

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Septocaine 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning

articainhydrochlorid/adrenalin

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg tandlægen, lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt tandlægen, lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Septocaine bruges til at bedøve mundhulen under tandlægebehandlinger.

Lægemidlet indeholder to aktive stoffer:

- articain, et lokalbedøvelsesmiddel, der forhindrer smerte, og
- adrenalin, en vasokonstriktor, som trækker blodkarrene på indsprøjtningssstedet sammen og derved forlænger virkningen af articain. Det nedsætter også blødning under operationen.

Tandlægen vil give dig Septocaine.

Septocaine er til børn over 4 år (ca. 20 kg i legemsvægt), unge og voksne.

Afhængigt af hvilken tandlægebehandling, der udføres, vil tandlægen vælge mellem de to lægemidler:

- Septanest bruges normalt til simple og korte tandlægebehandlinger
- Septocaine er mere tilpasset behandlinger, der varer længere eller med mulig væsentlig blødning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Septocaine

Brug ikke Septocaine:

- hvis du er allergisk over for articain eller adrenalin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Septocaine (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk overfor andre lokalbedøvende midler
- hvis du har epilepsi, der ikke er tilstrækkeligt medicinsk kontrolleret.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt tandlægen, før du bruger Septocaine:

- hvis du lider af alvorlige hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. anden- og tredje grads AV-blok)

- hvis du lider af akut hjertesvigt (akut hjertesvaghed, f.eks. uventede bryst smerter under hvile eller efter myokardieinfarkt (f.eks. hjerteanfald))
- hvis du har lavt blodtryk
- hvis du lider af unormal hurtig puls
- hvis du har haft et hjerteanfald inden for de seneste 3 til 6 måneder
- hvis du har gennemgået en bypassoperation inden for de seneste 3 måneder
- hvis du tager en type blodtryksregulerende midler kaldet beta-blokkere, såsom propranolol. Der er fare for meget højt blodtryk (hypertensiv krise) eller kraftig nedsættelse af pulsen (se punktet 'Brug af anden medicin sammen med Septocaine')
- hvis du har meget højt blodtryk
- hvis du samtidig tager nogle lægemidler til behandling af depression og Parkinsons sygdom (tricykliske antidepressiva). Disse lægemidler kan intensivere virkningerne af adrenalin.
- hvis du har epilepsi
- hvis du mangler et naturligt kemisk stof kaldet kolinesterase i dit blod (plasmakolinesterasemangel)
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du har alvorlige problemer med din lever
- hvis du lider af en sygdom kaldet *myasthenia gravis*, der forårsager muskelsvækkelse
- hvis du lider af en tilstand, der kaldes *porfyri*, som enten forårsager neurologiske komplikationer eller hudproblemer
- hvis du bruger andre lokalbedøvende midler, der forårsager midlertidigt (reversibelt) følelsestab (herunder flygtige bedøvelsesmidler som f.eks. halothan)
- hvis du tager trombocythæmmende lægemidler eller antikoagulantia for at forhindre forsnævring eller tilstopning af dine blodkar i arme og ben
- hvis du er over 70 år
- hvis du lider af eller har lidt af nogen form for hjertesygdom
- hvis du har ureguleret diabetes
- hvis din skjoldbruskkirtel er meget overaktiv (for højt stofskifte/tyreotoksikose)
- hvis du har en svulst kaldet fæokromocytom
- hvis du lider af øjensygdommen grøn stær
- hvis du har betændelse eller infektion i det område, hvor indsprøjtningen skal foretages
- Hvis du lider af en af følgende tilstande: nedsat iltmængde i kroppens væv (hypoksi), højt blodkalium (hyperkaliæmi) eller af stofskiftesygdomme som følge af for meget syre i blodet (metabolisk acidose).

Brug af anden medicin sammen med Septocaine

Fortæl det altid til din tandlæge, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt at fortælle det til din tandlæge, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- andre lokalbedøvende midler, der forårsager midlertidigt (reversibelt) følelsestab (herunder flygtige bedøvelsesmidler som f.eks. halothan)
- beroligende midler (såsom benzodiazepin, opioider), for eksempel for at nedsætte din angst inden tandbehandling
- hjerte- og blodtryksmedicin (såsom guanadrel, guanethidin, propranolol, nadolol)
- tricykliske antidepressiva til behandling af depression (såsom amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, maprotilin og protriptylin)
- COMT-hæmmere til behandling af Parkinsons sygdom (såsom entacapon eller tolcapon)
- MAO-hæmmere til behandling af depression eller angstlidelser (såsom moclobemid, phenelzin, tranylcypromin, linezolid)
- lægemidler til behandling af uregelmæssig hjerterytme (f.eks. digitalis, quinidin)
- lægemidler mod migræneanfald (f.eks. methysergid eller ergotamin)
- sympatomimetiske vasopressorer (såsom kokain, amfetaminer, phenylephrin, pseudoephedrin, oxymetazolin), der bruges til at hæve blodtrykket: Hvis det er taget inden for de seneste 24 timer, skal den planlagte tandbehandling udsættes.

