

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SCANDONEST 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu do wstrzykiwania zawiera 30 mg mepiwakainy chlorowodorku.

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysty, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Znieczulenie miejscowe w stomatologii podczas krótkotrwałych zabiegów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Należy zastosować najmniejszą ilość roztworu, która pozwoli na skuteczne znieczulenie.

Dawka powinna być dostosowana do wieku, masy ciała i ogólnego stanu zdrowia pacjenta.

Dawkowanie:

Dorośli:

Zalecana dawka lecznicza:

54 mg mepiwakainy chlorowodorku

Maksymalna zalecana dawka:

300 mg mepiwakainy chlorowodorku

Dawka powinna być zmniejszona u pacjentów z zaburzeniami wątroby i nerek. Patrz punkt. 5.2. CHPL

Dzieci

Dzieci w wieku od 4 lat (ca 20 kilogram masy ciała). Patrz punkt 4.3. CHPL.

Zalecana dawka lecznicza:

Ilość, która ma być wstrzyknięta, powinna być uzależniona od wieku i masy ciała dziecka, a także rodzaju zabiegu.

Średnia dawka wynosi 0,75 mg mepiwakainy chlorowodorku na kilogram masy ciała, co odpowiada 0,025ml.

Scandonest 30 mg/ml, roztworu do wstrzykiwań na kilogram masy ciała.

Maksymalna zalecana dawka:

Nie przekraczać 3 mg mepiwakainy chlorowodorku na kilogram masy ciała, co odpowiada 0,1 ml Scandonest 30 mg/ml, roztworu do wstrzykiwań na kilogram masy ciała).

Sposób podania:

Wstrzyknięcie miejscowe (przewodowe lub nasiękowe).

Do znieczulania wyłącznie w stomatologii.

Aby uniknąć wstrzyknięcia donaczyniowego, zawsze należy wykonać kontrolną aspirację przynajmniej w dwóch pozycjach (obróć igły o 180°). Negatywny wynik aspiracji nie wyklucza jednak całkowicie ryzyka niezamierzonego wstrzyknięcia donaczyniowego.

Szybkość wstrzykiwania nie powinna przekraczać 1 ml na minutę.

Większości reakcji ogólnych, będących rezultatem przypadkowego wstrzyknięcia donaczyniowego, można uniknąć stosując właściwą technikę wstrzykiwania; po wykonaniu próbnej aspiracji należy wolno wstrzyknąć 0,1-0,2 ml roztworu, a następnie wolno podać pozostałą część dawki, jednak nie wcześniej niż po upływie 30 sekund do 1 minuty.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na środki miejscowo znieczulające typu amidowego,

Nadwrażliwość na substancję czynną leku lub na którąkolwiek substancję pomocniczą z wymienionych w punkcie 6.1.

Stosowanie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami przewodzenia przedsionkowo- komorowego, nie wyrównanymi przy pomocy wszczepionego rozrusznika,

Nieleczona padaczka,

Napady ostrej porfirii,

Dzieci w wieku poniżej 4 lat (ca 20 kilogramów masy ciała)

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**Ostrzeżenia**

Pacjent powinien być poinformowany, iż znieczulenie może zwiększać ryzyko uszkodzenia warg, języka, błony śluzowej lub podniebienia miękkiego. Dlatego należy unikać jedzenia aż do całkowitego ustąpienia działania znieczulającego.

Nie należy wstrzykiwać środków miejscowo znieczulających do miejsc objętych zakażeniem.

Sportowcy powinni być ostrzeżeni, że produkt zawiera substancję czynną, która może wywołać pozytywny wynik testów antydopingowych.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Stomatologiczne środki miejscowo znieczulające zawierają duże stężenia substancji czynnych. W związku z tym, ich szybkie wstrzyknięcie pod dużym ciśnieniem może spowodować powikłania nawet po wstrzyknięciu niewielkiej ilości (patrz punkt 4.9). Ryzyko takich powikłań jest szczególnie duże w przypadku niezamierzonego wstrzyknięcia do naczynia krwionośnego, ponieważ lek może przemieszczać się do tkanek niezgodnie z przeznaczeniem. Wstrzyknięcie do tętnicy w obrębie głowy i szyi skutkuje wyższym stężeniem leku docierającego do mózgu niż w przypadku wstrzyknięcia dożylnego. Aby zredukować ryzyko wstrzyknięcia donaczyniowego zaleca się staranne wykonanie aspiracji przed wstrzyknięciem.

