

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Scandonest 3% ενέσιμο διάλυμα

Υδροχλωρική μεπιβακαΐνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας, τον οδοντίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, τον οδοντίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Scandonest και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Scandonest
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Scandonest
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Scandonest
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Scandonest και ποια είναι η χρήση του

Το Scandonest είναι ένα τοπικό αναισθητικό, που μουδιάζει μια συγκεκριμένη περιοχή για να αποτρέψει ή να ελαχιστοποιήσει τον πόνο. Το φάρμακο χρησιμοποιείται σε τοπικές οδοντιατρικές διαδικασίες σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας άνω των 4 ετών (με σωματικό βάρος κατά προσέγγιση 20 kg). Περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική μεπιβακαΐνη και ανήκει στην ομάδα αναισθητικών του νευρικού συστήματος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Scandonest

Μην χρησιμοποιείτε Scandonest:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη μεπιβακαΐνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση αλλεργίας σε άλλα τοπικά αναισθητικά της ίδιας ομάδας (π.χ., λιδοκαΐνη, βουπιβακαΐνη),
- Εάν πάσχετε από:
 - καρδιακές διαταραχές εξαιτίας του μη φυσιολογικού ηλεκτρικού παλμού που πυροδοτεί τον καρδιακό παλμό (σοβαρές διαταραχές αγωγιμότητας),
 - επιληψία που δεν ελέγχεται επαρκώς με θεραπευτική αντιμετώπιση,
- Στα παιδιά κάτω των 4 ετών (με σωματικό βάρος περίπου 20 kg).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με τον οδοντίατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Scandonest αν πάσχετε από κάποια από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- καρδιακές διαταραχές,
- σοβαρή αναιμία,
- υπέρταση (σοβαρή υπέρταση ή υπέρταση που δεν αντιμετωπίζεται θεραπευτικά),

- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση),
- επιληψία,
- ηπατική νόσο,
- νεφρική νόσο,
- νόσο που επηρεάζει το νευρικό σύστημα και έχει ως αποτέλεσμα νευρολογικές διαταραχές (πορφυρία),
- υψηλή οξύτητα αίματος (οξέωση),
- κακή κυκλοφορία του αίματος,
- επιβάρυνση της γενικής σας κατάστασης,
- έχετε φλεγμονή ή λοίμωξη στο σημείο ένεσης.

Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις περιπτώσεις ισχύει και για εσάς, ενημερώστε τον οδοντίατρό σας. Αυτός μπορεί να αποφασίσει να σας δώσει μειωμένη δόση.

Άλλα φάρμακα και Scandonest

Ενημερώστε τον οδοντίατρό σας εάν παίρνετε, ή πρόσφατα πήρατε ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ιδιαίτερα:

- άλλα τοπικά αναισθητικά.
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση οπισθοστερνικού καύσου και ελκών στο στομάχι και τα έντερα (όπως σιμετιδίνη),
- ηρεμιστικά και κατασταλτικά φάρμακα,
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη σταθεροποίηση του καρδιακού παλμού (αντιαρρυθμικά),
- αναστολείς του κυτοχρώματος P450 1A2,
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση υπέρτασης (προπρανολόλη).

Το Scandonest με τροφή

Αποφύγετε να φάτε, περιλαμβανομένου και του να μασήσετε τσίχλα, έως ότου να επανέλθει φυσιολογική αίσθηση γιατί υπάρχει κίνδυνος να δαγκώσετε τα χείλια σας, τα μάγουλα και τη γλώσσα σας, ειδικά για τα παιδιά.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του οδοντίατρου ή του φαρμακοποιού πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ως μέτρο προφύλαξης, προτιμάται να αποφεύγεται η χρήση αυτού του φαρμάκου κατά την κύηση, εκτός εάν είναι απαραίτητο.

Οι θηλάζουσες μητέρες συμβουλεύονται να μη θηλάσουν για 10 ώρες μετά από την αναισθησία με το προϊόν αυτό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό μπορεί να έχει μια μικρή επίδραση στην ικανότητα να οδηγήσετε και να χειριστείτε μηχανήματα. Ενδέχεται να προκύψει ζάλη (περιλαμβανομένου ενός αισθήματος «περιστροφής», διαταραχής της όρασης και αισθήματος κόπωσης) και απώλεια συνείδησης μετά από τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 4). Δεν πρέπει να φεύγετε από το οδοντιατρείο έως ότου βεβαιωθείτε ότι οι επιδράσεις έχουν εξασθενήσει (γενικά μέσα σε 30 λεπτά) μετά από την οδοντιατρική διαδικασία.

