

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

# Scandonest 3% Solución inyectable para uso dental

## Clorhidrato de mepivacaína

### Tenga a bien, leer atentamente la totalidad de este prospecto antes de utilizar este medicamento.

- Guarde este prospecto, podría necesitar releerlo.
- Si tiene dudas o preguntas, solicite más información a las autoridades sanitarias o al operador de esta especialidad.
- Este medicamento debe ser prescrito para un paciente específico. No suministrarlo nunca a otra persona, aun en caso de idénticos síntomas, esto podría ser nocivo.
- Si alguno de los efectos adversos fuera de gravedad o si se observa algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, consulte con su médico, farmacéutico o con su cirujano – odontólogo.



### Índice del prospecto

1. ¿Qué es SCANDONEST 3%, solución inyectable para uso dental y en qué casos utilizarlo?
2. ¿Cuál es la información necesaria a conocer antes de utilizar SCANDONEST 3% solución inyectable de uso dental?
3. ¿Cómo utilizar SCANDONEST 3%, solución inyectable de uso dental?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?
5. ¿Cómo conservar SCANDONEST 3%, solución inyectable de uso dental?
6. Información adicional

1. **¿Qué es SCANDONEST 3 %, solución inyectable para uso dental y en qué casos utilizarlo?**

#### Tipo farmacológico

Anestésicos locales

#### Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en adultos y en niños mayores de 4 años, para anestesia local o loco-regional en práctica odonto - estomatológica. Esta especialidad es utilizada, más específicamente, cuando se desaconseja el uso de vasoconstrictores.

2. **¿Cuál es la información necesaria a conocer antes de utilizar SCANDONEST 3% solución inyectable de uso dental?**

#### Lista de informaciones necesarias antes de la toma del medicamento

Sin indicaciones

#### Contraindicaciones

Este medicamento NO DEBE UTILIZARSE en caso de hipersensibilidad (alergia) a los anestésicos locales o a alguno de sus componentes en las siguientes situaciones:

- Trastornos en la conducción aurículo - ventricular severas y no pre-existentes
- Epilepsia no controlada por un tratamiento
- Porfiria aguda intermitente

#### Cuidados especiales

Riesgo de anesteofagia: mordeduras diversas (labios, mejilla, mucosas, lengua): advertir al paciente evitar la masticación de goma de mascar o de alimentos durante el tiempo que persista la insensibilidad.

No se recomienda el uso de este producto en niños menores de 4 años, dada la técnica anestésica no adaptada antes de esta edad.

Evitar la inyección en zonas infectadas e inflamatorias (disminución de la eficacia del anestésico local).

#### Modo de empleo

Antes de la utilización de este producto se necesita imperiosamente:

- Un interrogatorio a fin de conocer los antecedentes, las terapéuticas en curso y los antecedentes del paciente.
- Realizar una inyección a modo de testeo de 5 a 10 % de la dosis en caso de riesgo alérgico
- Aplicar la inyección lentamente y estrictamente fuera de los vasos y controlando mediante aspiraciones repetidas.
- Mantener el contacto verbal con el paciente

Los cuidados deben incrementarse en pacientes anticoagulados (supervisión del INR).

En caso de insuficiencia hepática grave, podría ser necesario disminuir la dosis de mepivacaína, dado el metabolismo principalmente hepático de los anestésicos locales de función amida. Asimismo, debe disminuirse la posología en caso de hipoxia, hipercalcemia, o de acidosis metabólica.

#### Posología y administración de otros medicamentos

Si toma o recientemente ha tomado otros medicamentos, incluso medicamentos de venta libre, debe informarlo a su cirujano - odontólogo.

#### Interacción con alimentos y bebidas

Ninguna recomendación

#### Interacción con productos de fitoterapia o terapias alternativas

Ninguna mención.

#### Embarazo y lactancia

No debe suministrarse mepivacaína durante el embarazo y la lactancia salvo en caso de imperiosa necesidad.

Es posible continuar con el amamantamiento en pacientes con uso de anestesia dental.

