FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SCANDONEST 3% senza vasocostrittore soluzione iniettabile

Mepivacaina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al dentista o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al dentista o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio :

1. Cos'è SCANDONEST 3% senza vasocostrittore e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SCANDONEST 3% senza vasocostrittore
3. Come usare SCANDONEST 3% senza vasocostrittore
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SCANDONEST 3% senza vasocostrittore
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SCANDONEST 3% senza vasocostrittore e a cosa serve

SCANDONEST 3% senza vasocostrittore è un anestetico locale, che intorpidisce una particolare regione per prevenire o minimizzare il dolore. Il medicinale viene utilizzato in procedure dentali locali in adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 4 anni (circa 20 kg di peso corporeo). Contiene il principio attivo mepivacaina cloridrato e appartiene al gruppo degli anestetici del sistema nervoso.

2. Cosa deve sapere prima prima di usare SCANDONEST 3% senza vasocostrittore

Non usi SCANDONEST 3% senza vasocostrittore:
- Se è allergico alla mepivacaina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) ;
- Se è allergico ad altri anestetici locali dello stesso gruppo (es. lidocaina, bupivacaina);
- Se soffre di :
  - Disturbi cardiaci dovuti ad anomalia dell'impulso elettrico che genera il battito cardiaco (gravi disturbi della conduzione);
  - Epilessia non adeguatamente controllata dalla terapia;
- In bambini al di sotto dei 4 anni (circa 20 kg di peso corporeo).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al dentista prima di usare SCANDONEST 3% senza vasocostrittore se soffre di una delle seguenti patologie:
- disturbi cardiaci;
- una grave anemia;
- pressione sanguigna alta (ipertensione grave o non trattata);
- pressione sanguigna bassa (ipotensione);
- epilessia;
- malattia al fegato;
- malattia ai reni;
- una malattia che colpisce il sistema nervoso e provoca disturbi neurologici (porfiria);
- un'alta acidità nel sangue (acidosi);

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- problemi di circolazione sanguigna;
- Compromissione delle sue condizioni generali;
- infiammazione o infezione nel sito di iniezione.

Se una di queste situazioni si applica, lo riferisca al dentista, che può decidere di darle una dose ridotta.

Altri medicinali e SCANDONEST 3% senza vasocostrittore
Informi il dentista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, in particolare:
- altri anestetici locali;
- medicinali usati per trattare bruciore di stomaco e ulcere dello stomaco e dell'intestino (come la cimetidina);
- medicinali tranquillanti e sedativi;
- medicinali usati per stabilizzare il battito del cuore (antiaritmici);
- Inibitori del citocromo P450 1A2;
- medicinali usati per trattare l'ipertensione (propranololo).

SCANDONEST 3% senza vasocostrittore con cibi
Eviti di mangiare, incluse gomme da masticare, fino al ripristino della normale sensibilità poichè c'è il rischio di mordersi le labbra, le guance o la lingua, soprattutto nei bambini.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico, al dentista o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di questo medicinale durante la gravidanza, se non necessario.
Alle madri che allattano è consigliato di non allattare nelle 10 ore successive all'anestesia con il prodotto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può avere effetti minimi sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. In seguito alla somministrazione di questo medicinale si possono verificare capogiri (compresi vertigini, disturbi alla vista e stanchezza) e perdita di conoscenza (vedere paragrafo 4.). Non deve lasciare lo studio dentistico fino a che non è sicuro che gli effetti siano svaniti (generalmente entro 30 minuti) dopo la procedura dentistica.

SCANDONEST 3% senza vasocostrittore contiene sodio.
Questo medicinale contiene 24,67 mg di sodio per 10 ml (dose massima raccomandata). Questo è equivalente all'1,23% dell'assunzione alimentare giornaliera massima raccomandata di sodio per un adulto.

3. Come usare SCANDONEST 3% senza vasocostrittore

SCANDONEST 3% senza vasocostrittore deve essere utilizzato unicamente da, o sotto la supervisione di, dentisti, stomatologi o altri medici qualificati mediante iniezione topica lenta.

Essi determineranno la dose appropriata tenendo conto della procedura, dell'età, del peso e dello stato di salute generale.
Deve essere utilizzata la dose minima che determina un'anestesia efficace.
Il medicinale viene somministrato mediante iniezione nel cavo orale.