Το Scandonest περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 24,67 mg νατρίου ανά 10 ml (μέγιστη συνιστώμενη δόση). Αυτό ισοδυναμεί με 1,23% της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας διατροφικής πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Scandonest

Το Scandonest πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από οδοντιάτρους, στοματολόγους ή άλλους καταρτισμένους κλινικούς ιατρούς, ή υπό την επίβλεψη αυτών, μέσω βραδείας τοπικής ένεσης.

Θα προσδιορίσουν την κατάλληλη δόση λαμβάνοντας υπόψη τη διαδικασία, την ηλικία σας, το σωματικό σας βάρος και τη γενικότερη κατάσταση της υγείας σας.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση που οδηγεί σε αποτελεσματική αναισθησία. Αυτό το φάρμακο δίνεται ως ένεση στην στοματική κοιλότητα.

Αν σας δοθεί περισσότερο Scandonest από όσο θα έπρεπε

Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να είναι ενδείξεις τοξικότητας εξαιτίας υπερβολικών δόσεων τοπικών αναισθητικών: διέγερση, αίσθημα μουδιάσματος στα χείλη και στη γλώσσα, τσίμπημα και μυρμήγκιασμα γύρω από το στόμα, ζάλη, διαταραχές της όρασης και της ακοής, βουητό στα αυτιά, ακαμψία στους μυς και συσπάσεις, χαμηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλός ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός. Εάν βιώσετε οποιοδήποτε από αυτά, η χορήγηση πρέπει να σταματά αμέσως και να καλείται ιατρική βοήθεια για επείγοντα περιστατικά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον οδοντίατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μπορεί να εμφανιστεί μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη χορήγηση του Scandonest.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα):

- Πονοκέφαλος

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα):

- εξάνθημα, φαγούρα, πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλια, τα ούλα, τη γλώσσα ή/και το λαιμό και δυσκολία στην αναπνοή, ρόγχος/άσθμα, εξάνθημα και φαγούρα (κνίδωση): αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα αντιδράσεων υπερευαισθησίας (αλλεργικές ή αλλεργικού τύπου αντιδράσεις),
- πόνος που οφείλεται σε βλάβη στο νεύρο (νευροπαθητικός πόνος),
- αίσθηση καψίματος, αίσθηση τσιμπήματος στο δέρμα, μυρμήγκιασμα χωρίς εμφανή φυσιολογικό αίτιο γύρω από το στόμα (παραισθησία),
- μη φυσιολογική αίσθηση μέσα και γύρω από το στόμα (υπαισθησία),
- μεταλλική γεύση, αλλοίωση γεύσης, απώλεια γεύσης (δυσαισθησία),
- ζάλη (ελαφρά ζαλάδα),
- τρέμουλο,
- απώλεια αισθήσεων, κρίση (σπασμοί), κώμα,
- λιποθυμία,
- σύγχυση, αποπροσανατολισμός,
- διαταραχές της ομιλίας, υπερβολική ομιλητικότητα,
- ανησυχία, διέγερση,
- αλλοιωμένη αίσθηση ισορροπίας (ανισορροπία),
- υπνηλία,
- θολή όραση, προβλήματα καλής εστίασης σε ένα αντικείμενο, προβλήματα στην όραση,
- αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος),
- αδυναμία αποτελεσματικής συστολής της καρδιάς (καρδιακή ανακοπή), γρήγοροι και ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί (κοιλιακή μαρμαρυγή), σοβαρός πόνος-«πλάκωμα» στο στήθος (στηθάγχη),
- προβλήματα συντονισμού καρδιακού παλμού (διαταραχές αγωγιμότητας, κολποκοιλιακός αποκλεισμός), μη φυσιολογικά αργός καρδιακός παλμός (βραδυκαρδία), μη φυσιολογικά γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία), αίσθημα παλμών («φτερούγισμα»),
- χαμηλή πίεση αίματος,
- αύξηση της ροής του αίματος (υπεραιμία),

- αναπνευστικές δυσκολίες όπως δυσκολία στην αναπνοή, μη ομαλά αργή ή υπερβολικά γρήγορη αναπνοή,
- χασμουρητό,
- τάση για έμετο, έμετος, έλκη στο στόμα ή τα ούλα, πρήξιμο της γλώσσας, των χειλιών ή των ούλων,
- υπερβολική εφίδρωση,
- συσπάσεις των μυών,
- ρίγη,
- πρήξιμο στο σημείο ένεσης.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 σε 10.000 άτομα):

- υψηλή αρτηριακή πίεση.

