

Příbalová informace: informace pro pacienta

Scandonest 30mg/ml injekční roztok mepivacaini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zubaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zubaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Scandonest a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Scandonest používat
3. Jak se přípravek Scandonest používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Scandonest uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Scandonest a k čemu se používá

Přípravek Scandonest je lokální anestetikum, které znecitlivuje určitou oblast, aby se zabránilo bolesti nebo se bolest minimalizovala. Tento přípravek se používá u místních procedur v zubním lékařství u dospělých, dospívajících a dětí od 4 let (přibližně 20 kg tělesné hmotnosti). Obsahuje léčivou látku mepivakain-hydrochlorid a patří do skupiny anestetik nervového systému

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Scandonest používat

Nepoužívejte přípravek Scandonest:

- Jestliže jste alergický(á) na mepivakain nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- Jestliže jste alergický na jiná lokální anestetika ze stejné skupiny (např. lidokain, bupivakain);
- Pokud máte:
 - Srdeční poruchu způsobenou abnormalitou elektrického impulsu vyvolávajícího srdeční tep (těžká porucha vedení);
 - Epilepsii, která není dostatečně kontrolována léčbou;
- U dětí do 4 let (cca 20 kg tělesné hmotnosti).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Scandonest se poraďte se svým zubařem, jestliže máte některý z následujících stavů:

- srdeční porucha;
- těžká anémie (chudokrevnost);
- vysoký krevní tlak (těžká nebo neléčená hypertenze);
- nízký krevní tlak (hypotenze);
- epilepsie;

- onemocnění jater;
- onemocnění ledvin;
- onemocnění, které postihuje nervový systém a vede k neurologickým poruchám (porfyrie);
- překyselení organismu (acidóza);
- špatný krevní oběh;
- Váš celkový stav je zhoršený;
- zánět nebo infekci v místě vpichu.

Pokud se Vás některá z těchto situací týká, informujte svého zubaře. Může se rozhodnout, že Vám dá sníženou dávku.

Další léčivé přípravky a přípravek Scandonest

Informujte svého zubaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, obzvláště:

- jiné přípravky k místnímu znecitlivění (lokální anestetika);
- přípravky užívané k léčbě pálení žáhy a vředů v žaludku a střevech (jako je cimetidin);
- trankvilizéry a sedativa (přípravky na zklidnění);
- přípravky užívané k stabilizaci srdečního tepu (antiarytmika);
- inhibitory cytochromu P450 1A2;
- přípravky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku (propranolol).

Přípravek Scandonest s jídlem

Až do obnovení normální citlivosti se vyhněte jídlu, včetně žvýkačky, protože zejména u dětí existuje nebezpečí poranění rtů, tváří nebo jazyka.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, zubařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Jako preventivní opatření je vhodné se vyhnout použití tohoto přípravku během těhotenství, pokud to není nutné.

Doporučuje se, aby kojící matky 10 hodin po anestezii tímto přípravkem nekojily.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může mít mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Po podání tohoto přípravku se mohou objevit závratě (včetně pocitu "točení", poruch zraku a únavy) a může dojít ke ztrátě vědomí (viz bod 4). Neměl(a) byste opouštět stomatologickou ordinaci, dokud si nebudete jistý(á), že účinky po zubním zákroku vymizely (obvykle do 30 minut).

Přípravek Scandonest obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 24,67 mg sodíku v 10 ml (maximální doporučená dávka). To odpovídá 1,23 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Scandonest používá

Přípravek Scandonest mohou podávat pouze dentisté, zubaři nebo jiní vyškolení lékaři, nebo se podává pod jejich dohledem, pomalou lokální injekcí.

Příslušné dávky Vám stanoví s ohledem na zákrok, Váš věk, tělesnou hmotnost a celkový zdravotní stav.

Musí být použita nejnižší dávka vedoucí k účinné anestezii.

Tento přípravek se podává jako injekce v ústní dutině.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Scandonest než jste měl(a)

Následující příznaky mohou být známkou toxicity způsobené nadměrnými dávkami lokálních anestetik: neklid, necitlivost rtů a jazyka, mravenčení a brnění kolem úst, závratě, poruchy zraku a

sluchu, ušní šelest, svalová ztuhlost a záškuby, nízký krevní tlak, pomalá nebo nepravidelná srdeční frekvence. Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, musí být ukončeno podávání a musí být okamžitě zavolána lékařská pomoc.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zubaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při podání přípravku Scandonest se může objevit jeden nebo více nežádoucích účinků.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Bolest hlavy

