons bij de mens. Het product dient enkel gebruikt te worden tijdens de zwangerschap wanneer wordt geoordeeld dat de baten opwegen tegen de risico's.

Gebruik tijdens de borstvoeding

Het is niet bekend of articaïne of metabolieten daarvan in de moedermelk worden uitgescheiden. Daarom dienen moeders geen borstvoeding te geven binnen de 48 uur volgend op anesthesie met Septanest N en Septanest SP.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Toepassing van Septanest N of Septanest SP heeft, op zichzelf, geen invloed op de rijvaardigheid of op de bekwaamheid om machines te bedienen maar uiteindelijk is het de behandelende tandarts die, het geheel van de behandeling overziend, het beste bevoegd is om vast te stellen of en wanneer deelname aan het verkeer verantwoord is.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Bijwerkingen na de toediening van articaïne/epinefrine zijn gelijk van aard aan bijwerkingen die worden waargenomen met andere lokale anesthetica van het amide type/vasoconstrictoren.

Deze bijwerkingen zijn, in het algemeen, dosis-gerelateerd en kunnen voortvloeien uit hoge plasmaspiegels veroorzaakt door overdosering, snelle absorptie of onopzettelijke intravasculaire injectie. Ze kunnen ook voortvloeien uit overgevoeligheid, idiosyncrasie, of verminderde tolerantie van de specifieke patiënt. Ernstige bijwerkingen zijn in het algemeen systemisch van aard. De aanwezigheid van adrenaline verbetert het veiligheidsprofiel van het product door zijn sympathomimetische effecten.

Bijwerkingen, louter te wijten aan het lokaal anestheticum, komen voor bij minder dan 1% van de patiënten die lokale anesthetica toegediend krijgen. Fysiologische effecten van zenuwblokkering kunnen echter wel vaak voorkomen, maar deze kunnen sterk variëren, afhankelijk van welk type blokkade is aangebracht.

Men dient bedacht te zijn op overdosering aangezien de gevolgen hiervan ernstig kunnen zijn (zie rubriek 4.9).

Bijwerkingen in tabelvorm

Frequenties van bijwerkingen worden gedefinieerd als: Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), Zeer zelden ($< 1/10.000$) en Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bijwerkingen van articaïne/epinefrine	
MedDRA Systeem/orgaanklasse	
Immuunsysteemaandoeningen	Vaak <ul style="list-style-type: none"> • Angio-oedeem (oedeem van het gezicht, de tong, de lippen, de keel/larynx⁷, gezicht, peri-orbitaal, enz.)
	Zelden: <ul style="list-style-type: none"> • Allergische, Anafylactische / anafylactoïde reacties • Bronchoconstrictie / astma⁸ • Urticaria
Psychische stoornissen	Vaak: <ul style="list-style-type: none"> • Zenuwachtigheid / angst⁴
	Niet bekend: <ul style="list-style-type: none"> • Euforische stemming
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak : <ul style="list-style-type: none"> • Pre-syncope, syncope • Paresthesie¹ (brandend, prikkelend, jeukend, tintelend, lokaal gevoel van warmte of koude, zonder ogenschijnlijk lichamelijke oorzaak) van orale en periorale structuren • Hypoesthesie / gevoelloosheid (oraal en perioraal)¹ • Dysesthesie (oraal en perioraal), met inbegrip van <ul style="list-style-type: none"> - Dysgeusie (bvb metaalsmaak, verstoorde smaak)¹ - Ageusie¹ - Allodynie¹ - Hyperesthesie - Thermohyperesthesie¹ • Neuropathie², met inbegrip van <ul style="list-style-type: none"> - Neuropathische pijn² - Neuralgie² • Rusteloosheid / agitatie⁴ • Verwarring, desoriëntatie • Duizeligheid (ijlhoofdigheid, vertigo, onevenwicht) • Tremor • Hoofdpijn
	Zelden : <ul style="list-style-type: none"> • Diepe CZS depressie: bewustzijnsverlies, coma • Toevallen³ (waaronder tonisch clonische aanvallen) • Gezichtszenuwverlamming (verlamming en parese)*

