

Prospect: Informații pentru pacient**Scandonest 3% Plain soluție injectabilă**

Clorhidrat de mepivacaină

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 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 medicului dumneavoastră, dentistului sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Scandonest 3% Plain și pentru ce se utilizează

Scandonest 3% Plain este un anesteziec local care amorțește o anumită regiune pentru a preveni sau a minimiza durerea. Medicamentul se utilizează în procedurile dentare locale la adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 4 ani (aproximativ 20 kg greutate corporală). Acesta conține substanța activă clorhidrat de mepivacaină și aparține grupului de anestezice ale sistemului nervos.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Scandonest 3% Plain**Nu utilizați Scandonest 3% Plain**

- dacă sunteți alergic la mepivacaină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la anestezice locale din același grup (de exemplu, lidocaină, bupivacaină);
- dacă aveți:
 - Tulburări ale inimii determinate de anomalii ale impulsului electric care declanșează bătaiele inimii (tulburări de conducere severe);
 - Epilepsie necontrolată în mod adecvat prin tratament;
- La copii cu vârsta sub 4 ani (aproximativ 20 kg greutate corporală).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Scandonest 3% Plain dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni:

- tulburări ale inimii;
- o anemie severă;
- tensiune arterială mare (hipertensiune arterială severă sau netratată);
- tensiune arterială mică (hipotensiune arterială);

- epilepsie;
- boli ale ficatului;
- afecțiuni ale rinichilor;
- o boală care afectează sistemul nervos și are ca rezultat tulburări neurologice (porfirie);
- aciditate ridicată în sânge (acidoză);
- circulație sanguină proastă;
- starea dumneavoastră generală este afectată;
- inflamație sau infecție la locul injectării.

Dacă vreuna dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți dentistului. El/ea poate decide să vă administreze doză redusă.

Scandonest 3% Plain împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, în special:

- alte anestezice locale;
- medicamente utilizate pentru tratamentul arsurilor la stomac și ulcerului gastric și duodenal (cum ar fi cimetidina);
- medicamente tranchilizante și sedative;
- medicamente utilizate pentru stabilizarea ritmului bătăilor inimii (antiaritmice);
- inhibitori ai citocromului P450 1A2;
- medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (propranolol).

Scandonest 3% Plain împreună cu alimente

Evitați să mâncați, inclusiv gumă de mestecat, până când senzația normală este restabilită, deoarece există riscul de a vă mușca buzele, obrații sau limba, în special la copii.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Ca măsură de precauție, este preferabil să se evite utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii, dacă nu este necesar.

Mamele care alăptează sunt sfătuite să nu alăpteze 10 ore după anestezie cu acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate avea o influență mică asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Amețeala (inclusiv vertij, tulburări de vedere și oboseală), pierderea cunoștinței pot să apară după administrarea acestui medicament (vezi pct. 4). După procedura dentară, nu trebuie să părăsiți cabinetul stomatologic până când nu sunteți siguri că efectele au dispărut (în general în decurs de 30 de minute).

Scandonest 3% Plain conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 24,67 mg per 10 ml (doza maximă recomandată). Acesta este echivalent cu 1,23% din doza zilnică maximă recomandată de sodiu pentru un adult.

3. Cum să utilizați Scandonest 3% Plain

Scandonest 3% Plain trebuie administrat numai de către sau sub supravegherea dentiștilor, stomatologilor sau a altor clinicieni instruiți, prin-o injecție locală lentă.

Ei vor determina doza potrivită ținând cont de procedură, de vârstă, de greutatea dumneavoastră și de starea generală de sănătate.

Trebuie utilizată cea mai mică doză care conduce la o anestezie eficientă.

Acest medicament este administrat sub formă de injecție în cavitatea bucală.

Dacă vi se administrează mai mult Scandonest 3% Plain decât trebuie

Următoarele simptome pot fi semne de toxicitate determinate de dozele excesive de anestezice locale: agitație, senzație de amorțeală la nivelul buzelor și limbii, înțepături și furnicături în jurul gurii, amețeli, tulburări de vedere și de auz și zumbet în urechi, rigiditate musculară și spasme musculare, scăderea tensiunii arteriale, bătăi lente sau neregulate ale inimii. Dacă aveți oricare dintre acestea, opriți administrarea și solicitați imediat asistență medicală.

4. Reacții adverse posibile

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

Unele sau mai multe dintre următoarele reacții adverse pot să apară după administrarea Scandonest 3% Plain.