W przypadku wstrzyknięcia bezpośrednio do splotu nerwowego istnieje ryzyko, iż w wyniku wysokiego ciśnienia lek może być rozprowadzany w odwrotnym kierunku wzdłuż nerwu. Aby uniknąć wstrzyknięcia bezpośrednio do splotu nerwowego i zabezpieczyć nerw przed uszkodzeniem w związku z blokadą nerwu, zawsze należy ostrożnie wycofać igłę, gdy podczas wstrzykiwania wystąpi parestezja.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z blokiem przedsionkowo-komorowym serca drugiego lub trzeciego stopnia, ponieważ miejscowe leki znieczulające mogą zmniejszać przewodnictwo mięśnia

sercowego. Specjalnej troski wymagają również starsi pacjenci z wysokim lub nie leczonym nadciśnieniem, ciężkimi chorobami serca, silną niedokrwistością, z poważnym upośledzeniem czynności wątroby i nerek lub będący w złym stanie ogólnym.

Stosowanie mepiwakainy wymaga:

- przeprowadzenia wywiadu w zakresie historii choroby i równocześnie przyjmowanych leków,
- wykonania próbnego wstrzyknięcia 5 do 10% dawki w przypadku ryzyka wystąpienia reakcji alergicznych,
- wolnego wstrzykiwania i ostrożnej, kilkukrotnej aspiracji w celu uniknięcia wstrzyknięcia donaczyniowego,
- prowadzenia rozmowy z pacjentem,
- posiadania odpowiedniego wyposażenia do resuscytacji (w szczególności źródła tlenu), jak również leków
- przeciwdrgawkowych (benzodiazepin lub barbituranów), leków zwiotczających mięśnie, atropiny i leków kurczących
- naczynia lub adrenalinę w przypadku ciężkich reakcji alergicznych lub anafilaktycznych.

Monitorowanie należy zwiększyć u pacjentów z zaburzeniami krzepliwości krwi lub przyjmujących leki przeciwzakrzepowe (monitorowanie wskaźnika INR).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego podawania mepiwakainy z lekami mającymi podobną budowę chemiczną do leków miejscowo znieczulających (np. leki antyarytmiczne klasy IB), ponieważ możliwe jest sumowanie się ich działań toksycznych.

Długoterminowe lub przewlekłe stosowanie leków antyarytmicznych, leków psychotropowych lub leków przeciwdrgawkowych oraz spożywanie alkoholu może zmniejszyć wrażliwość na środki znieczulające. W takim przypadku wystarczające powinno być zwiększenie dawki lub dłuższe oczekiwanie na wystąpienie efektu.

Szczególnie ostrożnie należy ustalić dawkę leku w przypadku jednoczesnego stosowania leków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy, ponieważ ich działanie może mieć charakter addytywny.

Środki miejscowo znieczulające mogą uwalniać jony metali ciężkich z niektórych typów roztworów odkażających.

W przypadku stosowania tych rodzajów roztworów odkażających, przed zastosowaniem środków znieczulających należy podjąć szczególne środki ostrożności. Uwolnione jony mogą powodować miejscowe podrażnienie i obrzęk.

Stosowanie heparyny, niesteroidowych leków przeciwzapalnych oraz środków krwiozastępczych (dekstran) może zwiększyć krwawienie występujące po wstrzyknięciu środka znieczulającego miejscowo.

4.6 Płodność, ciąża i laktacja

Ciąża:

Z danych otrzymanych z ograniczonej liczby zastosowań produktu w okresie ciąży nie wynika szkodliwe działanie mepiwakainy na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu/ noworodka. Do chwili obecnej brak jest innych istotnych danych epidemiologicznych. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania leku kobietom w ciąży.

Karmienie piersią:

Mepiwakaina przenika do mleka matki. Jednakże lek Scandonest 30 mg/ml stosowany w dawkach leczniczych nie wywołuje działań niepożądanych u karmionego dziecka.

Lek Scandonest 30 mg/ml może być stosowany u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Scandonest 30 mg/ml ma niewielki lub umiarkowany, przejściowy wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i koordynację ruchową.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, dla których wykazano ścisły związek z działaniem środka do znieczulenia miejscowego, zdarzają się u mniej niż jednego pacjenta na 1000 leczonych. Jednakże reakcje fizjologiczne wynikające z zahamowania przewodnictwa nerwowego zdarzają się często, lecz różnią się w istotny sposób w zależności od typu zastosowanego znieczulenia przewodowego.

Objawy względnego przedawkowania (np. spowodowane przypadkowym wstrzyknięciem donaczyniowym) lub bezwzględnego przedawkowania mogą być poważne i muszą być brane pod uwagę (patrz także punkt 4.9).

Działania niepożądane uszeregowano według częstości ich występowania.

