

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SCANDONEST 3% senza vasocostrittore soluzione iniettabile

Mepivacaina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al dentista o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al dentista o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio :

1. Che cos'è SCANDONEST 3% senza vasocostrittore e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SCANDONEST 3% senza vasocostrittore
3. Come usare SCANDONEST 3% senza vasocostrittore
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SCANDONEST 3% senza vasocostrittore
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SCANDONEST 3% senza vasocostrittore e a cosa serve

SCANDONEST 3% senza vasocostrittore è un anestetico locale, che intorpidisce una particolare regione per prevenire o minimizzare il dolore. Il medicinale viene utilizzato in procedure dentali locali in adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 4 anni (circa 20 kg di peso corporeo). Contiene il principio attivo mepivacaina cloridrato e appartiene al gruppo degli anestetici del sistema nervoso.

2. Cosa deve sapere prima di usare SCANDONEST 3% senza vasocostrittore

Non usi SCANDONEST 3% senza vasocostrittore:

- Se è allergico alla mepivacaina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) ;
- Se è allergico ad altri anestetici locali dello stesso gruppo (es. lidocaina, bupivacaina);
- Se soffre di :
 - Disturbi cardiaci dovuti ad anomalia dell'impulso elettrico che genera il battito cardiaco (gravi disturbi della conduzione);
 - Epilessia non adeguatamente controllata dalla terapia;
- In bambini al di sotto dei 4 anni (circa 20 kg di peso corporeo).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al dentista prima di usare SCANDONEST 3% senza vasocostrittore se:

- Soffre di disturbi cardiaci;
- Ha una grave anemia;
- Soffre di pressione sanguigna alta (ipertensione grave o non trattata);
- Soffre di pressione sanguigna bassa (ipotensione);
- Soffre di epilessia;
- Soffre di una malattia al fegato;
- Soffre di una malattia ai reni;
- Soffre di una malattia che colpisce il sistema nervoso e provoca disturbi neurologici (porfiria);
- Ha un'alta acidità nel sangue (acidosi);
- Ha problemi di circolazione sanguigna;

- Le sue condizioni generali sono compromesse;
- Ha infiammazione o infezione nel sito di iniezione.

Se una di queste situazioni si applica, lo riferisca al dentista, che può decidere di darle una dose ridotta.

Altri medicinali e SCANDONEST 3% senza vasocostrittore

Informi il dentista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, in particolare:

- altri anestetici locali;
- medicinali usati per trattare bruciore di stomaco e ulcere dello stomaco e dell'intestino (come la cimetidina);
- medicinali tranquillanti e sedativi;
- medicinali usati per stabilizzare il battito del cuore (antiaritmici);
- Inibitori del citocromo P450 1A2;
- medicinali usati per trattare l'ipertensione (propranololo).

SCANDONEST 3% senza vasocostrittore con cibi

Eviti di mangiare, incluse gomme da masticare, fino al ripristino della normale sensibilità poichè c'è il rischio di mordersi le labbra, le guance o la lingua, soprattutto nei bambini.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al dentista o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di questo medicinale durante la gravidanza, se non necessario.

Alle madri che allattano è consigliato di non allattare nelle 10 ore successive all'anestesia con il prodotto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può avere effetti minimi sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. In seguito alla somministrazione di questo medicinale si possono verificare capogiri (compresi vertigini, disturbi alla vista e stanchezza) e perdita di conoscenza (vedere paragrafo 4.). Non deve lasciare lo studio dentistico fino a che non ha riacquisito le sue capacità (generalmente entro 30 minuti) dopo la procedura dentistica.

SCANDONEST 3% senza vasocostrittore contiene sodio.

Questo medicinale contiene 24,67 mg di sodio per 10 ml (dose massima raccomandata). Questo è equivalente all'1,23% dell'assunzione alimentare giornaliera massima raccomandata di sodio per un adulto.

3. Come usare SCANDONEST 3% senza vasocostrittore

SCANDONEST 3% senza vasocostrittore deve essere utilizzato unicamente da, o sotto la supervisione di, dentisti, stomatologi o altri medici qualificati mediante iniezione topica lenta.

Essi determineranno la dose appropriata tenendo conto della procedura, dell'età, del peso e dello stato di salute generale.

Deve essere utilizzata la dose minima che determina un'anestesia efficace.

Il medicinale viene somministrato mediante iniezione nel cavo orale.

Se usa più SCANDONEST 3% senza vasocostrittore di quanto deve

I seguenti sintomi possono essere segni di tossicità a causa di dosi eccessive di anestetici locali: agitazione, sensazione di intorpidimento delle labbra e della lingua, pizzicore e formicolio intorno alla bocca, capogiro, disturbi visivi e uditivi, ronzii alle orecchie, rigidità muscolare e contrazioni, pressione sanguigna bassa, battito cardiaco basso o irregolare. Se si verifica uno di questi sintomi,

occorre interrompere immediatamente la somministrazione e adottare le misure di assistenza medica di emergenza.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al dentista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

A seguito della somministrazione di SCANDONEST 3% senza vasocostrittore si possono verificare uno o più dei seguenti effetti indesiderati :

