

BIPACKSEDEL
Bipacksedel: Information till patienten

Scandonest 30 mg/ml, injektionsvätska, lösning

Mepivakainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, tandläkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, tandläkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Scandonest är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Scandonest
3. Hur du använder Scandonest
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Scandonest ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Scandonest är och vad det används för

Scandonest är ett lokalbedövningsmedel (loktanestetikum) som gör att ett visst område domnar så att smärta förhindras eller blir så liten som möjligt. Läkemedlet används vid lokala tandvårdsbehandlingar av vuxna och barn över 4 år (ca 20 kg kroppsvikt). Den aktiva substansen är mepivakainhydroklorid, som tillhör en grupp av bedövningsmedel (anestetika) som påverkar nervsystemet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Scandonest

Använd inte Scandonest:

- om du är allergisk mot mepivakain eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra lokalanestetika från samma grupp (t.ex. lidokain, bupivakain).
- om du lider av
 - hjärtsjukdom med störning i de elektriska impulser som utlöser hjärtslagen (svåra störningar av hjärtats ledningssystem).
 - epilepsi som inte är tillräckligt kontrollerad med läkemedel.
- till barn under 4 år (ca 20 kg kroppsvikt).

Varningar och försiktighet

Tala med tandläkare innan du använder Scandonest om du har:

- hjärtsjukdom
- svår anemi (blodbrist)
- högt blodtryck (svår eller obehandlad hypertoni)
- lågt blodtryck (hypotoni)
- epilepsi

- leversjukdom
- njursjukdom
- en sjukdom som påverkar nervsystemet och leder till neurologiska störningar (porfyri)
- hög surhet i blodet (acidosis)
- dålig blodcirkulation
- nedsatt allmäntillstånd
- inflammation eller infektion på injektionsstället.

Om något av detta gäller dig, ska du tala med tandläkaren. Tandläkaren kan besluta att ge dig en lägre dos.

Andra läkemedel och Scandonest

Tala om för tandläkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, i synnerhet

- andra lokalanestetika
- läkemedel som används för att behandla halsbränna och magsår (såsom cimetidin)
- lugnande läkemedel
- läkemedel som stabiliserar hjärtrytmen (antiarytmika)
- cytokrom P450-hämmare
- läkemedel som används för att behandla högt blodtryck (propranolol).

Scandonest med mat

Undvik att äta, inklusive tugga tuggummi, tills normal känsel är återställd, eftersom det finns risk för att du ska bita dig i läppar, kinder eller tunga. Detta gäller särskilt barn.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, tandläkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Som en försiktighetsåtgärd bör detta läkemedel undvikas under graviditet, när det är möjligt.

Ammande kvinnor rekommenderas att inte amma inom 10 timmar efter bedövning med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Yrsel (inklusive "karusellkänsla", synstörningar och trötthet) och medvetlöshet kan inträffa efter administrering av detta läkemedel (se avsnitt 4). Du får inte lämna tandläkarmottagningen förrän du är säker på att effekten har avklingat (i allmänhet inom 30 minuter) efter det tandkirurgiska ingreppet.

Scandonest innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 24,67 mg natrium per 10 ml (högsta rekommenderade dosen). Detta motsvarar 1,23 % av det högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium i kosten för en vuxen.

3. Hur du använder Scandonest

Scandonest ska endast användas av eller ges under överinseende av tandläkare, stomatolog eller motsvarande.

De avgör lämplig dos med hänsyn till ingreppets art, din ålder, din vikt och din allmänna hälsa. Den lägsta dos som ger effektiv bedövning bör användas.

Detta läkemedel ges som en långsam injektion i munhålan.

Om du får för stor mängd Scandonest

Följande symtom kan vara tecken på att du har fått en för stor dos: känsla av upprördhet, domning i läppar och tunga, stickande och pirrande känsla runt munnen, yrsel, syn- och hörselstörningar och surrande i öronen, muskelstelhet och muskelryckningar, lågt blodtryck, långsam eller oregelbunden hjärtfrekvens. Om du upplever något av dessa symtom, avbryt administreringen och sök omedelbart medicinsk hjälp.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller tandläkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. En eller flera av följande biverkningar kan uppträda efter administrering av Scandonest.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- huvudvärk