Se usa più SCANDONEST 3% senza vasocostrittore di quanto deve
I seguenti sintomi possono essere segni di tossicità a causa di dosi eccessive di anestetici locali: agitazione, sensazione di intorpidimento delle labbra e della lingua, pizzicore e formicolio intorno alla bocca, capogiro, disturbi visivi e uditivi, ronzii alle orecchie, rigidità muscolare e contrazioni,

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

pressione sanguigna bassa, battito cardiaco basso o irregolare. Se si verifica uno di questi sintomi, interrompere la somministrazione e cercare immediatamente assistenza medica.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al dentista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
A seguito della somministrazione di SCANDONEST 3% senza vasocostrittore si possono verificare uno o più dei seguenti effetti indesiderati :

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Cefalea

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, delle labbra, delle gengive, della lingua e/o della gola e difficoltà respiratorie, respiro sibilante/asma, orticaria: questi potrebbero essere sintomi di reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche o simil-allergiche);
- dolore dovuto a danni ai nervi (dolore neuropatico);
- sensazione di bruciore, sensazione di pizzicore sulla pelle, formicolio senza apparente causa fisica intorno alla bocca (parestesia);
- sensazione anormale all'interno ed intorno alla bocca (ipoestesia);
- gusto metallico, alterazione del gusto, perdita del gusto (disestesia);
- capogiri (vertigini);
- tremore;
- perdita di coscienza, convulsione, coma;
- svenimento;
- confusione, disorientamento;
- disturbi del linguaggio, eccessiva loquacità;
- irrequietezza, agitazione;
- senso di equilibrio compromesso (squilibrio);
- sonnolenza;
- visione offuscata, problemi nel mettere chiaramente a fuoco un oggetto, compromissione della vista;
- sensazione di rotazione (vertigini);
- incapacità del cuore di contrarsi efficacemente (arresto cardiaco), battiti cardiaci rapidi e irregolari (fibrillazione ventricolare), dolore toracico grave e schiacciante (angina pectoris);
- problemi di coordinazione del battito cardiaco (disturbi della conduzione, blocco atrioventricolare), battito cardiaco lento anormale (bradicardia), battito cardiaco accelerato anormale (tachicardia), palpitazioni;
- pressione sanguigna bassa;
- aumento del flusso sanguigno (iperemia);
- difficoltà respiratorie come mancanza di respiro, respiro anormalmente lento o molto rapido;
- sbadigli;
- sensazione di malessere, vomito, ulcere alla bocca o alle gengive, gonfiore della lingua, delle labbra o delle gengive;
- sudorazione eccessiva;
- contrazioni muscolari;
- brividi;
- gonfiore nel sito di iniezione.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- pressione sanguigna alta.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- umore euforico, ansia / nervosismo;
- movimenti oculari involontari, problemi agli occhi come pupilla ristretta, caduta della palpebra superiore (come nella sindrome di Horner), pupilla dilatata, spostamento posteriore del bulbo oculare all'interno dell'orbita a causa di cambiamenti nel volume dell'orbita (chiamato enoftalmo), visione sdoppiata o perdita della vista;
- disturbi dell'orecchio, come ronzio nelle orecchie, ipersensibilità dell'udito;
- incapacità del cuore di contrarsi efficacemente (depressione miocardica);
- allargamento dei vasi sanguigni (vasodilatazione);
- cambiamenti nel colore della pelle con confusione, tosse, battito cardiaco accelerato, respiro accelerato, sudorazione: potrebbero essere i sintomi di una carenza di ossigeno nei tessuti (ipossia);
- respiro veloce o difficile, assopimento, mal di testa, incapacità di pensare e sonnolenza, che possono essere i segni di un'alta concentrazione di anidride carbonica nel sangue (ipercapnia);
- voce alterata (raucedine);
- gonfiore della bocca, delle labbra, della lingua e delle gengive, elevata produzione di saliva;
- stanchezza, sensazione di debolezza, sensazione di calore, dolore al sito di iniezione;
- lesione del nervo.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al dentista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SCANDONEST 3% senza vasocostrittore

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non congelare.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della cartuccia e sulla scatola dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e incolore.