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

- Durere de cap

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

- erupție trecătoare pe piele, mâncărime, umflare a feței, buzelor, gingiilor, limbii și/sau gâtului și dificultăți la respirație, respirație șuierătoare/astm bronșic, erupție (urticarie): acestea pot fi simptome ale reacțiilor de hipersensibilitate (reacții alergice sau alergice);
- durere determinată de leziunile nervoase (dureri neuropatice);
- senzație de arsură, senzație de înțepături, furnicături, fără nicio cauză fizică aparentă în jurul gurii (parestezie);
- senzație anormală în și în jurul gurii (hipoestezie);
- gust metalic, modificare a gustului, pierdere a gustului (disestezie);
- amețeli;
- tremor;
- pierdere a conștienței, convulsii, comă;
- leșin;
- confuzie, dezorientare;
- tulburări de vorbire, vorbire excesivă;
- neliniște, agitație;
- afectare a echilibrului (dezechilibru);
- somnolență; vedere neclară, probleme de a concentra vederea în mod clar asupra unui obiect, tulburări de vedere; senzație de învârtire (vertij);
- eșecul inimii de a se contracta în mod eficient (stop cardiac), bătăi rapide și neregulate ale inimii (fibrilație ventriculară), senzație de apăsare și durere în piept severe (angină pectorală);
- probleme de coordonare a inimii (tulburări de conducere, bloc atrioventricular), bătăi anormal de lente ale inimii (bradicardie), bătăi rapide anormale ale inimii (tahicardie), palpitații; tensiune arterială mică;
- creștere a fluxului de sânge (hiperemie);
- dificultăți la respirație, cum ar fi scurtare a respirației, respirație anormal de lentă sau foarte rapidă;
- căscat; greață, vărsături, ulcerații la nivelul gurii sau gingiilor, umflare a limbii, buzelor sau gingiilor;
- transpirație excesivă;
- spasme musculare;
- frisoane;
- umflare la locul injectării.

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

- tensiune arterială mare

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- stare de euforie, anxietate/nervozitate;
- mișcări oculare involuntare, probleme la nivelul ochiului cum ar fi pupilele înguste, cădere a pleoapei superioare (ca în cazul sindromului Horner), pupile dilatate, deplasare posterioară a globului ocular în orbită din cauza modificărilor volumului orbitei (numită enoftalmos), vedere dublă sau pierderea vederii;
- tulburări ale auzului, cum ar fi țuit în urechi, suprasensibilitatea auzului;
- insuficiență a inimii de a se contracta eficient (deprimare miocardică);
- lărgire a vaselor de sânge (vasodilatație);
- modificări ale culorii pielii însoțite de confuzie, tuse, bătăi rapide ale inimii, respirație rapidă, transpirație: acestea pot fi simptome ale deficitului de oxigen în țesuturile dumneavoastră (hipoxie);
- respirație rapidă sau dificilă, somnolență, durere de cap, incapacitatea de a gândi și somnolență, care pot fi semnele unei concentrații crescute de dioxid de carbon în sânge (hipercapnie);
- voce modificată (răgușeală);
- umflare a gurii, buzelor, limbii și gingiilor, producere excesivă de salivă;
- oboseală, senzație de slăbiciune, senzație de căldură, durere la locul injectării;
- leziuni nervoase.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau stomatologului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Scandonest 3% Plain

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se congela.

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

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția nu este limpede și incoloră.

Cartușele sunt pentru o singură utilizare. Administrarea medicamentului trebuie efectuată imediat după deschiderea cartușului. Soluția neutilizată trebuie eliminată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați dentistul, medicul sau 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 3% Plain

-- Substanța activă este clorhidrat de mepivacaină 30 mg/ml;

Fiecare cartuș de 1,7 ml soluție conține clorhidrat de mepivacaină 51 mg.

Fiecare cartuș de 2,2 ml soluție conține clorhidrat de mepivacaină 66 mg.

- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Scandonest 3% Plain și conținutul ambalajului

Acest medicament este o soluție limpede și incoloră. Este ambalat într-un cartuș de sticlă cu un sigiliu de cauciuc fixat de un capac din aluminiu.

Formele comercializate sunt cartușele de 1,7 ml sau 2,2 ml în cutie cu 50 de cartușe.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-Des-Fossés

Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung

Belgia: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable

Bulgaria: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection

Croația: Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju

Danemarca: Scandonest, 30 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

Estonia: Scandonest, 30 mg/ml süstelohus

Finlanda: Scandonest 30 mg/ml, injektioneste, liuos

Franța: Scandonest 30 mg/ml, solution injectable à usage dentaire

Germania: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung

Grecia: Scandonest 3 %, ενέσιμο διάλυμα

Ungaria: Scandonest 30 mg/ml oldatos injekció

Irlanda: Scandonest 3% w/v, Solution for Injection

Italia: SCANDONEST 3% senza vasocostrittore soluzione iniettabile

Latvia: Scandonest 30 mg/ml šķīdums injekcijām

Lituania: Scandonest 30 mg/ml injekcinis tirpalas

Luxemburg: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable

Malta: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection

Olanda: Scandonest 3% zonder vasoconstrictor, oplossing voor injectie

Norvegia: Scandonest Plain 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Polonia: Scandonest 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Portugalia: Scandonest 30 mg/ml, solução injectável

România: Scandonest 3% Plain, soluție injectabilă

Slovacia: Scandonest 3%, injekčný roztok

Slovenia: Scandicaine 30 mg/ml raztopina za injiciranje

Spania: Scandonest 30 mg/ml, solución inyectable

Suedia: Scandonest 30 mg/ml, injektionsvätska, lösning

Marea Britanie: Scandonest 3% Plain, solution for injection

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2021.