

NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable

Chlorhydrate de mépivacaïne

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, posez-les à votre médecin, votre dentiste ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre dentiste ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Scandonest 3% sans Vasoconstricteur et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Scandonest 3% sans Vasoconstricteur?
3. Comment utiliser Scandonest 3% sans Vasoconstricteur?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Scandonest 3% sans Vasoconstricteur?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Scandonest 3% sans Vasoconstricteur et dans quel cas est-il utilisé?

Scandonest 3% sans Vasoconstricteur est un anesthésique local, qui anesthésie une région particulière pour prévenir ou réduire la douleur. Ce médicament est utilisé en odontostomatologie chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de 4 ans (autour de 20 kg de poids corporel). Il contient la substance active chlorhydrate de mépivacaïne et fait partie du groupe des anesthésiques du système nerveux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Scandonest 3% sans Vasoconstricteur ?

N'utiliser pas Scandonest 3% sans Vasoconstricteur :

- Si vous êtes allergique à la mépivacaïne ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
- Si vous êtes allergique aux autres anesthésiques locaux du même groupe (comme la lidocaïne, la bupivacaïne);
- Si vous souffrez de:
 - Troubles cardiaques dus à des anomalies de l'influx nerveux stimulant les battements cardiaques (troubles sévères de la conduction);
 - Epilepsie non contrôlée;
- Chez les enfants de moins de 4 ans (autour de 20 kg de poids corporel).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre dentiste avant d'utiliser Scandonest 3% sans Vasoconstricteur si vous souffrez d'un des troubles suivants:

- troubles cardiaques;
- une anémie sévère;
- hypertension (hypertension sévère ou non contrôlée);
- une pression artérielle basse (hypotension);
- épilepsie;
- troubles hépatiques;
- troubles rénaux;

- une maladie qui affecte le système nerveux et entraîne des troubles neurologiques (porphyrie);
- un degré d'acidité dans le sang (acidose) ;
- une mauvaise circulation sanguine;
- altération de votre état général de santé;
- une inflammation ou une infection au site d'injection.

Si vous souffrez de l'une de ces conditions, dites-le à votre dentiste. Il/elle peut décider de vous administrer une dose réduite.

Autres médicaments et Scandonest 3% sans Vasoconstricteur

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament:

- D'autres anesthésiques locaux ;
- Des médicaments pour le traitement du reflux gastrique et des ulcères de l'estomac et des intestins (comme la cimétidine);
- Des tranquillisants et des sédatifs;
- Des médicaments stabilisants les battements cardiaques (antiarythmiques);
- Des inhibiteurs des cytochromes P450 1A2;
- Des médicaments pour le traitement de l'hypertension (propranolol).

Scandonest 3% sans Vasoconstricteur avec des aliments

Eviter de mâcher, même du chewing-gum, avant que les sensations normales soient restaurées car il y a un risque de morsure au niveau des lèvres, des joues ou de la langue, surtout chez les enfants.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, votre dentiste ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il vaut mieux éviter de prendre ce médicament durant la grossesse, sauf si nécessaire.

Il est recommandé aux mères allaitantes de ne pas allaiter au cours des 10 heures suivant l'anesthésie avec ce médicament.

Conduite de véhicule et utilisation de machines

Ce médicament peut avoir une légère influence sur la capacité à conduire et à utiliser des machines. Des vertiges (incluant une sensation de 'tournoiement', des troubles de la vision et de la fatigue), une perte de conscience peuvent survenir suite à l'injection de ce médicament (voir rubrique 4). Vous ne devez pas quitter le cabinet dentaire avant d'être certain que les effets se soient dissipés (généralement dans les 30 minutes) après l'intervention.

Scandonest 3% sans Vasoconstricteur contient du sodium

Ce médicament contient 24,67 mg de sodium pour 10 ml (dose maximale recommandée), soit l'équivalent à 1,23 % de la dose maximale quotidienne de sodium recommandée chez l'adulte.

