



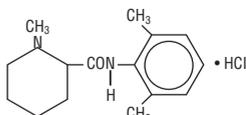
Scandonest® hydrochloride 3% injection (Mepivacaine Hydrochloride Injection, USP)

Scandonest® hydrochloride 2% with Levonordefrin 1:20,000 injection (Mepivacaine Hydrochloride and Levonordefrin Injection, USP)

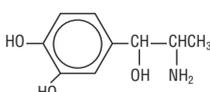
THESE SOLUTIONS ARE INTENDED FOR DENTAL USE ONLY.

DESCRIPTION:

Mepivacaine Hydrochloride is 1-methyl-2', 6' - pipecoloxylidide monohydrochloride with the following structural formula:



It is a white, crystalline, odorless powder soluble in water, but very resistant to both acid and alkaline hydrolysis. Levonordefrin is (–) (1-Aminoethyl)-3, 4-dihydroxybenzyl alcohol with the following structural formula:



It is a white or buff-colored crystalline solid, freely soluble in aqueous solutions of mineral acids, but practically insoluble in water.

DENTAL CARTRIDGES SHOULD NOT BE AUTOCLAVED.

COMPOSITION	CARTRIDGE	
	2%	3%
Each mL contains:		
Mepivacaine Hydrochloride	20.0 mg	30.0 mg
Levonordefrin (as the base)	0.05 mg	-
Sodium Chloride	4.0 mg	6.0 mg
Potassium Metabisulfite	1.2 mg	-
Disodium Edetate	0.25 mg	-
Water For Injection, qs. ad.	1.0 mL	1.0 mL
Sodium Hydroxide or Hydrochloric acid as required to adjust pH.		

CLINICAL PHARMACOLOGY:

SCANDONEST stabilizes the neuronal membrane and prevents the initiation and transmission of nerve impulses, thereby effecting local anesthesia. SCANDONEST is rapidly metabolized, with only a small percentage of the anesthetic (5 to 10 percent) being excreted unchanged in the urine. Mepivacaine because of its amide structure, is not detoxified by the circulating plasma esterases. The liver is the principal site of metabolism, with over 50 percent of the administered dose being excreted into the bile as metabolites. Most of the metabolized Mepivacaine is probably resorbed in the intestine and then excreted into the urine since only a small percentage is found in the feces. The principal route of excretion is via the kidney. Most of the anesthetic and its metabolites are eliminated within 30 hours. It has been shown that hydroxylation and N-demethylation, which are detoxification reactions, play important roles in the metabolism of the anesthetic. Three metabolites of Mepivacaine have been identified from adult humans: two phenols, which are excreted almost exclusively as their glucuronide conjugates, and the N-demethylated compound (2', 6' - pipecoloxylidide). The onset of action is rapid (30 to 120 seconds in the upper jaw; 1 to 4 minutes in the lower jaw) and SCANDONEST 3% without vasoconstrictor will ordinarily provide operating anesthesia of **20 minutes** in the **upper jaw** and **40 minutes** in the **lower jaw**. SCANDONEST Hydrochloride 2% with Levonordefrin 1:20,000 (brand of Mepivacaine Hydrochloride and Levonordefrin Injection) provides anesthesia of longer duration for more prolonged procedures, **1 hour to 2.5 hours** in the **upper jaw** and **2.5 hours to 5.5 hours** in the **lower jaw**. SCANDONEST does not ordinarily produce irritation or tissue damage. Levonordefrin is a sympathomimetic amine used as a vasoconstrictor in local anesthetic solution. It has pharmacologic activity similar to that of Epinephrine but it is more stable than Epinephrine. In equal concentrations, Levonordefrin is less potent than Epinephrine in raising blood pressure, and as a vasoconstrictor.

INDICATIONS :

SCANDONEST is indicated for production of local anesthesia for dental procedures by infiltration or nerve block in adults and pediatric patients.

CONTRAINDICATIONS:

SCANDONEST is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to amide type local anesthetics.

WARNINGS:

RESUSCITATIVE EQUIPMENT AND DRUGS SHOULD BE IMMEDIATELY AVAILABLE. (See ADVERSE REACTIONS). Reactions resulting in fatality have occurred on rare occasions with the use of local anesthetics, even in the absence of a history of hypersensitivity. Fatalities may occur with use of local anesthetics in the head and neck region as the result of retrograde arterial flow to vital CNS areas even when maximum recommended doses are observed. The practitioner should be alert to early evidences of alteration in sensorium or vital signs. The solution which contains a vasoconstrictor should be used with extreme caution for patients whose medical history and physical evaluation suggest the existence of hypertension, arteriosclerotic heart disease, cerebral vascular insufficiency, heart block, thyrotoxicosis and diabetes, etc. The solution which contains a vasoconstrictor also contains potassium metabisulfite, a sulfite that may cause allergic-type reactions including anaphylactic symptoms and life threatening or less severe asthmatic episodes in certain people. Scandonest 3% plain is SULFITE FREE. The overall prevalence of sulfite sensitivity in the general population is unknown and probably low. Sulfite sensitivity is seen more frequently in asthmatic than in non-asthmatic people. The solution which contains a vasoconstrictor, should also be used with extreme caution in patients receiving drugs known to produce blood pressure alterations (i.e. MAO inhibitors, tricyclic anti-depressants, phenothiazines, etc.) as either sustained hypotension or hypertension may occur. Usage in Pediatric Patients: Great care must be exercised in adhering to safe concentrations and dosages for pedodontic administration (see Dosage and Administration).

