

Prospecto: información para el usuario

SCANDINIBSA 20 mg/ml + 0,01 mg/ml Solución inyectable Hidrocloruro de Mepivacaína / Tartrato de Epinefrina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 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 + 0,01 mg/ml Solución inyectable y para qué se utiliza
2. Antes de usar SCANDINIBSA 20 mg/ml + 0,01 mg/ml Solución inyectable
3. Cómo usar SCANDINIBSA 20 mg/ml + 0,01 mg/ml Solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SCANDINIBSA 20 mg/ml + 0,01 mg/ml Solución inyectable
6. Información adicional

1. Qué es SCANDINIBSA 20 mg/ml + 0,01 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE y para qué se utiliza

SCANDINIBSA 20 mg/ml + 0,01 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.

Este medicamento se utiliza en anestesia dental local para tratamientos dentales sencillos.

2. ANTES DE USAR SCANDINIBSA 20 mg/ml + 0,01 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

No use SCANDINIBSA 20 mg/ml + 0,01 mg/ml Solución inyectable

- en niños menores de 4 años.
- si es alérgico (hipersensible) a la mepivacaína hidrocloruro o a cualquiera de los demás componentes de SCANDINIBSA 20 mg/ml + 0,01 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 + 0,01 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 + 0,01 mg/ml Solución Inyectable

- si sufre hipertensión grave no tratada (presión sanguínea alta).
- si sufre alguna enfermedad grave de corazón.
- si sufre anemia grave.
- si sufre alguna enfermedad grave de hígado.

- si tiene algún problema de riñón.
- si tiene una mala circulación sanguínea.
- si tiene trastornos de la coagulación sanguínea o si está siguiendo un tratamiento con anticoagulantes (productos para evitar los coágulos).
- si es un paciente debilitado o de edad avanzada.
- si padece trastornos del ritmo del corazón.
- si ha sido operado del corazón recientemente.
- si tiene una zona inflamada o infectada en la boca.
- si sufre alguna enfermedad de la glándula tiroides tratada de manera insuficiente.
- si tiene problemas cerebro vasculares.
- si sufre diabetes 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 + 0,01 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.

Esta solución contiene epinefrina, con lo que deberá evitar su uso junto con la administración de anestésicos por inhalación; antidepresivos; fármacos oxitócicos de tipo ergotamina (medicamentos utilizados para provocar el parto) y betabloqueantes no cardioselectivos como el propanolol (medicamentos para el corazón); ya que podrían producirse efectos no deseados en el corazón y aumento de la tensión arterial.

Las fenotiazinas y butirofenonas (medicamentos que actúan sobre la actividad mental) pueden reducir el efecto vasopresor de la epinefrina.

Uso de SCANDINIBSA 20 mg/ml + 0,01 mg/ml Solución inyectable con los alimentos y bebidas

Evite mascar chicle o cualquier alimento mientras dure la anestesia. Se recomienda no ingerir alimentos hasta no recuperar la sensibilidad para prevenir el riesgo de mordeduras en la boca (labios, mandíbula, lengua).

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 + 0,01 mg/ml Solución inyectable teniendo en cuenta el beneficio que pueda tener frente al riesgo para su bebé.

SCANDINIBSA 20 mg/ml + 0,01 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.

Se desconoce si la epinefrina se excreta por la leche materna, pero probablemente no afecte al lactante.

Conducción y uso de máquinas

El uso de SCANDINIBSA 20 mg/ml + 0,01 mg/ml Solución inyectable puede ejercer un ligero efecto sobre las funciones mentales y puede alterar temporalmente la respuesta motora y la coordinación.

Información importante sobre algunos de los componentes de SCANDINIBSA 20 mg/ml + 0,01 mg/ml Solución inyectable

Este medicamento contiene 4,6 mg de sodio por cartucho. Esto puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo USAR SCANDINIBSA 20 mg/ml + 0,01 mg/ml Solución inyectable

SCANDINIBSA 20 mg/ml + 0,01 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.

No se recomienda el uso de SCANDINIBSA 20 mg/ml Solución inyectable en niños menores de 4 años, debido a la inadecuación de la técnica anestésica antes de esta edad.

Si usa más SCANDINIBSA 20 mg/ml + 0,01 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.

Debido a la presencia de epinefrina, pueden producirse síntomas cardiovasculares tales como sensación de calor, sudoración, aceleración del ritmo del corazón, dolores de cabeza, aumento de la presión sanguínea, trastornos de angina de pecho, taquicardias, taquiarritmias y parada cardiovascular.

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 + 0,01 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)

Debidos al contenido de mepivacaína:

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.

Metahemoglobinemia: anomalía de la hemoglobina, molécula transportadora de oxígeno que se encuentra en los glóbulos rojos de la sangre (hereditaria o como resultado de un envenenamiento).

Debidos al contenido de epinefrina:

Trastornos cardiovasculares: sensación de calor, sudoración, aceleración del pulso, dolores de cabeza tipo migraña, aumento de la presión sanguínea, angina de pecho, alteraciones del ritmo del corazón y parada cardiovascular; tampoco se puede excluir una inflamación de la tiroides.

Efectos adversos muy raros (Observado en menos de 1 de cada 10.000 pacientes/personas)

Debidos al contenido de metabisulfito sódico y parahidroxibenzoato de metilo:

Particularmente en asmáticos bronquiales pueden producirse reacciones alérgicas o reacciones de hipersensibilidad, que se manifiestan con vómitos, diarrea, respiración con pitidos, ataque de asma agudo, enturbiamiento de la consciencia o shock.

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 + 0,01 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

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

Conservar por debajo de 25°C y protegido de la luz.

No utilice SCANDINIBSA 20 mg/ml + 0,01 mg/ml Solución inyectable después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta 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 + 0,01 mg/ml Solución inyectable

- Los principios activos son Mepivacaína Hidrocloruro 20,0 mg/ml y Epinefrina tartrato 0,018 mg/ml (equivalente a Epinefrina base 0,010 mg/ml)
- Los demás componentes son: Cloruro sódico, Metabisulfito sódico, Parahidroxibenzoato de metilo, Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

SCANDINIBSA 20 mg/ml + 0,01 mg/ml Solución inyectable está envasado en cartuchos de vidrio.

La presentación comercial es un envase con 100 cartuchos de vidrio de 1,8 ml.

Titular de la autorización de comercialización

INIBSA DENTAL, 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
Teléfono: +34 938 609 500
Fax: +34 938 439 695
e-mail: info_medica@inibsa.com

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

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.

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.