- neuroleptiske lægemidler (f.eks. phenothiaziner).

Brug af Septocaine med mad

Undgå at spise, herunder at tygge tyggegummi, indtil du har genvundet normal følesans, da der er risiko for at bide sig selv i læben, kinden eller tungen, især hos børn.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din tandlæge eller læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Din tandlæge eller læge vil beslutte, om du kan bruge Septocaine under graviditet.

Amning kan genoptages 5 timer efter bedøvelsen.

Der forventes ingen skadelige virkninger på frugtbarhed ved doser, der anvendes ved tandlægebehandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du får bivirkninger, herunder svimmelhed, sløret syn eller træthed, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før du genvinder dine evner (som regel inden for 30 minutter efter tandlægebehandlingen).

Septocaine indeholder natrium (salt) og natriummetabisulfit.

- Natrium: under 23 mg natrium pr. cylinderampul, dvs. at lægemidlet i det væsentlige er "natriumfrit".
- Natriummetabisulfit: det kan i sjældne tilfælde forårsage alvorlige overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær (bronkospasme).

Hvis der er nogen som helst risiko for en overfølsomhedsreaktion, vil din tandlæge vælge et andet lægemiddel til bedøvelsen.

3. Sådan skal du bruge Septocaine

Kun læger og tandlæger er uddannede til at bruge Septocaine.

Din tandlæge vil vælge mellem Septocaine og Septanest bestemme den passende dosis under hensyntagen til din alder, din vægt, dit generelle helbred og tandlægebehandlingen.

Der skal anvendes den laveste dosis, der fører til effektiv bedøvelse.

Dette lægemiddel gives ved langsom indsprøjtning i mundhulen.

Hvis du har fået for meget Septocaine

Det er ikke sandsynligt, at du får for meget af denne indsprøjtning, men såfremt du begynder at føle dig utilpas, skal du sige det til tandlægen.

Symptomer på overdosering omfatter udpræget svaghed, bleghed, hovedpine, følelse af ophidselse eller rastløshed, følelse af desorientering, balancetab, ufrivillig rysten eller skælven, udvidede pupiller, sløret syn, problemer med at fokusere klart på et objekt, taleforstyrrelser, svimmelhed, kramper, sløvhedstilstand, bevidsthedstab, koma, gaben, unormalt langsom eller hurtig vejrtrækning, som kan føre til midlertidig standsning af vejrtrækning, hjertet trækker sig ikke tilstrækkeligt sammen (hjertestop).

Spørg tandlægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Mens du er på tandlægeklubben, vil din tandlæge nøje følge virkningen af Septocaine.

Kontakt straks din tandlæge, læge eller apotekspersonalet, hvis du bemærker en af følgende alvorlige bivirkninger:

- hævet ansigt, tunge eller svælg, synkebesvær, nældefeber eller åndedrætsbesvær (angioødem)
 - udslæt, kløe, hævelse i halsen og vejrtrækningsbesvær: dette kan være symptomer på en overfølsomhedsreaktion.
 - en kombination af hængende øjenlåg og indsnævring af pupillen (*Horners syndrom*)
- Disse bivirkninger forekommer sjældent (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer).

Hos nogle patienter kan der kan også forekomme andre bivirkninger, som ikke er nævnt ovenfor.

