

Písomná informácia pre používateľa

SCANDONEST 3 % 30 mg/ml, injekčný roztok

mepivakaíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je SCANDONEST a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SCANDONEST
3. Ako používať SCANDONEST
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SCANDONEST
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SCANDONEST a na čo sa používa

SCANDONEST je lokálne anestetikum, ktoré znecitliví určitú oblasť s cieľom zabrániť alebo minimalizovať bolesť. Liek sa používa pri lokálnych zubných zákrokoch u dospelých, dospievajúcich a detí starších ako 4 roky (cca 20 kg telesnej hmotnosti). Obsahuje liečivo mepivakaíniumchlorid a patrí do skupiny anestetík nervového systému.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SCANDONEST

Nepoužívajte SCANDONEST ak:

- ak ste alergický na mepivakaín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na iné lokálne anestetiká rovnakej skupiny (napr. lidokain, bupivakaín);
- ak máte:
 - poruchy srdca spôsobené neobvyklým elektrickým impulzom vyvolávajúcim srdcový rytmus (závažné poruchy vedenia);
 - epilepsiu, ktorá nie je dostatočne kontrolovaná liečbou;
- u detí mladších ako 4 roky (cca 20 kg telesnej hmotnosti).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať SCANDONEST, obráťte sa na svojho zubného lekára, ak máte niektorý z nasledujúcich stavov:

- poruchy srdca;
- závažnú anémiu (chudokrvnosť);
- vysoký krvný tlak (závažná alebo neliečená hypertenzia);

- nízky krvný tlak (hypotenzia);
- epilepsiu;
- ochorenie pečene;
- ochorenie obličiek;
- ochorenie, ktoré postihuje nervový systém a spôsobuje neurologické poruchy (porfýria);
- zvýšenú kyslosť v krvi (acidóza);
- slabý krvný obeh;
- zhoršenie vášho celkového stavu;
- zápal alebo infekciu v mieste podania injekcie;

Ak sa vás týka niektorá z týchto situácií, povedzte to zubnému lekárovi. Môže sa rozhodnúť, že vám podá nižšiu dávku.

Iné lieky a SCANDONEST

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu zubnému lekárovi, najmä:

- iné lokálne anestetiká;
- lieky používané na liečbu pálenia záhy a vredov žalúdka a čriev (ako je cimetidín);
- trankvilizéry a sedatíva;
- lieky používané na stabilizáciu srdcového rytmu (antiarytmiká);
- inhibítory cytochrómu P450 1A2;
- lieky používané na liečbu hypertenzie (propranolol)

SCANDONEST a jedlo

Nejedzte, vrátane žutia žuvačky, až pokiaľ sa vám neobnoví normálna citlivosť, pretože existuje riziko, že si zahryznete do pier, líc alebo jazyka, najmä u detí.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, zubným lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ako preventívne opatrenie je vhodné vyhnúť sa používaniu tohto lieku počas tehotenstva, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

Odporúča sa, aby dojčiace matky nedojčili 10 hodín po anestézii vyvolanej týmto liekom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže mať malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Po podaní tohto lieku sa môžu vyskytnúť závraty (vrátane pocitu "krútenia", poruchy videnia a únavy), strata vedomia (pozri časť 4). Nemáte odísť zo zubnej ambulancie, kým si nie ste istý, že účinky odzneli (zvyčajne do 30 minút) po zubnom zákroku.

SCANDONEST obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 24,67 mg sodíka v 10 ml roztoku (maximálna odporúčaná dávka). To zodpovedá 1,23 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka u dospelých.

3. Ako používať SCANDONEST

SCANDONEST môžu používať len zubní lekári, stomatológovia alebo iní lekári, ktorí sú dostatočne vyškolení alebo pod ich dohľadom, prostredníctvom pomalej lokálnej injekcie.

Vzhľadom na zákrok, váš vek, vašu hmotnosť a vaše celkové zdravie určia vhodnú dávku.

Má sa podať najnižšia dávka, ktorá vedie k účinnému znecitliveniu.

Tento liek sa podáva ako injekcia do ústnej dutiny.

Ak sa vám podá viac SCANDONESTU ako má

Nasledujúce príznaky môžu byť prejavmi toxicity z dôvodu nadmerných dávok lokálneho anestetika: agitovanosť (nepokoj), pocit necitlivosti na perách a jazyku, pichanie a brnenie okolo úst, závraty, poruchy videnia a sluchu a bzúčanie v ušiach, svalová stuhnutosť a zášklby, nízky krvný tlak, nízky alebo nepravidelný tep srdca. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, ukončíte podávanie a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zubného lekára

