

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Scandicaïne 1% Injektionslösung Scandicaïne 2% Injektionslösung

Mepivacainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Scandicaïne und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Scandicaïne beachten?
3. Wie ist Scandicaïne anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Scandicaïne aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Scandicaïne und wofür wird es angewendet?

Scandicaïne ist ein Arzneimittel, das lokal betäubend wirkt.

Scandicaïne ist eine Lösung für die örtliche Betäubung von bestimmten Nervenfasern (sensorisch, motorisch und sympathisch) durch Injektion (Infiltration).

Scandicaïne ist indiziert bei:

- der Betäubung eines Körperteils während einer Operation;
- der Verringerung von Schmerzen bei der Behandlung eines Nervs (therapeutische Blockaden).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Scandicaïne beachten?

Scandicaïne darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mepivacain oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen örtlich betäubende Mittel derselben chemischen Familie sind (Anästhetika des Amidtyps).
- für Anästhesie im Bereich der harten Hirnhaut (Periduralanästhesie) bei Patienten mit einem zu niedrigen Blutdruck.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Scandicaïne wird Ihnen vom Arzt verabreicht.

Vorsicht ist bei Patienten geboten:

- die betagt sind oder einen schlechten Allgemeinzustand aufweisen.
- die eine bestimmte Form von Herzrhythmusstörungen haben (partieller oder vollständiger AV-Block).

- die eine fortgeschrittene Leberkrankheit oder eine schwere Nierenkrankheit (Nierenfunktionsstörung) haben.
- die mit Arzneimitteln gegen einen unregelmäßigen Herzrhythmus behandelt werden (Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron)).
- die eine Krankheit haben, die auf einer Störung der Produktion des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin) basiert (akute Porphyrie).

Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Scandicaïne zusammen mit anderen Arzneimitteln“ durch.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der aufgeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Anwendung von Scandicaïne zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der nachstehenden Arzneimittel anwenden:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen (Betablocker).
- eine Gruppe von Arzneimitteln, die die Herzwirkung verstärken und/oder den Herzrhythmus normalisieren (Digitalispräparate).
- Arzneimitteln zur Behandlung von Sodbrennen und Geschwüren des Magens und des Darms (z.B. solche wie Cimetidin);
- Beruhigungsmitteln und sedierenden Arzneimitteln.
- Cytochrom P450 1A2 Inhibitoren;
- Arzneimitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks (Propranolol).

Anwendung von Scandicaïne zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Scandicaïne während der Entbindung wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Wie andere örtliche Betäubungsmittel geht der Wirkstoff, Mepivacain, in die Muttermilch über, jedoch in so geringen Mengen, dass dies im Allgemeinen kein Risiko für den Säugling darstellt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Örtliche Betäubungsmittel können die mentale Funktion und die Koordination leicht beeinflussen. Dieser Effekt hängt von der Dosis ab. Berücksichtigen Sie dies, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen möchten.

Scandicaïne enthält Natrium

Scandicaïne 10 mg/ml Injektionslösung enthält 35 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosiereinheit von 10 ml. Dies entspricht 1,75 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Scandicaïne 20 mg/ml Injektionslösung enthält 70 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosiereinheit von 20 ml. Dies entspricht 3,50 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Scandicaïne anzuwenden?

Scandicaïne wird Ihnen vom Arzt verabreicht. Er passt die Dosierung je nach Art des Eingriffs, Ihrem Gewicht, Alter und Ihrer körperlichen Verfassung an.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Scandicaïne angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge von Scandicaïne angewendet haben, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit dem Antigiftzentrum (070/245.245) Kontakt aufnehmen.

Schwere Nebenwirkungen infolge einer Überdosierung sind selten und erfordern eine spezielle Behandlung. Ihr behandelnder Arzt wurde dazu ausgebildet und verfügt über die Mittel, mit derartigen Situationen umzugehen.

Die ersten Anzeichen von zu hoch dosiertem Scandicaïne sind meistens erkennbar durch Gefühllosigkeit der Lippen und rund um den Mund, Schwindelgefühle, Benommenheit und manchmal verschwommenes Sehen. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt.

