Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Scandonest 3% zonder vasoconstrictor, oplossing voor injectie
mepivacaïnehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, tandarts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, tandarts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Scandonest 3% zonder vasoconstrictor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Scandonest 3% zonder vasoconstrictor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Scandonest 3% zonder vasoconstrictor is een lokaal verdovingsmiddel (anestheticum) dat een bepaald gebied ongevoelig maakt om pijn te voorkomen of tot een minimum te beperken. Het geneesmiddel wordt gebruikt bij plaatselijke tandheelkundige procedures bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen ouder dan 4 jaar (met een lichaamsgewicht van ongeveer 20 kg). Het bevat de werkzame stof mepivacaïnehydrochloride en behoort tot de groep van verdovingsmiddelen van het zenuwstelsel.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere lokale verdovingsmiddelen van dezelfde groep (bijvoorbeeld lidocaïne, bupivacaïne).
- U heeft:
  - een hartaandoening ten gevolge van de afwijking van de elektrische impuls die de hartslag opwekt (ernstige geleidingsstoornissen);
  - epilepsie die onvoldoende onder controle is;
- Bij kinderen jonger dan 4 jaar (met een lichaamsgewicht van ongeveer 20 kg).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw tandarts voordat u dit middel gebruikt als u een van de volgende aandoeningen heeft:
- hartaandoeningen ;
- ernstige bloedarmoede (anemie);
- hoge bloeddruk (ernstige of onbehandelde hypertensie);
- lage bloeddruk (hypotensie);
- pilepsie;
- een leveraandoening;

- een nieraandoening;
- een ziekte die het zenuwstelsel aantast en leidt tot neurologische stoornissen (porfyrie);
- een hoge zuurgraad in het bloed (acidose);
- een slechte bloedsomloop;
- verzwakking van uw algemene toestand;
- een ontsteking of infectie op de plaats van injectie.

Vertel het uw tandarts als een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is. Hij of zij kan beslissen u een verlaagde dosis te geven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Scandonest 3% zonder vasoconstrictor nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw tandarts. Dit geldt met name voor:
- andere lokale verdovingsmiddelen;
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur en maag- en darmzweren (zoals cimetidine);
- angstonderdrukkende en kalmerende geneesmiddelen;
- geneesmiddelen die worden gebruikt om de hartslag te stabiliseren (antiaritmica);
- cytochroom P450 1A2-remmers;
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (propranolol).

Waarop moet u letten met eten?
Vermijd eten, met inbegrip van kauwgom, totdat het normale gevoel is hersteld, omdat er een risico is dat u op uw lippen, wangen of tong bijt, met name bij kinderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, tandarts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van dit product te vermijden tijdens de zwangerschap, tenzij het noodzakelijk is.
Moeders die borstvoeding geven, worden aangeraden geen borstvoeding te geven binnen 10 uur na verdoving met dit product.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit geneesmiddel kan een geringe invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Duizeligheid (waaronder een gevoel van ‘ronddraaien’, verstoord gezichtsvermogen en vermoeidheid), bewustzijnsverlies kunnen optreden na toediening van dit geneesmiddel (zie rubriek 4). Na de tandheelkundige procedure mag u de tandartspraktijk pas verlaten wanneer u zeker bent dat deze bijwerkingen verdwenen zijn (doorgaans binnen 30 minuten).

Scandonest 3% zonder vasoconstrictor bevat natrium
Dit middel bevat 24,67 mg natrium per 10 ml (aanbevolen maximumdosis). Dit komt overeen met 1,23% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Scandonest 3% zonder vasoconstrictor mag alleen gebruikt worden door of onder toezicht van tandartsen, specialisten in de mondheelkunde of andere getrainde artsen door middel van een langzame plaatselijke injectie.
Zij zullen de geschikte dosis bepalen, waarbij rekening wordt gehouden met de ingreep, uw leeftijd, uw gewicht en uw algemene gezondheid.
De laagste dosis die efficiënte verdoving oplevert, moet worden gebruikt.
Dit geneesmiddel wordt toegediend met een injectie in de mondholte.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?
De volgende verschijnselen kunnen tekenen van giftigheid (toxiciteit) zijn ten gevolge van overmatige doses van lokale verdovingsmiddelen: opgewondenheid, gevoelloosheid in de lippen en tong, prikkelingen en tintelingen rondom de mond, duizeligheid, verstoord gezichtsvermogen en gehoor, en oorsuizen, spierstijfheid en -trekkingen, lage bloeddruk, langzame of onregelmatige hartslag. Als u een van deze verschijnselen ondervindt, stop de toediening en zoek onmiddellijk medische hulp.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of tandarts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
Een of meer van de volgende bijwerkingen kunnen voorkomen na toediening van Scandonest 3% zonder vasoconstrictor.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- hoofdpijn.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):
- huiduitslag, jeuk, zwelling van gezicht, lippen, tandvlees, tong en/of keel en problemen met ademen, piepende ademhaling/astma, netelroos (urticaria): deze kunnen verschijnselen zijn van overgevoeligheidsreacties (allergische reacties of reacties die op een allergie lijken);
- pijn als gevolg van zenuwbeschadiging (neuropathische pijn);
- branderig gevoel, prikkelend gevoel op de huid, tintelingen rondom de mond zonder duidelijke lichamelijke oorzaak (paresthesie);
- abnormaal gevoel in en rondom de mond (hypo-esthesie);
- metaalsmaak, verstoorde smaak, verlies van smaak (dysesthesie);
- duizeligheid (licht gevoel in het hoofd);
- beven;
- bewustzijnsverlies, stuipen (insult), coma;
- flauwvallen;
- verwardheid, desoriëntatie;
- spraakstoornissen; buitensporige spraakzaamheid;
- rusteloosheid, opgewondenheid;
- verstoord evenwichtsgevoel (disequilibrium);
- sufheid;
- wazig zien, problemen met goed concentreren op een voorwerp, verstoord gezichtsvermogen;
- een gevoel van ronddraaien (vertigo);
- onvermogen van het hart om goed samen te trekken (hartstilstand), snelle en onregelmatige hartslag (ventrikelfibrilleren), ernstige en verpletterende pijn op de borst (angina pectoris);
- coördinatieproblemen van de hartslag (geleidingsstoornissen, atrioventriculair blok), abnormaal langzame hartslag (bradycardie), abnormaal snelle hartslag (tachycardie), hartkloppingen;
- lage bloeddruk;
- toename van de bloeddoorstroming (hyperemie);
- problemen met ademen, zoals kortademigheid, abnormaal langzame of zeer snelle ademhaling;
- geeuwen;
- misselijkheid, overgeven, mond- of tandvleeszweren, zwelling van tong, lippen of tandvlees;
- overmatig zweten;
- spiertrekkingen;