Solicite consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

#### Deportistas

Se debe remarcar a los deportistas que este medicamento puede inducir a una reacción positiva en ciertos testeos practicados durante los controles antidopaje.

#### Conducción de vehículos y uso de maquinas

Este producto puede modificar la capacidad de reacción durante la conducción de un vehículo o el uso de máquinas.

#### Lista de excipientes de efecto notorio

Ninguna mención.

3. **¿Cómo utilizar SCANDONEST 3%, solución inyectable de uso dental?**

#### Instrucciones para el uso correcto

Ninguna recomendación

#### Posología

Reservado a adultos o a niños mayores de 4 años

##### En el adulto

La cantidad a inyectar se adaptará en función de la importancia de la intervención.

En regla general, de 1 a 3 inyecciones para una intervención común.

La dosis máxima es de 300 mg de clorhidrato de mepivacaína por sesión.

No sobrepasar la dosis de 7 mg por kilogramo de peso corporal.

##### Niños mayores de 4 años.

La cantidad a inyectar depende de la edad, del peso del niño y del tipo de intervención a realizar. La dosis máxima es de 5 mg de clorhidrato de mepivacaína (0.0167 ml de solución anestésica por kilogramos de peso corporal).

##### Adulto mayor

Disminución a la mitad de la dosis recomendada para un adulto

#### Posología y forma de administración

INYECCIÓN LOCAL O REGIONAL INTRA-BUCAL SUBMUCOSA

Verificar que no haya intrusión vascular mediante pruebas de aspiración repetidas, especialmente durante la anestesia regional (truncular).

La duración de la inyección no debe ser mayor a 1 ml de solución por minuto.

No mezclar la solución inyectable en una misma jeringa de otros productos.

Ninguna inyección de solución anestésica abierta debe ser reutilizada.

#### Duración del tratamiento

Uso único.

#### Síntomas e indicaciones en caso de sobredosis

Si utilizo SCANDONEST 3% solución inyectable de uso dental más de lo que debiera haber usado: Pueden aparecer reacciones tóxicas, producto de una sobredosis en anestésico local, en dos circunstancias:

- Sea inmediatamente por sobredosis relativa debido al pasaje intra-venoso accidental
- bien más tardíamente por verdadera sobredosis debido a la utilización en cantidad exagerada del anestésico.



#### **Pasos a seguir**

En caso de aparición de síntomas, solicitar al paciente hiperventilarse, ubicarse en posición horizontal de ser posible.

Ante la aparición de lumbalgias, oxigenar y aplicar una inyección de benzodiacepina.

Durante el tratamiento puede necesitarse una intubación con respiración asistida.

#### **Indicaciones en caso de omisión de una o varias dosis.**

Ninguna recomendación

#### **4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?**

##### **Descripción de los efectos secundarios**

Como todo medicamento, SCANDONEST 3%, solución inyectable de uso dental es susceptible de poseer efectos adversos, aunque no sea de alcance general.

Al igual que todos los anestésicos utilizados en odonto – estomatología, pueden surgir lipotimias.

- En caso de sobredosis o en ciertos pacientes con predisposición, podrían observarse los siguientes cuadros clínicos:
- En el sistema nervioso central: nerviosismo, agitación, mareos, temblores, aprehensión, nistagmo, verborrea, cefaleas, náuseas, zumbidos en los oídos.
- Ante estas alteraciones el paciente debe airearse, así como realizar un seguimiento de las conductas para prevenir un agravamiento de las mismas con convulsiones seguido de depresión del SNC.
- En el sistema respiratorio: taquipnea, seguido de bradipnea, pueden conducir a una apnea.
- En el sistema cardio – vascular: taquicardia, bradicardia, depresión cardio – vascular con hipotensión arterial pueden provocar un colapso, problemas de ritmos (extrasístoles ventriculares, fibrilación ventricular), problemas en la conducción (bloqueo aurículo – ventricular). Estas manifestaciones cardíacas pueden provocar un paro cardíaco.

