Prospecto: información para el usuario

SCANDINIBSA 20 mg/ml + 10 microgramos/ml Solución inyectable
mepivacaína hidrocloruro / epinefrina (adrenalina)

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, dentista o farmacéutico.
- 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 20 mg/ml + 10 microgramos/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren SCANDINIBSA 20 mg/ml + 10 microgramos/ml
3. Cómo se administra SCANDINIBSA 20 mg/ml + 10 microgramos/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SCANDINIBSA 20 mg/ml + 10 microgramos/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es SCANDINIBSA 20 mg/ml + 10 microgramos/ml y para qué se utiliza

SCANDINIBSA 20 mg/ml + 10 microgramos/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 20 kg o mayor). Contiene los principios activos mepivacaína hidrocloruro y epinefrina (adrenalina) y pertenece al grupo de los anestésicos del sistema nervioso.

2. Qué necesita saber antes de que le administren SCANDINIBSA 20 mg/ml + 10 microgramos/ml

No se debe usar SCANDINIBSA 20 mg/ml + 10 microgramos/ml
- si es alérgico a la mepivacaína o a la adrenalina 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 auriculoventricular);
  - epilepsia no controlada por un tratamiento;
  - alguna de las siguientes enfermedades del corazón: angina de pecho inestable, infarto de miocardio reciente, cirugía de bypass arterial coronario, arritmias refractarias o de difícil control, taquicardia, hipertensión grave no tratada o incontrolada e insuficiencia cardíaca congestiva no tratada o incontrolada
- en niños menores de 4 años de edad (peso corporal inferior a 20 kg).

Advertencias y precauciones
Consulte a su dentista antes de que le administren SCANDINIBSA 20 mg/ml + 10 microgramos/ml si usted:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- padece trastornos del corazón (arritimias, trastornos en la transmisión del impulso eléctrico, insuficiencia, enfermedad de las arterias del corazón, antecedentes de infarto de miocardio);
- problemas cerebrovasculares
- tiene la presión sanguínea alta (hipertensión grave o sin tratar);
- tiene la presión sanguínea baja (hipotensión);
- padece epilepsia;
- padece una enfermedad del hígado;
- padece una enfermedad del riñón;
- 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;
- es un paciente de edad avanzada;
- tiene inflamada o infectada la zona del punto de inyección.
- padece diabetes no controlada
- tiene exceso de hormonas tiroideas en la sangre (tirotoxicosis)
- tiene feocromocitoma (tumor raro, generalmente no canceroso (benigno) que se desarrolla en una glándula suprarrenal).
- tiene susceptibilidad al glaucoma de ángulo cerrado agudo (aumento de la presión dentro del ojo que se caracteriza por un dolor muy fuerte y una pérdida visual aguda).

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

Informe a su médico si padece una enfermedad llamada síndrome del segmento QT largo congénito o si tiene problemas del ritmo cardíaco.

Otros medicamentos y SCANDINIBSA 20 mg/ml + 10 microgramos/ml
Comunique 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 para el corazón y la presión arterial (como guanadrel, guanetidina, propranolol, nadolol).
- Antidepresivos tricíclicos para tratar la depresión (como amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, maprotilina y protriptilina).
- Inhibidores de la COMT para tratar la enfermedad de Parkinson (como entacapona o tolcapona).
- Inhibidores de la MAO para tratar trastornos depresivos o de ansiedad (como moclobemida, fenelzina, tranilcipromina, linezolid).
- Medicamentos para los ataques de migraña (como metisergida o ergotamina).
- Vasopresores simpatomiméticos (como cocaína, anfetaminas, fenilefrina, pseudoefedrina, oximetazolina), empleados para elevar la presión arterial: si se han tomado en las 24 horas previas al tratamiento dental planeado, este debe posponerse.
- Fármacos neurolépticos (por ejemplo, fenotiazinas).
- Medicamentos antiarrítmicos para tratar los problemas de ritmo cardíaco o arritmias (como medicamentos digitálicos y quinidina).

Uso de SCANDINIBSA 20 mg/ml + 10 microgramos/ml con los 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

SCANDINIBSA 20 mg/ml + 0,01 mg/ml contiene parahidroxibenzoato de metilo, metabisulfito sódico y sodio
Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito de sodio.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por ml; esto es, esencialmente "exento de sodio".

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

3. Cómo se administra SCANDINIBSA 20 mg/ml + 10 microgramos/ml

SCANDINIBSA 20 mg/ml + 0,01 microgramos/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 20 mg/ml + 10 microgramos/ml del que se debe
Los síntomas siguientes pueden ser signos de toxicidad debida a dosis excesivas:
- de anestésicos locales (mepivacaína): 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, pérdida de conciencia y la aparición de convulsiones generalizadas. Las convulsiones pueden durar de unos pocos segundos a varios minutos y rápidamente conducen a hipoxia (falta de oxígeno en la sangre y en las células del organismo) e hipercapnia (exceso de dióxido de carbono en la sangre). En casos graves, puede producirse una parada respiratoria.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- de adrenalina: inquietud, agitación, presíncope, síncope (pérdida completa y transitoria de conciencia), palidez, apnea (paro respiratorio), bradipnea (disminución de la frecuencia respiratoria por debajo de determinados valores), taquipnea (aumento de la frecuencia respiratoria por encima de determinados valores), depresión respiratoria, paro cardiaco, depresión miocárdica.

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 20 mg/ml + 10 microgramos/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, pitos/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 tacto (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);
- paro repentino de los latidos del corazón (paro cardíaco), latidos cardíacos erráticos (arritimias como la fibrilación ventricular), dolor intenso y opresivo en el tórax causado por la reducción del flujo de sangre que llega al corazón (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;

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- presión arterial baja;
- dificultad para respirar, respiración anormalmente lenta o muy rápida, respiración con insuficiente fuerza (depresión respiratoria), apnea (pausa en la respiración de al menos 10 segundos);
- bostezos;
- náuseas, 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.
- tumefacción edematosa del tiroides

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 *enoftalmía*), 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 cardiaca 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.
- aumento del flujo sanguíneo (hiperemia);
- dolor torácico

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 20 mg/ml + 10 microgramos/ml

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

Conservar por debajo de 25ºC.

Conservar el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 20 mg/ml + 10 microgramos/ml

- Los principios activos son mepivacaína hidrocloruroy epinefrina (adrenalina).

Cada cartucho de 1,8 ml de solución inyectable contiene 36 mg de mepivacaína hidrocloruro y 18 microgramos de adrenalina (como tartrato de adrenalina).

- Los demás ingredientes son cloruro sódico, metabisulfito sódico (E-223), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), ácido clorhídrico (para el ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de SCANDINIBSA 20 mg/ml + 10 microgramos/ml y contenido del envase

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

Las presentaciones comerciales son: envase conteniendo 100 cartuchos de 1,8 ml y envase conteniendo 1 cartucho de 1,8 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Inibsa, S.A.
Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona) España
Tel.: +34 938 609 500
Fax: +34 938 439 695
info_medica@inibsa.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2026.

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

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios