

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju

mepivakainklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, stomatologu ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, stomatologa ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Scandonest i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Scandonest
3. Kako se primjenjuje Scandonest
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Scandonest
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Scandonest i za što se koristi

Scandonest je lokalni anestetik kojim se postiže neosjetljivost određenog područja kako bi se spriječila ili smanjila bol. Lijek se primjenjuje u lokalnim stomatološkim zahvatima u odraslih, adolescenata i djece starije od 4 godine (tjelesne težine od približno 20 kg i veće). Lijek sadrži djelatnu tvar mepivakainklorid te pripada grupi anestetika koji djeluju na živčani sustav.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Scandonest

Nemojte primjenjivati Scandonest:

- Ako ste alergični na mepivakain ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- Ako ste alergični na druge lokalne anestetike iz iste skupine (npr. lidokain, bupivakain);
- Ako bolujete od:
 - Poremećaja srca uslijed abnormalnosti električnih impulsa koji pokreću otkucaje srca (teške smetnje u provođenju);
 - Epilepsije koja nije odgovarajuće kontrolirana liječenjem;
- U djece mlađe od 4 godine (tjelesne težine manje od približno 20 kg).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom stomatologu prije nego primijenite Scandonest ako bolujete od nekih od slijedećih stanja:

- poremećaja srca;
- teške anemije;
- visokog krvnog tlaka (teška ili neliječena hipertenzija);
- niskog krvnog tlaka (hipotenzija);
- epilepsije;
- bolesti jetre;
- bolesti bubrega;
- bolesti koja pogađa živčani sustav i dovodi do neuroloških poremećaja (porfirija);
- povećane kiselosti krvi (acidoza);
- slabe cirkulacije krvi;
- narušenog općeg stanja;
- upale ili infekcije na mjestu injiciranja.

Ukoliko se bilo koje navedeno stanje odnosi na Vas, obavijestite svog stomatologa. Vaš stomatolog može odlučiti o primjeni manje doze.

Drugi lijekovi i Scandonest

Obavijestite svog stomatologa ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove, posebno:

- druge lokalne anestetike;
- lijekove za liječenje žgaravice i čira želuca i crijeva (kao što je cimetidin);
- lijekove za smirenje i sedative
- lijekove koji se koriste za stabiliziranje otkucaja srca (antiaritmike);
- inhibitore citokroma P450 1A2;
- lijekove za liječenje hipertenzije (propranolol).

Scandonest s hranom

Izbjegavajte jesti, uključujući i žvakanje žvakaće gume, dok se ne vrati normalan osjet jer postoji rizik da se ugrizete za usne, obraze ili jezik, osobito u djece.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, stomatologu ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Kao mjera predostrožnosti, poželjno je izbjegavati primjenu ovog lijeka tijekom trudnoće, osim ukoliko je lijek neophodan.

Dojiljama se ne preporučuje dojiti 10 sati nakon anestezije s ovim lijekom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može imati mali utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Može doći do pojave omaglice (uključujući vrtoglavicu, poremećaj vida i umor), gubitka svijesti nakon primjene ovog lijeka (vidjeti dio 4). Ne smijete napustiti stomatološku ordinaciju sve dok niste sigurni da su učinci nestali (uglavnom unutar 30 minuta) nakon stomatološkog postupka.

Scandonest sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 24,67 mg natrija u 10 ml (maksimalna preporučena doza). To odgovara 1,23 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

3. Kako se primjenjuje Scandonest

Scandonest se smije primjenjivati samo od strane ili pod nadzorom stomatologa ili drugih obučениh kliničara, sporom lokalnom injekcijom.

Oni će odrediti odgovarajuću dozu uzimajući u obzir postupak, Vašu dob, tjelesnu težinu i opće zdravlje.

Treba primijeniti najnižu dozu kojom se postiže učinkovita anestezija.

Ovaj lijek se primjenjuje kao injekcija u usnoj šupljini.

Ako primite više lijeka Scandonest nego što ste trebali

Sljedeći simptomi mogu biti znakovi toksičnosti uslijed prekomjernih doza lokalnih anestetika: uznemirenost, osjećaj utrnulosti usana i jezika, peckanje i trnci oko usta, omaglica, smetnje vida i sluha i zujanje u ušima, ukočenost mišića i trzanje, niski krvni tlak, niska ili nepravilna brzina otkucaja srca. Ako osjetite bilo koji od navedenih simptoma, zaustavite primjenu lijeka i odmah pozovite liječničku pomoć.

