

**Prospect: Informații pentru utilizator****Scandonest 2% Special soluție injectabilă**  
Clorhidrat de mepivacaină/adrenalină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă stomatologului, medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă stomatologului, medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este SCANDONEST și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SCANDONEST
3. Cum să utilizați SCANDONEST
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SCANDONEST
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este SCANDONEST și pentru ce se utilizează**

SCANDONEST conține două substanțe active: clorhidrat de mepivacaină și adrenalină. Acestea aparțin grupului anestezice locale ale sistemului nervos.

SCANDONEST este un anestezic de tip local indicat în anestezia locală și loco-regională în procedurile stomatologice. Poate fi administrat numai de către stomatologul dumneavoastră. Este indicat pentru adulți, adolescenți și copiii cu vârsta peste 4 ani (greutate corporală cca. 20 kg).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SCANDONEST****Nu utilizați SCANDONEST:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de mepivacaină sau adrenalină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la alte anestezice de tip local numite anestezice de tip amidic;
- la copiii cu vârsta sub 4 ani (cca. 20 kg greutate corporală)

Din cauza prezenței adrenalinei, un anestezic, nu utilizați acest medicament :

- dacă suferiți de arteriopatii grave ;
- dacă sunteți epileptic și nu sunteți controlat adecvat cu tratament ;

Din cauza prezenței adrenalinei, un vasoconstrictor, nu utilizați acest medicament :

- dacă suferiți de hipertensiune arterială sau tensiune necontrolată ;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă (boală cardiacă ischemică) ;
- dacă aveți bătăi neregulate ale inimii (tahiaritmii) ;
- dacă tiroida dumneavoastră funcționează peste măsură (tireotxicoză) ;
- dacă aveți o tumoră numită *pheochromocytoma*

## **Atenționări și precauții**

Discutați cu stomatologul dumneavoastră înainte să utilizați SCANDONEST

- dacă aveți probleme cu vasele de sânge (de exemplu, îngustarea și rigidizarea arterelor care alimentează picioarele);
- dacă aveți bătăi neregulate ale inimii (aritmie);
- dacă aveți insuficiență cardiacă;
- dacă aveți tensiune arterială scăzută (hipotensiune);
- dacă sunteți epileptic;
- dacă aveți probleme cu ficatul;
- dacă aveți probleme cu rinichii;
- dacă sunteți sub tratament cu antitrombocite/anticoagulante;
- dacă suferiți de diabet necontrolat;
- dacă suferiți de o boală numită glaucom cu unghi închis care vă afectează vederea;
- dacă aveți mai mult de 70 ani;
- dacă zona care urmează să fie injectată este inflamată sau infectată;
- dacă sunteți alergic la sulfiți.

## **SCANDONEST împreună cu alte medicamente**

Spuneți stomatologului, medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru este important mai ales dacă luați următoarele medicamente deoarece stomatologul dumneavoastră trebuie să ia măsuri de precauție:

- alte anestezice locale;
- sedative opioide utilizate pentru a calma durerea;
- inhibitori ai metabolismului, utilizați pentru a trata arsurile la stomac și ulcerul peptic;
- medicamente pentru inimă și tensiune arterială (de exemplu guanadrel, guanetidină și beta-blocante, cum ar fi propranolol și nadolol);
- unele anestezice care se inhalează;
- antidepressive tricilice utilizate pentru a trata depresia (cum ar fi amitriptilină, despiramină, imipramină, nortriptilină, maprotilină and protriptilină);
- inhibitori MAO utilizați pentru tratamentul tulburărilor depresive sau de anxietate (cum ar fi brofaromină, moclobemidă, toloxatonă, fenelzină, tranilcipromină);
- inhibitori COMT utilizați pentru tratarea bolii Parkinson (cum ar fi entacaponă sau tolcaponă);
- medicamente cu combinație de efect adrenergic-serotonergic, utilizate pentru a trata depresia, tulburările obsesiv-compulsive și anxietatea (cum ar fi venlafaxină, milnacipran, sertralină);
- administrarea concomitentă de inhibitori ai CYP1A2, cum ar fi fluorochinolonă, ciprofloxacină, blocant al canalelor de calciu din clasa Verapamil și inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei, cum ar fi fluvoxamină, fluoxetină.
- medicamente utilizate pentru a trata bătăi neregulate ale inimii (de exemplu digitalice, chinidină);
- medicamente utilizate pentru atacurile de migrenă (cum ar fi metisergidă sau ergotamină);
- vasopresoare simpatomimetice, cum ar fi oximetazolină utilizate pentru a trata umflarea sau inflamarea nasului;
- alte simpatomimetice;
- medicamente neuroleptice (de exemplu fenotiazine)

Dacă a fost utilizată cocaina în ultimele 24 ore, tratamentul dental planificat trebuie amânat.

