

Prospecto: Información para el paciente

SCANDINIBSA 30mg/ml solución inyectable Hidrocloruro de mepivacaína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, dentista o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, dentista o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es SCANDINIBSA 30 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar SCANDINIBSA 30 mg/ml
3. Cómo usar SCANDINIBSA 30 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SCANDINIBSA 30 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es SCANDINIBSA 30 mg/ml y para qué se utiliza

SCANDINIBSA 30 mg/ml es un anestésico local que adormece un área particular para evitar o minimizar el dolor. Este medicamento se utiliza para procedimientos dentales locales en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años de edad (peso corporal de aproximadamente 20 kg). Contiene el principio activo hidrocloruro de mepivacaína y pertenece al grupo de los anestésicos del sistema nervioso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar SCANDINIBSA 30 mg/ml

No use SCANDINIBSA 30 mg/ml

- si es alérgico a la mepivacaína o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si es alérgico a otros anestésicos locales del mismo grupo (por ejemplo, la bupivacaína o la lidocaína);
- si padece:
 - trastornos cardíacos debido a una anomalía del impulso eléctrico que desencadena el latido del corazón (alteraciones graves de la conducción);
 - epilepsia no controlada por un tratamiento;
- niños menores de 4 años de edad (peso corporal de aproximadamente 20 kg).

Advertencias y precauciones

Consulte a su dentista antes de empezar a usar SCANDINIBSA 30 mg/ml si usted:

- padece trastornos del corazón;
- padece anemia grave;
- tiene la presión sanguínea alta (hipertensión grave o sin tratar);
- tiene la presión sanguínea baja (hipotensión);
- padece epilepsia;

- padece una enfermedad hepática;
- padece una enfermedad renal;
- padece una enfermedad que afecta al sistema nervioso y produce trastornos neurológicos (porfiria);
- tiene una alta acidez en la sangre (acidosis);
- tiene mala circulación sanguínea;
- su estado general de salud está deteriorado;
- tiene inflamada o infectada la zona del punto de inyección.

Si cualquiera de estas situaciones es aplicables a usted, hable con su dentista. Él o ella podrá decidir reducirle la dosis.

Otros medicamentos y SCANDINIBSA 30 mg/ml

Comuníquese a su dentista si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, en particular:

- otros anestésicos locales;
- medicamentos utilizados para tratar el ardor y úlceras de estómago e intestinos (como la cimetidina);
- medicamentos tranquilizantes y sedantes;
- medicamentos usados para estabilizar el latido del corazón (antiarrítmicos);
- inhibidores del citocromo P450 1A2;
- medicamentos utilizados para tratar la hipertensión (propranolol).

Uso de SCANDINIBSA 30 mg/ml con alimentos

Evite comer, incluso mascar chicle, hasta que no recupere la sensibilidad normal para prevenir el riesgo de que pueda morderse los labios, parte interior de las mejillas o la lengua, en especial los niños.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su dentista o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Es preferible, como medida de precaución, evitar el uso de este producto durante el embarazo, a menos que sea estrictamente necesario.

Se aconseja a las madres en periodo de lactancia no amamantar durante las 10 horas siguientes a la anestesia con este producto.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede tener una pequeña influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se pueden producir mareos (que incluyen sensación de “dar vueltas”, fatiga y trastornos de la vista) y pérdida de consciencia después de la administración de este medicamento (ver sección 4). Usted no debe abandonar el consultorio dental hasta que haya recuperado sus habilidades (generalmente, a los 30 minutos) después del procedimiento dental.

Mepivacaína contiene sodio

Este medicamento contiene 1,18 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml. Esto equivale al 0,059% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene mepivacaína que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo usar SCANDINIBSA 30 mg/ml

SCANDINIBSA 30 mg/ml sólo se debe utilizar por o bajo la supervisión de dentistas, estomatólogos u otros médicos capacitados, mediante inyección local lenta.

Ellos determinarán la dosis correcta y la ajustarán en función del procedimiento, su edad, peso y estado general de salud.

Debe usarse la dosis más baja necesaria para obtener una anestesia eficaz.

Este medicamento se administra como inyección en la cavidad bucal.

Si se le administra más SCANDINIBSA 30 mg/ml del que se debe

Los síntomas siguientes pueden ser signos de toxicidad debida a dosis excesivas de anestésicos locales: agitación, sensación de entumecimiento de labios y lengua, pinchazos y hormigueo alrededor de la boca, mareos, molestias en la visión y el oído y zumbidos en los oídos, rigidez muscular o espasmos musculares, presión sanguínea baja y frecuencia cardíaca baja o irregular. Si experimenta alguno de estos efectos, la administración de la inyección debe interrumpirse de inmediato y solicitar asistencia médica de urgencia.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Después de la administración de SCANDINIBSA 30 mg/ml puede aparecer uno o más de los efectos adversos siguientes:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

