Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung

Mepivacainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt, oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt, oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor beachten?
3. Wie ist Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor ist und wofür wird es angewendet?

Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor ist ein örtliches Betäubungsmittel, welches bestimmte Körperregionen betäubt um Schmerzen vorzubeugen oder zu behandeln. Das Arzneimittel wird in der Zahnheilkunde bei Erwachsenen, Jugendlichen und bei Kindern, die älter sind als 4 Jahre (ca. 20 kg Körpergewicht) eingesetzt. Es enthält den Wirkstoff Mepivacainhydrochlorid und gehört zur Gruppe Betäubungsmittel des Nervensystems.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor beachten?

Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Mepivacain oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Lokalanästhetika der gleichen Gruppe sind (z.B. Lidocain, Bupivacain).
- Wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden:
  - schwere Erregungsleitungsstörung des Herzens
  - Epilepsie, die nur unzureichend behandelt ist
- bei Kindern unter 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt bevor Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor angewendet wird, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
- Herzbeschwerden;
- schwere Anämie;
- Bluthochdruck (schwere oder unbehandelte Hypertonie);
- niedriger Blutdruck (Hypotonie);
- Epilepsie;
- Lebererkrankung;

- Nierenerkrankung;
- Erkrankung des Nervensystems, die zu neurologischen Funktionsstörungen führt (Porphyrie);
- erhöhte Ansäuerung des Blutes (Azidose);
- Herzschwäche;
- geschwächter Allgemeinzustand;
- Entzündung oder Infektion an der Injektionsstelle.

Wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft, teilen Sie dies Ihrem Zahnarzt mit. Er wird dann entscheiden, ob er die Dosis reduziert.

Anwendung von Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor zusammen mit anderen Arzneimitteln:
Informieren Sie Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, besonders im Falle von:
- anderen lokalen Betäubungsmitteln;
- Arzneimitteln zur Behandlung von Sodbrennen und Geschwüren des Magens und des Darms (z.B. solche wie Cimetidin);
- Beruhigungsmitteln und sedierenden Arzneimitteln;
- Arzneimitteln zur Stabilisierung des Herzschlages (Antiarrhythmika);
- Cytochrom P450 1A2 Inhibitoren;
- Arzneimitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks (Propranolol).

Anwendung von Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor zusammen mit Nahrungsmitteln
Vermeiden Sie nach dem Zahneingriff die Nahrungsaufnahme und das Kauen von Kaugummi, bis sich wieder ein normales Empfindungsvermögen eingestellt hat, da ein Risiko für Bissverletzungen vorliegt, so dass sie sich in die Lippen, Wangen oder Zunge beißen könnten; dies gilt insbesondere für Kinder.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Zahnarzt, oder Apotheker um Rat.

Als Vorsichtsmaßnahme ist es vorzuziehen dieses Arzneimittel während einer vorliegenden Schwangerschaft nicht anzuwenden, es sei denn eine Notwendigkeit ist gegeben.

Stillenden Müttern wird geraten für 10 Stunden nach Anästhesie mit diesem Arzneimittel nicht zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann Ihre Reaktionsfähigkeit und Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ein Schwindelgefühl (hierzu gehören auch Drehschwindel, Sehstörungen und Müdigkeit), und der Verlust des Bewusstseins können nach Anwendung dieses Arzneimittels auftreten (siehe Abschnitt 4). Sie sollten die Zahnarztpraxis erst dann verlassen, wenn Sie sicher sind, dass die Wirkung des Arzneimittels nachgelassen hat (im Allgemeinen geschieht dies innerhalb von 30 Minuten).

Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor enthält Natrium
Diese Arzneimittel enthält 24,67 mg Natrium pro 10 ml (empfohlene Höchstdosis). Dies entspricht 1,23 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor anzuwenden?

Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor sollte nur von (oder unter Aufsicht von) Zahnärzten, Stomatologen oder anderen geschulten klinischen Ärzten durch eine langsame lokale Injektion angewendet werden.

Ihr Zahnarzt wird die Dosis an die Art der Behandlung, Ihr Alter, Ihr Gewicht und Ihren allgemeinen Gesundheitszustand anpassen.

Die niedrigste Dosis mit der sich eine ausreichende Anästhesie (Betäubung) erreichen lässt sollte angewendet werden.

Dieses Arzneimittel wird als Injektion in der Mundhöhle angewendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor erhalten haben, als Sie sollten
Die folgenden Symptome können als Zeichen einer Vergiftung durch eine Überdosierung des lokalen Betäubungsmittels angesehen werden: Unruhe, ein Gefühl der Taubheit in Lippe und Zunge, Kribbeln um die Mundregion, Schwindel, Seh- und Hörschwierigkeiten, Ohrensausen, Muskelsteifheit und -zuckungen, niedriger Blutdruck sowie ein langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag. Wenn Sie eines dieser Symptome wahrnehmen, veranlassen Sie die sofortige Beendigung der Anwendung und fordern Sie sofort ärztliche Hilfe an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, so fragen Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Nach der Anwendung von Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor können eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftreten.:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Kopfschmerz