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- vyrážka, svědění, otok obličeje, rtů, dásní, jazyka a/nebo hrdla a dýchací potíže, sípání/astma, kopřivka: toto mohou být příznaky reakcí z přecitlivělosti (alergické nebo alergii podobné reakce);
- bolest způsobená poškozením nervu (neuropatická bolest);
- pocit pálení, mravenčení, brnění bez zjevné fyzické příčiny kolem úst (parestezie);
- abnormální pocity v ústech a kolem úst (hypestezie);
- kovová chuť, změna chuti, ztráta chuti (dysestezie);
- závratě (točení hlavy);
- třes;
- ztráta vědomí, epileptické křeče, kóma;
- mdloby;
- zmatenost, dezorientace;
- porucha řeči, nadměrné mluvení;
- neklid, pohybový neklid;
- porucha rovnováhy (nerovnováha);
- ospalost;
- rozmazané vidění, problémy s jasným zaměřením předmětu, zhoršení zraku;
- pocit točení (závrať);
- nemožnost srdce se účinně stahovat (zástava srdce), rychlý a nepravidelný srdeční tep (fibrilace komor), těžká a krutá bolest na hrudi (angina pectoris);
- problémy s koordinací srdečního tepu (poruchy vedení, atrioventrikulární blok), abnormální pomalý srdeční tep (bradykardie), abnormální rychlý srdeční tep (tachykardie), bušení srdce;
- nízký krevní tlak;
- zvýšení průtoku krve (hyperemie);
- potíže s dýcháním, jako je dušnost, abnormálně pomalé nebo velmi rychlé dýchání;
- zívání;
- pocit nevolnosti, zvracení, vředy v ústech nebo na dásních, otok jazyka, rtů nebo dásní;
- nadměrné pocení;
- svalové záškuby;
- zimnice;
- otok v místě injekce.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- Vysoký krevní tlak.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- euforická (nadměrně veselá) nálada, úzkost/nervozita;

- vůlí neovlivnitelné pohyby očí, problémy s očima, jako je zúžení zornice, pokles horního víčka (jako u Hornerova syndromu), rozšíření zornice, posunutí oka do očníce kvůli změně obsahu očníce (nazývané enoftalmus), dvojité vidění nebo ztráta zraku;
- poruchy ucha, jako je zvonění v uších (ušní šelest), přecitlivělost sluchu;
- nemožnost srdce se účinně stahovat (myokardiální deprese);
- rozšíření cév (vazodilatace);
- změna barvy kůže se zmateností, kašlem, rychlou srdeční frekvencí, rychlým dýcháním, pocením: toto mohou být příznaky nedostatku kyslíku v tkáních (hypoxie);
- rychlé nebo obtížné dýchání, ospalost, bolest hlavy, neschopnost přemýšlet a ospalost, což mohou být příznaky vysoké koncentrace oxidu uhličitého v krvi (hyperkapnie);
- změněný hlas (chrapot);
- otok úst, rtů, jazyka a dásní, zvýšená tvorba slin;
- únava, pocit slabosti, pocit horka, bolest v místě injekce;
- poranění nervu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Scandonest uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku zásobní vložky a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý a bezbarvý.

Zásobní vložky jsou určeny k jednorázovému použití. Přípravek musí být podán okamžitě po otevření zásobní vložky. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého zubaře, lékaře nebo lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Scandonest obsahuje

- Léčivou látkou je mepivacaini hydrochloridum 30 mg/ml;
Jedna zásobní vložka s 1,7 ml injekčního roztoku obsahuje mepivacaini hydrochloridum 51 mg.
Jedna zásobní vložka s 2,2 ml injekčního roztoku obsahuje mepivacaini hydrochloridum 66 mg.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, hydroxid sodný a voda pro injekci.

Jak přípravek Scandonest vypadá a co obsahuje toto balení

Tento přípravek je čirý a bezbarvý roztok. Je balený ve skleněných zásobních vložkách s gumovou zátkou zajištěnou hliníkovým uzávěrem.

Na trhu jsou balení obsahující zásobní vložky s 1,7 ml nebo 2,2 ml v krabici po 50 zásobních vložkách.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-Des-Fossés – Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung

Belgie: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable

Bulharsko: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection

Chorvatsko: Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju

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

Estonsko: Scandonest, 30 mg/ml süstelahus

Finsko: Scandonest 30 mg/ml, injektioneste, liuos

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

Německo: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung

Řecko: Scandonest 3 %, ενέσιμο διάλυμα

Maďarsko: Scandonest 30 mg/ml oldatos injekció

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

Itálie: SCANDONEST 3% senza vasocostrittore soluzione iniettabile

Lotyšsko: Scandonest 30 mg/ml šķīdums injekcijām

Litva: Scandonest 30 mg/ml injekcinis tirpalas

Lucembursko: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable

Malta: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection

Nizozemsko: Scandonest 3% zonder vasoconstrictor, oplossing voor injectie

Norsko: Scandonest Plain 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Polsko: Scandonest 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Portugalsko: Scandonest 30 mg/ml, solução injectável

Rumunsko: Scandonest 3% Plain, soluție injectabilă

Slovenská republika: Scandonest 3%, injekčný roztok

Slovinsko: Scandicaine 30 mg/ml raztopina za injiciranje

Španělsko: Scandonest 30 mg/ml, solución inyetable

Švédsko: Scandonest 30 mg/ml, injektionsvätska, lösning

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 8. 2021.