## **SCANDONEST împreună cu alimente**

După utilizare acestui medicament trebuie evitată guma de mestecat sau să mâncați până când senzația normală este restabilă. În caz contrar, există riscul să vă mușcați buzele, obrații sau limba.

## **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă stomatologului, medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea acestui medicament pe timpul sarcinii. Femeile care alăptează sunt sfătuite să nu alăpteze timp de 10 ore după anestezia cu acest medicament. Nu au fost observate efecte asupra fertilității la animale. Până în prezent nu sunt disponibile date pentru oameni.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Mepivacaina în combinație cu adrenalina poate avea influențe minore asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Amețeli (inclusiv vertij, tulburări de vedere și oboseală) pot să apară în urma administrării acestui medicament (vezi pct. 4. Reacții adverse). Nu ar trebui să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când orice astfel de simptome nu s-au rezolvat complet.

### **SCANDONEST conține sodiu și metabisulfid de potasiu.**

- Sodiu: mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe cartuș, adică practic "nu conține sodiu".
- Metabisulfid de potasiu: rar poate cauza reacții de hipersensibilitate severă și bronhospasm. Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (39 mg) de potasiu pe cartuș, adică practic "nu conține potasiu".

## **3. Cum să utilizați SCANDONEST**

Numai stomatologii sunt calificați să utilizeze SCANDONEST printr-o injecție locală lentă.

Stomatologul dumneavoastră va ajusta doza conform vârstei dumneavoastră, stării de sănătate și procedurii dentare.

Trebuie utilizată cea mai mică doză care duce la anestezie eficientă.

Acest medicament se administrează sub formă de injecție în cavitatea orală.

### **Utilizarea la copii**

O atenție deosebită trebuie exercitată atunci când se tratează copii.

Stomatologii vor ajusta doza în funcție de vârsta, greutatea copilului și procedura dentară. Ei vor folosi tehnici de anestezie fără durere și vor monitoriza cu atenție comportamentul copilului în timpul tratamentului.

### **Dacă utilizați mai mult SCANDONEST decât trebuie**

În cazul în care apar semne de toxicitate sistemică acută, administrarea trebuie oprită imediat și trebuie solicitată asistență medicală de urgență.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă stomatologului, medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Informați imediat stomatologul, doctorul dumneavoastră sau farmacistul dacă prezentați una dintre următoarele reacții adverse grave:

- erupții cutanate, mâncărime, umflarea feței, buzelor, gingiilor, limbii și/sau gâtului și dificultăți de respirație: acestea pot fi simptome ale unei reacții alergice/anafilactice;
- pierderea cunoștinței;
- convulsii;
- *Sindrom Horner* – o combinație de cădere a pleoapei și constricție a pupilei
- vedere dublă, căderea pleoapei superioare, pupilă mărită;
- pierderea vederii;
- eșecul inimii de a se contracta în mod eficient (depresie miocardică, stop cardiac), batai rapide și neregulate ale inimii (fibrilație ventriculară), dureri severe și de strivire în piept (angină pectorală);
- respirație lentă anormală (depresie respiratorie), oprire a respirației (apnee);
- modificări ale culorii pielii cu confuzie, tuse, creșterea frecvenței bătăilor inimii, respirație rapidă, transpirații: acestea pot fi simptome ale unui deficit de oxigen în țesuturi (hipoxie);

- dureri și/sau închiderea la culoare a culoare a dinților, posibil cu gingii fierbinți, care sunt semne că țesutul pulpă din interiorul dintelui este pe moarte.

Alte reacții adverse nementionate anterior pot apărea:

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 oameni):

- durere de cap;
- palpitații;
- tensiune arterială scăzută (hipotensiune), tensiune arterială crescută (hipertensiune);
- paloare.

**Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 oameni):

- durere din cauza leziunilor nervoase (durere neuropatică);
- amorțeală sau simț tactil redus în și în jurul gurii;
- gust metalic, tulburări ale gustului sau pierderea gustului;
- deplasarea posterioară a globului ocular în orbită din cauza modificărilor volumului orbitei - numit *Enophthalmos*;
- tremor;
- mișcări involuntare ale ochilor (nistagmus);
- amorțeală;
- amețeală;
- probleme de coordonare a bătăilor inimii (tulburări de conducere, bloc atrioventricular), bătăi lente, anormale ale inimii; bătăi rapide, anormale ale inimii (tahicardie);
- scurtarea respirației (dispnee);
- dificultăți de respirație, respirație șuierătoare (bronhospasm, astm);
- greață, vărsături;
- erupții cutanate, mâncărime (prurit);
- papule (urticarie);
- durere la locul injectării, durere procedurală, hematom la locul de injectare;
- roșeață.