Le cartucce sono monouso. La somministrazione del medicinale deve avvenire immediatamente dopo l'apertura della cartuccia. La soluzione non utilizzata deve essere gettata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al dentista, al medico o al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SCANDONEST 3% senza vasocostrittore
- Il principio attivo è mepivacaina cloridrato 30 mg/ml;
  Ciascuna cartuccia da 1,7 ml di soluzione iniettabile contiene 51 mg di mepivacaina cloridrato.
  Ciascuna cartuccia da 2,2 ml di soluzione iniettabile contiene 66 mg di mepivacaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SCANDONEST 3% senza vasocostrittore e contenuto della confezione
Questo medicinale è una soluzione chiara e incolore. È confezionata in una cartuccia di vetro con guarnizione in gomma tenuta in posizione da una capsula di chiusura in alluminio.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La confezione in commercio consiste in cartucce da 1,7 ml o 2,2 ml contenute in una scatola da 50 cartucce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
LABORATOIRES SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-Des-Fossés (Francia)

Produttore
SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-Des-Fossés – Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Austria: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung
Belgio: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable
Bulgaria: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection
Croazia: Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju
Danimarca: Scandonest, 30 mg/ml, injektionsvæske, opløsning
Estonia: Scandonest, 30 mg/ml süstelahus
Finlandia: Scandonest 30 mg/ml, injektioneste, liuos
Francia: Scandonest 30 mg/ml, solution injectable à usage dentaire
Germania: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung
Grecia: Scandonest 3 %, ενέσιμο διάλυμα
Ungheria: Scandonest 30 mg/ml oldatos injekció
Irlanda: Scandonest 3% w/v, Solution for Injection
Italia: SCANDONEST 3% senza vasocostrittore soluzione iniettabile
Lettonia: Scandonest 30 mg/ml šķīdums injekcijām
Lituania: Scandonest 30 mg/ml injekcinis tirpalas
Lussemburgo: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable
Malta: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection
Paesi Bassi: Scandonest 3% zonder vasoconstrictor, oplossing voor injectie
Norvegia: Scandonest Plain 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polonia: Scandonest 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Portogallo: Scandonest 30 mg/ml, solução injectável
Romania: Scandonest 3% Plain, soluție injectabilă
Slovacchia: Scandonest 3%, injekčný roztok
Slovenia: Scandicaine 30 mg/ml raztopina za injiciranje
Spagna: Scandonest 30 mg/ml, solución inyectable
Svezia: Scandonest 30 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Regno Unito: Scandonest 3% Plain, solution for injection

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in .

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SCANDONEST 2% con Adrenalina 1:100.000 soluzione iniettabile
Mepivacaina cloridrato, Adrenalina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al dentista, al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al dentista, al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio :

1. Che cos'è SCANDONEST e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SCANDONEST
3. Come usare SCANDONEST
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SCANDONEST
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SCANDONEST cosa serve

SCANDONEST contiene due principi attivi : mepivacaina cloridrato e adrenalina. Questi appartengono al gruppo degli anestetici locali del sistema nervoso.

SCANDONEST è un anestetico locale indicato nell'anestesia locale e loco-regionale nelle procedure dentali. Può essere somministrato solamente dal dentista.
E' destinato ad adulti, adolescenti e bambini al di sopra dei 4 anni.

2. Cosa deve sapere prima prima di usare SCANDONEST

Non usi SCANDONEST
- se è allergico alla mepivacaina cloridrato, all'adrenalina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) ;
- se è allergico ad altri anestetici locali chiamati anestetici di tipo amidico;
- in bambini al di sotto dei 4 anni (circa 20 kg di peso corporeo) .

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per la presenza di mepivacaina, non usi questo medicinale :
- se soffre di gravi disturbi del ritmo cardiaco;
- se soffre di epilessia e non è adeguatamente controllato dalla terapia in atto;

