

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Scandonest 30 mg/ml, injektioneste, liuos

mepivakaiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, hammaslääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, hammaslääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Scandonest on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Scandonest-valmistetta
3. Miten Scandonest-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Scandonest-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Scandonest on ja mihin sitä käytetään

Scandonest on paikallispuudute, joka puuduttaa tietyn alueen kivun estämiseksi tai vähentämiseksi. Lääkettä käytetään paikallispuudutukseen hammashoitotoimenpiteissä aikuisille, nuorille ja yli 4-vuotiaille lapsille (noin 20 kg painaville). Se sisältää vaikuttavana aineena mepivakaiinihydrokloridia ja kuuluu hermostoon vaikuttavien puudutteiden ryhmään.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Scandonest-valmistetta

Älä käytä Scandonest-valmistetta

- jos olet allerginen mepivakaiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6)
- jos olet allerginen saman ryhmän muille paikallispuudutteille (esim. lidokaiinille, bupivakaiinille)
- jos sinulla on
 - sydämen toiminnan häiriöitä, jotka johtuvat sydämenlyönnin laukaisevan sähköimpulssin poikkeamasta (vaikeita johtumishäiriöitä)
 - epilepsia, jota ei ole saatu hoidolla hallintaan
- alle 4-vuotiaille (noin 20 kg painaville) lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele hammaslääkärin kanssa, ennen kuin käytät Scandonest-valmistetta, jos

- sinulla on sydänsairauksia
- sinulla on vaikea anemia
- sinulla on korkea verenpaine (vaikea tai hoitamaton kohonnut verenpaine)
- sinulla on matala verenpaine
- sinulla on epilepsia
- sinulla on maksasairaus
- sinulla on munuaissairaus
- sinulla on sairaus, joka vaikuttaa keskushermostoon ja aiheuttaa hermostollisia häiriöitä (porfyria)
- sinulla on suuri veren happamuus (asidoosi)

- sinulla on huono verenkierto
- yleiskuntosi on heikentynyt
- pistoskohdassa on tulehdus tai infektiio.

Kerro hammaslääkärille, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Hammaslääkäri voi pienentää annostasi.

Muut lääkevalmisteet ja Scandonest

Kerro hammaslääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, erityisesti

- muita paikallispuudutteita
- närästyksen tai vatsahaavojen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (esim. simetidiiniä)
- rauhoittavia lääkkeitä ja sedatiiveja
- sydämen rytmiä vakauttavia lääkkeitä (rytmihäiriölääkkeitä)
- sytokromi P450 1A2:n estäjiä
- lääkkeitä korkean verenpaineen hoitoon (propranololia).

Scandonest ruuan kanssa

Vältä syömistä ja purukumien pureskelua, kunnes tuntoaistisi on palautunut ennalleen. Syöminen aiheuttaa huulien, poskien tai kielen puremisvammojen riskin, etenkin lapsille.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, hammaslääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Varmuuden vuoksi tämän valmisteiden käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana, ellei se ole välttämätöntä.

Imettäviä äitejä suositellaan lopettamaan imetys 10 tunniksi valmisteella annetun puudutuksen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkevalmisteella saattaa olla vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Lääkkeen annon jälkeen voi ilmetä heitehuimausta (mm. pyörimisen tunnetta, näköhäiriöitä ja väsymystä) ja tajunnan menetystä (ks. kohta 4). Älä poistu hammashoitotoimenpiteen jälkeen hammaslääkärin vastaanotolta, ennen kuin toimintakykysi on palautunut (yleensä 30 minuutin kuluessa).

Scandonest sisältää natriumia

10 ml (suositeltu enimmäisannos) tätä lääkettä sisältää 24,67 mg natriumia. Se vastaa 1,23 %:a enimmäissuosituksista koskien aikuisten päivittäistä natriuminsaantia.

3. Miten Scandonest-valmistetta käytetään

Tuotetta Scandonest saavat käyttää vain hammaslääkärit tai muut koulutetut klinikot tai muut asiantuntijat heidän valvonnassaan hitaana paikallisena injektiona.