Dolor de cabeza

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Erupción cutánea, picazón, hinchazón de la cara, labios, encías, lengua y/o garganta y dificultad para respirar, sibilancias/asma, habones (urticaria): estos pueden ser síntomas de reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas o similares a las alergias);
- dolor debido a la lesión en el nervio (dolor neuropático);
- sensación de quemazón, pinchazos y hormigueo en la piel sin causa física aparente alrededor de la boca (parestesia);
- sensación anormal dentro y alrededor de la boca (hipoestesia);
- sabor metálico, distorsión del gusto, pérdida del sentido del gusto (disestesia);
- mareo (ligero aturdimiento);
- temblor;
- pérdida de conciencia, ataque (convulsión), coma;
- desmayo;
- confusión, desorientación;
- trastornos del habla, charlatanería excesiva;
- inquietud, agitación;
- alteración del sentido del equilibrio (desequilibrio);
- somnolencia;

- visión borrosa, problemas para enfocar claramente un objeto, trastornos visuales;
- sensación de giro (vértigo);
- ineficacia del corazón para contraerse eficazmente (paro cardíaco), latidos cardíacos rápidos y erráticos (fibrilación ventricular), dolor intenso y opresivo en el tórax (angina de pecho);
- problemas de coordinación del latido cardíaco (trastornos de la conducción, bloqueo auriculoventricular), ritmo cardíaco lento y anormal (bradicardia), ritmo cardíaco acelerado anormal (taquicardia), palpitaciones;
- presión arterial baja;
- aumento del flujo sanguíneo (hiperemia);
- dificultad para respirar, respiración anormalmente lenta o muy rápida;
- bostezos;
- sensación de mareo, vómitos, úlceras en la boca o en las encías, hinchazón de la lengua, labios o encías;
- sudoración excesiva;
- espasmos musculares;
- escalofríos;
- hinchazón en el punto de inyección.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- presión arterial alta;

Posibles efectos secundarios (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- euforia, ansiedad/nerviosismo;
- movimientos oculares involuntarios, problemas oculares como contracción de la pupila, caída del párpado superior (como en el síndrome de Horner), pupila dilatada, desplazamiento posterior del globo ocular dentro de la órbita debido a cambios en el volumen de la órbita (llamado *enofalmía*), visión doble o pérdida de visión;
- trastornos en los oídos, como zumbidos en los oídos, hipersensibilidad auditiva;
- incapacidad del corazón para contraerse de forma efectiva (depresión miocárdica);
- ensanchamiento de los vasos sanguíneos (vasodilatación);
- cambios en el color de la piel con confusión, tos, respiración y frecuencia cardíaca rápidas, sudores: estos pueden ser síntomas de una deficiencia de oxígeno en los tejidos (hipoxia);
- respiración rápida o difícil, somnolencia, dolor de cabeza, incapacidad para pensar y somnolencia, que pueden ser los signos de una alta concentración de dióxido de carbono en la sangre (hipercapnia);
- alteración de la voz (ronquera);
- hinchazón de la boca, labios, lengua y encías, alta producción de saliva;
- cansancio, sensación de debilidad, sensación de calor, dolor en el punto de inyección;
- lesión en el nervio.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de SCANDINIBSA 30 mg/ml

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del cartucho y en la caja después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si se da cuenta que la solución no es transparente e incolora.

Los cartuchos son para un solo uso. La administración del medicamento debe tener lugar inmediatamente después de la apertura del cartucho. La solución no utilizada debe desecharse.

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de SCANDINIBSA 30 mg/ml

- El principio activo es hidrocloreto de mepivacaína 30 mg/ml.
Cada cartucho de 1,8 ml de solución inyectable contiene 54 mg de hidrocloreto de mepivacaína.
- Los demás ingredientes son cloruro sódico, hidróxido sódico (para el ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de SCANDINIBSA 30 mg/ml y contenido del envase

Este medicamento es una solución transparente e incolora. Está envasado en cartuchos de vidrio.

La presentación comercial es una caja con 1 o 100 cartuchos de 1,8 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Inibsa Dental S.L.U.

Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5

08185 Lliçà de Vall (Barcelona) España

Teléfono +34 938 609 500

Fax +34 938 439 695

e-mail: info_medica@inibsa.com

Responsable de la fabricación

Laboratorios Inibsa, S.A.

Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5

08185 Lliçà de Vall (Barcelona) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

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

Método de administración

Inyección local en la mucosa oral.

SOLO PARA USO EN ANESTESIA DENTAL

Antes de la administración de un anestésico local, debe contarse con un equipo de resucitación completo, provisto de un sistema de oxigenación y ventilación asistida, y de los fármacos adecuados para el tratamiento de posibles reacciones tóxicas.

Las inyecciones deben realizarse siempre lentamente y con previa aspiración, para evitar la inyección intravascular accidental rápida, lo cual podría ocasionar efectos tóxicos.

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.

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.

AUTOASPIRACIÓN

Para realizar la autoaspiración es necesaria una jeringa de aspiración automática. La autoaspiración se efectúa aplicando una suave presión sobre el pistón y liberando inmediatamente. El muelle elástico de la membrana del cartucho, que se presiona inicialmente sobre el eje de la base de la jeringa, crea una presión negativa dentro del cartucho que garantiza la aspiración.

ASPIRACIÓN MANUAL

Para realizar la aspiración manual, es necesaria una jeringa con gancho o arpón. La aspiración manual se consigue cuando el arpón se fija al cartucho de anestesia y se tira hacia atrás el émbolo.

Incompatibilidades

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