

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Scandonest, 30 mg/ml süstelahus mepivakaiinvesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, hambaarsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, hambaarsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Scandonest ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Scandonest'i kasutamist
3. Kuidas Scandonest'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Scandonest'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Scandonest ja milleks seda kasutatakse

Scandonest on lokaalanesteetikum (kohalik tuimesti), mis tuimestab teatavat piirkonda, et vältida või vähendada valu. Ravimit kasutatakse lokaalsete hambaprotseduuride puhul täiskasvanutel, noorukitel ja üle 4-aastastel lastel (ligikaudu 20 kg kehakaaluga). Ravimi toimeaine on mepivakaiinvesinikkloriid, mis kuulub närvisüsteemi anesteetikumide rühma.

2. Mida on vaja teada enne Scandonest'i kasutamist

Scandonest'i ei tohi kasutada

- kui olete mepivakaiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete teiste sama rühma lokaalanesteetikumide (nt lidokaiin, bupivakaiin) suhtes allergiline;
- kui teil
 - esinevad südame häired, mis on tingitud ebanormaalsetest südamelööke esilekutsuvatest elektrilistest impulssidest (rasked erutusjuhte häired);
 - esineb ravile halvasti alluv epilepsia (langetõbi);
- alla 4-aastastel lastel (ligikaudu 20 kg kehakaaluga).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Scandonest'i kasutamist pidage nõu oma hambaarstiga, kui teil esineb mõni järgmistest seisunditest:

- südame häired;
- tõsine kehvreresus;
- kõrge vererõhk (raske või ravimata hüpertensioon);
- madal vererõhk (hüpotensioon);
- epilepsia;
- maksahaigus;
- neeruhaigus;
- haigus, mis kahjustab närvisüsteemi ja millest tulenevad neuroloogilised häired (porfüüria);
- vere kõrge happesus (atsidoos);
- vereringe häired;
- üldise tervises seisundi halvenemine;

- põletik või nakkus süstekohas.

Kui mõni neist olukordadest kehtib teie kohta, rääkige sellest oma hambaarstile. Ta võib vajalikuks pidada teile väikesema annuse manustamist.

Muud ravimid ja Scandonest

Teatage oma hambaarstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, eriti, kui võtate järgmisi ravimeid:

- teised lokaalanesteetikumid;
- ravimid, mida kasutatakse kõrvetiste ning mao- ja soolehaavandite raviks (nt tsimetidiin);
- rahustid;
- südame rütmihäirete vastased ravimid (antiarütmikumid);
- tsütokroom P450 1A2 inhibiitorid;
- kergvererõhutõve vastased ravimid (propranolool).

Scandonest koos toiduga

Kuni normaalse tundlikkuse taastumiseni vältige söömist, sh närimiskummi närimist, kuna esineb oht, et võite hammustada huulde, põske või keelde, eriti laste puhul.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, hambaarsti või apteekriga.

Ettevaatusena on parem vältida selle ravimi kasutamist raseduse ajal, välja arvatud tungiva vajaduse korral.

Imetavatel emadel on soovitatav imetamist vältida 10 tunni jooksul pärast selle ravimiga tuimestamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim võib vähesel määral mõjutada autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Pärast selle ravimi manustamist võivad esineda peeringlus (sh pöörlemistunne, nägemishäire ja jõuetus) ja teadvusekadu (vt lõik 4). Te ei tohi hambakliinikust lahkuda enne, kui olete kindel, et hambaprotseduuri mõju on möödunud (tavaliselt 30 minuti jooksul).

Scandonest sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab 24,67 mg naatriumi 10 ml kohta (maksimaalne soovitatav annus). See on võrdne 1,23 %-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

3. Kuidas Scandonest'i kasutada

Scandonest'i tohivad kasutada ainult hambaarstid, stomatoloogid või teised koolitatud arstid, või nende järelevalve all, aeglase lokaalse süstena.

Nemad määravad sobiva annuse, võttes arvesse protseduuri iseloomu, teie vanust, kehakaalu ja üldist tervislikku seisundit.

Tuleb kasutada kõige väikesemat annust, mis tagab sobiva sügavusega anesteesia.

Seda ravimit manustatakse süstena suuõõnde.