Almindelige bivirkninger: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer:

- tandkødsbetændelse
- neuropatisk smerte - smerter på grund af nerveskade
- følelsesløshed eller nedsat følesans i og omkring munden
- metallisk smag, smagsforstyrrelse eller tab af smagssans
- øget, ubehagelig eller unormal følesans
- øget følsomhed over for varme
- hovedpine
- unormalt hurtig puls
- unormalt langsom puls
- lavt blodtryk
- hævelse af tunge, læber, tandkød

Ikke almindelige bivirkninger: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer:

- brændende fornemmelse
- højt blodtryk
- betændelse i tungen og munden
- kvalme, opkastning, diarré
- udslæt, kløe
- nakkesmerter eller smerter på injektionsstedet

Sjældne bivirkninger: kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer:

- nervøsitet, angst
- ansigtsslammelse (facialisparese)
- døsighed
- ufrivillige øjenbevægelser
- dobbeltsyn, midlertidig blindhed
- hængende øjenlåg og indsnævring af pupillen (*Horners syndrom*)
- tilbagetrækning af øjet ind i øjenhulen (*enofthalmus*)
- ringen for ørerne, lydoverfølsomhed
- hjertebanken
- hedeure
- hvæsende vejrtrækning (bronkospasme), astma
- vejrtrækningsbesvær
- afskalning og sår dannelse på tandkødet
- afskalning af injektionsstedet
- nældefeber
- muskelspjæt, ufrivillig sammentrækning af muskel
- træthed, svaghed

- kuldegysninger

Meget sjældne bivirkninger: kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer:

- vedvarende tab af følesans, forlænget følelsesløshed og tab af smagssans

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- ekstremt godt humør (eufori)
- hjertekoordinationsforstyrrelser (ledningsforstyrrelser, atrioventrikulært blok)
- øget mængde blod i en del af kroppen, der fører til overbelastning af blodkar
- udvidelse eller indsnævring af blodkar
- hæshed
- synkebesvær
- hævelse af kinder og lokal hævelse
- brændende smerte i munden
- rødme af huden (erytem)
- unormal øget svedtendens
- forværring af de neuromuskulære symptomer ved Kearns-Sayre-syndrom
- varme- eller kuldefornemmelse
- fastlåst kæbe

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger du kan hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Må ikke nedfryses.

Opbevar cylinderampullerne i den yderkarton for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemiddel, hvis du bemærker, at opløsningen er uklar eller misfarvet.

Cylinderampullerne er beregnet til engangsbrug. Anvendes straks efter åbning af cylinderampullen. Ubrugt opløsning skal kasseres.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Septocaine indeholder:

- Aktive stoffer: articaïnhydrochlorid og adrenalintartrat.
 - o Hver cylinderampul med Septocaine 1,7 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 68 mg articaïnhydrochlorid og 17 mikrogram adrenalin (som adrenalintartrat).
 - o 1 ml Septocaine indeholder 40 mg articaïnhydrochlorid og 10 mikrogram adrenalin (som adrenalintartrat).
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriummetabisulfit (E223), natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Septocaine er en klar og farveløs opløsning.

Det er pakket i glascylinderampuller til engangsbrug, der er forseglet i bunden med et bevægeligt gummistempel og øverst med en gummiforsegling, der holdes på plads af en aluminiumshætte.

Æske med cylinderampuller 50 x 1,7 ml.

Æske med cylinderampuller, selvaspirerende 50 x 1,7 ml.

Pakning med 4 æsker med cylinderampuller 50 x 1,7 ml.

Pakning med 8 æsker med cylinderampuller 50 x 1,7 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Disse lægemidler er godkendt i EØS's medlemslande under følgende navne:

Østrig:	Septanest mit Epinephrin 1:100.000 40 mg/ml + 10 Mikrogramm/ml, Injektionslösung
Belgien:	Septanest Spécial 40 mg/ml+ 10 microgrammes/ml, solution injectable
Bulgarien:	Септанест 1/100 000, 40 mg/ml+10 микрограма/ml инжекционен разтвор
Kroatien:	Septanest Forte 40 mg/ml + 0,01 mg/ml otopina za injekciju
Cypern:	Septanest Forte, 40 mg/ml + 10 micrograms/ml, ενέσιμο διάλυμα
Tjekkiet:	Septanest s adrenalinem 1:100 000, 40 mg/ml + 10 mikrogramů/ml, injekční roztok
Danmark:	Septocaine, 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning
Estland:	Septanest Forte, 40 mg/ml + 10 mikrogrammi/ml, süstelahus
Finland:	Septocaine Forte, 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos
Frankrig:	Septanest 40 mg/mL Adrénalinée au 1/100 000, solution injectable à usage dentaire
Tyskland:	Septanest mit Epinephrin 1:100.000 - 40 mg/ml + 0,01 mg/ml Injektionslösung
Grækenland:	Septanest 4% + 1:100.000, ενέσιμο διάλυμα
Ungarn:	Septanest 40 mg/ml + 10 mikrogramm/ml, injekciós oldat
Italien:	Septanest 40 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile con adrenalina