##### **Observación de efectos adversos**

En caso de presentar algún efecto secundario, consúltelo con su médico o farmacéutico. Esto también es válido para todo efecto secundario que no haya sido mencionado en este prospecto.

#### **5. ¿Cómo conservar SCANDONEST 3%, solución inyectable de uso dental?**

##### **Mantener fuera del alcance de los niños**

##### **Fecha de vencimiento**

No utilizar SCANDONEST 3% solución inyectable de uso dental luego de la fecha de vencimiento mencionado en la caja.

##### **Condiciones de conservación**

Conservar a temperatura que no supere los 25°C.

Una vez abierto un envase se recomienda su uso inmediato.

En caso de ser necesario, conservar contra ciertos signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no deben arrojarse totalmente junto a otros desechos hogareños. Solicite a su farmacéutico como debe proceder con medicamentos que no han sido utilizados. Estas medidas permitirán proteger el medio ambiente.

#### **6. Información adicional**

##### **Lista completa de sustancias activas y de excipientes**

¿Qué contiene SCANDONEST 3% solución inyectable de uso dental?

La sustancia activa es:

Clorhidrato de mepivacaína 30 mg para una ampolla de 1 ml.

Un envase de 1,8 ml contiene 54 mg de clorhidrato de mepivacaína.

Los otros componentes son:

Cloruro de sodio, hidróxido de sodio, agua para preparación de inyectables.

##### **Forma farmacéutica y contenido**

¿Qué es SCANDONEST 3% solución inyectable de uso dental y contenido el envoltorio exterior?

Solución inyectable ampolla de 1,8 ml. Caja de 50.

##### **Titular**

LABORATORIOS SEPTODONT  
58, RUE DU PONT DE CRÉTEIL  
94107 SAINT-MAUR-DES-FOSSÉS CEDEX

#### **Comercialización**

LABORATORIOS SEPTODONT  
58, RUE DU PONT DE CRÉTEIL  
94107 SAINT-MAUR-DES-FOSSÉS CEDEX

#### **Fabricante**

LABORATORIOS SEPTODONT  
58, RUE DU PONT DE CRÉTEIL  
94107 SAINT-MAUR-DES-FOSSÉS CEDEX

#### **IMPORTADO Y DISTRIBUIDO EN ARGENTINA POR:**

Muntal S.A.  
Espinosa 2436 (C1416CFB)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fecha de la última revisión : 01/2018

---

SEPTODONT  
58, rue du Pont de Créteil  
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex- Francia  
Tel.: 33 (0)1 49 76 70 00



# Scandonest 3%

## Solución inyectable para uso dental

Mepivacaína 30 mg/ml

---

Industria Francesa

### CONDICION DE VENTA

Venta bajo receta (uso exclusivo profesional).

### FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Principio activo

Clorhidrato de mepivacaína 30 mg para 1 ml.

Un cartucho de 1,8 ml contiene 54 mg de clorhidrato de mepivacaína.

#### Excipientes

Cloruro de sodio, hidróxido de sodio, agua para preparaciones inyectables.

### FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable.

Uso dental.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anestésico local en procedimientos odontológicos.

Código ATC: N01BB03: anestésicos locales, mepivacaína.

### INDICACIONES

SCANDONEST 3% es un anestésico local que se indica para anestesia local y loco-regional en la cirugía dental en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años de edad (o mayores de 20 kg de peso corporal).

SCANDONEST 3% se indica particularmente cuando se contraindica el uso de un vasoconstrictor.

### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

#### Acción farmacológica

El clorhidrato de mepivacaína es un anestésico local de función amino-amida, que interrumpe la propagación del influjo nervioso a lo largo de la fibra nerviosa en el lugar de la inyección.

La mepivacaína posee una acción ligeramente vasoconstrictiva, lo que permite utilizarla sin vasoconstrictor o con un porcentaje reducido de vasoconstrictor.

La anestesia se aplica durante 2 a 3 minutos. La duración de la anestesia permite al acto quirúrgico de una duración aproximada de 130 a 160 minutos.