	<ul style="list-style-type: none"> • Spraakstoornis (bvb. dysarthrie, onduidelijke spraak, logorroe (spraakzucht)) • Slaperigheid • Metaalsmaak
	<p>Zeer zelden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aanhoudende anesthesie (oraal en perioraal)¹
Oogaandoeningen¹⁰	<p>Zelden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diplopie (verlamming van de oculomotorische spieren) • Klaarblijkelijke enophthalmos • Mydriasis • Horner's syndroom: palpebrale ptosis, pseudoenophthalmos (klaarblijkelijke exophthalmus), miosis • Ptosis • Miosis • Nystagmus <p>Niet bekend:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zichtstoornissen, (o.a. tijdelijke blindheid) troebel zicht, aanpassingsstoornissen
Evenwichts – en ooraandoeningen	<p>Zelden</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tinnitus, hyperacusis
Hartaandoeningen	<p>Vaak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Myocardiale depressie, bradycardie, bradyaritmie, • Tachycardie <p>Zelden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hartstilstand • Angina pectoris⁵ • Tachyaritmie (met inbegrip van ventriculaire extrasystolen en ventriculaire fibrillatie)⁶ • Hartkloppingen <p>Niet bekend:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geleidingsstoornissen (atrioventriculaire blok)
Bloedvataandoeningen	<p>Vaak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hypotensie (met mogelijke circulatoire collaps) <p>Soms:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hypertensie <p>Zelden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opvliegers <p>Niet bekend:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hyperemie (lokaal, regionaal) • Vasodilatatie • Vasoconstrictie • Bleekheid (lokaal, regionaal, algemeen)
Ademhalingsstelselaandoeningen	<p>Zelden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geeuwen

	<p>Niet bekend:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ademhalingsdepressie, bradypneu, apneu (ademhalingsstilstand) • Dyspneu⁸ • Tachypneu • Heesheid⁷ • Hypoxie³ • Hypercapnie³
Maagdarmstelselaandoeningen	<p>Vaak</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gingivitis
	<p>Soms:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stomatitis, glossitis • Misselijkheid, braken, diarree
	<p>Zelden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gingivale / mond vervelling / ulceratie / necrose⁹
	<p>Niet bekend:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dysphagie⁷ • Zwelling van de tong, lip, tandvles¹¹ • Speekselvloed
Huidaandoeningen	<p>Soms:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pruritus • Uitslag
	<p>Niet bekend:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erytheem
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	<p>Soms</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nekpijn
	<p>Zelden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spiertrekkingen, rillingen
	<p>Niet bekend:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verergering van de neuromusculaire manifestaties in het Kearns-Sayre syndroom
Algemene aandoeningen	<p>Soms</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pijn / brandend gevoel op de injectieplaats
	<p>Zelden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vervelling / ulceratie / necrose van de injectieplaats • Warmtegevoel
	<p>Niet bekend:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zwelling (gezicht, submandibulair, lokaal NOS) • Vermoeidheid, asthenie, zwakte • Hyperhidrosis • Koudegevoel

¹ Aanhoudende paresthesie (vaak inclusief de terminologie hypoesthesie, dysesthesie, hyperesthesie) van de lippen, tong, en orale weefsels, met traag, onvolledig, of geen herstel. Deze gegevens kwamen voort uit post-marketing meldingen, meestal na zenuwblokkering in de onderkaak, waarbij diverse takken van de trigeminus zenuw betrokken waren. Een langdurige verstoring van de zenuwgeleiding kan dus optreden na toediening van articaïne en de sensorische symptomen verdwijnen gewoonlijk binnen acht weken.

² Neurale pathologieën die zich kunnen uiten met de diverse symptomen van abnormale gewaarwordingen die hierboven apart zijn opgesomd (paresthesie, hypoesthesie, dysesthesie, hyperesthesie, enz.).

³ Hypoxie en hypercapnie zijn secundair aan respiratoire depressie en/of aan toevallen en aanhoudende spierinspanning;

⁴ Neuraal-gemedieerde stimulerende effecten van het centraal zenuwstelsel;

⁵ Bij gepredisponeerde patiënten of bij patiënten met risicofactoren voor een ischemische hartaandoening;

⁶ Meestal bij patiënten met onderliggende hartaandoening of patiënten die bepaalde geneesmiddelen krijgen – zie rubriek 4.5 Interacties;

⁷ Laryngo-faryngeaal oedeem kan zich kenmerkend manifesteren met heesheid en/of dysphagie;

⁸ Bronchoconstrictie kan zich kenmerkend manifesteren met dyspneu;

⁹ Door een te groot lokaal effect van de vaatvernauwer;

¹⁰ Neuraal gemedieerde effecten door de aanwezigheid van te hoge concentraties lokaal anestheticum / vaatvernauwer, regionaal of in de systemische circulatie

¹¹ Door per ongeluk bijten of kauwen op de lippen of tong terwijl de verdoving nog aanhoudt

*Het optreden van gezichtsverlamming twee weken na toediening van articaïne/adrenaline is beschreven, deze aandoening was 6 maanden later onveranderd.

4.9 Overdosering

De meest ernstige effecten van een articaïne intoxicatie zijn op het centrale zenuwstelsel en het cardiovasculair systeem. De toediening van een aanzienlijke hoeveelheid product kan de volgende effecten veroorzaken:

(a) Bijwerkingen ten gevolge van articaïne

Overdosering met een lokaal anestheticum van het amidetype uit zich in een voorbijgaande prikkeling van het centrale zenuwstelsel met als vroege symptomen: gapen, rusteloosheid, duizeligheid, misselijkheid, braken, dysartrie, ataxie, gehoor- en visusstoornissen. Bij ernstige intoxicatie ontstaan tevens spiertrekkingen, convulsies, bewustzijnsdaling, ademhalingsdepressie en coma. Bij een zeer ernstige intoxicatie treedt als gevolg van verminderde contractiliteit van het myocard en vertraagde prikkelgeleiding hypotensie en cardiovasculaire collaps op gevolgd door een complete hartblock en hartstilstand.