Per la presenza di adrenalina, un vasocostrittore, non usi questo medicinale:
- se ha la pressione sanguigna molto alta (ipertensione);
- se soffre di grave insufficienza cardiaca (cardiopatia ischemica);
- se ha il battito cardiaco veloce irregolare (tachiaritmia);
- se la sua tiroide è gravemente iperfunzionante (tireotossicosi);
- se ha un tumore chiamato feocromocitoma.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al dentista, al medico o al farmacista prima di usare SCANDONEST :
- se ha problemi con i vasi sanguigni (es., restringimento e indurimento delle arterie che apportano sangue alle gambe e ai piedi);
- se ha il battito cardiaco irregolare (aritmia);
- se ha un'insufficienza cardiaca;
- se ha la pressione bassa (ipotensione);
- se ha l'epilessia;
- se ha problemi al fegato;
- se ha problemi ai reni;
- se è sottoposto a trattamento con antiaggreganti/anticoagulanti;
- se soffre di diabete non controllato;
- se soffre di una malattia chiamata glaucoma acuto ad angolo chiuso che interessa gli occhi;
- se ha più di 70 anni;
- se l'area in cui deve essere eseguita l'iniezione è infiammata o infetta;
- se è allergico ai solfiti.

Altri medicinali e SCANDONEST

Informi il dentista, il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante se sta assumendo i seguenti farmaci, in quanto il dentista dovrà prendere le precauzioni del caso:

- Altri anestetici locali;
- Simultanea somministrazione di alcuni antibiotici (come fluorochinoloni, ciprofloxacina), antiaritmici (come Verapamil), farmaci usati per trattare l'insufficienza cardiaca (come bloccanti dei canali del calcio), o alcuni antidepressivi (Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina) ;
- Sedativi oppioidi, usati per alleviare il dolore;
- Inibitori del metabolismo (usati per curare la pirosi e le ulcere peptiche);
- Farmaci per il cuore e la pressione arteriosa (per esempio guanadrel, guanetidina e i betabloccanti quali propranololo e nadololo);
- Alcuni anestetici per inalazione;

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Antidepressivi triciclici usati per curare la depressione (quali amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, maprotilina e protriptilina);
- Vasopressori simpaticomimetici come l'oximetazolina usata per trattare gonfiore o infiammazione del naso
- Inibitori MAO impiegati per il trattamento dei disturbi depressivi o degli stati d'ansia (quali brofaromina, moclobemide, toloxatone, fenelzina, tranilcipromina);
- Inibitori COMT usati per la terapia della malattia di Parkinson (quali entacapone o tolcapone);
- Farmaci con effetto adrenergico-serotoninergico, usati per il trattamento della depressione, disturbi ossessivo-compulsivi e ansia (quali venlafaxina, milnacipran, sertralina);
- Medicinali utilizzati per il trattamento del battito cardiaco irregolare (es., digitale, chinidina);
- Farmaci usati per gli attacchi di emicrania (quali metisergide o ergotamina);
- Farmaci neurolettici (p.e., fenotiazine).

Se nelle ultime 24 ore è stato utilizzato un vasocostrittore simpaticomimetico come la cocaina, le amfetamine, la fenilefrina, la pseudoefedrina o l'oximetazolina, il trattamento odontoiatrico programmato deve essere posticipato.

SCANDONEST con cibi

Eviti gomme da masticare o di mangiare fino al ripristino della normale sensibilità dopo l'uso di questo medicinale. Altrimenti c'è il rischio che lei possa mordersi le labbra, le guance o la lingua.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al dentista, al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di questo prodotto durante la gravidanza. Alle madri che allattano è consigliato di non allattare nelle 10 ore successive all' anestesia con il prodotto.

Negli studi preclinici non sono stati osservati effetti sulla fertilità. Ad oggi, non sono disponibili dati sull'uomo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La mepivacaina in associazione all'adrenalina, può avere effetti minimi sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. In seguito alla somministrazione di questo prodotto si possono verificare capogiri (compresi vertigini, disturbi alla vista e spossatezza) (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). Non deve guidare o utlizzare macchinari fino a che i sintomi non sono completamente risolti.

SCANDONEST contiene sodio e potassio metabisolfito.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

• Sodio: meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per tubofiala, cioè è praticamente “senza sodio”.
• Potassio metabisolfito: in casi rari può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (39 mg) di potassio per tubofiala, cioè è praticamente “senza potassio”.

3. Come usare SCANDONEST

Solo i dentisti e gli stomatologi sono addestrati a somministrare SCANDONEST mediante una lenta iniezione locale.
Deve essere utilizzata la dose minima che porta ad una efficace anestesia.
Il prodotto viene somministrato mediante iniezione nel cavo orale.

