

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	Formula code 33
Към Рев. №	9300007
Разрешение №	23523, 22-05-2019
Одобрение №	100000

Листовка: Информация за пациента

СКАНДОНЕСТ 2% СПЕЦИАЛ с адреналин 1 : 100 000
инжекционен разтвор
SCANDONEST 2% SPECIAL with adrenaline 1 : 100 000
solution for injection

Мепивакаинов хидрохлорид 20 mg/ml; Епинефрин (адреналин) 0,01 mg/ml
Mepivacaine hydrochloride 20 mg/ml; Epinephrine (adrenaline) 0.01 mg/ml

Прочетете внимателно цялата листовка преди да използвате това лекарство продукт, 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 дентален лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преодстъпвайте 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 дентален лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява СКАНДОНЕСТ 2% СПЕЦИАЛ и за какво се използва

СКАНДОНЕСТ 2% СПЕЦИАЛ е локален анестетик.

Този лекарство продукт е предназначен за възрастни и деца над 4 годишна възраст за локална или проводна анестезия в денталната практика.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате СКАНДОНЕСТ 2% СПЕЦИАЛ

Не използвайте СКАНДОНЕСТ 2% СПЕЦИАЛ

Ако сте алергични към активното вещество, към локални анестетици от същата химична група или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), както и в следните случаи:

- тежки нарушения в атриовентрикуларната проводимост, некомпенсирана с пейсмейкър
- епилепсия, неовладяна медикаментозно
- периодична остра порфирия

Обикновено, това лекарство не трябва да се използва в комбинация с гванетидин и свързани продукти (анти-глаукомни средства), освен ако не са предписани от лекар.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или дентален лекар преди да използвате СКАНДОНЕСТ 2% СПЕЦИАЛ.

Специални предупреждения

ТОЗИ ПРОДУКТ СЪДЪРЖА 1:100 000 АДРЕНАЛИН.

Имайте предвид риска от локални некрози при пациенти с високо кръвно налягане или диабетичи.

Този продукт не трябва да се употребява при деца под 4 годишна възраст, поради невъзможността за прилагане на анестетичната техника под тази възраст.

Избягвайте инжектирането в инфектирани или възпалени тъкани (това намалява ефективността на локалния анестетик).

Предупреждения при употреба

Преди да използвате това лекарство е важно да:

- снемете анамнеза на пациента за настояща и минала терапия
- направите тест чрез инжектиране на 5 до 10% от необходимата доза, при пациенти, при които съществува риск от алергии
- инжектирайте бавно, като многократно аспирирате, за да се уверите, че разтвора не навлиза директно в кръвоносен съд
- поддържайте словесен контакт с пациента

Повишено внимание при пациенти на анти-коагулантна терапия (следене на INR).

Поради наличието на адреналин, необходимо е повишено внимание и наблюдение при следните случаи:

- всеки тип аритмия, освен брадикардия
- коронарни артериални заболявания
- тежка хипертензия

При наличие на тежка хепатитна инфекция, може да се наложи намаляване на дозата на Мепивакаина, тъй като амидния тип анестетици се метаболизират главно в черния дроб.

Също така, количеството на анестетика трябва да се намали в случай на хипоксия, хиперкалемия или метаболитна ацидоза.

Едновременното прилагане на този анестетик с други лекарства (вижте точка Други лекарства и СКАНДОНЕСТ 2% СПЕЦИАЛ) изисква строго следене на клиничния и биологичен статус на пациента.

Други лекарства и СКАНДОНЕСТ 2% СПЕЦИАЛ

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или дентален лекар, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Прилагането на този продукт в комбинация с гванетидин и подобни агенти (антиглаукомни лекарства) е абсолютно противопоказно.

Използва се само под строго лекарско наблюдение при:

- всички класове антидепресанти: при прием на МАО инхибитори (ипронказид, моклобемид, толосатон), имипраминови препарати, серотонолитици и норадреналинови (напр.



миналципран и женлафаксин) трябва да се намали, например: не повече от 0,1 mg адреналин за 10 минути или 0,3 mg за 1 час при възрастни.

- халогенирани леки анестетици (повишават сърдечната реактивност): прилагането им трябва да се ограничи; например: не повече от 0,1 mg адреналин за 10 минути или 0,3 mg за час при възрастни.

СКАНДОНЕСТ 2% СПЕЦИАЛ с храна и напитки

Риск от анестезиофагия: различни травматични прехапвания (устни, бузи, лигавица, език); пациентът трябва да се предупреди да избягва дъвченето на дъвка или храненето до възстановяване на чувствителността.

