

Notice : information du patient

Scandicaïne 1% solution injectable Scandicaïne 2% 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, interrogez votre médecin 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 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 Scandicaïne et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Scandicaïne
3. Comment utiliser Scandicaïne
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Scandicaïne
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Scandicaïne et dans quel cas est-il utilisé ?

Scandicaïne est un médicament exerçant un effet anesthésique local.

Scandicaïne est une solution pour l'anesthésie locale par injection (infiltration) au niveau de certaines fibres nerveuses (sensitives, motrices et sympathiques).

Scandicaïne est indiquée pour :

- l'anesthésie d'une partie du corps pendant une opération ;
- la diminution de la douleur grâce au traitement d'un nerf (blocages thérapeutiques).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Scandicaïne ?

N'utilisez jamais Scandicaïne

- 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 anesthésiques locaux de la même famille chimique (anesthésiques de type amide).
- Pour une anesthésie dans l'espace situé autour de la méninge dure-mère (anesthésie péridurale) chez les patients ayant une tension artérielle trop basse.

Avertissements et précautions

Le médecin vous administrera Scandicaïne.

La prudence est de rigueur chez les patients suivants :

- Patients âgés et en mauvais état général.
- Patients ayant un certain type de trouble du rythme cardiaque (bloc auriculoventriculaire partiel ou complet).
- Patients ayant une affection hépatique de stade avancé ou une affection rénale grave (dysfonction rénale).

- Patients traités par des médicaments contre un rythme cardiaque irrégulier (antiarythmiques de classe III (p. ex. amiodarone)).
- Patients ayant une maladie causée par un trouble de la production du colorant rouge du sang (hémoglobine) (porphyrie aiguë).

Si vous utilisez encore d'autres médicaments, veuillez aussi lire la rubrique « Autres médicaments et Scandicaïne ».

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Scandicaïne

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

Avertissez votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- certains médicaments pour le traitement des troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques).
- certains médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle et des troubles du rythme cardiaque (bêtabloquants).
- un groupe de médicaments qui renforcent la fonction cardiaque et/ou qui normalisent le rythme cardiaque (préparations digitaliques).
- médicaments contre l'acidité gastrique (cimétidine).

Scandicaïne avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

Grossesse

L'utilisation de Scandicaïne n'est pas recommandée pendant l'accouchement.

Allaitement

Comme les autres anesthésiques locaux, la substance active mépivacaïne est excrétée dans le lait maternel, mais en quantités si faibles qu'elle n'induit généralement aucun risque pour le nourrisson.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les anesthésiques locaux peuvent avoir une légère influence sur la fonction mentale et la coordination. Cet effet dépend de la dose. Veuillez en tenir compte si vous souhaitez conduire un véhicule ou utiliser des machines.

Scandicaïne contient du sodium

Scandicaïne 10 mg/ml solution injectable contient 35 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose de 10 ml. Cela équivaut à 1,75 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Scandicaïne 20 mg/ml solution injectable contient 70 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose de 20 ml. Cela équivaut à 3,50 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Scandicaïne ?

Le médecin vous administrera Scandicaïne. Il adaptera la dose en fonction de la nature de l'intervention, de votre poids, de votre âge et de votre condition physique.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous avez utilisé plus de Scandicaïne que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de Scandicaïne que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Des effets indésirables graves engendrés par un surdosage sont rares et nécessitent un traitement spécial. Votre médecin traitant est formé et équipé pour prendre en charge ces situations.

Les premiers signes d'un excès de Scandicaïne sont le plus souvent reconnaissables à la perte de sensibilité des lèvres et du pourtour de la bouche, une sensation de vertige, des étourdissements et parfois une vision floue. Avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.

En cas de surdosage grave ou d'une erreur d'injection, des tremblements, des convulsions ou une perte de conscience peuvent survenir.

Si l'administration de Scandicaïne est arrêtée dès l'apparition des premiers signes de surdosage, le risque d'effets indésirables graves diminue rapidement.

Si vous oubliez d'utiliser Scandicaïne

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser Scandicaïne

Sans objet.

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

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.

Généralités

Le profil des effets indésirables de Scandicaïne est similaire à celui des autres anesthésiques du même type. Il est important de distinguer les effets indésirables causés par le médicament lui-même et des effets naturels de l'anesthésie, effets causés directement ou indirectement par l'injection.

Les fréquences des effets indésirables sont classées de la manière suivante :

Très fréquent (*chez plus de 1 patient sur 10*)

Fréquent (*chez plus de 1 patient sur 100, mais chez moins de 1 patient sur 10*)

Peu fréquent (*chez plus de 1 patient sur 1 000, mais chez moins de 1 patient sur 100*)

Rare (*chez plus de 1 patient sur 10 000, mais chez moins de 1 patient sur 1 000*)

Très rare (*chez moins de 1 patient sur 10 000*).

Fréquent

- Tension artérielle basse (hypotension), tension artérielle élevée (hypertension)
- Nausées, vomissements
- Picotements (paresthésies), étourdissements
- Ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie)

Peu fréquent

- Signes et symptômes d'intoxication (toxicité) du système nerveux central
 - Convulsions, picotements autour de la bouche (paresthésies péri-buccales), perte de sensibilité de la langue

- Augmentation de l'acuité auditive (hyperacousie), troubles de l'audition, troubles visuels, troubles du langage, perte de conscience, tremblement, dépression du système nerveux central

Rare

- Arrêt cardiaque, troubles du rythme cardiaque
- Réactions allergiques, réactions anaphylactiques/choc anaphylactique
- Dépression respiratoire
- Maladie des nerfs (neuropathie), lésion du système nerveux périphérique
- Inflammation des membranes molles entourant le cerveau et la moelle épinière (arachnoïdite)
- Vision double (diplopie)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration :

Belgique

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

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Scandicaïne ?

Votre médecin ou l'hôpital conservera Scandicaïne. Le personnel est responsable de la conservation, de la préparation, de la livraison et de l'élimination de Scandicaïne dans des conditions correctes.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à température ambiante (15°C-25°C). Ne pas congeler.

Ne pas laisser les solutions de Scandicaïne trop longtemps en contact avec des objets métalliques. Après ouverture du flacon, utiliser immédiatement le produit et jeter toute solution non utilisée.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre 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 Scandicaïne

- La substance active est le chlorhydrate de mépivacaïne.
Scandicaïne 1% contient 200 mg de chlorhydrate de mépivacaïne par 20 ml de solution.
Scandicaïne 2% contient 400 mg de chlorhydrate de mépivacaïne par 20 ml de solution.
- Les autres composants sont : Chlorure de sodium - Acide chlorhydrique - Hydroxyde de sodium - Eau pour préparations injectables (voir aussi rubrique 2 « Scandicaïne contient du sodium »).

Aspect de Scandicaïne et contenu de l'emballage extérieur

Scandicaïne est une solution injectable disponible en emballages de 5 flacons de 20 ml (bouchon en bromobutyle).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irlande

Fabricant

Recipharm Monts
rue de Montbazon
37260 Monts
France

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

	Belgique	Luxembourg
Scandicaïne 1%, solution injectable	BE078145	2009070476
Scandicaïne 2%, solution injectable	BE078136	2009070477

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023

Pour plus d'informations, le RCP complet est disponible sur le site web de l'AFMPS:
www.basededonneesdesmedicament.be