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- utslag, klåda, svullnad av ansikte, läppar, tandkött, tunga och/eller svalg, svårigheter att andas, pipande andning/astma, nässelutslag (urtikaria): dessa kan vara symptom på överkänslighetsreaktioner (allergi eller allergiliknande reaktioner)
- smärta på grund av nervskada (neuropatisk smärta)
- brännande känsla, stickande känsla i huden, pirningar runt munnen utan någon uppenbar fysisk orsak (parestesi)
- onormal känsla i och runt munnen (hypoestesi)
- metallisk smak, smakförvrängning, smakförlust (dysestesi)
- yrsel (svimningskänsla)
- skakningar
- medvetslöshet, krampanfall, koma
- svimning
- förvirring, desorientering
- talsvårigheter, överdriven pratsamhet
- rastlöshet/upprördhet
- försämrad balans (ostadighet)
- dåsighet
- dimsyn, problem med att fokusera föremål med blicken, synnedsättning
- svindelkänsla (vertigo)
- hjärtstillestånd, snabba och oregelbundna hjärtslag (kammарflimmer), svår och tryckande bröstsmärta (kärlkramp)
- problem med koordinationen av hjärtslagen (retledningssjukdom, atrioventrikulärt block), onormalt långsamma hjärtslag (bradykardi), onormalt snabba hjärtslag (takykardi), hjärtklappning
- lågt blodtryck
- ökat blodflöde (hyperemi)
- andningssvårigheter som andfåddhet, onormalt långsam eller mycket snabb andning
- gäspning
- illamående, kräkning, mun- eller tandköttssår, svullnad av tunga, läppar eller tandkött
- kraftig svettning
- muskelryckningar
- frossa
- svullnad vid injektionsstället

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- högt blodtryck

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- euforiskt stämningsläge, oro/nervositet
- ofrivilliga ögonrörelser, ögonbesvär såsom pupillsammandragning, hängande övre ögonlock (som vid Horners syndrom), pupillutvidgning, insjunkna ögonglob på grund av volymförändring (så kallad *enofthalmus*), dubbelseende eller synförlust

- öronbesvär som ringande öron och hörselöverkänslighet
- för svaga hjärtslag (dysfunktion hos hjärtmuskel)
- utvidgade blodkärl (vasodilatation)
- förändringar av hudfärgen tillsammans med förvirring, hosta, snabb hjärtfrekvens, snabb andning, och svettning: detta kan vara symtom på syrebrist i vävnaderna (hypoxi)
- snabb andning eller svårt att andas, dåsighet, huvudvärk, oförmåga att tänka och sömnighet, vilket kan vara tecken på för hög halt av koldioxid i blodet (hyperkapni)
- förändrad röst (heshet)
- svullnad av mun, läppar, tunga och tandkött, hög salivproduktion
- trötthet, svaghetskänsla, värmekänsla, smärta vid injektionsstället
- nervskada

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller tandläkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Scandonest ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver ingen särskild förvaring.

Får ej frysas.

Använd inte läkemedlet efter utgångsdatumet, som står på ampulletiketten efter "Utg.dat".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte läkemedlet om du ser att lösningen inte är klar och partikelfri.

Cylinderampullerna är avsedda för engångsbruk. Läkemedlet ska användas omedelbart efter att ampullen har öppnats. Eventuell överbliven lösning kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mepivakainhydroklorid 30 mg/ml.
Varje cylinderampull med 1,7 ml injektionsvätska innehåller 51 mg mepivakainhydroklorid.
Varje cylinderampull med 2,2 ml injektionsvätska innehåller 66 mg mepivakainhydroklorid.
- De övriga innehållsämnen är: natriumklorid, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är en klar och färglös lösning. Det är förpackat i cylinderampuller av glas med gummitätning som hålls på plats med ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar: Kartonger med 50 cylinderampuller à 1,7 ml eller 2,2 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-Des-Fossés – Frankrike

Detta läkemedel är godkänt i EES-länderna under följande namn:

Österrike: 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

Frankrike: Scandonest 30 mg/ml, solution injectable à usage dentaire

Tyskland: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung

Grekland: Scandonest 3 %, ενέσιμο διάλυμα

Ungern: Scandonest 30 mg/ml oldatos injekció

Irland: Scandonest 3% w/v, Solution for Injection

Italien: SCANDONEST 3% senza vasocostrittore soluzione iniettabile

Lettland: 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

Nederländerna: 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

Rumänien: Scandonest 3% Plain, soluție injectabilă

Slovakien: Scandonest 3%, injekčný roztok

Slovenien: Scandicaine 30 mg/ml raztopina za injiciranje

Spanien: Scandonest 30 mg/ml, solución inyetable

Sverige: Scandonest 30 mg/ml, injektionsvätska, lösning

Storbritannien: Scandonest 3% Plain, solution for injection

Denna bipacksedel ändrades senast

2020-04-21