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Ausschlag, Juckreiz, Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Zahnfleischs, der Zunge und/oder des Halses sowie Atembeschwerden, Keuchen/Asthma, Urtikaria: dies können Symptome einer hypersensitiven Reaktion sein (allergische oder pseudoallergische Reaktion);
- Schmerzen aufgrund einer Nervenverletzung (neuropathischer Schmerz)
- brennendes Gefühl, Hautkribbeln, Kribbeln in der Mundregion ohne physikalischen Grund (Parästhesie);
- herabgesetztes Gefühl in und um die Mundregion (Hypästhesie);
- metallischer Geschmack, Geschmacksstörungen, Geschmacksverlust (Dysästhesie);
- Schwindel (Benommenheit);
- Tremor;
- Bewusstlosigkeit, Anfälle (Krämpfe), Koma;
- Ohnmacht;
- Verwirrtheit, Desorientierung;
- Sprachstörungen, verstärkter Redebedarf;
- Unruhe, Agitiertheit;
- Gleichgewichtsstörungen;
- Schläfrigkeit;
- Verschwommenes Sehen, Sehschwäche, Akkommodationsstörungen ;

- Drehgefühl (Vertigo);
- Kontraktionsverlust des Herzens (Herzstillstand); schnelle und unregelmäßige Herzschläge (ventrikuläre Fibrillation), starke Brustschmerzen (Angina Pectoris);
- Erregungsleitungsstörungen des Herzens (atrio-ventrikulärer Block); verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzstolpern
- niedriger Blutdruck;
- Steigerung des Blutflusses (Hyperämie);
- Atembeschwerden wie Kurzatmigkeit, verlangsamtes Atmen oder stark beschleunigtes Atmen;
- Gähnen;
- Übelkeit, Erbrechen, Geschwüre an der Mundschleimhaut oder am Zahnfleisch, Anschwellen der Zunge, der Lippe oder des Zahnfleischs;
- Starkes Schwitzen (Hyperhidrose);
- Muskelzuckungen;
- Schüttelfrost;
- Schwellung an der Injektionsstelle.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
- erhöhter Blutdruck

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- euphorische Stimmung, Angst/Nervosität;
- Unfreiwillige Augenbewegungen, Augenprobleme wie Pupillenengstellung, Herabhängen des oberen Augenlids (wie beim Horner Syndrom), erweiterte Pupillen, Einsinken des Augapfels in die Augenhöhle durch einen Volumenverlust der Augenhöhle (Enophthalmos), Doppeltsehen oder Sehverlust;
- Ohrbeschwerden, Ohrgeräusche (Tinnitus), erhöhte Hörempfindlichkeit
- Herzschwäche (Myokarddepression);
- Gefäßweitung (Vasodilatation);
- Sauerstoffunterversorgung im Gewebe (Hypoxie), dies kann einhergehen mit einer Veränderung der Hautfarbe, Verwirrtheit, Husten, schnellem Atmen, Schwitzen
- Schnelles oder erschwertes Atmen, Benommenheit, Kopfschmerz, Konzentrationsverlust und Schläfrigkeit können Anzeichen für eine erhöhte Kohlendioxid-Konzentration im Blut sein (Hyperkapnie);
- Stimmveränderung (Heiserkeit);
- Anschwellen der Mundschleimhaut, der Lippe, der Zunge und des Zahnfleischs, hohe Speichelproduktion;
- Müdigkeit, Schwächegefühl, Hitzegefühl, Schmerzgefühl an der Injektionsstelle;
- Verletzung eines Nervs.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.
Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar und farblos ist.

Die Patronen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Anwendung des Arzneimittels sollte umgehend nach dem Öffnen der Patrone erfolgen. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor enthält:

Der Wirkstoff ist Mepivacainhydrochlorid 30 mg/ml

Jede Patrone mit 1,7 ml Injektionslösung enthält 51 mg Mepivacainhydrochlorid.
Jede Patrone mit 2,2 ml Injektionslösung enthält 66 mg Mepivacainhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke

Wie Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor aussieht und Inhalt der Packung:
Dieses Arzneimittel ist eine klare und farblose Injektionslösung. Es ist in eine Patrone abgefüllt, die durch einen Gummistopfen verschlossen und durch eine Aluminiumkappe versiegelt ist.

Packung mit 50 Ampullen zu je 1,7 ml oder 2,2 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber
Septodont GmbH
Felix-Wankel-Str. 9
53859 Niederkassel
Deutschland

Hersteller
SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
F-94100 Saint-Maur-des Fossés - Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable
Bulgarien: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection
Dänemark: Scandonest, 30 mg/ml, injektionsvæske, opløsning
Deutschland: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung
Estland: Scandonest, 30 mg/ml süstelahus kolbampullis
Finnland: Scandonest 30 mg/ml, injektioneste, liuos
Frankreich: Scandonest 30 mg/ml, solution injectable à usage dentaire
Griechenland: Scandonest 3 %, ενέσιμο διάλυμα
Irland: Scandonest 3% w/v, Solution for Injection
Italien: SCANDONEST 3% senza vasocostrittore soluzione iniettabile
Kroatien: Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju
Lettland: Scandonest 30 mg/ml šķīdums injekcijām kārtridžā
Litauen: Scandonest 30 mg/ml injekcinis tirpalas užtaise
Luxemburg: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable
Malta: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection
Niederlande: Scandonest 3% zonder vasoconstrictor, oplossing voor injectie
Norwegen: Scandonest Plain 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Österreich: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung
Polen: Scandonest 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Portugal: Scandonest 30 mg/ml, solução injectável
Rumänen: Scandonest 3% Plain, soluţie injectabilă
Slowakei: Scandonest 3%, injekčný roztok
Slowenien: Scandicaine 30 mg/ml raztopina za injiciranje
Spanien: Scandonest 30 mg/ml, solución inyectable
Schweden: Scandonest 30 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Ungarn: Scandonest 30 mg/ml oldatos injekció
Vereinigtes Königreich: Scandonest 3% Plain, solution for injection]

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.