La misma es de 2 a 3 veces más corta para una anestesia en la pulpa dental.

#### Farmacocinética

Inyectada en la mucosa bucal, la mepivacaína alcanza su pico de concentración sanguínea alrededor de 30 minutos luego de la aplicación de la inyección.

La semivida de eliminación del clorhidrato de mepivacaína es de aproximadamente 90 minutos.

El metabolismo de clorhidrato de mepivacaína es principalmente hepático; 5 a 10 % se eliminan de forma normal mediante las vías urinarias.

### POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACION

Reservada al adulto y al niño a partir de 4 años debido al tipo de anestesia no adaptada antes de dicha edad.

#### Posología

##### Adulto

La cantidad a inyectar se adaptará en función de la importancia de la intervención.

Como regla general, utilizar de 1 a 3 inyecciones para una intervención común.

La dosis máxima es de 300 mg de clorhidrato de mepivacaína por consulta.

No debe pasarse la dosis de 7 mg de por kilogramo de peso corporal.

##### Niño (de más de 4 años).

La cantidad inyectada depende de la edad, del peso del niño y del tipo de intervención a realizar.

La dosis máxima es de 0,5 mg de clorhidrato de mepivacaína (0,0167 ml de solución anestésica) por kilogramo de peso corporal.

#### Edad avanzada

Reducir a la mitad la dosis reservada al adulto.

### Forma de administración

INYECCION LOCAL O REGIONAL INTRA-BUCAL SUBMUCOSA.

Verificar que no haya intrusión vascular en testeos de aspiración repetidos, especialmente durante la anestesia local (troncular).

La duración de la inyección no debe superar 1 ml de solución por minuto.

Al igual que cualquier inyección, el diafragma se desinfectará antes de su uso, y se tapará cuidadosamente

- Con alcohol etílico al 70%
- Con alcohol isopropílico puro al 90 % para uso farmacéutico.

Las ampollas no deben sumergirse nunca en ninguna solución.

Toda inyección de solución anestésica, una vez abierta no debe ser reutilizada.

### CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en caso de hipersensibilidad a los anestésicos locales o a alguno de sus componentes en los siguientes casos:

- Dificultades en la conducción auriculo – ventricular severas y desconocidas.
- Epilepsia no controlada por un tratamiento
- Porfiria aguda intermitente

### ADVERTENCIAS

Previo al uso del producto es necesario imperiosamente:

- Realizar preguntas destinadas a conocer el campo, la terapéutica en curso y los antecedentes del paciente;
- Suministrar una inyección de testeo de 5 a 10 % en caso de riesgo alérgico;
- Aplicar la inyección lentamente y estrictamente fuera de los vasos realizando un control mediante aspiraciones repetidas.
- Mantener el contacto verbal con el paciente.

Los cuidados deben extremarse en pacientes anticoagulados (cuidados de INR).

En caso de insuficiencia hepatocelular grave, podría ser necesario disminuir las dosis de mepivacaína, dado el metabolismo principalmente hepático de los anestésicos locales de función amida.

Asimismo, deberá disminuirse la posología en caso de hipoxia, hipercalemia o acidosis metabólica.

### PRECAUCIONES

#### Cuidados especiales y modo de empleo

Riesgo de anestesiología: mordeduras diversas (labios, mejillas, mucosas, lengua); advertir al paciente de evitar la masticación de goma de mascar o de alimentos durante el tiempo que persista la falta de sensibilidad.

Se desaconseja el uso de este medicamento en niños menores de 4 años, dado la técnica anestésica no adaptada antes de dicha edad.

Evitar la inyección en las zonas infectadas e inflamatorias (disminución de la eficacia del anestésico local).

Se remarcará a los deportistas que este medicamento contiene un principio activo que puede inducir una reacción positiva en los testeos realizados durante los controles antidopaje.

#### Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones

Ninguna mención

#### Incompatibilidades

Debido a la ausencia de estudios de incompatibilidad, este medicamento no debe usarse simultáneamente con otros medicamentos.

