

Листовка: Информация за пациента

9900158

Скандонест 30 mg/ml инжекционен разтвор

Scandonest 30 mg/ml solution for injection

мепивакаинов хидрохлорид

mepivacaine hydrochloride

B6/MK/HP-50235-

14-04-2020

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или зъболекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или зъболекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Скандонест и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Скандонест
3. Как да използвате Скандонест
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Скандонест
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Скандонест и за какво се използва

Скандонест е локален анестетик, който премахва усещането на определена зона, за да предотврати или сведе до минимум болката. Лекарството се използва при локални стоматологични процедури при възрастни, юноши и деца над 4-годишна възраст (прибл. 20 kg телесно тегло). Той съдържа активното вещество мепивакаинов хидрохлорид и принадлежи към групата анестетици на нервната система.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Скандонест.**Не използвайте Скандонест:**

- Ако сте алергични към мепивакаин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте алергични към анестетици от същата група (напр. лидокаин, бупивакаин)
- Ако страдате от:
 - Сърдечни нарушения, дължащи се на аномалия на електричния импулс, предизвикващ сърдечния ритъм (тежки нарушения на проводимостта);
 - Ако страдате от епилепсия, не овладяна медикаментозно.
- При деца под 4 годишна възраст (под 20 kg телесно тегло).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия зъболекар преди да използвате Скандонест ако страдате от някое от следните състояния:

- сърдечни нарушения;
- тежка анемия;
- високо кръвно налягане (тежка или нелекувана хипертония);
- ниско кръвно налягане (хипотония);
- епилепсия;



- чернодробно заболяване;
- бъбречно заболяване;
- заболяване, което засяга нервната система и води до неврологични нарушения (порфирия);
- висока киселинност в кръвта (ацидоза);
- слаба циркулация на кръвта;
- влошаване на общото Ви състояние;
- възпаление или инфекция на мястото на инжектиране.

Ако някоя от тези ситуации се отнася за Вас, кажете на вашия зъболекар. Той / тя може да реши да Ви даде по-ниска доза

Други лекарства и Скандонест

Информирайте Вашият зъболекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, в частност:

- други локални анестетици;
- лекарства, използвани за лечение на киселини и язви на стомаха и червата (като циметидин);
- успокоителни и седативни лекарства;
- лекарства, използвани за стабилизиране на сърдечния ритъм (антиаритмици);
- инхибитори на цитохром P450 1A2;
- лекарства, използвани за лечение на хипертония (пропранолол).

Скандонест с храна

Избягвайте приемането на храна, включително дъвченето на дъвка, докато не си възвърнете нормалната чувствителност, поради опасност от прехапвания на устни, бузи или език, особено при деца.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, зъболекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на това лекарство по време на бременност, освен ако не е необходимо.

На кърмещите майки се препоръчва да не кърмят 10 часа след анестезия с този продукт.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. Замайност (включително усещане за "въртене", зрителни нарушения и умора), може да настъпи загуба на съзнание след приложение на това лекарство (вж. точка 4). Не трябва да напускате стоматологичния кабинет след денталната процедура, докато не сте сигурни, че ефектите са преминали (обикновено в рамките на 30 минути).

Скандонест съдържа натрий

Това лекарство съдържа 24,67 mg натрий на 10 ml (максимална препоръчителна доза). Това е еквивалентно на 1,23% от препоръчителния максимален дневен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате Скандонест

Скандонест трябва да се прилага само от или под наблюдението на зъболекари, стоматолози или други обучени медицински специалисти чрез бавно локално инжектиране. Те ще определят подходящата доза, като вземат предвид процедурата, възрастта, теглото и общото Ви здравословно състояние.

Трябва да се използва най-ниската доза, която причинява ефективна анестезия.

Това лекарство ще Ви бъде дадено под формата на инжекция в устната кухина.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Скандонест