Kui teile manustatakse Scandonest'i rohkem, kui ette nähtud

Lokaalanesteetikumide üleannustamisest tingitud mürgistuse sümptomid võivad olla järgmised: rahutus, huulte ja keele tuimus, suuümbruse torkimis- ja kirvendustunne, peeringlus, nägemis- ja kuulmishäired, kumin kõrvus, lihasjäikus ja –tõmblused, madal vererõhk, aeglane või ebaregulaarne südamerütm. Kui teil esineb mõni nendest, lõpetage manustamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või hambaarstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Pärast Scandonest'i manustamist võib esineda üks või enam alljärgnevatest kõrvaltoimetest.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- peavalu.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- nahalööve, sügelus, näo, huulte, igemete, keele ja/või kurgu turse ja hingamisraskus, kähisev hingamine/astma, nõgestõbi (urtikaaria): need võivad olla ülitundlikkusreaktsiooni sümptomid (allergilised või allergiasarnased reaktsioonid);
- närvikahjustusest tingitud valu (neuroopaatiline valu);
- suuümbruse naha kõrvetus-, kihelus- või kirvendustunne ilma selge füüsilise põhjusega (paresteesia);
- suu ja suuümbruse ebanormaalne aisting (hüpesteesia);
- metalli maitse, väärastunud maitse, maitsetundlikkuse kadumine (düsesteesia);
- peeringlus;
- värisemine;
- teadvusekadu, tõmbused (krampid), kooma;
- minestamine;
- segasus, desorientatsioon;
- kõnehäired, liigne jutukus;
- rahutus, ärevusseisund;
- tasakaaluhäire (düsekvilibrium);
- unisus;
- nägemise hägustumine, nägemise fokuseerimishäire, nägemiskahjustus;
- pöörlemistunne (peapööritus);
- südame kokkutõmmete puudumine (südameseiskus), kiired ja korrapäratud südamelöögid (vatsakeste virvendus), tugev ja pigistav valu rindkeres (stenokardia);
- südamerütmi häired (erutusjuhte häired, atrioventrikulaarblokaad), ebanormaalselt aeglane südamerütm (bradükardia), ebanormaalselt kiire südamerütm (tahhükardia), südamepekslemine;
- madal vererõhk;
- liigveresus (hüperemia);
- hingamishäired, nagu õhupuudus, ebanormaalselt aeglane või väga kiire hingamine;
- haigutamine;
- iiveldus, oksendamise, suu limaskestast või igemete haavandid, keele, huulte või igemete turse;
- liigne higistamine;
- lihastõmbused;
- külmavärinad;
- süstekoha turse.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- kõrge vererõhk.

Teadmata kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- haiguslik heaolutunne (eufooria), ärevus/närvilisus;
- tahtmatud silmamunade liigutused, silmahäired, nagu silmaava (pupilli) ahenemine, ülalau vaje (nagu Horner'i sündroomi puhul), pupilli laienemine, silmamuna paiknemine sügavamal silmakooas seoses silmakooa mahu muutusega (nimetatakse „enoftalm“), kahelinägemine või nägemise kaotus;
- kõrva kahjustused, nagu helin kõrvus, haiguslik kuulmiserksus;
- südame kontraktsioonivõime vähenemine (südamelihase pärssimine);
- veresoonte laienemine (vasodilatsioon);
- naha värvuse muutus, millega kaasnevad segasus, kõha, kiire südame löögisagedus, kiire hingamine, higistamine: need võivad olla kudede puuduliku hapnikuga varustuse sümptomid (hüpoksia);

- kiire või raske hingamine, unisus, peavalu, mõtlemisvõimetus ja unisus, mis võivad olla teie vere kõrge süsihappegaasi kontsentratsiooni sümptomid (hüperkapnia);
- hääle muutus (kähedus);
- suu, huulte, keele ja igemete turse, suurenenud süljeproduksioon;
- väsimus, nõrkusetunne, kuumatunne, valu süstekohas;
- närvi vigastus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või hambaarstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Scandonest'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kolbampulli etiketil ja karbil pärast „EXP:“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et lahus ei ole selge ja värvitu.

Kolbampullid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Ravim tuleb manustada kohe pärast kolbampulli avamist. Kasutamata lahus tuleb ära visata.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma hambaarstilt, arstilt või apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Scandonest sisaldab

- Toimeaine on mepivakaiinvesinikkloriid 30 mg/ml.
Üks kolbampull 1,7 ml süstelahusega sisaldab 51 mg mepivakaiinvesinikkloriidi.
Üks kolbampull 2,2 ml süstelahusega sisaldab 66 mg mepivakaiinvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

Kuidas Scandonest välja näeb ja pakendi sisu

See ravim on selge ja värvitu lahus, mis on pakendatud klaasist kolbampulli, millele on alumiiniumkaanega kinnitatud kummitihend.

Müügil on 1,7 ml või 2,2 ml kolbampullid, mis on 50 kolbampulli sisaldavas karbis.

Müügiloa hoidja ja tootja

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-Des-Fossés

Prantsusmaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung

Belgia: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable

Bulgaaria: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection

Horvaatia: Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju
Taani: Scandonest, 30 mg/ml, injektionsvæske, opløsning
Eesti: Scandonest, 30 mg/ml süstelahus
Soome: Scandonest 30 mg/ml, injektioneste, liuos
Prantsusmaa: Scandonest 30 mg/ml, solution injectable à usage dentaire
Saksamaa: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung
Kreeka: Scandonest 3 %, ενέσιμο διάλυμα
Ungari: Scandonest 30 mg/ml oldatos injekció
Iirimaa: Scandonest 3% w/v, Solution for Injection
Itaalia: SCANDONEST 3% senza vasoconstrictore soluzione iniettabile
Läti: Scandonest 30 mg/ml šķīdums injekcijām
Leedu: Scandonest 30 mg/ml injekcinis tirpalas
Luksemburg: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable
Malta: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection
Holland: Scandonest 3% zonder vasoconstrictor, oplossing voor injectie
Norra: Scandonest Plain 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Poola: Scandonest 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Portugal: Scandonest 30 mg/ml, solução injetável
Rumeenia: Scandonest 3% Plain, soluție injectabilă
Slovakkia: Scandonest 3%, injekčný roztok
Sloveenia: Scandicaine 30 mg/ml raztopina za injiciranje
Hispaania: Scandonest 30 mg/ml, solución inyetable
Rootsi: Scandonest 30 mg/ml, injektionsvätska, lösning

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2020.