3. Comment utiliser Scandonest 3% sans Vasoconstricteur

Scandonest 3% sans Vasoconstricteur ne doit être utilisé que par ou sous la surveillance de dentistes, de stomatologues ou d'autres praticiens formés, par une injection locale lente.

Ils détermineront la dose appropriée selon la procédure, votre âge, votre poids et votre état général de santé.

La plus petite dose efficace d'anesthésique doit être employée.

Ce médicament est injecté dans la cavité buccale.

Si vous avez pris plus de Scandonest 3% sans Vasoconstricteur que vous n'auriez dû

Les symptômes suivants sont des signes de toxicité dus à des doses excessives d'anesthésiques locaux : agitation, une sensation d'engourdissement des lèvres et de la langue, des fourmillements et des picotements autour de la bouche, des étourdissements, des troubles de la vue et de l'ouïe, des bourdonnements d'oreille; des raideurs et des contractions musculaires, une tension faible, des

battements cardiaques lents ou irréguliers. Si vous ressentez un de ces symptômes, arrêtez l'injection et consultez immédiatement un médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre dentiste.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Un ou plusieurs des effets indésirables suivants peuvent survenir après l'injection de Scandonest 3% sans Vasoconstricteur.

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher 1 personne sur 10):

- Maux de tête

Effets indésirables rares (pouvant toucher une personne sur 1000):

- Eruptions, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, des gencives, de la langue et/ou de la gorge et respiration difficile, respiration sifflante/asthme, urticaire; qui peuvent être des symptômes de réactions d'hypersensibilité (d'allergies ou de type allergique);
- Douleurs dues aux lésions nerveuses (douleur neuropathique);
- Sensations de brûlures, de fourmillements et de picotements autour de la bouche sans cause physique apparente (paresthésie);
- Sensations anormales dans et autour de la bouche (hypoesthésie) ;
- Goût métallique, modification du goût, perte du goût (dysesthésie);
- Vertiges (étourdissements);
- Tremblements;
- Perte de connaissance, convulsions, coma;
- Évanouissement ;
- Confusion, désorientation;
- Troubles de l'élocution, volubilité;
- Nervosité, agitation;
- Perte d'équilibre (déséquilibre);
- Somnolence;
- Vision trouble, difficulté d'accommodation, baisse d'acuité visuelle;
- Sensation de vertige ;
- Insuffisance cardiaque (arrêt cardiaque), battements cardiaques rapides et irréguliers (fibrillation ventriculaire), douleur thoracique sévère et violente (angine de poitrine);
- Troubles de la coordination des battements cardiaques (troubles de la conduction, blocs auriculo-ventriculaires), battements cardiaques anormalement lents (bradycardie) ou anormalement rapides (tachycardie), palpitations;
- Tension artérielle basse;
- Augmentation du flux sanguin (hyperémie) ;
- Difficultés respiratoires comme l'essoufflement, la respiration anormalement lente ou très rapide;
- Bâillements;
- Se sentir malade, vomissements, ulcères de la bouche ou des gencives, gonflement de la langue, des lèvres ou des gencives;
- Sudation excessive;
- Tremblements musculaires;
- Frissons;

- Gonflement au niveau du site d'injection.

Effets indésirables très rares (pouvant toucher une personne sur 10 000):

