Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SCANDIVIN, 30 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
Mepivacaini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, dentysty lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, dentyście lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Scandivin 30 mg/mL i w jaki celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Scandivin 30 mg/mL
3. Jak stosować Scandivin 30 mg/mL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Scandivin 30 mg/mL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Scandivin 30 mg/mL i w jakim celu się go stosuje

Scandivin 30 mg/mL jest środkiem miejscowo znieczulającym, który znieczula konkretne miejsce, aby zapobiec lub zminimalizować ból. Lek stosowany jest miejscowo w zabiegach stomatologicznych u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 4 lat (około 20 kg masy ciała). Zawiera substancję czynną mepiwakainy chlorowodorek i należy do grupy środków znieczulających układ nerwowy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Scandivin 30 mg/mL

Kiedy nie stosować leku Scandivin 30 mg/mL
- Jeśli pacjent ma uczulenie na mepiwakainę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne środki do znieczulenia miejscowego należące do tej samej grupy leków (np. lidokaina, bupiwakaina);
- jeśli u pacjenta występują:
    - zaburzenia pracy serca spowodowane nieprawidłowym impulsem elektrycznym wyzwalającym skurcz serca (ciężkie zaburzenia przewodzenia);
    - napady padaczki opornej na leczenie;
- u dzieci w wieku poniżej 4 lat (ok. 20 kg masy ciała).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Scandivin 30 mg/mL należy to omówić z dentystą, jeśli pacjent ma:
- choroby serca;
- ciężką niedokrwistość (anemia);
- wysokie ciśnienie krwi (ciężkie lub nieleczone nadciśnienie tętnicze);
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie);
- padaczkę;
- chorobę wątroby;
- chorobę nerek;
- chorobę wpływającą na układ nerwowy i powodującą zaburzenia neurologiczne (porfiria);

– zwiększoną kwasowość krwi (kwasica);
– zaburzenia krążenia krwi;
– osłabienie ogólnego stanu zdrowia;
– stan zapalny lub zakażenie w miejscu wstrzyknięcia.

Należy powiedzieć dentysta o którymkolwiek z powyższych stanów. Dentysta może zdecydować o podaniu mniejszej dawki leku.

Scandivin 30 mg/mL a inne leki

Należy powiedzieć dentyście o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w szczególności gdy są to:
– inne środki do znieczulenia miejscowego;
– leki stosowane w leczeniu zgagi, wrzodów żołądka i jelit (takie jak cymetydyna);
– leki uspokajające i nasenne;
– leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (leki przeciwarytmiczne);
– inhibitory cytochromu P450 1A2;
– leki stosowane w leczeniu nadciśnienia (propranolol).

Scandivin 30 mg/mL z jedzeniem
Należy unikać jedzenia i żucia gumy do żucia przed odzyskaniem normalnego czucia, szczególnie u dzieci, ze względu na ryzyko ugryzienia warg, wewnętrznej strony policzka lub języka.

Dzieci i młodzież
Maksymalna zalecana dawka może zostać łatwo przekroczona u dzieci i młodzieży w przypadku stosowania dużych stężeń mepiwakainy (3%).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, dentysty lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania leku w okresie ciąży, chyba że jest to konieczne.
Kobiety karmiące piersią nie powinny karmić przez 10 godzin po podaniu znieczulenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ten lek może mieć niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.
Po podaniu leku mogą wystąpić zawroty głowy (w tym uczucie wirowania, zaburzenia widzenia i uczucie zmęczenia), utrata świadomości (patrz punkt 4). Pacjent nie powinien opuszczać gabinetu stomatologicznego, dopóki nie odzyska pełnej sprawności (zazwyczaj w ciągu 30 minut) po zabiegu stomatologicznym.

Scandivin 30 mg/mL zawiera sód
Lek zawiera 1,18 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdym ml. Odpowiada to 0,059% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Stosowanie u sportowców
Lek zawiera mepiwakainę, która może dawać dodatni wynik testów kontroli antydopingowej.

3. Jak stosować Scandivin 30 mg/mL

Scandivin 30 mg/mL powinien być stosowany wyłącznie przez lub pod nadzorem dentystów lub innych przeszkolonych lekarzy poprzez powolne wstrzyknięcie miejscowe.
Lekarz dostosuje odpowiednią dawkę do wybranej procedury, wieku, masy ciała i ogólnego stanu zdrowia pacjenta.
Należy zastosować najmniejszą dawkę do uzyskania skutecznego znieczulenia.