He määrittävät sopivan annoksen ottaen huomioon toimenpiteen, ikäsi, painosi ja yleisterveytesi.

Valmisteesta on käytettävä pienintä mahdollista annosta, joka johtaa tehokkaaseen puudutukseen.

Lääke annetaan injektiona suuonteloon.

Jos otat enemmän Scandonest-valmistetta kuin sinun pitäisi

Seuraavat oireet voivat olla merkkejä myrkytystilasta, joka johtuu paikallispuudutteen yliannostuksesta: levottomuus, huulien ja kielen tunnottomuus, suun ympäristön pistely ja kihelmöinti, heitehuimaus, näkö- ja kuulohäiriöt, korvien humina, lihasjäykkyys ja -nykäykset, matala verenpaine, hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke. Jos sinulle ilmenee näitä oireita, lääkkeen anto on lopetettava heti ja oireista on ilmoitettava hoitohenkilökunnalle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai hammaslääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Scandonest-valmisteen annon jälkeen voi ilmetä yksi tai useampi seuraavista haittavaikutuksista.

Yleiset haittavaikutukset (enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):
päänsärky

Harvinaiset haittavaikutukset (enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta):

- ihottuma, kutina; kasvojen, huulten, ikenien, kielen ja/tai kurkun turpoaminen ja hengitysvaikeudet; hengityksen vinkuminen tai astma, nokkosihottuma (urtikaria): nämä voivat olla yliherkkyysoireita (allergisten tai allergian kaltaisten reaktioiden) oireita
- hermovauriosta johtuva kipu (neuropaaninen kipu)
- polttava tunne, ihon pistely, kihelmöinti suun ympärillä ilman selvää fyysistä syytä (poikkeava tuntoaistimus)
- epätavallinen tunne suussa ja suun ympärillä (heikentynyt tunto)
- metallin maku, makuhäiriöt, makuaistin katoaminen (tuntohäiriö);
- heitehuimaus
- vapina
- tajunnan menetys, kohtaus (kouristus), kooma
- pyörtyminen
- sekavuus, ajan- ja paikantajun hämärtyminen
- puhehäiriöt, vuolas puheliaisuus
- levottomuus, motorinen levottomuus
- tasapainohäiriöt (epätasapaino)
- uneliaisuus
- näön sumeneminen, vaikeudet keskittää katse, näköhäiriöt
- pyörimisen tunne (huimaus)
- sydämen supistumishäiriöt (sydämenpysähdys), nopea ja epäsäännöllinen syke (kammiovärinä), vaikea ja puristava rintakipu (angina pectoris)
- sydämensykkeen häiriöt (johtumishäiriöt, eteis-kammiokatkos), sydämen harvalyöntisyys (bradykardia), sydämen tiheilyöntisyys (takykardia), sydämentykytykset
- matala verenpaine
- veren virtauksen lisääntyminen (hyperemia)
- hengitysvaikeudet, kuten hengenahdistus, epätavallisen hidas tai nopea hengitys
- haukottelu
- pahoinvointi, oksentelu, suun tai ikenien haavaumat; kielen, huulten tai ikenien turvotus
- liikkahikoilu
- lihasten nykiminen
- vilunväristykset
- pistoskohdan turvotus.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta):

- korkea verenpaine.

Mahdolliset haittavaikutukset (yleisyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- hyvinolontunne, levottomuus ja hermostuneisuus
- tahattomat silmien liikkeet; silmän häiriöt, kuten pupillin supistuminen, silmäluomen roikkuminen (kuten Hornerin oireyhtymässä), pupillin laajeneminen, silmämunan painuminen silmäkuoppaan silmäkuopan tilavuuden muuttumisen seurauksena (*enofthalmus*), kahtena näkeminen tai sokeutuminen
- kuulohäiriöt, kuten korvien soiminen tai kuuloyliherkkyys
- sydämen supistumishäiriöt (sydänlihaskrampit)
- verisuonten laajeneminen (vasodilataatio)