- Hypertension artérielle.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Euphorie, anxiété/nervosité;
- Mouvements oculaires involontaires, problèmes oculaires comme pupille rétrécie, chute de la paupière supérieure (comme dans le syndrome d'Horner), pupille dilatée, déplacement postérieur du globe oculaire dans l'orbite dû à un changement de volume de l'orbite (appelé *Enophthalmie*), vision double ou baisse de la vue;
- Troubles de l'ouïe comme des bourdonnements d'oreille, une hypersensibilité de l'ouïe ;
- Incapacité du cœur à se contracter efficacement (insuffisance cardiaque);
- Elargissement des vaisseaux sanguins (vasodilatation);
- Modifications de la couleur de votre peau avec confusion, toux, fréquence cardiaque élevée, respiration rapide, sudation, qui peuvent être des symptômes de manque d'oxygène tissulaire (hypoxie);
- Respiration rapide ou difficile, endormissement, maux de tête, incapacité à penser ou dormir, qui peuvent être le signe d'une forte concentration en dioxyde de carbone dans le sang (hypercapnée);
- Voix modifiée (enrouement);
- Gonflement de la bouche, des lèvres, de la langue et des gencives, forte production de salive;
- Fatigue, sensation de faiblesse, de chaud, douleur au site d'injection ;
- Lésion nerveuse.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre dentiste. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
E-mail : crpv@chru-nancy.fr
ou
Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments
Tél. : (+352) 2478 5592
Fax : (+352) 2479 5615
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

En signalant les effets indésirables vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Scandonest 3% sans Vasoconstricteur?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
Ce médicament ne nécessite pas de conditions spéciales de conservation.
Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la cartouche et sur l'emballage après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou colorée.

Ces cartouches sont à usage unique. L'injection du médicament doit s'effectuer dès l'ouverture de la cartouche. Toute solution inutilisée doit être jetée.

Ne jeter aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre dentiste, médecin ou pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Scandonest 3% sans Vasoconstricteur :

- La substance active est le chlorhydrate de mépivacaïne 30 mg/ml;
Chaque cartouche de 1,7 ml de solution injectable contient 51 mg de chlorhydrate de mépivacaïne.
Chaque cartouche de 2,2 ml de solution injectable contient 66 mg de chlorhydrate de mépivacaïne.
- Les autres composants sont: chlorure de sodium, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables.

Aspect de Scandonest 3% sans Vasoconstricteur et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est une solution claire et incolore. Il est présenté en cartouche de verre avec un sceau en caoutchouc maintenu en place par une feuille d'aluminium.

Les cartouches de 1,7 ml ou 2,2 ml mises sur le marché sont emballées dans des boîtes de 50 cartouches.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

SEPTODONT NV-SA

Grondwetlaan 87 Avenue de la Constitution

1083 Brussel / Bruxelles / Brüssel

Fabricant

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-Des-Fossés – France

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

1.7 ml: BE035944

2.2 ml: BE538391

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Autriche: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung

Belgique: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable

Bulgarie: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection
Croatie: Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju
Danemark: Scandonest, 30 mg/ml, injektionsvæske, opløsning
Estonie: Scandonest, 30 mg/ml süstelahus
Finlande: Scandonest 30 mg/ml, injektioneste, liuos
France: Scandonest 30 mg/ml, solution injectable à usage dentaire
Allemagne: Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Injektionslösung
Grèce: Scandonest 3 %, ενέσιμο διάλυμα
Hongrie: Scandonest 30 mg/ml oldatos injekció
Irlande: Scandonest 3% w/v, Solution for Injection
Italie: SCANDONEST 3% senza vasoconstrictore soluzione iniettabile
Lettonie: Scandonest 30 mg/ml šķīdums injekcijām
Lituanie: Scandonest 30 mg/ml injekcinis tirpalas
Luxembourg: Scandonest 3% sans Vasoconstricteur, solution injectable
Malte: Scandonest 30 mg/ml, solution for injection
Pays-Bas: Scandonest 3% zonder vasoconstrictor, oplossing voor injectie
Norvège: Scandonest Plain 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Pologne: Scandonest 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Portugal: Scandonest 30 mg/ml, solução injectável
Roumanie: Scandonest 3% Plain, soluție injectabilă
Slovaquie: Scandonest 3%, injekčný roztok
Slovénie: Scandicaine 30 mg/ml raztopina za injiciranje
Espagne: Scandonest 30 mg/ml, solución inyectable
Suède: Scandonest 30 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Royaume-Uni: Scandonest 3% Plain, solution for injection

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2020.