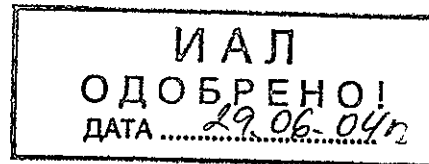


ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Преди употреба прочетете внимателно тази листовка. Тя съдържа важна за вас информация.
Ако имате някакви въпроси или съмнения, потърсете информация от Оторизираните служби или от производителя на този лекарствен продукт.
Този продукт се предписва за определен пациент. Може да не е подходящ за други, въпреки проявени подобни симптоми. Може да му/и навреди.
Пазете тази листовка; може да се наложи да я прочетете отново.



1. Идентификация на лекарствения продукт

Име на лекарствения продукт

SCANDONEST 3%- инжекционен разтвор за стоматологична употреба

Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество

MERIVACAINE HYDROCHLORIDE

54.00 mg

Помощни вещества: Натриев хлорид, натриев хидроксид, вода за инжекции
За 1.8 ml карпула

Лекарствена форма

Инжекционен разтвор в карпули по 1.8 ml-картонена кутия съдържаща 50 карпули

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕН КЛАС:

ЛОКАЛЕН АНЕСТЕТИК

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

SEPTODONT

58, rue du Pont de Creteil

94100 Saint- Maur-des-Fosses-FRANCE

2. Терапевтични показания

За локална и проводна анестезия в стоматологичната хирургия при възрастни и деца над 4 год.
Предназначен е за случаи на противопоказания към вазоконстриктори

3. ВНИМАНИЕ

В какви случаи не трябва да се използва този лекарствен продукт

Този лекарствен продукт е противопоказан в случаи на алергия към анестетика или към някои други съставки на лекарствената форма, и в следните случаи:

- сериозни нарушения в атрио-вентрикуларната проводимост на сърцето, когато не са овладяни с пейсмейкър.
- Епилептични припадаци, които не са овладяни медикаментозно.
- Периодична остра порфирия (генетично заболяване)



Специални предупреждения и предпазни мерки:

Внимание

Риск от анестезиофагия: различни дребни прехапвания (устни, бузи, мукоза, език); предупредете пациента да избягва дъвченето на дъвка и храненето преди възвръщане на чувствителността.

Този продукт трябва да се прилага при деца над 4 години, поради неудобната за използване на анестетичната техника под тази възраст.

Избягвайте инжектирането на анестетика в инфектирани или възпалени тъкани. (намалява се ефекта на анестезията).

Предпазни мерки

Преди употребата на този лекарствен продукт, трябва да:

- снемане на анамнеза за общи заболявания на пациента, прилаганата минала и настояща терапия
- да се направи тестване посредством предварително инжектиране на 5 до 10% от необходимата доза при пациенти с алергии.
- Инжектирайте бавно, като многократно аспирирате за да се уверите, че анестетика не навлиза директно в кръвоносен съд.
- Поддържайте словесен контакт с пациента

Повишено внимание при пациенти на анти-коагулантна терапия (следене на INR).

В случаи на тежка хепатитна инфекция, може да се наложи намаляване на дозата на мепивакаина, тъй като amidния тип анестетици се метаболизират главно в черния дроб.

Количеството също така трябва да се намали в случаи на хипоксия, хиперкалемия или метаболитна ацидоза.

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

ЗА ДА СЕ ИЗБЕГНАТ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУ РАЗЛИЧНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ТРЯБВА ДА БЪДАТ ИЗВЕСТНИ ВСИЧКИ МЕДИКАМЕНТИ ПОЛЗВАНИ В НАСТОЯЩИЯ МОМЕНТ

БРЕМЕННОСТ-КЪРМЕНЕ

Мепивакаинът може да се използва по време на бременност само ако това е абсолютно наложително при преценка риск/полза от лекаря.

Както всички останали анестетици, мепивакаина може би се екскретира с човешкото мляко в много малки количества. Все пак, кърменето се продължава след хирургичната манипулация, тогава когато анестетичния ефект е отминал.

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт може да има минимално или умерено влияние върху способността за шофиране и работа с машини, което трябва да се има в предвид от пациента.

СПОРТИСТИ

Спортистите трябва да бъдат предупредени, че този лекарствен продукт съдържа активна субстанция, която вероятно ще даде положителен резултат на теста за допинг контрол.



СЪСТАВКИ ЗА НАЛИЧИЕТО НА КОИТО Е ВАЖНО ДА СЕ ЗНАЕ ЗА ДА БЪДЕ РАБОТАТА С ПРОДУКТА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА.

Не са налични

4. КАК СЕ ПОЛЗВА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

За възрастни и деца над 4 години.

ДОЗИРОВКА

Възрастни

Количеството, което ще се инжектира зависи от големината на оперативното поле.

Като главно правило, използват се от една до три карпули за рутинна манипулация. Да не се надвишават 300mg мепивакаин хидрохлорид на посещение.

Да не се надвишава еквивалента от 7 mg мепивакаин на kg./телесна маса

Деца (над 4 годишна възраст):

Количеството, което може да бъде инжектирано се определя от теглото на детето и от вида на манипулацията.