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- διάθεση ευφορίας, άγχος/νευρική κατάσταση,
- ακούσια κίνηση του ματιού, προβλήματα στο μάτι όπως στένωση κόρης, πτώση του άνω βλεφάρου (όπως στο σύνδρομο Horner), διαστολή κόρης, οπίσθια μετατόπιση του βολβού μέσα στον κόγχο εξαιτίας αλλαγών στον όγκο του κόγχου (καλείται *ενόφθαλμος*), διπλωπία (διπλά είδωλα) ή απώλεια όρασης,
- διαταραχές στα αυτιά, όπως κουδούνισμα στα αυτιά, υπερευαισθησία ακοής,
- αστοχία της καρδιάς για αποτελεσματική συστολή (μυοκαρδιακή καταστολή),
- διεύρυνση των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή),
- αλλαγές στο χρώμα του δέρματος με σύγχυση, βήχα, γρήγορο καρδιακό ρυθμό, ταχεία αναπνοή, εφίδρωση: αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα έλλειψης οξυγόνου στο ιστούς (υποξία),
- γρήγορη ή δύσκολη αναπνοή, υπνηλία, πονοκέφαλος, αδυναμία σκέψης και νύστα, που μπορεί να είναι σημεία υψηλής συγκέντρωσης διοξειδίου του άνθρακα στο αίμα σας (υπερκαπνία),
- αλλοιωμένη φωνή (βραχνάδα),
- πρήξιμο στο στόμα, τα χείλη, τη γλώσσα και τα ούλα, μεγάλη παραγωγή σάλιου,
- κούραση, αδυναμία, αίσθημα ζέστης, πόνο στην περιοχή της ένεσης,
- τραυματισμός νεύρου.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον οδοντίατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς .

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ. +30 21 32040380/337

Φαξ. +30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Scandonest

Το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το παρόν φάρμακο δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φυσιγγίου και του χαρτοκιβωτίου μετά την EXP.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι καθαρό και άχρωμο.

Τα φυσιγγία είναι για μία μόνο χρήση. Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνει χώρα αμέσως αφού ανοιχτεί το φυσιγγίο. Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον οδοντίατρό σας, τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Scandonest

- Η δραστική ουσία είναι 30 mg/ml υδροχλωρικής μεπιβακαΐνης.
Κάθε φυσιγγίο ενέσιμου διαλύματος του 1,7 ml περιέχει 51 mg υδροχλωρικής μεπιβακαΐνης. Κάθε φυσιγγίο ενέσιμου διαλύματος των 2,2 ml περιέχει 66 mg υδροχλωρικής μεπιβακαΐνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχο νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου και νερό για ενέσεις.

Εμφάνιση του Scandonest και περιεχόμενα συσκευασίας

Το φάρμακο είναι ένα διαφανές και άχρωμο διάλυμα. Είναι συσκευασμένο σε γυάλινο φυσιγγίο με σφράγιση από καουτσούκ που κρατά στη θέση της πόμα αλουμινίου.

Η συσκευασία εμπορίου είναι φυσιγγία του 1,7 ml ή των 2,2 ml που περιέχονται σε κουτί των 50 φυσιγγίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Ιωάννης Τσαπράζης Α.Ε.
Μιχαλακοπούλου 157
11527 Αθήνα
Τηλ. +30 210 7716416
Φαξ +30 210 7711100

Παρασκευαστής

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-Des-Fossés – Γαλλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ υπό τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung
Βέλγιο: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable
Βουλγαρία: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection
Κροατία: Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju
Δανία: Scandonest, 30 mg/ml, injektionsvæske, opløsning
Εσθονία: Scandonest, 30 mg/ml süstelahus
Φινλανδία: Scandonest 30 mg/ml, injektioneste, liuos
Γαλλία: Scandonest 30 mg/ml, solution injectable à usage dentaire

Γερμανία: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung
Ελλάδα: Scandonest 3 %, ενέσιμο διάλυμα
Ουγγαρία: Scandonest 30 mg/ml oldatos injekció
Ιρλανδία: Scandonest 3% w/v, Solution for Injection
Ιταλία: SCANDONEST 3% senza vasocostrittore soluzione iniettabile
Λάτβια: Scandonest 30 mg/ml šķīdums injekcijām
Λιθουανία: Scandonest 30 mg/ml injekcinis tirpalas
Λουξεμβούργο: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable
Μάλτα: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection
Κάτω Χώρες: Scandonest 3% zonder vasoconstrictor, oplossing voor injectie
Νορβηγία: Scandonest Plain 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Πολωνία: Scandonest 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Πορτογαλία: Scandonest 30 mg/ml, solução injectável
Ρουμανία: Scandonest 3% Plain, soluție injectabilă
Σλοβακία: Scandonest 3%, injekčný roztok
Σλοβενία: Scandicaine 30 mg/ml raztopina za injiciranje
Ισπανία: Scandonest 30 mg/ml, solución inyectable
Σουηδία: Scandonest 30 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Ηνωμένο Βασίλειο: Scandonest 3% Plain, solution for injection

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Μάρτιος 2020.