Rzadko ($<1/1000$) *Zaburzenia układu nerwowego:*
Utrata przytomności i drgawki (w przypadku przedawkowania względnego lub bezwzględnego).
Obserwowano objawy neurologiczne (wrażenie drętwienia, przetrwałe parestezje i inne zaburzenia czuciowe). Nie ustalono ostatecznie, w jakim stopniu objawy te zależą od techniki wstrzyknięcia (np. wstrzyknięcie do spłotu nerwowego), a w jakim stopniu od zastosowanego środka znieczulającego.

Zaburzenia serca i zaburzenia naczyń:
Zmniejszenie kurczliwości mięśnia sercowego i zatrzymanie akcji serca (w przypadku przedawkowania względnego lub bezwzględnego).

Zaburzenia ogólne:
Reakcje nadwrażliwości (wysypka, rumień, świąd, obrzęk języka, warg lub gardła), a w najcięższych przypadkach wstrząs anafilaktyczny.
Methemoglobinemia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel: 22 4921301,

faks: 22 4921309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Toksyczność:

Objawy toksyczności mogą wystąpić przy stężeniach leku w osoczu wynoszącym 5-6 mg/l lub wyższych, natomiast drgawki - przy stężeniu 10 mg/l lub wyższym. Nadmierne stężenia w osoczu mogą być spowodowane przypadkowym donaczyniowym wstrzyknięciem środka znieczulającego lub złym stanem ogólnym pacjenta.

Doświadczenie dotyczące przedawkowania jest ograniczone. Dożylne podanie 300 mg dziecku w wieku 8 lat, (o masie ciała około 25 kg) spowodowało wystąpienie drgawek.

Przedawkowanie względne

Do przedawkowania względnego dochodzi, gdy środek do znieczulenia miejscowego zostanie wstrzyknięty przypadkowo do naczynia krwionośnego (na przykład, jeśli przypadkowo zostanie wprowadzony do małej tętnicy w górnej połowie ciała i w sposób niezamierzony dotrze do mózgu). W takiej sytuacji mogą wystąpić objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego, którym mogą towarzyszyć drgawki, nawet w przypadku dawki, która w innych okolicznościach nie jest uważana za toksyczną.

Przedawkowanie bezwzględne

Przedawkowanie bezwzględne charakteryzuje się głównie wystąpieniem działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego oraz układu sercowo-naczyniowego.

Toksyczne działanie na ośrodkowy układ nerwowy (CNS) rozwija się stopniowo, a stopień ciężkości poszczególnych objawów i reakcji stopniowo ulega zaostrzeniu.

Początkowo objawy obejmują pobudzenie, uczucie zatrucia, wrażenie drętwienia warg i języka, parestezje wokół ust, zawroty głowy, zaburzenia widzenia i słuchu oraz szum w uszach. Jeśli objawy te obserwuje się podczas wstrzykiwania, są one sygnałem ostrzegawczym, a wstrzykiwanie powinno być natychmiast przerwane. Trudności w wysławianiu się, sztywnienie mięśni i drgawki są znacznie cięższymi objawami i poprzedzają drgawki uogólnione. Nie należy mylić tych objawów z reakcją nerwicową. Następnie może dojść do utraty przytomności i wystąpienia napadów drgawek typu *grand mal*, trwających od kilku sekund do kilku minut. Podczas napadów drgawek gwałtownie dochodzi do niedoboru tlenu i nadmiaru dwutlenku węgla, co jest wynikiem zwiększonej aktywności mięśni i niedostatecznego dostarczania tlenu do płuc. W ciężkich przypadkach może dojść do zatrzymania oddechu. Kwasica zaostrza toksyczne działanie środków do znieczulenia miejscowego.

Powrót do zdrowia uzależniony jest od metabolizmu środka do znieczulenia miejscowego i dystrybucji z ośrodkowego układu nerwowego do innych tkanek. Może nastąpić nawet natychmiast, pod warunkiem, iż nie została wstrzyknięta bardzo duża ilość leku.

Zazwyczaj zaburzenia serca i zaburzenia naczyń stwarzają groźniejszą sytuację. Zmniejszenie ciśnienia krwi, bradykardia i zatrzymanie akcji serca mogą być wynikiem dużego układowego stężenia środka miejscowo znieczulającego. Objawy te są zwykle poprzedzane objawami toksyczności ze strony ośrodkowego układu nerwowego, o ile pacjent nie został wprowadzony w znieczulenie ogólne lub nie otrzymał silnych środków uspokajających z grupy benzodiazepin lub barbituranów. Należy jednak pamiętać, że zahamowanie ośrodkowego układu nerwowego często nasila zahamowanie układu współczulnego, czego skutkiem jest zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i możliwość wystąpienia bradykardii.