**Reacții adverse foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 oameni):

- senzație de arsură, înțepătură, senzație de piele, furnicături, cu nicio cauză fizică aparentă (parestezie);

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- inflamație a gurii și a buzelor (stomatită), limbii (glosită) sau gingiilor (gingivită);
- stări confuzionale, dezorientare;
- anxietate, nervozitate, agitație, neliniște;
- stări euforice, vorbire excesivă;
- comă;
- presincope, sincopă;
- tulburări de echilibru (dezechilibru);
- tulburări de vorbire sau de depreciere;
- somnolență;
- disconfort auditiv, zgomote în urechi (tinitus), supra-sensibilitate a auzului;
- amețeală;
- vedere încețoșată, probleme de focalizare în mod clar a unui obiect, tulburări vizuale.
- îngustarea sau lărgirea vaselor de sânge;
- respirație lentă sau rapidă anormală
- o concentrație mare de dioxid de carbon în sânge (hipercapnie) care vă poate afecta creierul, ficatul sau alte organe;
- tulburări respiratorii, răgușeală;
- hipersecreție salivară;
- căscat;

- umezire și ulceratii ale gingiilor;
- diaree;
- transpirație excesivă (hiperhidroză);
- spasme musculare, tetanos la maxilar (trismus);
- tumefiere la locul de injectare;
- indispoziție, disconfort;
- frisoanele (frisoane);
- dificultăți la înghițire;
- senzație de cald sau senzație de frig;
- slăbiciune.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Profilul de siguranță a fost similar la copii și adolescenți de la 4 la 18 ani comparativ cu adulții.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează SCANDONEST**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține SCANDONEST**

Substanțele active sunt clorhidrat de mepivacaină 20 mg/ml și adrenalină 0,01 mg/ml.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, metabisulfid de potasiu (E224), edetat disodic, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată SCANDONEST și conținutul ambalajului**

Acest medicament este o soluție injectabilă.

Este o soluție limpede și incoloră.

Este ambalată în cartușe de sticlă, închise la un capăt cu un sigiliu menținut pe poziție de un capac din metal, iar la celălalt capăt de un piston mobil.

Forma de prezentare: cutie cu 5 blistere a câte 10 cartușe a 1,8 ml.

### **Deținătorul Autorizației de punere de piață și fabricantul**

Septodont

58 rue du Pont de Créteil  
94100 Saint-Maur-des-Fossés  
Franța

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2019.**

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Pentru uz profesional de către stomatologi.

Doze

Adulți

Deoarece absența durerii este legată de sensibilitatea individuală a pacientului, trebuie utilizată cea mai mică doză care duce la anestezie eficientă.

Pentru o procedură de rutină, doza uzuală pentru un pacient adult este de 1 cartuș, însă poate fi suficient și mai puțin de un cartuș pentru o anestezie eficientă. Rămâne la la latitudinea stomatologului dacă sunt necesare mai multe cartușe pentru proceduri mai extinse, fără a depăși doza maximă recomandată.

Pentru un adult sănătos de 70 kg, doza maximă de mepivacaină administrată prin infiltrare submucoasă și/sau bloc nervos nu trebuie să depășească 4,4 mg/kg (0,22 ml/kg) greutate corporală, cu o doză absolută de 300 mg clorhidrat de mepivacaină per sesiune.

Dozele maxime recomandate sunt prezentate în tabelul următor, în funcție de volumul cartușului și greutatea pacientului.

				<i>Echivalent în număr de cartușe</i>
<i>Greutate (kg)</i>	<i>Doză de clorhidrat de mepivacaină (mg)</i>	<i>Doză de adrenalină (mg)</i>	<i>Volum (ml)</i>	<i>1,8 ml</i>
60	264	0,132	13,2	7
70 și peste	300	0,150	15,0	8

Copii și adolescenți

Datorită unui consens european pediatric, injecția nu este recomandată la copiii sub 4 ani.

La copiii cu vârsta de 4 ani (aproximativ 20 kg greutate corporală) și mai mari ca vârstă (vezi 4.3.).