Ten lek jest podawany we wstrzyknięciu w jamie ustnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Scandivin 30 mg/mL
Po podaniu nadmiernych dawek leku do znieczulenia miejscowego mogą wystąpić następujące objawy zatrucia: pobudzenie, uczucie drętwienia warg i języka, kłucie i mrowienie wokół ust, zawroty głowy, zaburzenia widzenia i słuchu, szum w uszach, sztywność i drżenie mięśni, niskie ciśnienie krwi, słabe lub nieregularne bicie serca. W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast przerwać podawanie leku i wezwać pomoc medyczną.

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego połknięcia należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub zgłosić się do szpitalnego oddziału ratunkowego.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub dentysty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Po podaniu leku Scandivin 30 mg/mL może wystąpić jedno lub więcej z następujących działań niepożądanych.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów)
– ból głowy

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów):
– wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, dziąseł, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu, świszczący oddech/astma, pokrzywka (rumień): mogą to być objawy reakcji nadwrażliwości (reakcje alergiczne lub reakcje podobne do alergii);
– ból w wyniku uszkodzenia nerwu (ból neuropatyczny);
– uczucie pieczenia, kłucia, mrowienie wokół ust, bez widocznej fizycznej przyczyny (parestezja);
– zaburzenia czucia w ustach i wokół ust (niedoczulica);
– metaliczny posmak, zmieniony smak, brak smaku (zaburzenia czucia smaku);
– zawroty głowy (uczucie oszołomienia);
– drżenie;
– utrata przytomności, napady drgawek (konwulsje), śpiączka;
– zasłabnięcie;
– stan splątania, dezorientacja;
– zaburzenie mowy, słowotok;
– nerwowość, pobudzenie;
– zaburzenie równowagi (brak równowagi);
– senność;
– niewyraźne widzenie, trudność skupienia wzroku na obiekcie, zaburzenia widzenia;
– uczucie wirowania (zawroty głowy);
– niezdolność serca do prawidłowych skurczów (zatrzymanie akcji serca), szybkie i nieprawidłowe bicie serca (migotanie komór), ciężki i miażdżący ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa);
– problemy z koordynacją bicia serca (zaburzenia przewodzenia, blok przedsionkowo-komorowy), nieprawidłowe wolne bicie serca (bradykardia), nieprawidłowe szybkie bicie serca (tachykardia), kołatanie serca;
– niskie ciśnienie krwi;
– zwiększenie przepływu krwi (przekrwienie);
– trudności w oddychaniu, takie jak skrócenie oddechu, wyjątkowo wolne lub szybkie oddychanie;

– ziewanie;
– nudności, wymioty, owrzodzenie jamy ustnej lub dziąseł, obrzęk języka, warg lub dziąseł;
– nadmierna potliwość;
– skurcze mięśni;
– dreszcze;
– obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów):
– wysokie ciśnienie krwi.

Możliwe działania niepożądane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
– stan euforii, lęk/nerwowość;
– mimowolne ruchy oczu, problemy z oczami, takie jak zwężenie źrenicy, opadanie górnej powieki (jak w zespole Hornera), rozszerzone źrenice, zapadnięcie gałki ocznej w oczodole spowodowane zmianami objętości oczodołu (zwane enoftalmia), podwójne widzenie lub utrata widzenia;
– zaburzenia słuchu, takie jak dzwonienie w uszach, nadwrażliwość na dźwięki;
– niezdolność serca do prawidłowych skurczów (niewydolność mięśnia sercowego);
– poszerzenie naczyń krwionośnych (rozszerzenie naczyń krwionośnych);
– zmiany koloru skóry z dezorientacją, kaszlem, szybkim biciem serca, szybkim oddechem, poceniem się: mogą to być objawy niedoboru tlenu w tkankach (niedotlenienie);
– szybkie lub utrudnione oddychanie, senność, ból głowy, niezdolność do myślenia i zaśnięcia, które mogą być objawem dużego stężenia dwutlenku węgla we krwi (hiperkapnia);
– zmieniony głos (chrypka);
– obrzęk ust, warg, języka i dziąseł, nadmierne wytwarzanie śliny;
– zmęczenie, uczucie osłabienia, uczucie gorąca, ból w miejscu wstrzyknięcia;
– uszkodzenie nerwu.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub dentyście. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Scandivin 30 mg/mL

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wkładu i opakowaniu zewnętrznym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór nie jest klarowny i bezbarwny.