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Jeden alebo viac nasledujúcich vedľajších účinkov sa môžu vyskytnúť po podaní SCANDONESTU.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- vyrážka, svrbenie, opuch tváre, pier, ďasien, jazyka a/alebo hrdla a ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosť/astma, žihľavka (urtikária): môžu to byť príznaky hypersenzitívnych reakcií (alergické reakcie alebo reakcie podobné alergiám);
- bolesť z dôvodu poškodenia nervu (neuropatická bolesť);
- pocit pálenia, pocit pichania na koži, brnenie bez zjavnej fyzickej príčiny okolo úst (parestézia);
- nezvyčajné pocity v ústach a okolo úst (hypestézia);
- kovová chuť, porucha chuti, strata chuti (dyzestézia);
- závraty (točenie);
- tras;
- strata vedomia, kŕč (konvulzia), kóma;
- mdloby;
- zmätenosť, dezorientácia;
- poruchy reči, nadmerná zhovorčivosť;
- nepokoj, rozčúlenie;
- narušený pocit rovnováhy (nerovnováha);
- ospalosť;
- rozmazané videnie, problémy s jasným zameraním na objekt, porucha zraku;
- pocit krútenia (vertigo);
- porucha srdca efektívne sťahovať (zástava srdca), rýchla a nepravidelná srdcová činnosť (ventrikulárna fibrilácia), silná a drvivá bolesť na hrudníku (angína pectoris);
- problémy s koordináciou srdca (poruchy vedenia, átrioventrikulárna blokáda), neobvykle spomalená činnosť srdca (bradykardia), neobvykle rýchla činnosť srdca (tachykardia), búšenie srdca;
- nízky krvný tlak;
- zvýšené prekrvenie (hyperémia);
- dýchacie ťažkosti ako je dýchavičnosť, neobvykle spomalené alebo zrýchlené dýchanie;
- zívanie;
- nevoľnosť, vracanie, vredy v ústach a na ďasnách, opuch jazyka, pier a ďasien;
- nadmerné potenie;
- svalové zášklby;

- zimnica;
- opuch v mieste podania injekcie.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- vysoký krvný tlak.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- extrémne dobrá nálada (eufória), úzkosť/nervozita;
- mimovoľné pohyby očí, očné problémy ako je zúženie zreníc, pokles horného viečka (Hornerov syndróm), rozšírenie zreníc, zadné postavenie očnej gule v očníci z dôvodu objemových zmien v očníci (stav nazývaný *enofthalmus*), dvojité videnie alebo strata videnia;
- poruchy ucha ako je zvonenie v ušiach, precitlivosť na zvukové vnemy;
- neschopnosť srdca účinne sťahovať (myokardiálna depresia);
- rozšírenie krvných ciev (vazodilatácia);
- zmeny farby pokožky spolu so zmätenosťou, kašeľ, rýchly srdcový tep, zrýchlené dýchanie, potenie: môžu to byť príznaky nedostatočného okysličenia vašich tkanív (hypoxia);
- zrýchlené dýchanie alebo ťažkosti s dýchaním, ospalosť, bolesť hlavy, neschopnosť myslieť a spavosť, ktoré môžu byť prejavmi vysokej koncentrácie oxidu uhličitého vo vašej krvi (hyperkapnia);
- zmenený hlas (chrapot);
- opuch úst, pier, jazyka a ďasien, zvýšené slinenie;
- únava, pocit slabosti, pocit horúčavy, bolesť v mieste podania injekcie;
- poškodenie nervu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať SCANDONEST

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Neuchovávajú v mrazničke.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete a papierovej škatuľke po EXP.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
Nepoužívajte tento liek, ak pozorujete, že roztok nie je číry a bezfarebný.

Náplne sú určené na jednorazové použitie. Podanie lieku sa má vykonať ihneď po otvorení náplne.
Nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Váš zubný lekár, lekár alebo lekárnik je informovaný ako zlikvidovať liek, ktorý sa už nebude viac používať. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SCANDONEST obsahuje

- Liečivo je mepivakaíniiumchlorid 30 mg/ml;
Každá 1,7 ml náplň injekčného roztoku obsahuje 51 mg mepivakaíniiumchloridu.
Každá 2,2 ml náplň injekčného roztoku obsahuje 66 mg mepivakaíniiumchloridu.
- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, hydroxid sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá SCANDONEST a obsah balenia

Tento liek je číry a bezfarebný roztok. Je balený v sklenenej náplni s gumovým tesnením, ktoré je na mieste prekryté hliníkovou čiapočkou.

Na trh sa uvádzajú 1,7 ml alebo 2,2 ml náplne zabalené v škatuli s obsahom 50 náplní.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-des-Fossés
Francúzsko

Výrobca

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil, 94100 Saint-Maur-des-Fossés
Francúzsko

Tento liek je schválený v týchto členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung
Belgicko: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable
Bulharsko: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection
Chorvátsko: Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju
Dánsko: Scandonest, 30 mg/ml, injektionsvæske, opløsning
Estónsko: Scandonest, 30 mg/ml süstelahus kolbampullis
Fínsko: Scandonest 30 mg/ml, injektioneste, liuos
Francúzsko: Scandonest 30 mg/ml, solution injectable à usage dentaire
Nemecko: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung
Grécko: Scandonest 3 %, ενέσιμο διάλυμα
Maďarsko: Scandonest 30 mg/ml oldatos injekció
Írsko: Scandonest 3% w/v, Solution for Injection
Taliansko: SCANDONEST 3% senza vasocostrittore soluzione iniettabile
Lotyšsko: Scandonest 30 mg/ml šķīdums injekcijām kārtidžā
Litva: Scandonest 30 mg/ml injekcinis tirpalas užtaise
Luxembursko: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable
Malta: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection
Holandsko: Scandonest 3% zonder vasoconstrictor, oplossing voor injectie
Nórsko: Scandonest Plain 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Poľsko: Scandonest 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Portugalsko: Scandonest 30 mg/ml, solução injectável
Rumunsko: Scandonest 3% Plain, soluție injectabilă
Slovenská republika: SCANDONEST 3 %, injekčný roztok
Slovinsko: Scandicaine 30 mg/ml raztopina za injiciranje

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/05608-Z1A
Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2019/03631-ZME

Španielsko: Scandonest 30 mg/ml, solución inyetable
Švédsko: Scandonest 30 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Spojené kráľovstvo: Scandonest 3% Plain, solution for injection

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2020.