Se usa più SCANDONEST di quanto deve
Se compaiono segni di tossicità sistemica acuta, occorre interrompere immediatamente la somministrazione e adottare rapidamente le misure di assistenza medica di emergenza.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al dentista, al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, SCANDONEST può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi <u>immediatamente</u> il dentista, il medico o il farmacista se accusa uno dei seguenti effetti collaterali gravi:

- Eruzione cutanea, sensazione di prurito, gonfiore a viso, labbra, gengive, lingua e/o gola e respirazione difficoltosa: potrebbero essere sintomi di una reazione allergica/anafilattica;
- Perdita di coscienza;
- Convulsione;
- *Sindrome di Horner* – una combinazione di caduta delle palpebre e restringimento della pupilla;
- Visione doppia, caduta o abbassamento della palpebra superiore, dilatazione della pupilla.
- Perdita della vista;
- Riduzione della capacità del cuore di contrarsi in maniera efficiente (depressione miocardica, arresto cardiaco), battiti cardiaci veloci e irregolari (fibrillazione ventricolare), dolore toracico acuto e opprimente (angina pectoris);
- Respiro rallentato in modo anomalo (depressione respiratoria), arresto respiratorio (apnea);
- Cambiamenti di colore della pelle con confusione, tosse, battito cardiaco accelerato, respiro accelerato, sudorazione: potrebbe trattarsi di sintomi riconducibili ad una carenza di ossigeno nei tessuti (ipossia);

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Dolore e/o scurimento del dente con possibile ascesso alla gengiva, segno che la polpa tissutale interna del dente sta morendo.

Possono inoltre verificarsi altri effetti indesiderati non elencati sopra:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Cefalea;
- Palpitazioni;
- Pressione sanguigna bassa (ipotensione), pressione sanguigna alta (ipertensione);
- Pallore;

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Dolore dovuto al danno di un nervo (dolore neuropatico);
- Intorpidimento o ridotta sensibilità al tatto all'interno e attorno alla bocca;
- Gusto metallico, alterazione del gusto o perdita della funzione del gusto;
- Spostamento posteriore del bulbo oculare nell'orbita, dovuto a cambiamenti di volume dell'orbita stessa, chiamato Enoftalmo;
- Tremore;
- Movimento involontario degli occhi (nistagmo);
- Capogiro (stordimento mentale);
- Problemi di coordinamento dei battiti cardiaci (disturbi della conduzione, blocco atrioventricolare), battito cardiaco anormale lento; battito cardiaco anormale accelerato (tachicardia);
- Respiro corto (dispnea);
- Difficoltà nella respirazione, sibilo (broncospasmo, asma);
- Nausea, vomito;
- Eruzioni cutanee, prurito;
- Orticaria;
- Dolore in sede di iniezione.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- Sensazione di bruciore, sensazione di formicolio sulla pelle, vellichio senza causa fisica apparente (parestesia);

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Infiammazione di bocca e labbra (stomatite), della lingua (glossite) o delle gengive (gengivite);
- Stato confusionale, disorientamento;
- Ansia, nervosismo, agitazione, irrequietezza;
- Umore euforico, disturbi della comunicazione (logorrea);
- Coma;

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Pre-sincope, sincope;
- Disturbo dell'equilibrio (perdita di equilibrio);
- Disturbo del linguaggio;
- Sonnolenza;
- Ronzio alle orecchie (tinnito), ipersensibilità uditiva;
- Vertigini;
- Visione offuscata, difficoltà a mettere chiaramente a fuoco un oggetto, compromissione della visione;
- Dilatazione o restringimento dei vasi sanguigni;
- Respirazione lenta o rapida in modo anormale;
- Concentrazione elevata di anidride carbonica nel sangue (ipercapnia) che può danneggiare il cervello, il fegato e altri organi;
- Patologie respiratorie, raucedine;
- Sbadiglio;
- Scollamento e ulcerazione delle gengive;
- Diarrea;
- Sudorazione eccessiva (iperidrosi);
- Contrazione muscolare, trisma;
- Gonfiore nel sito di iniezione;
- Malessere, fastidio;
- Brividi (tremori);
- Difficoltà di deglutizione;
- Sentire caldo o sentire freddo.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al dentista, al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SCANDONEST

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della tubofiala e sulla scatola dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Tenere la tubofiala nell'imballaggio esterno ben chiuso, per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e incolore.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le tubofiale sono monouso. Se viene utilizzata solo una parte della tubofiala, la restante deve essere gettata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al dentista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SCANDONEST

- I principi attivi sono mepivacaina cloridrato e adrenalina.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, potassio metabisolfito (E224), disodio edetato, sodio idrossido, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SCANDONEST e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione iniettabile.
E' una soluzione chiara e incolore.