Im Fall einer ernsthaften Überdosierung oder einer falsch gesetzten Injektion können Zittern, Zucken oder Bewusstlosigkeit auftreten.

Wenn die Anwendung von Scandicaïne abgebrochen wird, sobald frühe Anzeichen einer Überdosierung auftreten, nimmt die Gefahr von schweren Nebenwirkungen schnell ab.

Wenn Sie die Anwendung von Scandicaïne vergessen haben

Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Anwendung von Scandicaïne abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allgemeines

Das Profil der Nebenwirkungen von Scandicaïne entspricht dem anderer Betäubungsmittel desselben Typs. Es ist wichtig, zwischen den Nebenwirkungen zu unterscheiden, die durch das Arzneimittel verursacht werden, und den natürlichen Auswirkungen der Betäubung, direkt oder indirekt durch die Injektion verursachten Auswirkungen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird wie folgt unterschieden:

Sehr häufig (*bei mehr als 1 von 10 Patienten*)

Häufig (*bei mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Patienten*)

Gelegentlich (*bei mehr als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Patienten*)

Selten (*bei mehr als 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 Patienten*)

Sehr selten (*bei weniger als 1 von 10.000 Patienten*).

Häufig

- Niedriger Blutdruck (Hypotonie), hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Übelkeit (Nausea), Erbrechen
- Kribbeln (Parästhesie), Schwindelgefühl
- Langsamere Herzfrequenz (Bradykardie)

Gelegentlich

- Anzeichen und Symptome von Vergiftung (Toxizität) des Zentralnervensystems
 - Schüttelkrämpfe (Konvulsionen), Kribbeln rund um den Mund (periorale Parästhesie), Gefühllosigkeit der Zunge
 - Erhöhte Gehörempfindlichkeit (Hyperakusis), Hörstörungen, Sehstörungen (Störungen des Gesichtsfelds), Sprachstörungen, Bewusstseinsverlust, Zittern (Tremor), Unterdrückung des Zentralnervensystems

Selten

- Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen
- Allergische Reaktionen, anaphylaktische Reaktionen / anaphylaktischer Schock
- Atemdepression (respiratorische Depression)
- Nervenkrankheit (Neuropathie), Schädigung des peripheren Nervensystems
- Entzündung der weichen Membranen um das Gehirn und das Rückenmark (Arachnoiditis)
- Doppeltsehen (Diplopie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Scandicaïne aufzubewahren?

Ihr Arzt oder das Krankenhaus bewahrt Scandicaïne auf. Das Personal ist für die korrekte Aufbewahrung, Vorbereitung, Abgabe und Entsorgung von Scandicaïne verantwortlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15°C-25°C) lagern. Nicht einfrieren.

Scandicaïne-Lösungen dürfen nicht lange in Kontakt mit metallischen Gegenständen gelassen werden. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnen der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu entsorgen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Scandicaïne enthält

- Der Wirkstoff ist: Mepivacainhydrochlorid.
Scandicaïne 1% enthält 200 mg Mepivacainhydrochlorid je 20 ml Lösung.
Scandicaïne 2% enthält 400 mg Mepivacainhydrochlorid je 20 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke (siehe auch Abschnitt 2. „Scandicaïne enthält Natrium“).

Wie Scandicaïne aussieht und Inhalt der Packung

Scandicaïne ist eine Injektionslösung, die in Packungen mit 5 Injektionsampullen zu 20 ml erhältlich ist (Bromobutyl-Stopfen).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

Recipharm Monts, rue de Montbazon, 37260 Monts, Frankreich

Zulassungsnummern

	Belgien	Luxemburg
Scandicaïne 1%, Injektionslösung	BE078145	2009070476
Scandicaïne 2%, Injektionslösung	BE078136	2009070477

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.

Weitere Informationen finden Sie in der vollständigen Fachinformation auf der Website des AFMPS: www.basededonneesdesmedicaments.be