

Scandonest 30 mg/ml solución inyectable

Clorhidrato de mepivacaína

005041170100

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su dentista
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su dentista

Contenido del prospecto:

1. Qué es Scandonest y para qué se utiliza
2. Antes de usar Scandonest
3. Cómo usar Scandonest
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Scandonest
6. Información adicional

1. QUÉ ES SCANDONEST Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Scandonest es un anestésico local (agente que reduce o elimina las sensaciones, afectando una región particular). Este medicamento se utiliza en anestesia local dental para tratamientos dentales sencillos.

2. ANTES DE USAR SCANDONEST

No use Scandonest:

- Si es alérgico (hipersensible) a la mepivacaína o a cualquier otro anestésico local del mismo grupo (por ejemplo, la bupivacaína, la lidocaína)
- Si padece trastornos del ritmo cardiaco. Pida consejo a su médico, ya que Scandonest podría no ser aconsejable para usted
- Si padece epilepsia no controlada por un tratamiento.
- Si padece porfiria aguda intermitente (enfermedad hereditaria que afecta el sistema nervioso y conduce a trastornos neurológicos)
- En niños menores de 4 años (peso corporal de aproximadamente 20 kg)

Tenga especial cuidado con Scandonest

Informar a su médico o dentista antes del tratamiento:

- Si usted padece hipertensión severa o no tratada (presión sanguínea alta)
- Si usted padece enfermedad coronaria grave
- Si usted padece anemia grave
- Si usted padece enfermedad hepática grave
- Si usted tiene la función renal disminuida
- Si usted tiene una mala circulación sanguínea
- Si usted tiene trastornos de la coagulación sanguínea o si está siguiendo un tratamiento con anticoagulantes (productos para evitar los coágulos)
- Si su estado de salud general está deteriorado
- Si usted padece trastornos del ritmo cardiaco
- Si usted tiene una zona inflamada o infectada en la boca
- Para los deportistas, existe la posibilidad de resultados positivos en los controles anti-dopaje

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o dentista si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Scandonest debe ser utilizado con precaución si está recibiendo un tratamiento para los trastornos del ritmo cardiaco (los llamados antiarrítmicos de clase IB, por ejemplo, la lidocaína), ya que esto aumenta el riesgo de reacciones adversas.

Se debe tener cuidado con el uso simultáneo de depresores del Sistema Nervioso Central, que pueden causar efectos aditivos.

Puede producirse irritación local, inflamación o edema cuando se utiliza al mismo tiempo con ciertos desinfectantes.

Los inhibidores de la coagulación sanguínea (productos para evitar los coágulos) y los productos contra las inflamaciones pueden aumentar el riesgo de hemorragia.

Uso de Scandonest con alimentos y bebidas:

Evite mascar chicle o cualquier alimento mientras dure la anestesia. Se recomienda no ingerir alimentos hasta no recuperar la sensibilidad para prevenir el riesgo de mordeduras en la boca (labios, mandíbula, lengua).

El consumo excesivo de alcohol puede reducir la sensibilidad a los anestésicos.

Embarazo y lactancia:

La experiencia clínica del uso de este medicamento durante el embarazo es limitada. Scandonest sólo podrá ser utilizado durante el embarazo por decisión de su dentista.

Scandonest se excreta en la leche materna, pero el riesgo de que el niño sufra reacciones adversas no parece probable si se respetan las dosis recomendadas.

Scandonest puede ser utilizado durante el periodo de lactancia.

Consulte a su dentista antes de utilizar el medicamento en caso de embarazo o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Scandonest puede tener un efecto transitorio leve a moderado sobre la movilidad y la coordinación.

3. CÓMO USAR SCANDONEST

Scandonest será administrado por su médico o dentista en forma de inyección.

El dentista ajustará la dosis en función de su edad, peso y estado general de salud.