Leczenie powikłań:

Jeśli wystąpią objawy ostrej toksyczności ogólnoustrojowej, należy natychmiast przerwać podawanie środka miejscowo znieczulającego. Leczenie musi być ukierunkowane na szybkie zatrzymanie napadów drgawek oraz zapewnienie odpowiedniego nasycenia tlenem i utrzymanie krążenia. Tlen zawsze jest podawany w trakcie wentylacji kontrolowanej (jeśli konieczne). W przypadku drgawek podaje się diazepam. W przypadku zatrzymania akcji serca należy natychmiast wykonać masaż serca. Istotne jest również leczenie kwasicy, jeśli wystąpi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki miejscowo znieczulające, amidy, mepiwakaina, mieszaniny
ATC kod: N01BB03

Produkt leczniczy Scandonest 30 mg/ml zawiera mepiwakainę, która należy do amidowych środków miejscowo znieczulających. Mepiwakaina hamuje odwracalnie przewodnictwo impulsów nerwowych wzdłuż włókien nerwowych poprzez oddziaływanie na transport jonowy przez błonę komórkową.

Mepiwakaina charakteryzuje się natychmiastowym działaniem, dużą skutecznością znieczulenia i niską toksycznością. Przy znieczuleniu nerwów obwodowych, działanie mepiwakainy występuje po 2-4 minutach od wstrzyknięcia. Czas trwania znieczulenia jest uzależniony od stopnia unaczynienia i szybkości przenikania do naczyń krwionośnych.

Scandonest 30 mg/ml wywołuje szybkie, trwające 20 – 30 minut znieczulenie w przypadku znieczulenia nasiękowego 1-2 godziny w przypadku znieczulenia przewodowego.

Z uwagi na brak środka zwężającego naczynia, możliwe jest utrzymanie zbliżonej do obojętnej wartości pH roztworu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie środków miejscowo znieczulających uzależnione jest od właściwości fizykochemicznych (np. rozpuszczalność w tłuszczach), farmakologicznych (np. działanie rozszerzające naczynia), jak również od unaczynienia miejsca wstrzyknięcia.

Dostępność biologiczna w miejscu wstrzyknięcia wynosi 100%.

Mepiwakaina osiąga maksymalne stężenie w osoczu po 30 – 60 minutach.

Stopień wiązania mepiwakainy z białkami osocza wynosi 60-78% (głównie z kwasem alfa-glikoproteinowym).

Mepiwakaina ulega dystrybucji do wszystkich tkanek. Największe stężenia osiąga w płucach, sercu i mózgu. Mepiwakaina przenika przez barierę łożyska na drodze dyfuzji. Stosunek stężenia mepiwakainy w osoczu matki do stężenia w osoczu płodu wynosi 0,4- 0,8.

Okres półtrwania mepiwakainy w osoczu krwi wynosi 2-3 godziny u dorosłych i 9 godzin u noworodków. Klirens amidów uzależniony jest od przepływu krwi przez wątrobę. Okres półtrwania jest wydłużony, jeśli u pacjenta występują zaburzenia wątroby i (lub) mocznica.

Mepiwakaina metabolizowana jest głównie poprzez utlenianie w wątrobie. Metabolity wydalone są głównie z żółcią, a 99% ulega sprzęganiu z kwasem glukuronowym. Następnie metabolity ulegają wchłanianiu zwrotnemu i wydalone są z moczem. Wartość pH moczu ma wpływ na wydalenie metabolitów.

U dorosłych tylko 3-5% mepiwakainy wydalą się w stanie niezmienionym, natomiast u noworodków około 40%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały, że mepiwakaina jest dobrze tolerowana.

W badaniach mutagenności, w teście mutacji powrotnych na bakteriach (test Ames'a) i w teście mikrojądrowym u myszy, stwierdzono, że mepiwakaina nie wywiera działania mutagennego.

Tak jak w przypadku innych środków miejscowo znieczulających o budowie amidowej, substancja czynna w dużych dawkach może wywierać działanie toksyczne na ośrodkowy układ nerwowy i na układ sercowo-naczyniowy (patrz punkt 4.8. *Działania niepożądane.*)

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi przeznaczonymi do wstrzykiwania.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wkłady ze szkła typu I z gumowym korkiem i z gumowym tłokiem.
Tekturowe pudełko zawiera 50 wkładów o pojemności 1,8 ml

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Wkład przeznaczony jest do jednorazowego zastosowania.
Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Septodont
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés
FRANCJA

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3031

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data pierwszego pozwolenia: 18.08.1989 r.
Data ostatniego przedłużenia: 29.12.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2014-12-29