Бременност и кърмене

Мепивакаинът не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е абсолютно необходимо.

Като всички останали анестетици, мепивакаин може да се екскретира в човешката кърма.

Все пак, кърменето може да продължи след отминаване на анестетичния ефект.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди вземането на което и да е лекарство.

Спортисти

Спортистите трябва да бъдат предупредени, че това лекарство съдържа активна съставка, която вероятно би дала положителен резултат на теста за допинг контрол.

Шофиране и работа с машини

Дентална употреба.

Локална или проводна интраорална инжекция.

Уверете се, че не сте навлезли в кръвоносен съд чрез многократни аспирационни тестове, особено при проводна анестезия.

Количеството на въвеждания разтвор не трябва да надвишава 1ml за 1 минута.

Инструкции за правилна употреба/безопасност

Както при всички патрони, диафрагмата трябва да се дезинфекцира непосредствено преди употреба. Внимателно се почиства с тампон, напоен с:

- или с 70% етилов алкохол,
- или с 90% чист изопропилов алкохол за фармацевтична употреба.

В никакъв случай патроните не трябва да се накисват в какъвто и да е разтвор.

В една и съща спринцовка не трябва да се смесват анестетичния разтвор с други разтвори.

Неотворен патрон от анестетичния разтвор може да се използва повторно.

Продължителност на манипулацията

Еднократна употреба.

Ако сте използвате повече от необходимата доза СКАНДОНЕСТ 2% СПЕЦИАЛ

Токсичните реакции, като резултат от предозиране на локални анестетици, могат да протекат по два начина:

- мигновени, дължащи се на относително предозиране поради невнимателно инжектиране и попадане на анестетик в кръвоносен съд,
- или от забавен тип, дължащи се на предозиране при въвеждане на голямо количество анестетик.

Спешни мерки, които трябва да се предприемат

Веднага щом настъпят такива симптоми, помолете пациента да диша дълбоко и ако е необходимо го/я поставете в легнало положение.

Ако настъпи миоклония, обдишвайте пациента с кислород и инжектирайте бензодиазепин.

Лечението може да изисква ендотрахеална интубация с апаратно дишане.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, СКАНДОНЕСТ 2% СПЕЦИАЛ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Както при всички анестетици, използвани в денталната практика, може да настъпи прималвяване.

В случай на предозиране или при предразположени пациенти, могат да се наблюдават следните клинични изяви:

- централна нервна система:

Нервност, безпокойство, прозяване, тремор, схващане, нистагъм, логореа, главоболие, гадене, шум в ушите.

Когато тези симптоми са налице, помолете пациента да диша дълбоко и започнете непрекъснато да следите жизнените показатели, за да избегнете влошаване, като припадък, последван от подтискане на ЦНС.

- респираторна система:

Тахипнеа, последвана от брадипнеа, която може да доведе до апнеа.

- сърдечно-съдова система:

Тахикардия, брадикардия, кардиоваскуларно подтискане с възможна хипотензия, водеща до шок, сърдечна аритмия (вентрикуларни екстрасистоли и вентрикуларни фибрилации), нарушения в проводимостта (атриовентрикуларен блок).



Тези симптоми могат да доведат до спиране на сърдечната дейност.

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 чрез националната система за съобщаване:

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 2% СПЕЦИАЛ

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте при температура под 25°C.

Да се пази от пряка светлина. Да не се замразява.

След отваряне на патрона, продуктът трябва да се използва веднага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашият фармацевт 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 2% СПЕЦИАЛ

Активните вещества са:

Мепивакаинов хидрохлорид..... 20,00 mg
Адреналин 0,01 mg

За 1 ml

Един патрон от 1,8 ml съдържа 36 mg Мепивакаин хидрохлорид и 0,018 mg Адреналин.

Другите съставки са:

Натриев хлорид, калиев метабисулфит (E224), динатриев едетат, концентрирана солна киселина, разтвор на натриев хидроксид, вода за инжекции.

Как изглежда СКАНДОНЕСТ 2% СПЕЦИАЛ и какво съдържа опаковката

Лекарството представлява прозрачен и безцветен инжекционен разтвор в стъклени патрони от 1,8 ml, в кутия по 50 броя.

Притежател на разрешението за употреба и производител



SEPTODONT
58, rue du Pont de Creteil
94100 SAINT-MAUR DES FOSSES
ФРАНЦИЯ

Дата на последно преразглеждане на листовката септември 2014.