Letland:	Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām
Litauen:	Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas
Luxembourg:	Septanest Spécial, 40 mg/ml+ 10 microgrammes/ml, solution injectable
Malta:	Septanest with adrenaline 1/100,000, 40 mg/ml + 10 micrograms /ml, solution for injection
Holland:	Septanest SP 40 mg/ml + 10 microgram/ml, oplossing voor injectie
Norge:	Septocaine Forte 40 mg/ml+10 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning
Polen:	SEPTANEST Z ADRENALINĄ 1: 100 000 (40 mg+0,01mg) /ml, roztwór do wstrzykiwań
Portugal:	Septanest 1/100,000, 40 mg/ml + 10 microgramas/ml, solução injetável
Rumænien:	SEPTANEST CU ADRENALINĂ 1/100000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă
Slovakiet:	Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramov/ml injekčný roztok
Slovenien:	Septanestepi 40 mg/0,01 mg v 1 ml raztopina za injiciranje
Spanien:	Septanest con adrenalina 40 mg/ml + 10 microgramos/ml solución inyectable
Sverige:	Septocaine Forte 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsen (<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/>).

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Dosering

Den laveste dosis, der fører til effektiv anæstesi, bør anvendes til alle populationer. Den påkrævede dosis skal bestemmes individuelt.

Ved en rutinemæssig procedure er den normale dosis for voksne patienter én cylinderampul, men indholdet af mindre end én cylinderampul kan være tilstrækkeligt til effektiv anæstesi. Efter tandlægens skøn kan det være nødvendigt med flere cylinderampuller til mere omfattende procedurer uden at den maksimale anbefalede dosis overskrides.

Ved de fleste rutinemæssige procedurer er det bedst at anvende Septanest 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml. Ved mere komplekse procedurer, såsom behov for udtalt hæmostase, er anvendelse af Septocaine 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml at foretrække.

Samtidig brug af sedativer for at reducere patientens angst:

Den maksimale sikre dosis af lokalanæstetikum kan reduceres til sederede patienter grundet en additiv virkning af centralnervesystemesdepresion.

Voksne og unge (12-18 år)

Den maksimale dosis articain til voksne og unge er 7 mg/kg med en absolut maksimal dosis articain på 500 mg. Den maksimale dosis articain på 500 mg svarer til en rask voksen, der vejer mere end 70 kg.

Børn (4-11 år)

Sikkerheden af Septocaine hos børn i alderen 4 år og yngre er ikke fastlagt. Der er ingen tilgængelige data.

Den mængde, der skal injiceres, skal bestemmes ud fra barnets alder og vægt og operationens omfang. Den gennemsnitlige effektive dosis articain er 2 mg/kg og 4 mg/kg til henholdsvis simple og komplekse procedurer. Den laveste dosis, der giver effektiv dentalbedøvelse, bør anvendes. Hos børn i alderen 4 år (eller fra 20 kg) og derover er den maksimale dosis 7 mg/kg med en absolut maksimal dosis articain på 385 mg til et rask barn på 55 kg.

Særlige populationer

Ældre og patienter med nyresygdomme

På grund af manglende kliniske data skal der udvises særlig omhu for at indgive den laveste dosis, der fører til effektiv anæstesi hos ældre patienter samt hos patienter med nyresygdomme. Der kan forekomme forhøjede produktplasmaniveauer hos disse patienter, især efter gentagen brug. Ved behov for gentagen injektion skal patienten nøje overvåges for at identificere tegn på relativ overdosering.

Patienter med nedsat leverfunktion

Der skal udvises særlig omhu til at indgive den laveste dosis, der fører til effektiv anæstesi hos patienter med nedsat leverfunktion, især efter gentagen brug, selvom 90 % af articain først inaktiveres af uspecifikke plasmaesteraser i væv og blod.

Patienter med mangel på plasmakolinesterase

Forhøjede produktplasmaniveauer kan forekomme hos patienter med mangel på kolinesterase eller som er under behandling med acetylcholinesterasehæmmere, da 90% af produktet inaktiveres af plasmaesteraser, se pkt. 4.4 og 5.2. Derfor bør den laveste dosis, der fører til effektiv anæstesi, anvendes.

Administration

Infiltration og perineural anvendelse i mundhulen.

