

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Scandicaine 30 mg/ml raztopina za injiciranje

mepivakainijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, zobozdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, zobozdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Scandicaine in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Scandicaine
3. Kako uporabljati zdravilo Scandicaine
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Scandicaine
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Scandicaine in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Scandicaine je lokalni anestetik, ki omrtviči določeno področje za preprečitev ali zmanjšanje bolečine. To zdravilo se uporablja za lokalne zobozdravstvene posege pri odraslih, mladostnikih in otrocih nad 4. letom starosti (približno 20 kg telesne mase). Vsebuje učinkovino mepivakainijev klorid in spada v skupino anestetikov za živčni sistem.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Scandicaine

Ne uporabljajte zdravila Scandicaine:

- če ste alergični na mepivakain ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na druge lokalne anestetike iz iste skupine (npr. lidokain, bupivakain),
- če imate:
 - bolezni srca zaradi nenormalnosti električnega impulza, ki sproža bitje srca (hude motnje prevodnosti),
 - epilepsijo, ki z zdravljenjem ni dovolj urejena,
- pri otrocih pod 4. letom starosti (približno 20 kg telesne mase).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Scandicaine se posvetujte z zobozdravnikom, če imate katero od naslednjih stanj:

- bolezni srca,
- hudo anemijo,
- visok krvni tlak (hudo ali nezdravljeno hipertenzijo),
- nizek krvni tlak (hipotenzijo),
- epilepsijo,
- bolezen jeter,
- bolezen ledvic,

- bolezen, ki prizadene živčni sistem in se kaže v nevroloških motnjah (porfirija),
- zelo kislo kri (acidoza),
- slab obtok krvi,
- splošno stanje oslabiljeno,
- vnetje ali okužbo na mestu injiciranja.

Če se kar koli od zgoraj naštetega nanaša na vas, se posvetujte z zobozdravnikom. Lahko se odloči, da uporabi manjši odmerek.

Druga zdravila in zdravilo Scandicaine

Obvestite zobozdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo, zlasti:

- druge lokalne anestetike,
- zdravila za zdravljenje zgage in želodčnih ter črevesnih razjed (kot je cimetidin),
- uspavala in pomirjevala,
- zdravila za stabilizacijo srčnega ritma (antiaritmiki),
- zaviralce citokroma P450 1A2,
- zdravila za zdravljenje hipertenzije (propranolol).

Zdravilo Scandicaine skupaj s hrano

Ne jejte in ne žvečite žvečilnih gumijev, dokler se ne povrnejo normalni občutki, zaradi nevarnosti, da se ugriznete v ustnice, lica ali jezik, zlasti pri otrocih.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, zobozdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Kot previdnostni ukrep se je uporabi tega zdravila med nosečnostjo bolje izogibati, razen če je zdravilo nujno potrebno.

Doječim materam se svetuje, da ne dojijo 10 ur po anesteziji s tem zdravilom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo ima lahko blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Po uporabi tega zdravila se lahko pojavi omotica (vključno z občutkom vrtoglavice, motnjami vida in utrujenostjo) in izguba zavesti (glejte poglavje 4). Ne zapustite zobozdravniške ordinacije, dokler niste prepričani, da so učinki izzveneli (običajno v 30 minutah) po zobozdravstvenem posegu.

Zdravilo Scandicaine vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 24,67 mg natrija na 10 ml (največji priporočeni odmerek). To je enako 1,23 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Scandicaine

Zdravilo Scandicaine smejo uporabljati oziroma se lahko uporablja samo pod nadzorom zobozdravnikov, stomatologov ali drugih usposobljenih zdravnikov, s počasno lokalno injekcijo.

Oni bodo določili ustrezní odmerek z upoštevanjem posega, vaše starosti, telesne mase in splošnega zdravstvenega stanja.

Treba je uporabiti najmanjši odmerek, ki povzroči učinkovito anestezijo.

To zdravilo se da kot injekcija v ustno votlino.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Scandicaine, kot bi smeli

Naslednji simptomi so lahko znaki toksičnosti zaradi prevelikega odmerka lokalnega anestetika: razdraženost, občutek odrevenelosti v ustnicah in jeziku, zbadanje in ščemenje v okolici ust, omotica, motnje vida in sluha ter šumenje v ušesih, togost in trzanje mišic, nizek krvni tlak, počasno ali neredno bitje srca. Če občutite kar koli od tega, takoj prekinite injiciranje in poiščite nujno medicinsko pomoč.

