

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Scandonest 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Mepiwakainy chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lekarza dentystry lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lekarzowi dentyście lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Scandonest i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Scandonest
3. Jak stosować Scandonest
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Scandonest
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Scandonest i w jakim celu się go stosuje

Scandonest jest środkiem miejscowo znieczulającym, który znieczula konkretne miejsce, aby zapobiec lub zminimalizować ból. Lek stosowany jest miejscowo w zabiegach stomatologicznych u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 4 lat (około 20 kg masy ciała). Zawiera substancję czynną chlorowodorek mepiwakainy i należy do grupy środków znieczulających układ nerwowy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Scandonest

Kiedy nie stosować leku Scandonest

- jeśli pacjent ma uczulenie na mepiwakainę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne środki do znieczulenia miejscowego należące do tej samej grupy leków (np. lidokaina, bupiwakaina);
- jeśli u pacjenta występują:
 - zaburzenia pracy serca spowodowane nieprawidłowym impulsem elektrycznym wyzwalającym skurcz serca (ciężkie zaburzenia przewodzenia);
 - napady padaczki opornej na leczenie;
- u dzieci w wieku poniżej 4 lat (ok. 20 kg masy ciała).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Scandonest należy to omówić z dentystą, jeśli pacjent ma:

- zaburzenia serca;
- ciężką niedokrwistość (anemia);
- wysokie ciśnienie krwi (ciężkie lub nieleczone nadciśnienie);
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie);

- padaczkę;
- chorobę wątroby;
- chorobę nerek;
- chorobę wpływającą na układ nerwowy i powodującą zaburzenia neurologiczne (porfiria);
- zwiększona kwasowość krwi (kwasica);
- zaburzenia krążenia krwi;
- osłabienie ogólnego stanu organizmu;
- stan zapalny lub zakażenie w miejscu wstrzyknięcia.

Należy powiadomić lekarza o którymkolwiek z powyższych stanów. Lekarz może zdecydować o podaniu mniejszej dawki leku.

Scandonest a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w szczególności gdy są to:

- inne środki do znieczulenia miejscowego;
- leki stosowane w leczeniu zgagi, wrzodów żołądka i jelit (takie jak cymetydyna);
- leki uspokajające i nasenne;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (leki przeciwartmyczne);
- inhibitory cytochromu P450 1A2;
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia (propranolol).

Scandonest z jedzeniem

Należy unikać jedzenia i żucia gumy do żucia przed odzyskaniem normalnego czucia, szczególnie u dzieci, ze względu na ryzyko ugryzienia warg, wewnętrznej strony policzka lub języka.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, dentysty lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania leku w okresie ciąży, chyba, że jest to konieczne.

Kobiety karmiące piersią nie powinny karmić przez 10 godzin po podaniu znieczulenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ten lek może mieć niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Po podaniu leku mogą wystąpić zawroty głowy (w tym uczucie wirowania, zaburzenia widzenia i uczucie zmęczenia), utrata świadomości (patrz punkt 4). Pacjent nie powinien opuszczać gabinetu stomatologicznego, dopóki nie jest pewien, że zaburzenia minęły (zazwyczaj w ciągu 30 minut) po zabiegu stomatologicznym.

Scandonest zawiera sól

Lek zawiera 24,67 mg sodu w 10 ml (maksymalna zalecana dawka). Odpowiada to 1,23% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Scandonest

Scandonest powinien być stosowany wyłącznie przez lub pod nadzorem dentystów lub innych przeszkolonych lekarzy poprzez powolne wstrzyknięcie miejscowe.

Lekarz dostosuje odpowiednią dawkę do wybranej procedury, wieku, masy ciała i ogólnego stanu zdrowia pacjenta.

Należy zastosować najmniejszą dawkę do uzyskania skutecznego znieczulenia.

Ten lek jest podawany we wstrzyknięciu w jamie ustnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Scandonest

Po podaniu nadmiernych dawek leku do znieczulenia miejscowego mogą wystąpić następujące objawy zatrucia: pobudzenie, uczucie drętwienia warg i języka, kłucie i mrowienie wokół ust, zawroty głowy, zaburzenia widzenia i słuchu, szum w uszach, sztywność i drżenie mięśni, niskie ciśnienie krwi, słabe lub nieregularne bicie serca. W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać podawanie leku i wezwać pomoc medyczną.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza dentystry.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Po podaniu leku Scandonest może wystąpić jedno lub więcej z następujących działań niepożądanych.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów):

- wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, dziąseł, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu, świszczący oddech/astma, pokrzywka (rumień): mogą to być objawy reakcji nadwrażliwości (reakcje alergiczne lub reakcje podobne do alergii);
- ból w wyniku uszkodzenia nerwu (ból neuropatyczny);
- uczucie pieczenia, kłucia, mrowienie wokół ust, bez widocznej fizycznej przyczyny (parestezja);
- zaburzenia czucia w ustach i wokół ust (niedoczulica);
- metaliczny posmak, zmieniony smak, brak smaku (zaburzenia czucia smaku);
- zawroty głowy (uczucie oszołomienia);
- drżenie;
- utrata przytomności, napady drgawek (konwulsje), śpiączka;
- zasłabnięcie;
- stan splątania, dezorientacja;
- zaburzenie mowy, słowotok;
- nerwowość, pobudzenie;
- zaburzenie równowagi (brak równowagi);
- senność;
- niewyraźne widzenie, trudność skupienia wzroku na obiekcie, zaburzenia widzenia;
- uczucie wirowania (zawroty głowy);
- niezdolność serca do prawidłowych skurczów (zatrzymanie akcji serca), szybkie i nieprawidłowe bicie serca (migotanie komór), ciężki i miazdzący ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa);
- problemy z koordynacją bicia serca (zaburzenia przewodzenia, blok przedsionkowo-komorowy), nieprawidłowe wolne bicie serca (bradykardia), nieprawidłowe szybkie bicie serca (tachykardia), kołatanie serca;
- niskie ciśnienie krwi;
- zwiększenie przepływu krwi (przekrwienie);
- trudności w oddychaniu, takie jak skrócenie oddechu, wyjątkowo wolne lub szybkie oddychanie;
- ziewanie;
- nudności, wymioty, owrzodzenie jamy ustnej lub dziąseł, obrzęk języka, warg lub dziąseł;
- nadmierna potliwość;
- skurcze mięśni;
- dreszcze;
- obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów):

- wysokie ciśnienie krwi

Działania niepożądane o nieznanej częstotliwości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- stan euforii, lęk/nerwowość;
- mimowolne ruchy oczu, problemy z oczami, takie jak zwężenie źrenicy, opadanie górnej powieki (jak w zespole Hornera), rozszerzone źrenice, zapadnięcie gałki ocznej w oczodole spowodowane zmianami objętości oczodołu (zwane enoftalmia), podwójne widzenie lub utrata widzenia;
- zaburzenia słuchu, takie jak dzwonienie w uszach, nadwrażliwość słuchu;
- niezdolność serca do prawidłowych skurczów (niewydolność mięśnia sercowego);
- poszerzenie naczyń krwionośnych (rozszerzenie naczyń krwionośnych);
- zmiany koloru skóry z dezorientacją, kaszlem, szybkim biciem serca, szybkim oddechem, poceniem się: mogą to być objawy niedoboru tlenu w tkankach (niedotlenienie);
- szybkie lub utrudnione oddychanie, senność, ból głowy, niezdolność do myślenia i zaśnięcia, które mogą być objawem dużego stężenia dwutlenku węgla we krwi (hiperkapnia);
- zmieniony głos (chrypka);
- obrzęk ust, warg, języka i dziąseł, nadmierne wytwarzanie śliny;
- zmęczenie, uczucie osłabienia, uczucie gorąca, ból w miejscu wstrzyknięcia;
- uszkodzenie nerwu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać Scandonest

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wkładu i pudełku po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Skrót "Lot" oznacza numer serii.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny.

Wkłady przeznaczone są do jednorazowego użytku. Po otwarciu wkładu lek należy podać natychmiast. Niezużyty roztwór należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać lekarza lub farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Scandonest

- Substancją czynną jest mepiwakainy chlorowodorek 30 mg/ml;
Każdy wkład z 1,7 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 51 mg mepiwakainy chlorowodoru.

- Każdy wkład z 2,2 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 66 mg mepiwakainy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Scandonest i co zawiera opakowanie

Ten lek jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem. Pakowany jest we wkłady ze szkła z gumowym korkiem i aluminiowym kapslem utrzymującym korek w miejscu.

Pudełko zawiera 50 wkładów o pojemności 1,7 ml lub 2,2 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-Des-Fossés

Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung

Belgia: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable

Bułgaria: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection

Chorwacja: Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju

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

Estonia: Scandonest, 30 mg/ml süstelahus

Finlandia: Scandonest 30 mg/ml, injektioneste, liuos

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

Niemcy: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung

Grecja: Scandonest 3 %, ενέσιμο διάλυμα

Węgry: Scandonest 30 mg/ml oldatos injekció

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

Włochy: SCANDONEST 3% senza vasocostrittore soluzione iniettabile

Łotwa: Scandonest 30 mg/ml šķīdums injekcijām

Litwa: Scandonest 30 mg/ml injekcinis tirpalas

Luksemburg: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable

Malta: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection

Holandia: Scandonest 3% zonder vasoconstrictor, oplossing voor injectie

Norwegia: Scandonest Plain 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Polska: Scandonest 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Portugalia: Scandonest 30 mg/ml, solução injectável

Rumunia: Scandonest 3% Plain, soluție injectabilă

Słowacja: Scandonest 3%, injekčný roztok

Słowenia: Scandicaine 30 mg/ml raztopina za injiciranje

Hiszpania: Scandonest 30 mg/ml, solución inyectable

Szwecja: Scandonest 30 mg/ml, injektionsvätska, lösning

Wielka Brytania: Scandonest 3% Plain, solution for injection

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2020