

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Scandinibsa 2% Epinefrina 36 mg/1,8 ml + 0,018 mg/1,8 ml solução injectável

Mepivacaína, cloridrato
Adrenalina, tartarato

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deverá dá-lo a outros, o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é SCANDINIBSA 2% EPINEFRINA e para que é utilizado
2. Antes de utilizar SCANDINIBSA 2% EPINEFRINA
3. Como utilizar SCANDINIBSA 2% EPINEFRINA
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar SCANDINIBSA 2% EPINEFRINA
6. Outras informações

1. O QUE É SCANDINIBSA 2% EPINEFRINA E PARA QUE É UTILIZADO

SCANDINIBSA 2% EPINEFRINA é um anestésico local (agente que reduz ou elimina as sensações, afectando uma região particular) que pertence ao subgrupo das amidas.

Este medicamento utiliza-se em anestesia dentária local para tratamentos dentários simples.

2. ANTES DE UTILIZAR SCANDINIBSA 2% COM EPINEFRINA

Não utilize SCANDINIBSA 2% EPINEFRINA

- em crianças com idade inferior a 4 anos.
- se tem alergia (hipersensibilidade ao cloridrato de mepivacaína ou a qualquer outro componente de Scandinibsa 2% Epinefrina.
- se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer outro anestésico local do mesmo grupo (por exemplo, articaína, lidocaína).
- se sofre de transtornos cardíacos. Peça conselho ao seu médico, já que SCANDINIBSA 2% EPINEFRINA pode não ser aconselhável para si.
- se sofre de epilepsia não controlada.
- se sofre porfíria aguda intermitente (doença hereditária do metabolismo que afecta o sistema nervoso podendo produzir transtornos mentais).

Tome especial cuidado com SCANDINIBSA 2% EPINEFRINA

Informe o seu médico ou dentista antes do tratamento:

- se sofre de hipertensão grave não tratada (pressão sanguínea alta).
 - se sofre de alguma doença grave de coração
 - se sofre de anemia grave.
 - se sofre de alguma doença grave de fígado.
 - se tem algum problema de rins
 - se tem má circulação sanguínea.
-

- se tem transtornos da coagulação sanguínea ou se está a fazer um tratamento com anticoagulantes (produtos para evitar os coágulos).
- se é uma pessoa debilitada ou idosa
- se tem alterações dos ritmos do coração.
- se tem uma zona inflamada ou infectada na boca.
- para os desportistas, existe a possibilidade de resultados positivos no controle anti-doping.

Ao utilizar SCANDINIBSA 2% EPINEFRINA com outros medicamentos Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

SCANDINIBSA 2% EPINEFRINA deve ser usado com precaução em doentes que estejam a ser medicados com fármacos que apresentem semelhanças estruturais com os anestésicos locais (por exemplo, antiarrítmicos classe Ib - como a lidocaína), uma vez que pode aumentar os seus efeitos secundários

O tratamento prolongado ou permanente com antiarrítmicos (medicamentos para controlar o ritmo do coração), psicotrópicos (medicamentos que actuam na actividade mental) ou anticonvulsivantes (medicamentos contra as convulsões) e o consumo de álcool podem reduzir a sensibilidade aos anestésicos.

Deve ter cuidado se está a tomar ao mesmo antidepressivos já que podem aumentar os seus efeitos depressores.

Pode aparecer irritação local, inchaço ou edema quando se utiliza ao mesmo tempo certos desinfetantes.

Os inibidores da coagulação sanguínea (medicamentos para evitar os coágulos) e os medicamentos contra as inflamações podem aumentar o risco de hemorragia.

Esta solução contém epinefrina, pelo que se deve evitar o seu uso com os anestésicos inalatórios, antidepressivos, ergotamina-medicamentos ocitotóxicos (medicamentos usados para induzir o parto) e beta-bloqueadores não cardio-selectivos como o propranolol (medicamento para o coração), isso pode causar efeitos secundários sobre o coração e aumento da pressão arterial.

As fenotiazinas e butirofenonas (medicamentos que actuam sobre a actividade mental) podem diminuir o efeito vasoconstritor da epinefrina.

Ao utilizar SCANDINIBSA 2% EPINEFRINA com os alimentos e bebidas

Evite mascar pastilhas elásticas ou qualquer alimento enquanto dura o efeito da anestesia. Recomenda-se não ingerir alimentos até não recuperar a sensibilidade para prevenir o risco de mordeduras na boca (lábios, mandíbula, língua).

O consumo excessivo de álcool pode reduzir a sensibilidade aos anestésicos.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

O seu médico utilizará SCANDINIBSA 2% EPINEFRINA tendo em conta o benefício que pode ter frente ao risco para o bebé.

SCANDINIBSA 2% EPINEFRINA é excretado no leite materno, mas considerando as doses terapêuticas de SCANDINIBSA 2% EPINEFRINA, não se esperam efeitos secundários na criança e pode ser utilizado durante o período de aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O uso de SCANDINIBSA 2% EPINEFRINA pode exercer um ligeiro efeito sobre as funções mentais e pode alterar temporariamente o movimento e a coordenação.

Informação importante sobre alguns componentes de SCANDINIBSA 2% EPINEFRINA

Este medicamento contém sódio. Este medicamento contém 1,75 mmol (ou 40,2 mg) de sódio por dose máxima (300 mg de mepivacaína). Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Este medicamento contém metabissulfito de sódio (E223). Pode causar, raramente, reacções alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

Este medicamento contém metilparabeno (E218). Pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas), e excepcionalmente, broncospasmo.

