

Prospecto: información para el usuario

SCANDINIBSA 20 mg/ml Solución inyectable Mepivacaína Hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es SCANDINIBSA 20 mg/ml Solución inyectable y para qué se utiliza
2. Antes de usar SCANDINIBSA 20 mg/ml Solución inyectable
3. Cómo usar SCANDINIBSA 20 mg/ml Solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SCANDINIBSA 20 mg/ml Solución inyectable
6. Información adicional

1. Qué es SCANDINIBSA 20 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE y para qué se utiliza

SCANDINIBSA 20 mg/ml Solución inyectable es un anestésico local (agente que reduce o elimina las sensaciones, afectando una región particular) que pertenece al subgrupo de las amidas.

SCANDINIBSA 20 mg/ml Solución inyectable le ha sido recetado para proporcionarle efecto anestésico.

2. ANTES DE USAR SCANDINIBSA 20 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

No use SCANDINIBSA 20 mg/ml Solución inyectable

- si es alérgico (hipersensible) a la mepivacaína hidrocloruro o a cualquiera de los demás componentes de SCANDINIBSA 20 mg/ml Solución inyectable.
- si es alérgico (hipersensible) a cualquier otro anestésico local del mismo grupo (por ejemplo, la bupivacaína, la lidocaína).
- si sufre trastornos del ritmo del corazón. Pida consejo a su médico, ya que SCANDINIBSA 20 mg/ml Solución inyectable podría no ser aconsejable para usted.
- si sufre epilepsia no controlada.
- si sufre porfiria aguda intermitente (enfermedad hereditaria del metabolismo que afecta al sistema nervioso pudiendo producir trastornos mentales).

Tenga especial cuidado con SCANDINIBSA 20 mg/ml Solución inyectable

- si tiene algún problema de corazón.
- si sufre alguna enfermedad grave de hígado.
- si tiene algún problema de riñón.
- si es un paciente debilitado o de edad avanzada.
- Para los deportistas, existe la posibilidad de resultados positivos en los controles anti-dopaje.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

SCANDINIBSA 20 mg/ml Solución inyectable debe ser utilizado con precaución si está recibiendo un tratamiento con medicamentos de estructura parecida a los anestésicos locales, como por ejemplo los utilizados para los trastornos del ritmo del corazón (los llamados antiarrítmicos de clase Ib como la lidocaína), ya que esto aumenta el riesgo de efectos secundarios.

Un tratamiento prolongado con antiarrítmicos (medicamentos para controlar el ritmo del corazón), psicofármacos (medicamentos que actúan sobre la actividad mental) o anticonvulsivantes (medicamentos contra las convulsiones) puede reducir la sensibilidad a los anestésicos.

Debe tener cuidado si se está tomando al mismo tiempo medicamentos depresores del Sistema Nervioso Central, ya que pueden aumentar los efectos depresores.

Puede producirse irritación local, hinchazón o edema cuando se utiliza al mismo tiempo con ciertos desinfectantes.

Los inhibidores de la coagulación sanguínea (medicamentos para evitar los coágulos) y los medicamentos contra las inflamaciones pueden aumentar el riesgo de hemorragia.

Uso de SCANDINIBSA 20 mg/ml Solución inyectable con los alimentos y bebidas

El consumo excesivo de alcohol puede reducir la sensibilidad a los anestésicos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Su médico le recetará SCANDINIBSA 20 mg/ml Solución inyectable teniendo en cuenta el beneficio que pueda tener frente al riesgo para su bebé.

SCANDINIBSA 20 mg/ml Solución inyectable se excreta en la leche materna, pero el riesgo de que el niño sufra reacciones adversas no parece probable si se respetan las dosis recomendadas.

Conducción y uso de máquinas

El uso de SCANDINIBSA 20 mg/ml Solución inyectable puede ejercer un ligero efecto sobre las funciones mentales y puede alterar durante un tiempo el movimiento y la coordinación.