Wkłady przeznaczone są do jednorazowego użytku. Po otwarciu wkładu lek należy podać natychmiast. Niezużyty roztwór należy usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Scandivin 30 mg/mL

– Substancją czynną jest mepiwakainy chlorowodorek 30 mg/mL.
Każdy wkład z 1,8 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 54 mg mepiwakainy chlorowodorku.
– Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas solny (E507), sodu wodorotlenek (E524) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Scandivin 30 mg/mL i co zawiera opakowanie

Ten lek jest klarownym i bezbarwnym roztworem.
Pakowany jest we wkłady ze szkła.
Opakowanie zewnętrzne: blister z folii PVC/papier lub blister z folii PET-PE/PET lub blister z folii PET-PE/PVC, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 50 wkładów o pojemności 1,8 mL.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Inibsa Dental, S.L.U.
Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona) Hiszpania
Telefon: +34 938 609 500
Faks: +34 938 439 695
e-mail: info_medica@inibsa.com

Wytwórca
Laboratorios Inibsa, S.A.
Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona) Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia	MEPICART 30 mg/ml solution injectable
Bułgaria	МЕПИДЕНТАЛ 30 mg/ml Инжекционен разтвор
Cypr	MEPIDENTAL 30 mg/ml solution for injection
Dania	MEPIDENTAL
Estonia	SCANDIVIN
Finlandia	MEPIDENTAL 30 mg/ml injektioneste, liuos
Łotwa	SCANDIVIN 30 mg/ml šķīdums injekcijām kārtridžā
Litwa	SCANDIVIN 30 mg/ml injekcinis tirpalas užtaise
Luksemburg	MEPICART 30 mg/ml solution injectable
Holandia	MEPICART 30 mg/ml oplossing voor injectie
Polska	SCANDIVIN

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Sposób podawania

Miejscowe wstrzyknięcie w błonę śluzową jamy ustnej.

WYŁĄCZNIE DO STOSOWANIA W ZNIECZULENIU STOMATOLOGICZNYM

Przed podaniem znieczulenia miejscowego musi być dostępny pełny sprzęt do resuscytacji, w tym system natleniania i wentylacji wspomaganej oraz leki niezbędne do leczenia ewentualnych reakcji toksycznych.

Wstrzyknięcia należy wykonywać powoli i z wcześniejszą aspiracją, aby zapobiec szybkim i przypadkowym wstrzyknięciom donaczyniowym, które mogą prowadzić do skutków toksycznych.

Specjaliści muszą przejść odpowiednie szkolenie w zakresie takich procedur i muszą być zaznajomieni z diagnozowaniem i leczeniem skutków ubocznych, toksyczności ogólnoustrojowej i innych powikłań.

W świetle tego, jak również techniki znieczulenia i sytuacji pacjentów, którzy mają być leczeni, podawanie musi odbywać się zgodnie z zaleceniami i schematem opisanym w różnych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego („Dawkowanie i sposób podawania”; „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”), dlatego należy zapoznać się z ich tekstem, aby zapewnić prawidłowe użytkowanie tego produktu.

Roztwory należy zużyć natychmiast po otwarciu. Wszelkie niewykorzystane roztwory należy usunąć.

SAMODZIELNA ASPIRACJA
Do samodzielnej aspiracji wymagana jest automatyczna strzykawka aspiracyjna. Samodzielną aspirację wykonuje się, delikatnie naciskając tłok, a następnie natychmiast go zwalniając. Elastyczna membrana w membranie wkładu, która jest wstępnie dociskana do osi podstawy strzykawki, wytwarza wewnątrz wkładu podciśnienie, które zapewnia aspirację.

RĘCZNA ASPIRACJA
Do ręcznej aspiracji wymagana jest strzykawka z haczykiem lub harpunem. Ręczną aspirację uzyskuje się, gdy harpun jest przymocowany do wkładu anestezjologicznego i tłok jest odciągnięty.

Niezgodności farmaceutyczne
Istnieje ryzyko wytrącania przy pH powyżej 6,5. Należy wziąć to pod uwagę podczas dodawania zasadowych roztworów, takich jak węglany.