- ihon värimuutokset, joihin liittyy sekavuutta, yskää, nopeaa sydämensykkettä, nopeaa hengitystä tai hikoilua: nämä voivat olla kudosten hapenpuutoksen (hypoksian) oireita
- nopea tai raskas hengitys, raukeus, päänsärky, ajatteluvaikeus ja uneliaisuus voivat olla merkkejä veren suuresta hiilidioksidipitoisuudesta (hyperkapniasta)
- äänen muutokset (käheys)
- suun, huulten, kielen ja ikenien turvotus, runsas syljeneritys
- väsymys, heikotuksen tunne, kuumuuden tunne, kipu pistoskohdassa
- hermovaurio.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai hammaslääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. tarkemmat tiedot jäljempänä). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Scandone-st-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä sylinteriampullin etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos ei ole kirkasta ja väritöntä.

Sylinteriampullit ovat kertakäyttöisiä. Lääke on annettava välittömästi sylinteriampullin avaamisen jälkeen. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä hammaslääkäriltä, lääkäriltä tai apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Scandone-st sisältää

- Vaikuttava aine on mepivakaiinihydrokloridi 30 mg/ml.
Jokainen 1,7 ml:n injektionestesylinteriampulli sisältää 51 mg mepivakaiinihydrokloridia. Jokainen 2,2 ml:n injektionestesylinteriampulli sisältää 66 mg mepivakaiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Lääke on kirkas ja väritön liuos. Se on pakattu lasiseen sylinteriampulliin, jossa on kumitulppa ja tulpan paikallaan pitävä alumiinisetti.

Valmiste myydään laatikoissa, joissa on 50 kappaletta 1,7 ml:n tai 2,2 ml:n sylinteriampullia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-Des-Fossés – Ranska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor – Zylinderampullen
Belgia: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable
Bulgaria: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection
Kroatia: Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju
Tanska: Scandonest, 30 mg/ml, injektionsvæske, opløsning
Viro: Scandonest, 30 mg/ml süstelahus
Suomi: Scandonest 30 mg/ml, injektioneste, liuos
Ranska: Scandonest 30 mg/ml, solution injectable à usage dentaire
Saksa: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung
Kreikka: Scandonest 3 %, ενέσιμο διάλυμα
Unkari: Scandonest 30 mg/ml oldatos injekció
Irlanti: Scandonest 3% w/v, Solution for Injection
Italia: SCANDONEST 3% senza vasocostrittore soluzione iniettabile
Latvia: Scandonest 30 mg/ml šķīdums injekcijām
Liettua: Scandonest 30 mg/ml injekcinis tirpalas
Luxemburg: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable
Malta: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection
Alankomaat: Scandonest 3% zonder vasoconstrictor, oplossing voor injectie
Norja: Scandonest Plain 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Puola: Scandonest 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Portugali: Scandonest 30 mg/ml, solução injetável
Romania: Scandonest 3% Plain, soluție injectabilă
Slovakia: Scandonest 3%, injekčný roztok
Slovenia: Scandicaine 30 mg/ml raztopina za injiciranje
Espanja: Scandonest 30 mg/ml, solución inyectable
Ruotsi: Scandonest 30 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Yhdistynyt kuningaskunta: Scandonest 3% Plain, solution for injection

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 28.11.2018.

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
6. Hur Scandonest ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

2. 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.

4. 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 retledningssystem).
 - 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 ska inte lämna tandläkarmottagningen förrän du har återfått dina förmågor (i allmänhet inom 30 minuter) efter det tandkirurgiska ingreppet.

Scandonest inne håller 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.

5. 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, ska administreringen genast stoppas och medicinsk akuthjälp tillkallas.

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 symtom på överkänslighetsreaktioner (allergi eller allergiliknande reaktioner)
- smärta på grund av nervskada (neuropatisk smärta)
- brännande känsla, stickande känsla i huden, pinnringar 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, insjunken 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 sömnlighet, 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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 EXP.

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 – Zylinderampullen
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 vasoconstrictore 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 injetável
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 inyectable
Sverige: Scandonest 30 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Storbritannien: Scandonest 3% Plain, solution for injection

Denna bipacksedel ändrades senast 28.11.2018.