

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Scandonest, 30 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

Mepivacainhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, tandlægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, tandlægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Scandonest
3. Sådan skal du bruge Scandonest
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Scandonest er et lokalbedøvelsesmiddel, som bedøver et bestemt område for at forhindre eller minimere smerte. Lægemidlet anvendes til lokale tandbehandlinger hos voksne, unge og børn over 4 år (kropsvægt på ca. 20 kg). Lægemidlet indeholder det aktive stof mepivacainhydrochlorid og tilhører gruppen af bedøvelsesmidler til nervesystemet.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Scandonest

Brug ikke Scandonest:

- hvis du er allergisk over for mepivacain eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk overfor andre lokalbedøvelsesmidler af samme gruppe (fx lidokain, bupivacain)
- Hvis du lider af:
 - hjertesygdomme som følge af en abnormitet i den elektroniske impuls, der udløser hjerteslag (alvorlige ledningsforstyrrelser)
 - epilepsi der ikke er kontrolleret tilstrækkeligt med behandling
- til børn under 4 år (kropsvægt på ca. 20 kg).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt din tandlæge, før du bruger Scandonest, hvis du lider af nogen af de følgende tilstande:

- hjertesygdomme
- alvorlig blodmangel
- højt blodtryk (alvorlig eller ubehandlet hypertension)
- lavt blodtryk (hypotension)
- epilepsi
- leversygdom
- nyresygdom
- en sygdom, som påvirker nervesystemet og resulterer i neurologiske lidelser (porfyri)
- høj surhedsgrad i blodet (acidose)
- dårligt blodomløb

- dårlig almentilstand
- betændelse eller infektion på injektionsstedet.

Hvis nogen af disse situationer gælder for dig, skal du tale med din tandlæge. Han/hun kan beslutte at give dig en mindre dosis.

Brug af anden medicin sammen med Scandonest

Fortæl det altid til tandlægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig, især:

- andre lokalbedøvelsesmidler
- medicin til behandling af halsbrand og sår i mave og tarm (såsom cimetidin)
- bedøvende og beroligende medicin
- medicin til at stabilisere hjerterytmen (antiarytmika)
- cytochrom P450 1A2-hæmmere
- lægemidler til behandling af hypertension (propranolol).

Brug af Scandonest sammen med mad

Du bør undgå at spise og tygge tyggegummi, indtil den normale følelse er vendt tilbage, da du ellers risikerer at bide dig selv i læberne, kinderne eller tungen. Dette gælder især børn.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, tandlæge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Som en sikkerhedsforanstaltning bør dette produkt så vidt muligt ikke anvendes til gravide.

Ammende kvinder rådes til ikke at amme inden 10 timer efter bedøvelse med dette produkt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan i mindre grad påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Svimmelhed (herunder en følelse af at det hele drejer rundt, synsforstyrrelse og træthed) og bevidstløshed kan forekomme efter indgivelse af dette lægemiddel (se punkt 4). Du bør derfor ikke forlade tandlægens klinik, før du er sikker på at effekten er forsvundet (normalt inden for 30 minutter) efter indgrebet.

Scandonest indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 24,67 mg natrium pr. 10 ml (maksimal anbefalet dosis). Dette svarer til 1,23 % af det anbefalede maksimale daglige indtag af natrium til en voksen.

3. Sådan skal du bruge Scandonest

Kun tandlæger og stomatologer (specialist i mundsygdomme) er uddannede i at indgive Scandonest via langsom lokal indsprøjtning.

De bestemmer den passende dosis under hensyntagen til indgrebet, din alder, din vægt og dit generelle helbred.

Den laveste dosis, der resulterer i effektiv bedøvelse, bør anvendes.

Dette lægemiddel gives som en indsprøjtning i mundhulen.

Hvis du har fået for meget Scandonest

De følgende symptomer kan være tegn på toksicitet på grund af ekstremt høje doser af lokalbedøvende midler: ophidselse, følelsesløshed i læberne og tungen, stikkende og prikkende fornemmelse omkring munden, svimmelhed, synsforstyrrelser og høreforstyrrelser, summen i ørerne, muskelstivhed og muskeltræknings, lavt blodtryk, langsomt eller uregelmæssig hjerterslag. Hvis du oplever nogen af disse, skal indsprøjtningen standses, og lægehjælp straks opsiges.