U slučaju bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili stomatologu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Jedna ili više sljedećih nuspojava mogu se javiti nakon primjene lijeka Scandonest.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- Glavobolja

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- osip, svrbež, oticanje lica, usana, desni, jezika i/ili grla i otežano disanje, piskanje/astma, koprivnjača (urtikarija): ovo mogu biti simptomi reakcija preosjetljivosti (alergijskih ili onih sličnih alergijskim reakcijama);
- bol uslijed oštećenja živca (neuropatska bol);
- osjećaj pečenja, osjećaj peckanja kože, trnci oko usta bez očitog fizičkog uzroka (parestezija);
- promijenjen osjet unutar i oko ustiju (hipoestezija);
- metalni okus, izmijenjen osjet okusa, gubitak okusa (disestezija);
- omaglica (ošamućenost);
- nevoljno drhtanje (tremor);
- gubitak svijesti, napadaj (konvulzije), koma;
- nesvjestica;
- smetenost, dezorijentiranost;
- poremećaj govora, pretjerana pričljivost;
- nemir, uznemirenost;
- poremećaj ravnoteže (disekvilibrijum);
- pospanost;
- zamagljen vid, poteškoće u jasnom fokusiranju predmeta, oštećenje vida;
- vrtoglavica (vertigo);
- nemogućnost učinkovite kontrakcije srca (srčani zastoj), brzi i nepravilni srčani otkucaji (ventrikularna fibrilacija), teška i pritiskajuća bol u prsnom košu (angina pectoris);
- poremećaj usklađenosti srčanih otkucaja (poremećaji u provođenju, atrioventrikularni blok), neuobičajeno spori srčani otkucaji (bradikardija), neuobičajeno brzi srčani otkucaji (tahikardija), osjećaj lupanja srca (palpitacije);
- nizak krvni tlak;
- povećan protok krvi (hiperemija);
- poteškoće pri disanju kao što je nedostatak zraka, neuobičajeno sporo ili vrlo brzo disanje;
- zijevanje;
- mučnina, povraćanje, čirevi usta ili desni, oticanje jezika, usana ili desni;
- pretjerano znojenje;
- trzanje mišića;
- zimica;
- oticanje na mjestu injiciranja.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- visoki krvni tlak.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- euforično raspoloženje, tjeskoba/nervoza;
- nekontrolirane kretnje oka, smetnje oka kao što su sužena zjenica, padanje gornjeg ocnog kapka (kao u Hornerovom sindromu), proširena zjenica, uvučenost očne jabučice u očnoj šupljini zbog promjena u volumenu očne šupljine (tzv. enoftalmus), dupla slika ili gubitak vida;
- poremećaji uha kao što je zujanje u ušima, preosjetljivost sluha;
- nemogućnost učinkovite kontrakcije srca (depresija miokarda);
- širenje krvnih žila (vazodilatacija);
- promjene u boji Vaše kože sa smetenosti, kašljem, ubrzanim otkucajima srca, ubrzanim disanjem, znojenjem: to mogu biti simptomi nedostatka kisika u tkivima (hipoksija);
- brzo ili otežano disanje, omamljenost, glavobolja, nemogućnost razmišljanja i pospanost, koji mogu biti znakovi visoke koncentracije ugljikovog dioksida u krvi (hiperkapnija);
- promijenjen glas (promuklost);

- oticanje usta, usana, jezika i desni, pojačano stvaranje sline;
- umor, osjećaj slabosti, osjećaj vrućine, bol na mjestu injiciranja;
- ozljeda živca.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili stomatologa. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Scandonest

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
Ne zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici uložka i kutiji iza oznake EXP.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina nije bistra i bezbojna.

Ulošci su za jednokratnu upotrebu. Lijek se mora primijeniti odmah nakon otvaranja uložka.
Neiskorištenu otopinu mora se zbrinuti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog stomatologa, liječnika ili ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Scandonest sadrži

- Djelatna tvar je mepivakainklorid 30 mg/ml;
Jedan uložak s 1,7 ml otopine za injekciju sadrži 51 mg mepivakainklorida.
Jedan uložak s 2,2 ml otopine za injekciju sadrži 66 mg mepivakainklorida.
- Drugi sastojci su: natrijev klorid, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

Kako Scandonest izgleda i sadržaj pakiranja

Ovaj lijek je bistra i bezbojna otopina. Pakiran je u stakleni uložak s gumenim zatvaračem kojeg pridržava aluminijska kapica.

Lijek je dostupan u ulošcima od 1,7 ml ili 2,2 ml u kutiji s 50 uložaka.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-Des-Fossés

Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Marti Farm d.o.o.

Lašćinska cesta 40

HR-10000 Zagreb

Tel: +385 1 55 88 297

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung
Belgija: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable
Bugarska: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection
Hrvatska: Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju
Češka Republika: Scandonest 30mg/ml injekční roztok
Danska: Scandonest, 30 mg/ml, injektionsvæske, opløsning
Estonija: Scandonest, 30 mg/ml süstelahus
Finska: Scandonest 30 mg/ml, injektioneste, liuos
Francuska: Scandonest 30 mg/ml, solution injectable à usage dentaire
Njemačka: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung
Grčka: Scandonest 3 %, ενέσιμο διάλυμα
Mađarska: Scandonest 30 mg/ml oldatos injekció
Irska: Scandonest 3% w/v, Solution for Injection
Italija: SCANDONEST 3% senza vasoconstrictore 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
Portugal: Scandonest 30 mg/ml, solução injectável
Rumunjska: Scandonest 3% Plain, soluție injectabilă
Slovačka Republika: Scandonest 3%, injekčný roztok
Slovenija: Scandicaine 30 mg/ml raztopina za injiciranje
Španjolska: Scandonest 30 mg/ml, solución inyectable
Švedska: Scandonest 30 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Ujedinjeno Kraljevstvo: Scandonest 3% Plain, solution for injection

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2022.