Če imate dodatna vprašanja o tem zdravilu, se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Po uporabi zdravila Scandicaine se lahko pojavi eden ali več od naslednjih neželenih učinkov.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- izpuščaj, srbenje, oteklost obraza, ustnic, dlesni, jezika in/ali žrela in težave z dihanjem, piskajoče dihanje/astma, koprivnica (urtikarija): to so lahko simptomi preobčutljivostnih reakcij (alergijskih ali alergijam podobnih reakcij),
- bolečina zaradi poškodbe živca (nevropatska bolečina),
- pekoč občutek, zbadajoč občutek na koži, mravljinčenje brez očitnega fizičnega razloga v okolici ust (parestezija),
- nenormalen občutek v ustih in njihovi okolici (hipestezija),
- kovinski okus, spremenjen okus, izguba okusa (dizestezija),
- omotica (vrtoglavica),
- tremor,
- izguba zavesti, epileptični krči (konvulzije), koma,
- omedlevica,
- zmedenost, dezorientiranost,
- motnje govora, pretirana zgovornost,
- nemir, razdraženost,
- motnje ravnotežja,
- zaspanost,
- zamegljen vid, težave z izostritvijo predmeta, okvara vida,
- občutek vrtenja (vrtoglavica),
- nezmožnost srca za učinkovito krčenje (srčni zastoj), hitro in spremenljivo bitje srca (ventrikularna fibrilacija), huda in onesposablajoča bolečina v prsnem košu (angina pectoris),
- težave s koordinacijo bitja srca (motnje prevajanja, atrijski blok), nenormalno počasno bitje srca (bradikardija), nenormalno hitro bitje srca (tahikardija), palpitacije,
- nizek krvni tlak,
- povečana prekrvitev (hiperemija),
- težave z dihanjem, kot so zadihanost, nenormalno počasno ali zelo hitro dihanje,
- zehanje,
- siljenje na bruhanje, bruhanje, razjede v ustih ali na dlesni, oteklost jezika, ustnic ali dlesni,
- prekomerno znojenje,
- trzanje mišic,
- mrzlica,
- oteklost na mestu injiciranja.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- povišan krvni tlak.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- evforično razpoloženje, zaskrbljenost/živčnost,
- nehoteno gibanje oči, težave z očmi, kot so zožena zenica, povešanje zgornje veke (kot pri Hornerjevem sindromu), razširjena zenica, pomik zrkla nazaj v očesno jamico zaradi sprememb v volumnu očesne jamice (ki se imenuje enoftalmos), dvojni vid ali izguba vida,
- motnje v ušesu, kot so zvonjenje v ušesih, prevelika občutljivost sluha,

- nezmožnost srca za učinkovito krčenje (depresija miokarda),
- širjenje krvnih žil (vazodilatacija),
- spremenjena barva kože z zmedenostjo, kašljem, hitrim bitjem srca, hitrim dihanjem, znojenjem: to so lahko simptomi pomanjkanja kisika v vaših tkivih (hipoksija),
- hitro ali težko dihanje, zaspanost, glavobol, nezmožnost razmišljanja in nespečnost, kar so lahko znaki velike koncentracije ogljikovega dioksida v vaši krvi (hiperkapnija),
- spremenjen glas (hripavost),
- oteklost ust, ustnic, jezika in dlesni, veliko izločanje sline,
- utrujenost, občutek šibkosti, občutek vročine, bolečina na mestu injiciranja,
- poškodba živca.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Scandicaine

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.
Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki vložka in na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da raztopina ni bistra in brezbarvna.

Vložki so za enkratno uporabo. Zdravilo je treba uporabiti takoj po odprtju vložka. Neporabljeno raztopino je treba zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte z zobozdravnikom, zdravnikom ali farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Scandicaine

- učinkovina je mepivakainijev klorid 30 mg/ml.
En vložek z 1,7 ml raztopine za injiciranje vsebuje 51 mg mepivakainijevega klorida.
En vložek z 2,2 ml raztopine za injiciranje vsebuje 66 mg mepivakainijevega klorida.

- Druge sestavine zdravila so: natrijev klorid, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Izgled zdravila Scandicaine in vsebina pakiranja

To zdravilo je bistra in brezbarvna raztopina. Pakirano je v steklene vložke z gumijasto zaporko, ki je pritrjena z aluminijevim pokrovčkom.

Na trgu so vložki s po 1,7 ml ali 2,2 ml, pakirani v škatle s po 50 vložkov.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

SEPTODONT

58, rue du Pont de Creteil

94100 Saint-Maur-des-Fossés

FRANCIJA

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung
Belgija:	Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable
Bolgarija:	Scandonest 30 mg/ml, solution for injection
Hrvaška:	Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju
Danska:	Scandonest, 30 mg/ml, injektionsvæske, opløsning
Estonija:	Scandonest, 30 mg/ml süstelahus
Finska:	Scandonest 30 mg/ml, injektioneste, liuos
Francija:	Scandonest 30 mg/ml, solution injectable à usage dentaire
Nemčija:	Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung
Grčija:	Scandonest 3 %, ενέσιμο διάλυμα
Madžarska:	Scandonest 30 mg/ml oldatos injekció
Irska:	Scandonest 3% w/v, Solution for Injection
Italija:	SCANDONEST 3% senza vasocostrittore soluzione iniettabile
Latvija:	Scandonest 30 mg/ml šķīdums injekcijām
Litva:	Scandonest 30 mg/ml injekcinis tirpalas
Luksemburg:	Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable
Malta:	Scandonest 30 mg/ml, solution for injection
Nizozemska:	Scandonest 3% zonder vasoconstrictor, oplossing voor injectie
Norveška:	Scandonest Plain 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Poljska:	Scandonest 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Portugalska:	Scandonest 30 mg/ml, solução injectável
Romunija:	Scandonest 3% Plain, soluție injectabilă
Slovaška:	Scandonest 3%, injekčný roztok
Slovenija:	Scandicaine 30 mg/ml raztopina za injiciranje
Španija:	Scandonest 30 mg/ml, solución inyectable
Švedska:	Scandonest 30 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Združeno kraljestvo:	Scandonest 3% Plain, solution for injection

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 3. 2020.