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

Cefalea

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, delle labbra, delle gengive, della lingua e/o della gola e difficoltà respiratorie, respiro sibilante/asma, orticaria: questi potrebbero essere sintomi di reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche o simil-allergiche);
- dolore dovuto a danni ai nervi (dolore neuropatico);
- sensazione di bruciore, sensazione di pizzicore sulla pelle, formicolio senza apparente causa fisica intorno alla bocca (parestesia);
- sensazione anormale all'interno ed intorno alla bocca (ipoestesia);
- gusto metallico, alterazione del gusto, perdita del gusto (disestesia);
- capogiri (vertigini);
- tremore;
- perdita di coscienza, convulsione, coma;
- svenimento;
- confusione, disorientamento;
- disturbi del linguaggio, eccessiva loquacità;
- irrequietezza, agitazione;
- senso di equilibrio compromesso (squilibrio);
- sonnolenza;
- visione offuscata, problemi nel mettere chiaramente a fuoco un oggetto, compromissione della vista;
- sensazione di rotazione (vertigini);
- incapacità del cuore di contrarsi efficacemente (arresto cardiaco), battiti cardiaci rapidi e irregolari (fibrillazione ventricolare), dolore toracico grave e schiacciante (angina pectoris);
- problemi di coordinazione del battito cardiaco (disturbi della conduzione, blocco atrioventricolare), battito cardiaco lento anormale (bradicardia), battito cardiaco accelerato anormale (tachicardia), palpitazioni;
- pressione sanguigna bassa;
- aumento del flusso sanguigno (iperemia);
- difficoltà respiratorie come mancanza di respiro, respiro anormalmente lento o molto rapido;
- sbadigli;
- sensazione di malessere, vomito, ulcere alla bocca o alle gengive, gonfiore della lingua, delle labbra o delle gengive;
- sudorazione eccessiva;
- contrazioni muscolari;
- brividi;
- gonfiore nel sito di iniezione.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- pressione sanguigna alta.

Effetti indesiderati possibili (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- umore euforico, ansia / nervosismo;
- movimenti oculari involontari, problemi agli occhi come pupilla ristretta, caduta della palpebra superiore (come nella sindrome di Horner), pupilla dilatata, spostamento posteriore del bulbo oculare all'interno dell'orbita a causa di cambiamenti nel volume dell'orbita (chiamato enoftalmo), visione sdoppiata o perdita della vista;
- disturbi dell'orecchio, come ronzio nelle orecchie, ipersensibilità dell'udito;
- incapacità del cuore di contrarsi efficacemente (depressione miocardica);
- allargamento dei vasi sanguigni (vasodilatazione);
- cambiamenti nel colore della pelle con confusione, tosse, battito cardiaco accelerato, respiro accelerato, sudorazione: potrebbero essere i sintomi di una carenza di ossigeno nei tessuti (ipossia);
- respiro veloce o difficile, assopimento, mal di testa, incapacità di pensare e sonnolenza, che possono essere i segni di un'alta concentrazione di anidride carbonica nel sangue (ipercapnia);
- voce alterata (raucedine);
- gonfiore della bocca, delle labbra, della lingua e delle gengive, elevata produzione di saliva;
- stanchezza, sensazione di debolezza, sensazione di calore, dolore al sito di iniezione;
- lesione del nervo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al dentista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SCANDONEST 3% senza vasocostrittore

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non congelare.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della cartuccia e sulla scatola dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e incolore.

Le cartucce sono monouso. La somministrazione del medicinale deve avvenire immediatamente dopo l'apertura della cartuccia. La soluzione non utilizzata deve essere gettata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al dentista, al medico o al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SCANDONEST 3% senza vasocostrittore

- Il principio attivo è mepivacaina cloridrato 30 mg/ml;
Ciascuna cartuccia da 1,7 ml di soluzione iniettabile contiene 51 mg di mepivacaina cloridrato.
Ciascuna cartuccia da 2,2 ml di soluzione iniettabile contiene 66 mg di mepivacaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SCANDONEST 3% senza vasocostrittore e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione chiara e incolore. È confezionata in una cartuccia di vetro con guarnizione in gomma tenuta in posizione da una capsula di chiusura in alluminio.

La confezione in commercio consiste in cartucce da 1,7 ml o 2,2 ml contenute in una scatola da 50 cartucce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LABORATOIRES SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-Des-Fossés (Francia)

Produttore

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-Des-Fossés – Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor – Zylinderampullen

Belgio: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable

Bulgaria: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection

Croazia: Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju

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

Estonia: Scandonest, 30 mg/ml süstelahus

Finlandia: Scandonest 30 mg/ml, injektioneste, liuos

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

Germania: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung

Grecia: Scandonest 3 %, ενέσιμο διάλυμα

Ungheria: Scandonest 30 mg/ml oldatos injekció

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

Italia: SCANDONEST 3% senza vasocostrittore soluzione iniettabile

Lettonia: Scandonest 30 mg/ml šķīdums injekcijām

Lituania: Scandonest 30 mg/ml injekcinis tirpalas

Lussemburgo: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable

Malta: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection

Paesi Bassi: Scandonest 3% zonder vasoconstrictor, oplossing voor injectie

Norvegia: Scandonest Plain 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Polonia: Scandonest 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Portogallo: Scandonest 30 mg/ml, solução injectável

Romania: Scandonest 3% Plain, soluție injectabilă

Slovacchia: Scandonest 3%, injekčný roztok

Slovenia: Scandicaine 30 mg/ml raztopina za injiciranje

Spagna: Scandonest 30 mg/ml, solución inyectable

Svezia: Scandonest 30 mg/ml, injektionsvätska, lösning

Regno Unito: Scandonest 3% Plain, solution for injection

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in luglio 2018.