Средната доза, за деца е 0,5 mg мепивакаин хидрохлорид (0.0167ml от анестетичния разтвор) на килограм.

Пациенти в старческа възраст

Половината от дозата за възрастен

Метод и място на приложение

Локална и суб-мукозна интраорална инжекция.

Уверете се, че не сте попаднали в кръвоносен съд посредством многократни аспирационни тестове, особено при проводна анестезия.

Количеството на въвеждания разтвор не трябва да е повече от 1ml за 1 min.

В спринцовката не трябва да се смесва анестетичния разтвор с друг продукт

Неотворена карпула от анестетичния разтвор може да се ползва отново

ЕДНА КАРПУЛА Е ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

МЕРКИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРЕДПРИЕМАТ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ.

Нежеланите реакции, като резултат от предозирание на локалния анестетик могат да протекат по два начина: едните като мигновени, дължащи се на относително предозирание поради невнимателно инжектиране на анестетика и попадането му в кръвоносен съд, или от забавен тип, дължащи се на истинско предозирание при въвеждане на голямо количество анестетик.

МЕРКИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРЕДПРИЕМАТ

Веднага щом се появят тези симптоми, се помолва пациента да диша дълбоко и ако е необходимо се поставя в легнало положение. Ако започнат миоклонични гърчове, обдишайте пациента с кислород и му инжектирайте бензодиазепин.

Може да се наложи ендотрахеална интубация с апаратно дишане.

5. НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ



КАТО ВСИЧКИ ОСТАНАЛИ АКТИВНИ ПРОДУКТИ, ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ, МОЖЕ ДА ПРЕДИЗВИКА НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ У НЯКОИ ПАЦИЕНТИ.

Както при всички анестетици използвани в-стоматологията, могат да се очакват липотимии.

В случай на предозиране или при предразположени пациенти, могат да се наблюдават следните клинични изяви:

- на централната нервна система:

нервност, безпокойство, прозяване, тремор, нервност, нистагъм, логореа, главоболие, гадене, шум в ушите. Когато са на лице тези симптоми, помолете пациента да диша дълбоко и започнете да следите непрекъснато жизнените показатели, за да избегнете влошаване на състоянието, като поява на гърчове последвали от подтискане на ЦНС.

- на дихателната система:

учестено дишане последвала забавено дишане и краен възможен резултат липса на дишане.

- на сърдечно съдовата система:

учестена сърдечна дейност, забавена сърдечна дейност, кардиоваскуларен шок с артериална хипотония, които могат да доведат до колапс, сърдечна аритмия (вентрикуларни екстрасистоли и вентрикуларни фибрилации), нарушение в проводимостта на сърцето(атрио-вентрикуларен блок).

Тези симптоми могат да доведат до спиране на сърдечната дейност.

МОЛЯ, СЪОБЩАВАЙТЕ ЗА ВСИЧКИ НЕЖЕЛАНИ ИЛИ СМУЩАВАЩИ ЕФЕКТИ КОИТО НЕ СА ПОСОЧЕНИ В ТАЗИ ЛИСТОВКА, НА ОТОРИЗИРАНИТЕ ЗА ТОВА СЛУЖБИ ИЛИ НА ПРОЙЗВОДИТЕЛЯ НА SCANDONEST 3%.

6.СРОК НА ГОДНОСТ

ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА СЛЕ Д ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА ЗА ГОДНОСТ НАПИСАН НА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА.

Специални предпазни мерки

Да се съхранява при температура не по висока от 25°С, и да се пази от светлина.

Да не се замразява.

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

7. Дата за ревизиране на текста

Май 2004г.



КАРТОНЕНА КУТИЯ
(1,8мл карпули)

СКАНДОНЕСТ 3%
(Mepivacaine Hydrochloride)
Инжекционен разтвор

ЗА ПРОФЕСИОНАЛНА УПОТРЕБА

СЪСТАВ на 1.8 мл карпула:

Mepivacaine Hydrochloride

54.000 мг

Помощни вещества: *Натриев хлорид, натриев хидроксид разтвор 35%(m/m), вода за инъекции*

ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА: инжекционен разтвор в 1.8 ml карпули, в кутия от по 50 броя.

МЕТОДИ И ПРАВИЛА ЗА ПРИЛАГАНЕ:

За суб-мукозно локално интраорално инжектиране
Преди употреба прочети приложената листовка.

ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЕСТА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА

СПЕЦИАЛНО ВНИМАНИЕ:

Спортисти трябва да бъдат предупреждавани, че този лекарствен продукт съдържа лекарствено вещество, която ще даде положителен резултат на антидопинговия тест.

ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ЛИСТОВКАТА

СЪХРАНЕНИЕ:

Да се съхранява при температура под 25°C, на защитено от светлина място.
Да не се замразява.

УСЛОВИЯ ЗА ПОЛЗВАНЕ:

ОТПУСКА СЕ ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ

ПАРТИДЕН No:

СРОК НА ГОДНОСТ:

Притежател на разрешението за употреба:

SEPTODONT

58, rue du Pont de Creteil

94100 Saint- Maur-des-Fosses-FRANCE