– koude rillingen;
– zwelling op de plaats van de injectie.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
– hoge bloeddruk.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
– euforische stemming, angst/zenuwachtigheid;
– onwillekeurige oogbewegingen, problemen met de ogen zoals vernauwde pupil, afhangen van het bovenste ooglid (zoals bij het syndroom van Horner), verwijde pupil, achterwaartse verplaatsing in de oogkas van de oogbal ten gevolge van veranderingen in het volume van de oogkas (enoftalmie genoemd), dubbel zien of verlies van gezichtsvermogen;
– gehoorproblemen, zoals oorsuizen, overgevoeligheid van het gehoor;
– onvermogen van het hart om goed samen te trekken (myocarddepressie);
– verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie);
– veranderingen in de kleur van uw huid, in combinatie met verwardheid, hoesten, snelle hartslag, snelle ademhaling, zweten: dit zouden symptomen kunnen zijn van een tekort aan zuurstof in uw weefsels (hypoxie);
– snelle of moeilijke ademhaling, sufheid, hoofdpijn, niet kunnen denken en slaperigheid, hetgeen tekenen kunnen zijn van een hoge concentratie koolstofdioxide in uw bloed (hypercapnie);
– gewijzigde stem (heesheid);
– zwelling van mond, lippen, tong en tandvlees, hoge speekselproductie;
– vermoeidheid, gevoel van zwakte, het warm hebben, pijn op de plaats van de injectie;
– zenuwletsel.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of tandarts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de patroon en de doos na EXP.
Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing niet helder en kleurloos is.

De patronen zijn voor eenmalig gebruik. Toediening van het geneesmiddel moet onmiddellijk na opening van de patroon plaatsvinden. Ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw tandarts, arts of apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mepivacaïnehydrochloride 30 mg/ml.
  Elke patroon van 1,7 ml oplossing voor injectie bevat 51 mg mepivacaïnehydrochloride. Elke patroon van 2,2 ml oplossing voor injectie bevat 66 mg mepivacaïnehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet Scandonest 3% zonder vasoconstrictor eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een heldere en kleurloze oplossing. Het is verpakt in een glazen patroon met een rubberen verzegeling die op zijn plaats wordt gehouden met een aluminium dop.

De presentatie die in de handel wordt gebracht, is een patroon van 1,7 ml of 2,2 ml in een doos van 50 patronen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
SEPTODONT NV-SA
Grondwetlaan 87,
B-1083 Brussel, België

Fabrikant
SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-Des-Fossés – Frankrijk

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder RVG 09269.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Oostenrijk: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung
België: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable
Bulgarije: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection
Kroatië: Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju
Denemarken: Scandonest, 30 mg/ml, injektionsvæske, opløsning
Estland: Scandonest, 30 mg/ml süstelahus
Finland: Scandonest 30 mg/ml, injektioneste, liuos
Frankrijk: Scandonest 30 mg/ml, solution injectable à usage dentaire
Duitsland: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung
Griekenland: Scandonest 3 %, ενέσιμο διάλυμα
Hongarije: Scandonest 30 mg/ml oldatos injekció
Ierland: Scandonest 3% w/v, Solution for Injection
Italië: SCANDONEST 3% senza vasocostrittore soluzione iniettabile
Letland: Scandonest 30 mg/ml šķīdums injekcijām
Litouwen: Scandonest 30 mg/ml injekcinis tirpalas
Luxemburg: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable
Malta: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection
Nederland: Scandonest 3% zonder vasoconstrictor, oplossing voor injectie
Noorwegen: Scandonest Plain 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polen: Scandonest 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Portugal: Scandonest 30 mg/ml, solução injectável
Roemenië: Scandonest 3% Plain, soluţie injectabilă
Slowakije: Scandonest 3%, injekčný roztok

Slovenië: Scandicaine 30 mg/ml raztopina za injiciranje
Spanje: Scandonest 30 mg/ml, solución inyectable
Zweden: Scandonest 30 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk: Scandonest 3% Plain, solution for injection

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2020.