#### Embarazo

Según estudios realizados en animales no se evidenciaron efectos teratógenos. Ante la ausencia de efectos teratógenos en animales, no es esperable un efecto malformativo en la especie humana. De hecho, en la actualidad, las sustancias responsables de malformación en la especie humana se revelaron teratógenos en los animales durante el trascurso de estudios enfocados en ambas especies.

En clínica, no existen actualmente datos suficientemente pertinentes como para evaluar un eventual efecto-malformativo o fototóxico de la mepivacaína cuando se administra durante el embarazo.

En consecuencia, en las indicaciones odonto - estomatológicas, el uso de la mepivacaína solo debe suministrarse durante el embarazo si es necesario.

#### Lactancia

Al igual que en los anestésicos locales, la mepivacaína pasa a la leche materna en baja cantidad, sin embargo, puede ser transmitida durante la eliminación del efecto anestésico.

#### Efectos en la conducción y uso de maquinas

Este producto puede modificar las capacidades de reacción en la conducción de vehículos o el uso de máquinas.

#### REACCIONES ADVERSAS

Al igual que en todos los anestésicos utilizados en odonto - estomatología, pueden producirse lipotimias.

En caso de sobredosis o en ciertos pacientes con antecedentes, pueden observarse los siguientes cuadros clínicos:

- En el sistema nervioso central: nerviosismo, agitación, mareos, temblores, aprehensión, nistagmo, verborrea, cefaleas, náuseas, zumbido en los oídos.  
Ante estas alteraciones el paciente debe airearse, así como realizar un seguimiento de las conductas para prevenir un agravamiento de las mismas con convulsiones seguido de depresión del SNC.
- En el sistema respiratorio: taquipnea, seguido de bradipnea, pueden conducir a una apnea.
- En el sistema cardíaco - vascular: taquicardia, bradicardia, depresión cardíaco - vascular con hipotensión arterial pueden provocar un colapso, problemas de ritmos (extrasístoles ventriculares, fibrilación ventricular), problemas en la conducción (bloqueo aurículo - ventricular).  
Estas manifestaciones cardíacas pueden provocar un paro cardíaco.

#### Información acerca de posibles efectos secundarios

Es importante informar acerca de posibles efectos secundarios posterior a la autorización del uso del medicamento. Ello permitirá la observación permanente de la relación riesgo - beneficio.

#### SOBREDOSIFICACION

Pueden aparecer reacciones tóxicas, producto de una sobredosis en anestésico local en dos circunstancias: sea inmediatamente por sobredosis relativa debido al pasaje intra-venoso accidental o bien más tardíamente por verdadera sobredosis debido a la utilización en cantidad exagerada del anestésico.

#### Medidas que deben adoptarse

Desde el momento de la aparición de llamados de atención, solicitar al paciente hiperventilarse, ponerse en posición horizontal, si es posible. Ante la aparición de lumbalgia, oxigenación, e inyección de una benzodiacepina. El tratamiento puede requerir una intubación con ventilación asistida.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

#### PRESENTACION

Inyección de vidrio conteniendo 1,8 ml. Caja de cartón de 50.

#### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura que no supere los 25 °C y fuera del alcance de la luz. Una vez abierto el producto debe utilizarse inmediatamente.

#### PERIODO DE VIDA UTIL:

36 meses

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

#### ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

NUMERO DE CERTIFICADO: 58537

#### DIRECTORA TECNICA

Farmacéutica Alicia Policaro

N° de matrícula: MN 12217

#### IMPORTADO Y DISTRIBUIDO EN ARGENTINA POR:

Muntal S.A.  
Espinosa 2436 (C1416CFB)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

#### ELABORADOR

SEPTODONT  
58, rue du Pont de Créteil  
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex  
Francia

#### FECHA DE ULTIMA REVISION DEL TEXTO

01/2018



#### SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil  
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex- Francia  
Tel.: 33 (0)1 49 76 70 00

