

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Scandonest 3% zonder vasoconstrictor 30mg/ml, oplossing voor injectie en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Scandonest 3% zonder vasoconstrictor 30mg/ml, oplossing voor injectie krijgt toegediend.
3. Hoe wordt Scandonest 3% zonder vasoconstrictor 30mg/ml, oplossing voor injectie toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Scandonest 3% zonder vasoconstrictor 30mg/ml, oplossing voor injectie?

Scandonest 3% zonder vasoconstrictor 30mg/ml, oplossing voor injectie

***Het werkzame bestanddeel van dit geneesmiddel is:***

mepivacaïnehydrochloride

***Samenstelling Scandonest 3% zonder vasoconstrictor 30mg/ml, oplossing voor injectie:***

1ml oplossing voor injectie bevat 30 mg mepivacaïnehydrochloride.

Elke patroon van 1,8 ml bevat derhalve 54 mg mepivacaïnehydrochloride.

***Andere bestanddelen van dit geneesmiddel:*** natriumchloride, 35 % natriumhydroxide oplossing, water voor insputingen

***Registratiehouder:*** Septodont NV-SA, Grondwetlaan 87, B-1083 Brussel, België

Fabrikant: SEPTODONT France

***In het register ingeschreven onder:*** RVG 09269

1. **Wat is Scandonest 3% zonder vasoconstrictor 30mg/ml, oplossing voor injectie en waarvoor wordt het gebruikt?**

***Farmaceutische vorm en inhoud:***

Scandonest 3% zonder vasoconstrictor 30mg/ml is een geneesmiddel onder de vorm van een oplossing voor injectie. Een spuitampul bevat 1,8 ml steriele injectievloeistof. Scandonest 3% zonder vasoconstrictor 30mg/ml is verkrijgbaar in vacuumblikverpakkingen inhoudende 50 spuitampullen van 1,8ml.

***Geneesmiddelengroep:***

Scandonest 3% zonder vasoconstrictor 30mg/ml, oplossing voor injectie is een middel voor plaatselijke verdoving (een lokaal anestheticum van het amidetype). Het wordt gebruikt in de tandheelkunde.

***Therapeutische indicaties:***

Scandonest 3% zonder vasoconstrictor 30mg/ml is bestemd voor plaatselijke verdoving bij tandheelkundige ingrepen.

**2. Wat u moet weten voordat u Scandonest 3% zonder vasoconstrictor 30mg/ml, oplossing voor injectie krijgt toegediend.**

***Scandonest 3% zonder vasoconstrictor 30mg/ml mag niet gebruikt worden in de volgende gevallen:***  
*Vanwege de actieve stof mepivacaïnehydrochloride (zorgt voor lokale verdoving) mag Scandonest 3% zonder vasoconstrictor 30mg/ml niet gebruikt worden in geval van:*

- Bij overgevoeligheid voor lokale anesthetica van het amidetype.
- bij kinderen jonger dan 4 jaar

***Wees extra voorzichtig met Scandonest 3% zonder vasoconstrictor 30mg/ml, oplossing voor injectie:***

- Want het injecteren moet met de nodige voorzorgsmaatregelen plaatsvinden opdat ze niet rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.
- Er is voorzichtigheid geboden bij patiënten met ernstige leveraandoeningen.
- Circulatiestoornissen, zoals bloeddrukdaling en verandering van de polsfrequentie, kunnen voorkomen: nauwkeurige controle is noodzakelijk.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

***Zwangerschap***

Scandonest 3% zonder vasoconstrictor 30mg/ml kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Vraag uw (tand)arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

***Borstvoeding***

Mepivacaïne passeert, evenals andere lokale anesthetica, de placenta.

Mepivacaïne wordt in de moedermelk uitgescheiden.

Vraag uw (tand)arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

***Rijvaardigheid en het gebruik van machines***

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 om aan het verkeer deel te nemen of om machines te bedienen.

**3. Hoe wordt Scandonest 3% zonder vasoconstrictor 30mg/ml, oplossing voor injectie toegediend?**

Scandonest 3% zonder vasoconstrictor 30mg/ml wordt toegediend door injectie. 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.

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 injectievloeistof 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.

## ALLEEN BESTEMD VOOR GEBRUIK VOOR TANDHEELKUNDIGE VERDOVING

### ***Wat u moet doen als er te veel Scandonest 3% zonder vasoconstrictor 30mg/ml toegediend is:***

Wanneer uw tandarts te veel Scandonest 3% heeft toegediend, dient onmiddellijk contact op genomen te worden met uw arts of apotheker.

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 beven, gevolgd door sufheid, convulsies, bewusteloosheid en eventueel ademhalingsstilstand.

De cardiovasculaire symptomen zijn lage bloeddruk (hypotensie) en depressie van het myocard. Deze symptomen kunnen zowel het gevolg zijn van te laag zuurstofgehalte in de weefsels of de ingeademde lucht (hypoxie) veroorzaakt door stuipen (convulsies) en tijdelijke onderbreking van de ademhaling (apnoe), als door te laag zuurstofgehalte in de weefsels of de ingeademde lucht (hypoxie) veroorzaakt door een direct effect.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan Scandonest 3% zonder vasoconstrictor 30mg/ml, oplossing voor injectie bijwerkingen veroorzaken.

- Overgevoeligheidsreacties als gevolg van de toediening van mepivacaïnehydrochloride.
- Ernstige reacties als gevolg van Scandonest 3% zonder vasoconstrictor 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 “Wat u moet doen als er te veel Scandonest 3% zonder vasoconstrictor 30mg/ml toegediend is”).

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

#### **5. Hoe bewaart u Scandonest 3% zonder vasoconstrictor 30mg/ml, oplossing voor injectie?**

Scandonest 3% zonder vasoconstrictor 30mg/ml buiten bereik en het zicht van kinderen houden.

Niet bewaren boven 25°C.

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

#### ***Uiterste gebruiksdatum:***

De uiterste gebruiksdatum is op de verpakking vermeld en op iedere individuele spuitampul aangegeven met “EXP”. De eerste 2 cijfers stellen de maand voor en de laatste 2 cijfers stellen het jaar voor. Het geneesmiddel is houdbaar tot de laatste dag van de aangegeven maand in het aangegeven jaar. Gebruik Scandonest 3% zonder vasoconstrictor 30 mg/ml niet meer na de datum op de verpakking achter “EXP” op het etiket

Deze bijsluiters is voor het laatst herzien in april 2011.