3. COMO UTILIZAR SCANDINIBSA 2% EPINEFRINA

Utilizar SCANDINIBSA 2% EPINEFRINA sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

SCANDINIBSA 2% EPINEFRINA será administrado pelo seu médico em forma de injeção. As doses, velocidade de administração e duração do tratamento serão variáveis, dependendo do processo anestésico que se leve a cabo, da área que deve ser anestesiada e do peso, situação clínica e resposta do doente.

Utilização em crianças

Não se recomenda o uso de SCANDINIBSA 2% COM EPINEFRINA em crianças menores de 4 anos, devido à inadequação da técnica anestésica antes desta idade.

Se utilizar mais SCANDINIBSA 2% EPINEFRINA do que deveria

No caso de sobredosagem podem produzir-se reacções secundárias a nível do coração e os vasos sanguíneos: baixa de pressão sanguínea e alteração do ritmo do coração. Também podem produzir-se efeitos secundários a nível do sistema nervoso central: agitação, sensação de adormecimento de lábios, língua e á volta da boca, enjoos, perturbações da visão e ouvido. As dificuldades para falar, a rigidez muscular ou os espasmos são sintomas mais graves que precedem a convulsões generalizadas.

Se aparecem estes sinais de toxicidade, deverá interromper imediatamente a administração do anestésico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com ao seu médico ou farmacêutico, ou contacte o titular de autorização no mercado.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, SCANDINIBSA 2% EPINEFRINA pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários raros (observado menos do que 1 em 1000, mas em mais do que 1 em 10.000 pacientes/pessoas)

Devido ao conteúdo de mepivacaína:

Reacções alérgicas, incluindo as reacções graves (choque anafilático), que inclui erupção cutânea, dificuldades para respirar inchaço da língua e garganta.

Alterações do coração e enfarte (em casos de sobredosagem).

Inconsciência e convulsões (em casos de sobredosagem).

Reacções neurológicas associadas às técnicas anestésicas empregues, independentemente do anestésico utilizado.

Meta-hemoglobilemia: anormalidade da hemoglobina, molécula transportadora de oxigénio que se encontra nos glóbulos vermelhos do sangue (hereditária ou como resultado de um envenenamento).

Devido ao conteúdo de epinefrina:

Doenças cardiovasculares: sensação de calor, sudorese, pulsações rápidas, enxaqueca, aumento da pressão arterial, angina de peito, alterações do ritmo cardíaco e paragem cardiovascular, não se pode excluir a inflamação da tiróide.

Efeitos secundários muito raros (observados em menos de 1 em 10.000 pacientes/pessoas)

Devido ao conteúdo em metabissulfito de sódio para-hidroxibenzoato de metilo: Particularmente na asma brônquica reacções alérgicas ou de hipersensibilidade, manifestando-se com vómitos, diarreia, respiração ruidosa, asma aguda, alteração da consciência ou choque.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR SCANDINIBSA 2% EPINEFRINA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz e do calor.

Não utilize SCANDINIBSA 2% EPINEFRINA após o prazo de validade impresso no anestubo e na caixa de cartão. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A solução não utilizada deve ser eliminada de acordo com as normas locais.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Composição de SCANDINIBSA 2% EPINEFRINA

A substância activa é Cloridrato de Mepivacaína (20 mg/ml) e epinefrina (0,01 mg/ml)

Cada anestubo contém: Cloridrato de Mepivacaína 36 mg/1,8 ml e Epinefrina 0,018 mg/1,8ml.

Os outros componentes são: cloreto de sódio, metilparabeno (E218), metabissulfito de sódio (E223) ácido clorídrico (para ajuste de pH) e hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto SCANDINIBSA 2% EPINEFRINA e conteúdo da embalagem

SCANDINIBSA 2% EPINEFRINA é uma solução límpida e incolor, acondicionada em anestubos de vidro borossilicado tipo I com 1,8 ml. Embalagens com 100 anestubos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios INIBSA, S. A
SINTRA BUSINESS PARK
Zona Industrial da Abrunheira
Edifício 1 – 2º I
2710 – 089 Sintra
Portugal
Tel: 21 911 27 30
Fax: 21 911 20 23
Email: info.produtos@inibsa.pt

Fabricante

Laboratorios Inibsa, S.A. (Fab. Lliçà de Vall)
Carretera Sabadell a Granollers - Km 14,5
08185 Lliçà de Vall - Barcelona
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Antes da administração de um anestésico local, o médico deve ter à sua disposição um equipamento de reanimação completo, que inclui um sistema de oxigenação e ventilação assistida e medicamentos adequados para o tratamento de possíveis reacções tóxicas.

As injeções devem realizar-se sempre lentamente e com prévia aspiração, para evitar a injeção intravascular accidental rápida, que pode ocasionar efeitos tóxicos.

Os especialistas devem receber formação apropriada para estes procedimentos, e estar familiarizados com o diagnóstico e tratamento dos efeitos secundários, toxicidade sistémica ou outras complicações.

A técnica anestésica e a situação dos doentes que vão ser submetidos a tratamento, a administração deverá realizar-se de acordo as recomendações incluídas nas várias secções do resumo das características do medicamento (secção 4.2 e 4.4), pelo que é necessário remeter ao texto integral, para assegurar o correcto uso do produto.

As soluções devem ser usadas imediatamente após a sua abertura. Qualquer porção restante da solução deve ser inutilizada

Incompatibilidades

Deve ter-se em linha de conta ao juntar soluções alcalinas como os carbonatos, uma vez que a partir de um pH>6,5 existe risco de precipitação.

APROVADO EM
20-05-2011
INFARMED