Si usa más Scandonest del que debiera

En caso de sobredosis pueden producirse reacciones adversas a nivel del corazón y los vasos sanguíneos o del sistema nervioso central: agitación, sensación de entumecimiento de labios y lengua, entumecimiento alrededor de la boca, mareos, molestias en la visión y el oído y zumbidos en los oídos. Las dificultades para hablar, la rigidez muscular o los espasmos son síntomas más graves que preceden convulsiones. Si observa alguno de estos efectos o si aprecia cambios en la frecuencia cardiaca, informe inmediatamente al dentista para que interrumpa de inmediato la inyección de Scandonest.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Scandonest puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones raras (se producen en menos de 1 por cada 1000 pacientes)

Reacciones alérgicas, incluyendo las reacciones graves (el llamado shock anafiláctico), que incluyen erupción cutánea, dificultades para respirar e inflamación de la lengua y la garganta, erupción de ronchas pruriginosas (urticaria), urticaria gigante (edema angioneurótico).

Trastornos cardiacos e infarto (en casos de sobredosis).

Inconsciencia y convulsiones (en casos de sobredosis).

Metahemoglobilemia: anomalía de la hemoglobina (congénita o como resultado de un envenenamiento).

Pueden producirse reacciones neurológicas (por

005041170100

005041170100

ejemplo, efectos residuales de entumecimiento y otras molestias sensoriales).

No se ha establecido con seguridad hasta qué punto estos síntomas dependen de factores técnicos (por ejemplo, la inyección intraneural) o del anestésico.


Si alguna de las reacciones adversas se agravara o si aprecia alguna reacción adversa no mencionada en este prospecto, informe a su dentista.

5. CONSERVACIÓN DE SCANDONEST

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los cartuchos son de uso único. La solución no utilizada debe ser eliminada de acuerdo con las normativas locales.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

No utilice Scandonest después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el cartón del producto.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Scandonest:

- El principio activo es el clorhidrato de mepivacaína 30 mg/ml
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, solución de hidróxido de sodio y agua para inyección

Aspecto del producto y contenido del envase:

Scandonest está envasado en cartuchos de vidrio.

La presentación comercial es una caja con 50 cartuchos de vidrio de 1,8 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-des-Fossés

Francia

Teléfono: 33 (0)1 49 76 70 00

Fax: 33 (0)1 48 85 54 01

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

AUSTRIA, ALEMANIA: SCANDONEST 3% OHNE VASOKONSTRIKTOR

BÉLGICA, LUXEMBURGO: SCANDONEST 3% SANS VASOCONSTRICTEUR

BULGARIA, CHIPRE, ESTONIA, LITUANIA, NORUEGA, RUMANIA, REINO UNIDO: SCANDONEST 3% PLAIN

GRECIA, IRLANDA, ESLOVAQUIA: SCANDONEST 3%

DINAMARCA: SCANDONEST

FINLANDIA, HUNGRÍA, MALTA, POLONIA, PORTUGAL,

ESPAÑA, SUECIA: SCANDONEST 30 mg/mL

FRANCIA: SCANDICAINE 30 mg/mL

FRANCIA: XECAINE 3 POUR CENT SANS VASOCONSTRICTEUR

ITALIA: SCANDONEST 3% SENZA VASOCOSTRITTORE

LETONIA: SCANDONEST PLAIN 30 mg/ml

ESLOVENIA: SCANDONEST 0.03 g/ml

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2011

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Administración:

Inyección local (bloqueo o infiltración).

Precauciones que deben tomarse antes de administrar este medicamento.

Para evitar una inyección intravenosa, deberá realizarse

siempre una aspiración previa como mínimo en dos planos (rotación de la aguja en 180°), aunque un resultado negativo de la aspiración no descarta la inyección intravascular involuntaria e inadvertida.

La velocidad de inyección no debe exceder de 1 ml por minuto.

Las reacciones sistémicas mayores, como resultado de una inyección intravascular accidental, pueden ser evitadas en la mayoría de los casos por una inyección técnica -después de la aspiración, inyección lenta de 0,1-0,2 ml y aplicación lenta del resto-, no antes de transcurridos 30 segundos a 1 minuto.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [http:// www.aemps.es/](http://www.aemps.es/)

005041170100

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-des-Fossés - Francia

Teléfono: 33 (0)1 49 76 70 00

Fax: 33 (0)1 48 85 54 01