Doza terapeutică recomandată

O atenție deosebită trebuie să fie exercitată atunci când se tratează copii și adolescenți. Tehnica de anestezie trebuie să fie atent selectată și trebuie evitate tehnicile de anestezie dureroase. Comportamentul copilului în timpul tratamentului trebuie să fie monitorizat cu atenție.

Pentru procedurile de rutină, doza medie care trebuie utilizată este un cartuș, însă poate fi suficient și mai puțin de un cartuș pentru o anestezie eficientă. Rămâne la la latitudinea stomatologului dacă sunt necesare mai multe cartușe pentru proceduri mai extinse, fără a depăși doza maximă recomandată.

Cantitatea ce va fi injectată trebuie administrată în funcție de vârsta și greutatea copilului și de complexitatea intervenției. Doza medie este de 0,75 mg/kg=0,0375 ml de soluție de mepivacaină pe kg.

Doza maximă recomandată

Nu depășiți echivalentul a 3 mg clorhidrat de mepivacaină/kg (0,15 ml mepivacaină pe kg) greutate corporală.

Tabelul de mai jos prezintă doza maximă recomandată:

				<i>Echivalent în număr de cartușe</i>
<i>Greutate (kg)</i>	<i>Doză de clorhidrat de mepivacaină (mg)</i>	<i>Doză de adrenalină (mg)</i>	<i>Volum (ml)</i>	<i>1,8 ml</i>

20	60	0,03	3	2
30	90	0,045	4,5	2
40	120	0,06	6	3
50	150	0,075	7,5	4

### *Populație specială*

Din cauza lipsei datelor clinice, precauții speciale trebuie avute în vedere pentru a administra cea mai mică doză care duce la anestezie eficientă la:

- oamenii mai în vârstă
- pacienții cu insuficiență renală sau hepatică

### Mod de administrare

Infiltrare și utilizare perineurală în cavitatea orală.

Înainte de injectare, aspirația este întotdeauna recomandată pentru a evita injectarea intravasculară.

Reacțiile sistemice majore ca urmare a injectării intravasculare accidentale pot fi evitate, în majoritatea cazurilor, printr-o tehnică de injectare cu o injecție lentă după aspirare: rata de injectare nu trebuie să depășească 1 ml de soluție pe minut.

Pentru a evita riscul de infecție (de exemplu, transmiterea hepatitei), seringile și acele folosite pentru a extrage soluția trebuie să fie întotdeauna în stare proaspătă și sterilă.

Pentru utilizare unică. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.

Medicamentul nu trebuie utilizat dacă este tulbure sau are altă culoare.

### Tipuri de supradozaj

Supradoza de anestezic local, la modul general, este adesea folosită pentru a descrie:

- supradoză absolută
- supradozaj relativ, cum ar fi:
  - o injecție accidentală într-un vas de sânge, sau
  - o absorbție rapidă anormală în circulația sistemică, sau
  - un metabolism întârziat și eliminarea medicamentului.

### Simptomatologia

#### *Din cauza mepivacainei:*

Simptomele sunt legate de doză și au severitate progresivă în cazul manifestărilor neurologice, urmat de toxicitate vasculară, respiratorie și, în final, cardiacă (detaliată în pct. 4.8).

#### *Din cauza adrenalinei:*

Supradoza de adrenalină poate provoca efecte cardiovasculare.

### Tratament în caz de supradozaj

Disponibilitatea echipamentelor de resuscitare trebuie să fie asigurată înainte de debutul anesteziei dentare cu anestezice locale.

Dacă se suspectează toxicitate acută, injectarea acestui medicament trebuie să fie imediat întreruptă. Trebuie administrat rapid oxigen, dacă este necesar, prin ventilație asistată. Schimbați poziția pacientului în poziția culcat pe spate, dacă este necesar.

În caz de stop cardiac, este necesară inițierea imediată a resuscitării cardio-pulmonare.

Cartușele sunt de unică folosință. Dacă este utilizată numai o cantitate din conținutul cartușului, substanța rămasă trebuie aruncată.

Ca pentru orice cartuș, diafragma trebuie dezinfectată înainte de utilizare. Trebuie dezinfectat cu atenție:

- fie cu 70% alcool etilic
- sau cu alcool izopropilic pur 90% pentru uz farmaceutic.

Cartușele nu trebuie scufundate sub nicio formă în nicio soluție.

Un cartuș poate fi utilizat numai pentru un singur pacient în timpul unei sesiuni unice.

Nu trebuie reutilizat niciun cartuș cu anestezic deschis. Dacă se utilizează numai o parte din soluția dintr-un unui cartuș, restul trebuie aruncat.