La confezione in commercio consiste in tubofiale da 1,8 ml contenute in una scatola da 50 tubofiale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratoires SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
941000 Saint-Maur-des-Fossés
Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il febbraio 2020.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari :

Posologia e modo di somministrazione

Per uso professionale da parte di dentisti e stomatologi.

Posologia

Adulti

Poiché l'assenza di dolore è correlata alla sensibilità individuale del paziente, deve essere utilizzata la dose minima necessaria per ottenere un'anestesia efficace.

Nella procedura corrente, la dose normale per i paziente adulti è di 1 tubofiala, ma il contenuto di meno di una tubofiala può essere sufficiente per un'anestesia efficace. A discrezione del dentista, possono essere richieste più tubofiale nelle procedure più estese, senza eccedere la dose massima raccomandata.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per un adulto sano di 70 kg, la massima dose di mepivacaina somministrata tramite infiltrazione della sottomucosa e/o blocco del nervo non deve superare i 4,4 mg/kg (0,22 ml/kg) di peso corporeo con una dose assoluta di 300 mg di mepivacaina cloridrato per seduta.

Le dosi massime raccomandate sono riportate nella seguente tabella a seconda del volume della tubofiala e del peso del paziente.

				Equivalente in numero di tubofiale
Peso (kg)	Dose di mepivacaina cloridrato (mg)	Dose di adrenalina (mg)	Volume (ml)	1.8 ml
60	264	0,132	13,2	7
70 e oltre	300	0.150	15,0	8

Popolazione pediatrica

, Scandonest è controindicato nei bambini con età inferiore a 4 anni(circa 20 kg di peso corporeo) . .

Dose terapeutica raccomandata:
Deve essere prestata particolare attenzione in caso di trattamento della popolazione pediatrica. La tecnica di anestesia deve essere selezionata con attenzione e devono essere evitate tecniche di anestesia dolorose. Durante il trattamento deve essere controllato attentamente il comportamento del bambino.

La posologia sarà determinata in funzione dell'età, dell'importanza dell'intervento e terrà conto del peso del bambino.

Nelle procedure correnti, la dose media da usare è di 1 tubofiala, ma il contenuto di meno di una tubofiala può essere sufficiente per un'anestesia efficace. A discrezione del dentista, posso essere richieste più tubofiale per procedure più estese, senza eccedere la dose massima raccomandata.

Dose massima raccomandata:
Non eccedere l'equivalente di 3 mg di mepivacaina cloridrato/kg (0.15 ml mepivacaina/kg) di peso corporeo.
La tabella sotto illustra la dose massima raccomandata:

	Equivalente in numero di

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

				tubofiale
Peso (kg)	Dose di mepivacaina cloridrato (mg)	Dose di adrenalina (mg)	Volume (ml)	1,8 ml
20	60	0,03	3	2
30	90	0,045	4,5	2
40	120	0,06	6	3
50	150	0,075	7,5	4

Popolazioni speciali

A causa dell'assenza di dati clinici, devono essere adottate precauzioni particolari in modo da somministrare la dose minima necessaria per ottenere un'anestesia efficace nei:
- pazienti anziani
- pazienti con danno renale o compromissione epatica

Modo di somministrazione:

Infiltrazione e uso perineurale nel cavo orale.
Prima dell'iniezione, si raccomanda di eseguire sempre un'aspirazione, onde evitare un'iniezione intravascolare.

Nella maggior parte dei casi è possibile evitare reazioni sistemiche gravi dovute a iniezione intravascolare accidentale eseguendo un'aspirazione prima di iniettare l'anestetico. La velocità di iniezione non deve superare 1 ml di soluzione al minuto.

Per evitare il rischio di infezione (ad es., trasmissione dell'epatite), la siringa e gli aghi utilizzati per aspirare la soluzione devono essere sempre nuovi e sterili.

Monouso. L'eventuale soluzione non utilizzata deve essere gettata.
Il medicinale non deve essere utilizzato se appare torbido o scolorito.