Следните симптоми може да са признаци на токсичност, дължаща се на прекомерни дози локални анестетици: възбуда, чувство на скованост в устните и езика, бodeжи и изтръпване около устата, замайване, зрителни и слухови смущения, шум в ушите, мускулна скованост и потрепване, ниско кръвно налягане, забавен или неравномерен сърдечен ритъм. Ако изпитате някоя от тези реакции, спрете приложението и незабавно потърсете медицинска помощ.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или зъболекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Може да възникнат една или повече от следните нежелани реакции след прилагане на Скандонест:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- обрив, сърбеж, подуване на лицето, устните, венците, езика и/или гърлото и затруднено дишане, хрипове / астма, обрив (уртикария): това може да са симптоми на реакции на свръхчувствителност (алергични или подобни на алергия реакции);
- болка поради увреждане на нерв (невропатична болка);
- усещане за парене, усещане за бodeжи в кожата, изтръпване без видима физическа причина около устата (парестезия);
- променено усещане в устата и около устата (хипоестезия);
- метален вкус, изкривяване на вкуса, загуба на вкус (дизестезия);
- замайване (чувство на замаяност на главата);
- тремор;
- загуба на съзнание, припадъци (конвулсии), кома;
- прилошаване;
- объркване, дезориентация;
- нарушения на речта, прекомерно говорене;
- безпокойство, възбуда;
- нарушено чувство за равновесие (липса на равновесие);
- сънливост;
- замъглено зрение, проблеми свързани с фокусирането върху предмет, зрително увреждане;
- усещане за завиване на свят (световъртеж);
- неспособност на сърцето да се съкращава ефективно (сърдечен арест), учестен и непостоянен сърдечен ритъм (вентрикуларна фибрилация), тежка и много тежка гръдна болка (ангина пекторис);
- проблеми в координацията на сърдечния ритъм (нарушения на проводимостта, атриовентрикуларен блок), абнормен, бавен сърдечен ритъм (брадикардия), абнормен бърз сърдечен ритъм (тахикардия), сърцебиене;
- ниско кръвно налягане;
- повишаване на кръвния поток (хиперемия);
- затруднения в дишането, като задух, необичайно бавно или много учестено дишане;
- прозяване;
- гадене, повръщане, язви в устата или венците, подуване на езика, устните или венците;
- прекомерно изпотяване;
- мускулни потрепвания;
- втрисане;
- подуване на мястото на инжектиране.



Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- високо кръвно налягане

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

- еуфорично настроение, безпокойство / нервност;
- неволеви движения на очите, проблеми с очите като стеснена зеница, падане на горния клепач (както при синдрома на Хорнър), разширена зеница, изместване на очната ябълка назад в орбитата поради промени в обема на орбитата (наречен *Enophthalmos*), двойно виждане или загуба на зрение;
- смущения на ушите, като звънтене в ушите, свръхчувствителност при чуване;
- неспособност на сърцето да се съкращава ефективно (миокардна депресия);
- разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация);
- промени в цвета на кожата Ви с объркване, кашлица, бърз сърдечен ритъм, ускорено дишане, изпотяване: това може да са симптоми на недостиг на кислород във Вашите тъкани (хипоксия);
- бързо или затруднено дишане, сънливост, главоболие, неспособност за мислене и сънливост, което може да са признаци на висока концентрация на въглероден диоксид в кръвта Ви (хиперкапния);
- променен глас (дрезгавост);
- подуване на устата, устните, езика и венците, силно отделяне на слюнка;
- умора, чувство на слабост, чувство за горещина, болка на мястото на инжектиране;
- увреждане на нервите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт, или дентален лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Скандонест

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Да не се замразява.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на патрона и върху картонената опаковка след „Годен до“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър и безцветен.

Патроните са за еднократна употреба. Приложението на лекарството трябва да се извършва веднага след отварянето на патрона. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт, лекар или зъболекар как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Скандонест

- Активното вещество е мепивакаинов хидрохлорид 30 mg/ml;
Всеки патрон с 1,7 ml инжекционен разтвор съдържа 51 mg мепивакаинов хидрохлорид.
Всеки патрон с 2,2 ml инжекционен разтвор съдържа 66 mg мепивакаинов хидрохлорид.
- Другите съставки са: натриев хлорид, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда Скандонест и какво съдържа опаковката

Това лекарство е бистър и безцветен разтвор. Опаковано е в стъклен патрон, запечатан с каучук, фиксиран с алуминиева обкатка.

Опаковката пусната в продажба е кутия съдържаща 50 броя патрони с 1,7 ml или 2,2 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Septodont
58, Rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés
Франция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung
Белгия: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable
България: Скандонест 30 mg/ml инжекционен разтвор
Хърватия: Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju
Дания: Scandonest, 30 mg/ml, injektionsvæske, opløsning
Естония: Scandonest, 30 mg/ml süstelahus
Финландия: Scandonest 30 mg/ml, injektioneste, liuos
Франция: Scandonest 30 mg/ml, solution injectable à usage dentaire
Германия: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung
Гърция: Scandonest 3 %, ενέσιμο διάλυμα
Унгария: Scandonest 30 mg/ml oldatos injekció
Ирландия: Scandonest 3% w/v, Solution for Injection
Италия: SCANDONEST 3% senza vasocostrittore soluzione iniettabile
Латвия: Scandonest 30 mg/ml šķīdums injekcijām
Литва: Scandonest 30 mg/ml injekcinis tirpalas
Люксембург: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable
Малта: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection
Нидерландия: Scandonest 3% zonder vasoconstrictor, oplossing voor injectie
Норвегия: Scandonest Plain 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Полша: Scandonest 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Португалия: Scandonest 30 mg/ml, solução injectável
Румъния: Scandonest 3% Plain, soluție injectabilă
Словакия: Scandonest 3%, injekčný roztok
Словения: Scandicaine 30 mg/ml raztopina za injiciranje
Испания: Scandonest 30 mg/ml, solución inyectable
Швеция: Scandonest 30 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Обединено кралство: Scandonest 3% Plain, solution for injection

Дата на последно преразглеждане на листовката:
март 2020

