

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Scandonest 3% zonder vasoconstrictor, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke spuitampul bevat 1,8 ml steriele oplossing voor injectie.

Deze oplossing bevat:

mepivacaïnehydrochloride 54,0 mg (30,0 mg/ml)

Hulpstoffen, zie 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Scandonest 3% zonder vasoconstrictor is bestemd voor geleiding of infiltratieanesthesie bij tandheelkundige ingrepen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Voor volwassenen:

Voor een routine-ingreep is de normale dosis voor volwassen patiënten 1 spuitampul; voor meer uitgebreide ingrepen kunnen 2 tot 3 spuitampullen nodig zijn, zulks ter beoordeling van de tandarts. De grens van 3 spuitampullen niet overschrijden.

Kinderen:

Kinderen vanaf 4 jaar (ca.20 kg lichaamsgewicht) (zie rubriek 4.3.).

Aanbevolen therapeutische dosering:

De hoeveelheid te injecteren vloeistof dient bepaald te worden aan de hand van de leeftijd en het gewicht van het kind en de omvang van de ingreep. De gebruikelijke dosering is 0,75 mg/kg = 0,025 ml mepivacaïne-oplossing per kg lichaamsgewicht.

Maximale aanbevolen dosering:

De hoeveelheid gelijk aan 3 mg mepivacaïne/kg (0,1 ml mepivacaïne/kg) lichaamsgewicht niet overschrijden.

Wijze van toediening

Scandonest zonder vasoconstrictor wordt toegediend door injectie.

Daar het injecteren van koude oplossingen op zich pijnlijk is, verdient het aanbeveling de spuitampullen zonodig voor gebruik op de juiste temperatuur te laten komen.

De oplossing voor injectie moet meteen na het aanbreken van de ampul worden gebruikt.

Een eventueel achtergebleven rest ingeval niet de volledige inhoud is gebruikt, mag niet meer worden gebruikt.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor lokale anesthetica van het amidetype of voor parabenen.
- kinderen jonger dan 4 jaar (ca.20 kg lichaamsgewicht).

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De oplossing voor injectie mag niet direct in de bloedbaan komen; dit dient derhalve te worden voorkomen, en wel door vóór, en af en toe tijdens het injecteren te aspireren om er zich van te vergewissen dat geen intravasculaire injectie plaatsvindt.

Er dient rekening te worden gehouden met kruisovergevoeligheid met andere lokale anesthetica van het amidetype. Ook is er voorzichtigheid geboden bij patiënten met ernstige leveraandoeningen.

Circulatiestoornissen, zoals bloeddrukdaling en verandering van de polsfrequentie, kunnen voorkomen: nauwkeurige controle is noodzakelijk.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet van toepassing

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Scandonest zonder vasoconstrictor kan, voorzover bekend, zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Mepivacaïne passeert, evenals andere lokale anesthetica de placenta. Mepivacaïne wordt in de moedermelk uitgescheiden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Alleen de tandarts kan, op grond van de toegediende hoeveelheden en de toestand van de patiënt, beslissen of de patiënt na de ingreep in staat zal zijn aan het verkeer deel te nemen of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Overgevoelighedsreacties, gevolg van de toediening van mepivacaïne of voor de aanwezige conserveermiddelen methyl- en propylhydroxybenzoaat.

Ernstige reacties als gevolg van Scandonest zijn identiek aan de reacties waargenomen bij andere lokale anesthetica. Deze reacties kunnen optreden bij grove overdosering, te snelle absorptie of door een per abuis gegeven intravasculaire injectie (zie Overdosering).

4.9 Overdosering

De symptomen kunnen optreden door grove overdosering, te snelle absorptie, of door een per abuis gegeven intravasculaire injectie en uiten zich via het centrale zenuwstelsel en het cardiovasculaire stelsel.

Symptomen van het centrale zenuwstelsel zijn spraakstoornissen, licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, wazig zien en tremoren, gevolgd door sufheid, convulsies, bewusteloosheid en eventueel ademhalingsstilstand.

De cardiovasculaire symptomen zijn hypotensie en depressie van het myocard. Deze symptomen kunnen zowel het gevolg zijn van hypoxie veroorzaakt door convulsies en apnoe, als van hypoxie veroorzaakt door een direct effect.

Behandeling van overdosering met toxische verschijnselen bestaat uit bestrijding van de convulsies en het zorgdragen voor voldoende ventilatie met zuurstof, eventueel door middel van beademing. Het toedienen van analeptica is gecontra-indiceerd.

Convulsies kunnen worden bestreden met intraveneuze toediening van 5 tot 10 mg diazepam. Als de convulsies onderdrukt zijn en adequate ventilatie van de longen is verzekerd, is in het algemeen geen verdere behandeling vereist.

Bij cardiale reacties (hartstilstand) dient epinefrine intraveneus te worden toegediend en bij hypotensie efedrine of metaraminol.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Mepivacaïnehydrochloride is een lokaal anestheticum van het amidetype, de amiderest is dezelfde als die van lidocaïne (2', 6'-xylyl), de acylrest is daarentegen cyclisch (N-methylpipercolinyl).

In tegenstelling tot vele andere lokale anestetica heeft de stof zelf een lichte vasoconstrictieve werking en kan daarom, in daartoe geschikte gevallen, ook zonder toevoeging van een afzonderlijke vasoconstrictor worden toegepast.

De anesthesie treedt snel in (ca. 3 minuten) en blijft ongeveer een half uur aanhouden, hetgeen voldoende is voor de meeste routine-ingrepen. De post-anesthetische fase is korter dan gewoonlijk. Door het feit dat de oplossing voor injectie geen vasoconstrictor bevat, is ze bij uitstek geschikt om te worden toegepast bij patiënten met verhoogde bloeddruk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Mepivacaïne wordt voor ongeveer 75% aan plasma-eiwitten gebonden. Afhankelijk van de injectieplaats worden lokale anestetica vooral verdeeld over alle lichaamsweefsels met relatief hoge concentraties in goed doorbloede organen, zoals lever, longen, hart en hersenen. De plasmahalfwaardetijd van mepivacaïne is bij volwassenen ongeveer 2 tot 3 uur.

Mepivacaïne wordt snel en hoofdzakelijk in de lever gemetaboliseerd. Meer dan de helft van de metabolieten wordt via de faeces uitgescheiden. Slechts 5 tot 10% van de toegediende dosis wordt onveranderd via de urine uitgescheiden. Binnen 30 minuten zijn mepivacaïne en de metabolieten uit het lichaam verdwenen.

5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzondere gegevens

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

methylhydroxybenzoaat – propylhydroxybenzoaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

De uiterste gebruiksdatum is op de verpakking vermeld en op iedere individuele spuitampul aangegeven met 'EX'.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De spuitampullen moeten in het donker bewaard worden en niet boven 25°C Celsius. Een spuitampul waarvan slechts een gedeelte van de inhoud is gebruikt, mag niet later opgebruikt worden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Scandonest zonder vasoconstrictor is verkrijgbaar in vacuumblikverpakkingen inhoudende 50 spuitampullen van 1,8 ml.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Geen bijzondere vereisten

7. REGISTRATIEHOUDER

SEPTODONT NV-SA
Grondwetlaan 87,
B-1083 Brussel, België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 09269

9. DATUM VAN GOEDKEURING / VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

20/05/1990

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Gedeeltelijke herziening betreft rubrieken 4.2 en 4.3: 14 april 2011