De behandeling is symptomatisch. Convulsies kunnen met diazepam worden behandeld. Beademing bij ademhalingsdepressie. Hypotensie kan worden behandeld door toediening van vocht en dopamine.

(b) Bijwerkingen ten gevolge van epinefrine

Bij patiënten met hartinsufficiëntie, na een recent hartinfarct of met angina pectoris-klachten en bij hypertensie kan - in geval van sterke tachycardie of tachyarritmie - voorzichtige intraveneuze toediening van beta-sympatholytica geïndiceerd zijn. Toedienen van zuurstof en controle van de circulatie zijn in ieder geval vereist. Stijging van de bloeddruk bij hypertensiepatiënten moet eventueel worden behandeld met perifere vaatverwijders.

Traag optredende symptomen volgend op overdosering omvatten stimulatie leidend tot zenuwachtigheid, duizeligheid, troebel zicht, misselijkheid, bevingen, convulsies, hypotensie, cardiovasculaire depressie en ademhalingsstilstand.

Snel optredende symptomen volgend op overdosering omvatten depressie, voornamelijk leidend tot ademhalingsstilstand, cardiovasculaire collaps en hartstilstand. Gezien symptomen van hartstilstand snel kunnen optreden en zonder veel verwittiging, dient behandeling snel beschikbaar te zijn.

Risicopatiënten zijn patiënten die een cardiovasculaire aandoening hebben en patiënten met thyrotoxicose.

Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van deze producten bij gevoelige patiënten of patiënten met leverfalen en/of met acidose of epilepsie.

Instructies

Neurologisch toxische verschijnselen, wanneer myoclonie optreedt, worden behandeld met:
Hyperventilatie.
Liggende houding indien nodig.
IV injectie van een kortwerkend barbituraat of IM injectie van een benzodiazepine.
Toediening van zuurstof.
Geassisteerde ventilatie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: lokale anesthetica, ATC code: N01B B58

Articaïne is een lokaal anestheticum van het amidetype.

Epinefrine is een lichaamseigene stof. Door toevoeging van epinefrine aan de oplossing voor injectie treedt lokale vasoconstrictie op waardoor langduriger werking van de articaïne wordt verkregen, noodzakelijk om ook langer durende tandheelkundige ingrepen onder adequate lokale anesthesie te kunnen verrichten. Gewenst is dus dat de vasoconstrictie snel optreedt en voldoende lang blijft aanhouden.

De verhouding tussen de concentraties van de twee werkzame bestanddelen, articaïne en epinefrine, is dusdanig afgesteld dat de behandelende tandarts, afhankelijk van de situatie, een keuze kan maken van die injectievloeistof die hij of zij in de actuele situatie het meest adequaat acht. Bij een gelijke concentratie van articaïnehydrochloride in de oplossing voor injectie is de concentratie van epinefrine (als base uitgedrukt) resp. 1:200.000 in Septanest N en 1:100.000 in Sepanest SP.

De werking treedt snel in, 1-3 minuten min. na de injectie, en houdt ongeveer 15-30 minuten aan bij Septanest N en 30-45 minuten bij Septanest SP. Voor kortdurende tandheelkundige ingrepen kan men daarom met Septanest N volstaan; voor langer durende en pijnlijker behandelingen zal de keuze eerder op Septanest SP vallen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Articaïne wordt, na submuceuze injectie, snel in het bloed opgenomen. De hoogste plasmaconcentratie wordt ca. 17 min. na de injectie waargenomen. De eliminatie-halfwaardetijd is kort, ongeveer 25 minuten. Drie uur na de toediening is articaïne niet meer in het bloed aan te tonen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Deze is hetzelfde voor Septanest N en Septanest SP, als volgt:
natriumchloride
natriumedetaat
natriummetabisulfiet
water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

24 maanden.

Voor eenmalig gebruik. Restant dient te worden weggegooid

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Glazen, inwendig gesiliconeerde patroon, aan de ene zijde afgesloten met een door een aluminium felsrand vastgezette membraan, aan de andere zijde met een rubberen zuigertje. Elke patroon bevat 1 of 1,8 ml steriele oplossing voor injectie. Tien van zulke patronen zijn verpakt in een strip, en vijf dergelijke strips in een kartonnen omdoosje. Ook een buitenverpakking bestaande uit een vacuümblik inhoudende 50 patronen is nog in de handel.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN

Septodont NV-SA, Grondwetlaan 87, B-1083 Brussel, België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Septanest N is in het register ingeschreven onder RVG 13674.

Septanest SP is in het register ingeschreven onder RVG 13675.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING

26/02/1990

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Volledige herziening: 19 september 2011