Lokalanæstetika bør injiceres med omhu, når der er inflammation og/eller infektion på injektionsstedet. Injektionshastigheden skal være meget langsom (1 ml/min).

Sikkerhedsforanstaltninger, der skal tages før håndtering og administration af lægemidlet

Dette lægemiddel må kun anvendes af eller under tilsyn af læger eller tandlæger, der er tilstrækkeligt uddannet og bekendt med diagnosticering og behandling af systemisk toksicitet. Der skal sikres adgang til passende genoplivningsudstyr og lægemidler før induktion af regional anæstesi med lokalanæstetika for at muliggøre hurtig behandling af eventuelle respiratoriske og kardiovaskulære nødsituationer. Patientens bevidsthedsstatus skal monitoreres efter hver injektion af lokalanæstetikum.

Ved anvendelse af Septocaine til infiltration eller regional blokade skal injektionen altid foretages langsomt og med forudgående aspiration.

Særlige advarsler

Adrenalin hæmmer blodgennemstrømningen i tandkødet, hvilket kan forårsage lokal vævsnekrose. Der er indberettet meget sjældne tilfælde af længerevarende eller irreversibel nerverlæsion og gustativt tab efter mandibulære blokadeanalgetika.

Forsigtighedsregler vedrørende brugen

Risiko forbundet med utilsigtet intravaskulær injektion:

Utilsigtet intravaskulær injektion kan forårsage pludselige høje niveauer af adrenalin og articain i det systemiske kredsløb. Dette kan være forbundet med alvorlige bivirkninger, såsom kramper, efterfulgt af CNS- og kardiorespiratorisk depression og koma, der udvikler sig til respirations- og kredsløbsstop.

For at sikre, at kanylen ikke penetrerer et blodkar under injektion, skal der således foretages aspiration, før det lokalbedøvende middel injiceres. Fravær af blod i sprøjten kan dog ikke fuldstændigt udelukke intravaskulær injektion.

Risiko forbundet med intraneural injektion:

Utilsigtet intraneural injektion kan bevirke, at lægemidlet diffunderer retrograd langs nerven. For at undgå intraneural injektion og forebygge nerveskader i forbindelse med nerveblokader, skal kanylen altid trækkes lidt tilbage, hvis patienten oplever en følelse af elektrisk stød under injektion, eller hvis injektionen er særligt smertefuld. I tilfælde af nervelæsioner på grund af kanylen, kan den neurotoksiske virkning forværres af articains potentielle kemiske neurotoksicitet og tilstedeværelsen af adrenalin, da det kan forringe den perineurale blodtilførsel og forhindre lokal udvaskning af articain.

Behandling af overdosis

Tilgængeligheden af genoplivningsudstyr og medicin bør sikres før administration af regionalanæstesi med lokalanæstetika for at muliggøre hurtig behandling af eventuelle respiratoriske og kardiovaskulære nødsituationer.

Grundet alvorligheden af symptomer på overdosis skal læger/tandlæger implementere forskrifter, der forudser nødvendigheden af rettidig sikring af luftvejene og nødvendigheden af at sørge for assisteret ventilation.

Patientens bevidsthedsstatus skal monitoreres efter hver injektion af lokalanæstetika.

Hvis der opstår tegn på akut systemisk toksicitet, skal injektion af lokalanæstekummet straks afbrydes.

Skift om nødvendigt patientens stilling til rygleje.

CNS-symptomer (krampe, CNS-depression) skal straks behandles med passende luftvejs-/respiratorisk støtte og administration af antikonvulsiva.

Optimal iltning og ventilation og kredsløbsstøtte samt behandling af acidose kan forhindre hjertestop.

Hvis der forekommer kardiovaskulær depression (hypotension, bradykardi), bør der overvejes passende behandling med intravenøse væsker, vasopressor og/eller inotrope præparater. Børn skal gives doser i forhold til deres alder og vægt.

I tilfælde af hjertestop skal kardiopulmonal genoplivning øjeblikkeligt påbegyndes.

Særlige forholdsregler for bortskaffelse og anden håndtering

Dette lægemiddel må ikke anvendes, hvis opløsningen er uklar eller misfarvet.

For at undgå risiko for infektion (fx. hepatitis) skal sprøjten og kanylerne, der bruges til at trække opløsningen op, altid være nye og sterile.

Cylinderampullerne er beregnet til engangsbrug. Hvis der kun anvendes en del af en cylinderampuls indhold, skal resten kasseres.

Anvendes straks efter åbning af cylinderampullen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.