Spørg lægen eller tandlægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Der kan opstå en eller flere af følgende bivirkninger efter indgivelse af Scandonest.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Hovedpine

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- udslæt, kløe, hævelse af ansigt, læber, tandkød, tunge og/eller halsen og åndedrætsbesvær, hvæsende vejrtrækning/astma, nældefeber (urticaria): disse kan være symptomer på overfølsomhedsreaktioner (allergiske eller allergilignende reaktioner)
- smerter på grund af nerveskade (neuropatiske smerter)
- brændende fornemmelse, prikkende fornemmelse i huden, prikken uden åbenlys fysisk årsag omkring munden (paræstesi)
- unormal følelse i og omkring munden (hypoæstesi)
- metalsmag, smagsforstyrrelse, smagstab (dysæstesi)
- svimmelhed (uklarhed)
- rysten
- bevidsthedstab, krampeanfald (kramper), koma
- besvimelse
- forvirring, desorientering
- taleforstyrrelser, overdreven taletrang
- rastløshed, agitation
- svækket balanceevne (uligevægt)
- sløvhed
- sløret syn, problemer med at fokusere på en genstand, synsforstyrrelse
- en følelse af at det hele drejer rundt (svimmelhed)
- hjertemuskelforstyrrelser (hjertestop), hurtig og uregelmæssig hjerterytme (ventrikelflimmer), svære og knusende brystmerter (angina pectoris)
- hjerteslagsrelaterede koordinationsproblemer (overledningsforstyrrelse, atrioventrikulært blok), unormalt langsom hjerterytme (bradykardi), unormalt hurtig hjerterytme (takykardi), hjertebanken
- lavt blodtryk
- forøgelse af blodgennemstrømning (hyperæmi)
- vejrtrækningsproblemer såsom stakåndethed, unormalt langsom eller meget hurtig vejrtrækning
- gaben
- kvalme, opkastning, mund- eller tandkødssår, hævelse af tungen, læberne eller tandkødet
- overdreven svedtendens
- muskeltrækninger
- kulderystelser
- hævelse på injektionsstedet.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- højt blodtryk.

Ikke kendt bivirkninger (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- euforisk humør, angst/nervøsitet
- ufrivillige øjenbevægelser, øjenproblemer såsom forsnævring af pupillen, hængende øjenlåg (som ved Horner's syndrom), udvidet pupil, tilbagesynken af øjet i øjenhulen som følge af ændringer i øjenhulens volumen (også kaldet *Enoftalmus*), dobbeltsyn eller synstab
- øreforstyrrelser, såsom ringen i ørerne, lydoverfølsomhed
- svigt af hjertets evne til at trække sig sammen (myokardiedepression)
- udvidelse af blodårerne (vasodilatation)
- ændringer af hudfarve ledsaget af forvirring, hoste, hurtige hjerteslag, hurtig vejrtrækning, svedtendens: Dette kan være symptomer på iltmangel i vævet (hypoxi)
- hurtig eller svær vejrtrækning, døsighed, hovedpine, manglende evne til at tænke og søvnighed, hvilket kan være tegn på en høj koncentration af kuldioxid i blodet (hyperkapni),

- ændret stemme (hæshed)
- hævelse af munden, læberne, tungen og tandkødet, høj spytdannelse
- træthed, følelse af svaghed, følelse af varme, smerte på injektionsstedet
- nerveskade.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller tandlæge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at opløsningen er grumset og misfarvet.

Ampullerne er til engangsbrug. Indgivelse af lægemidlet skal finde sted umiddelbart efter åbningen af ampullen. Ikke anvendte opløsning skal bortskaffes.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Scandonest indeholder:

- Aktivt stof: mepivacainhydrochlorid 30 mg/ml.
Hver cylinderampul på 1,7 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 51 mg mepivacainhydrochlorid.
Hver cylinderampul på 2,2 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 66 mg mepivacainhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningstørrelser

Dette lægemiddel er en klar og farveløs opløsning. Det er pakket i en cylinderampul af glas med en gummimembran, der holdes på plads af en aluminiumsforsegling.

Det markedsførte produkt består af cylinderampuller på 1,7 ml eller 2,2 ml i en æske med 50 ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Specialites Septodont
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-Des-Fossés
Frankrig

Fremstiller

SEPTODONT

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemsstaterne i EEA under følgende navne:

Østrig: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung
Belgien: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable
Bulgarien: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection
Kroatien: Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju
Danmark: Scandonest, 30 mg/ml, injektionsvæske, opløsning
Estland: Scandonest, 30 mg/ml süstelahus
Finland: Scandonest 30 mg/ml, injektioneste, liuos
Frankrig: Scandonest 30 mg/ml, solution injectable à usage dentaire
Tyskland: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung
Grækenland: Scandonest 3 %, ενέσιμο διάλυμα
Ungarn: Scandonest 30 mg/ml oldatos injekció
Irland: Scandonest 3% w/v, Solution for Injection
Italien: SCANDONEST 3% senza vasocostrittore soluzione iniettabile
Letland: Scandonest 30 mg/ml šķīdums injekcijām
Litauen: Scandonest 30 mg/ml injekcinis tirpalas
Luxembourg: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable
Malta: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection
Holland: Scandonest 3% zonder vasoconstrictor, oplossing voor injectie
Norge: Scandonest Plain 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polen: Scandonest 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Portugal: Scandonest 30 mg/ml, solução injectável
Rumænien: Scandonest 3% Plain, soluție injectabilă
Slovakiet: Scandonest 3%, injekčný roztok
Slovenien: Scandicaine 30 mg/ml raztopina za injiciranje
Spanien: Scandonest 30 mg/ml, solución inyectable
Sverige: Scandonest 30 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Storbritannien: Scandonest 3% Plain, solution for injection

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2020.