Precauzioni d'impiego

Prima di utilizzare il prodotto medicinale, è importante:
- Informarsi in merito alla diatesi del paziente, alle attuali terapie e all'anamnesi clinica;
- Mantenere il contatto verbale con il paziente;
- Tenere a portata di mano le attrezzature per la rianimazione (vedere paragrafo Sovradosaggio).

Rischio associato ad un'iniezione intravascolare accidentale:
L'iniezione intravascolare accidentale (ad es., un'iniezione endovenosa involontaria nella circolazione sistemica, un'iniezione accidentale endovenosa o endoarteriosa nella zona della testa e del collo) può essere

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

associata a gravi reazioni avverse, quali convulsioni, seguite da depressione del sistema nervoso centrale o cardiorespiratoria e coma, che può condurre ad arresto respiratorio, a causa dell'improvviso livello elevato di adrenalina e mepivacaina nella circolazione sistemica.
Di conseguenza, per assicurare che l'ago non penetri in un vaso sanguigno durante l'iniezione, deve essere eseguita un'aspirazione prima di iniettare l'anestetico locale. Tuttavia l'assenza di sangue nella siringa non garantisce tuttavia che non sia stata eseguita un'iniezione intravascolare.

Rischio associato ad un'iniezione intraneurale:
L'iniezione intraneurale accidentale può portare il farmaco a muoversi in maniera retrograda lungo il nervo.
Al fine di evitare un'iniezione intraneurale e prevenire lesioni associate ai blocchi nervosi, l'ago deve essere sempre ritratto leggermente se il paziente avverte una sensazione di scossa elettrica durante l'iniezione o se l'iniezione è particolarmente dolorosa. Se si verifica una lesione del nervo da ago, l'effetto neurotossico può essere aggravato dalla potenziale neurotossicità chimica della mepivacaina e dalla presenza di adrenalina, poiché questa può compromettere l'afflusso sanguigno perineurale e impedire l'eliminazione locale della mepivacaina.

Rischio di cardiomiopatia di Takotsubo o cardiomiopatia da stress:
- E' stata riportata cardiomiopatia da stress indotta dalle catecolammine iniettabili.
- A causa della presenza di adrenalina, devono essere rafforzate le misure precauzionali e di monitoraggio nelle seguenti situazioni: pazienti stressati prima di una procedura dentale o condizioni d'uso che possono contribuire a indurre un passaggio sistemico di adrenalina ad esempio in caso di somministrazione di una dose più alta di quella raccomandata o in caso di iniezione intravascolare accidentale.
- Qualsiasi conoscenza pregressa di queste condizioni di base in pazienti che richiedono l'anestesia dentale deve essere tenuta in considerazione e deve essere impiegata una dose minima di anestetico locale con vasocostrittore.

- L'uso concomitante di altri medicinali può richiedere un monitoraggio scrupoloso (vedere Paragrafo Altri medicinali e SCANDONEST).

Sovradosaggio

<u>Tipi di sovradosaggio</u>

Il sovradosaggio da anestetico locale in senso più ampio viene spesso utilizzato per descrivere come:
- Sovraddosaggio assoluto
- Sovraddosaggio relativo:
  - iniezione accidentale in un vaso sanguigno, oppure
  - anormale rapido assorbimento nella circolazione sistemica, oppure
  - ritardato metabolismo ed eliminazione del farmaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sintomatologia

Associata alla mepivacaina:
I sintomi dipendono dalla dose e presentano una gravità progressiva nell'area delle manifestazioni neurologiche, seguite da tossicità vascolare, respiratoria e infine cardiaca .

Associata all'adrenalina:
Il sovradosaggio di adrenalina può causare effetti cardiovascolari.

Trattamento del sovradosaggio
La disponibilità dell'attrezzatura di rianimazione deve essere garantita prima dell'inizio dell'anestesia dentale con anestetici locali.
Se si sospetta una tossicità acuta, l'iniezione di questo prodotto deve essere immediatamente interrotta.
L'ossigeno deve essere rapidamente somministrato, se necessario attraverso ventilazione assistita. Cambiare la posizione del paziente alla posizione supina se necessario.
In caso di arresto cardiaco, è necessario iniziare immediatamente la rianimazione cardiopolmonare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).