Información importante sobre algunos de los componentes de SCANDINIBSA 20 mg/ml Solución inyectable

Este medicamento contiene 5,5 mg de sodio por ampolla. Esto puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo USAR SCANDINIBSA 20 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

SCANDINIBSA 20 mg/ml Solución inyectable será administrado por su médico en forma de inyección.

La dosis, velocidad de administración y duración del tratamiento será variable dependiendo del proceso anestésico que se lleve a cabo, del área que debe ser anestesiada y del peso, situación clínica y respuesta del paciente.

Si usa más SCANDINIBSA 20 mg/ml Solución inyectable del que debiera

En caso de sobredosis pueden producirse reacciones adversas a nivel del corazón y los vasos sanguíneos: bajada de la tensión sanguínea y alteración del ritmo del corazón. También pueden producirse efectos adversos a nivel del sistema nervioso central: agitación, sensación de adormecimiento de labios, lengua y alrededor de la boca, mareos, molestias en la visión y el oído y zumbidos en los oídos. Las dificultades para hablar, la rigidez muscular o los espasmos son síntomas más graves que preceden convulsiones generalizadas.

Si aparecen estos signos de toxicidad, deberá interrumpirse inmediatamente la inyección del anestésico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, SCANDINIBSA 20 mg/ml Solución inyectable puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos raros (observado en entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes/personas)

Reacciones alérgicas, incluyendo las reacciones graves (el llamado shock anafiláctico), que incluyen erupción cutánea, dificultades para respirar e hinchazón de la lengua y la garganta.

Trastornos de corazón e infarto (en casos de sobredosis).

Inconsciencia y convulsiones (en casos de sobredosis).

Reacciones neurológicas asociadas a las técnicas anestésicas empleadas, independientemente del anestésico utilizado.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de SCANDINIBSA 20 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilice SCANDINIBSA 20 mg/ml Solución inyectable después de la fecha de caducidad que aparece en la ampolla y el cartón del producto. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

La solución no utilizada debe ser eliminada de acuerdo con las normativas locales.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de SCANDINIBSA 20 mg/ml Solución inyectable

- El principio activo es Mepivacaína Hidrocloruro 20,0 mg/ml.
- Los demás componentes son: Cloruro sódico, Hidróxido sódico (para el ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

SCANDINIBSA 20 mg/ml Solución inyectable está envasado en ampollas de vidrio.

La presentación comercial es un envase con 1 ampolla ó 100 ampollas de vidrio de 2 ml.

Titular de la autorización de comercialización

INIBSA HOSPITAL, S.L.U.

Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall – Barcelona, España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Inibsa, S.A.
Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall – Barcelona, España

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario

Los procedimientos anestésicos loco-regionales, excepto los de naturaleza más trivial, deben siempre llevarse a cabo por profesionales debidamente formados y en áreas con acceso inmediato al equipo y medicamentos de reanimación. Los especialistas deben recibir una formación apropiada para dichos procedimientos, y estar familiarizados con el diagnóstico y tratamiento de los efectos secundarios, toxicidad sistémica u otras complicaciones.

Cuando se realicen bloqueos mayores, debe insertarse un catéter antes de inyectar el anestésico.

Teniendo esto en cuenta además, la técnica anestésica y la situación de los pacientes que van a recibir el tratamiento, la administración de la especialidad deberá realizarse de acuerdo a las pautas descritas y las recomendaciones incluidas en los diferentes apartados de la Ficha Técnica (“Posología y forma de administración”; “Advertencias y precauciones especiales de empleo”), por lo que es necesario remitirse al texto de la misma para asegurar un correcto uso del producto.

Las soluciones deben ser usadas inmediatamente después de su apertura. Cualquier porción restante de la solución empleada, debe desecharse.

Incompatibilidades

A partir de un $\text{pH} > 6.5$ existe riesgo de precipitación. Esta característica debe tenerse en cuenta al añadir soluciones alcalinas, como carbonatos.

Este prospecto ha sido aprobado en Julio de 2008.