Usage in Pregnancy: Safe use of Mepivacaine has not been established with respect to adverse effects on fetal development. Careful consideration should be given to this fact before administration during pregnancy.

Local Anesthesia should be used with caution in cases of inflammation or septic conditions at the injection site or both.

SCANDONEST, along with other local anesthetics, is capable of producing methemoglobinemia. The clinical signs of methemoglobinemia are cyanosis of the nail beds and lips, fatigue and weakness.

If methemoglobinemia does not respond to administration of oxygen, administration of methylene blue intravenously 1-2 mg/kg body weight over a 5 minute period is recommended.

The American Heart Association has made the following recommendations regarding the use of local anesthetics with vasoconstrictors in patients with ischemic heart disease: "Vasoconstrictor agents should be used in local anesthesia solutions during dental practice only when it is clear that the procedure will be shortened or the analgesia rendered more profound. When a vasoconstrictor is indicated, extreme care should be taken to avoid intravascular injection. The minimum possible amount of vasoconstrictor should be used." (Kaplan, E.L., editor: Cardiovascular disease in dental practice, Dallas 1986. American Heart Association.)

PRECAUTIONS:

The safety and effectiveness of Mepivacaine depend upon proper dosage, correct technique, adequate precautions, and readiness for emergencies.

The lowest dose that results in effective anesthesia should be used to avoid high plasma levels and possible adverse effects. Injection of repeated doses of Mepivacaine may cause significant increases in blood levels with each repeated dose due to slow accumulation of the drug or its metabolites, or due to slower metabolic degradation than normal.

Tolerance varies with the status of the patient. Debilitated, elderly patients, acutely ill patients, and children should be given reduced doses commensurate with their weight and physical status.

Mepivacaine should be used with caution in patients with a history of severe disturbances of cardiac rhythm or heart block.

INJECTIONS SHOULD ALWAYS BE MADE SLOWLY WITH ASPIRATION TO AVOID INTRAVASCULAR INJECTION AND THEREFORE SYSTEMIC REACTION TO BOTH LOCAL ANESTHETIC AND VASOCONSTRICTOR.

If sedatives are employed to reduce patient apprehension, use reduced doses, since local anesthetic agents, like sedatives, are central nervous system depressants which in combination may have an additive effect. Young children should be given minimal doses of each agent.

Changes in sensorium such as excitation, disorientation or drowsiness may be early indications of a high blood level of the drug and may occur following inadvertent intravascular administration or rapid absorption of Mepivacaine.

Local anesthetic procedures should be used with caution when there is inflammation and/or sepsis in the region of the proposed injection.

Information for Patients: The patient should be cautioned against loss of sensation and possibility of biting trauma should the patient attempt to eat or chew gum prior to return of sensation.

Clinically Significant Drug Interactions: The administration of local anesthetic solutions containing vasopressors, such as Levonordefrin, Epinephrine or norepinephrine, to patients receiving tricyclic antidepressants or monoamine oxidase inhibitors may produce severe, prolonged hypertension. Concurrent use of these agents should generally be avoided. In situations when concurrent therapy is necessary, careful patient monitoring is essential.

Concurrent administration of vasopressor drugs and of ergot-type oxytocic drugs may cause severe, persistent hypertension or cerebrovascular accidents.

Phenothiazines and butyrophenones may reduce or reverse the pressor effect of Epinephrine.

Solutions containing a vasoconstrictor should be used cautiously in the presence of diseases which may adversely affect the patient's cardiovascular system. Serious cardiac arrhythmias may occur if preparations containing a vasoconstrictor are employed in patients during or following the administration of chloroform, halothane, cyclopropane, trichloroethylene, potent inhalation anesthetics or other related agents.

MEPIVACAINE SHOULD BE USED WITH CAUTION IN PATIENTS WITH KNOWN DRUG ALLERGIES AND SENSITIVITIES. A thorough history of the patient's prior experience with Mepivacaine or other local anesthetics as well as concomitant or recent drug use should be taken (see Contraindications). Patients allergic to para-aminobenzoic acid derivatives (procaine, tetracaine, benzocaine, etc.) have not shown cross-sensitivity to agents of the amide type such as Mepivacaine. Since Mepivacaine is metabolized in the liver and excreted by the kidneys, it should be used cautiously in patients with liver and renal disease.

Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility: Studies of mepivacaine HCl in animals to evaluate the carcinogenic and mutagenic potential or the effect on fertility have not been conducted.

Pregnancy: Teratogenic Effects: Pregnancy Category C: Animal reproductive studies have not been conducted with this solution. It is also not known whether this solution can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproductive capacity. This solution should be given to a pregnant woman only if clearly needed.

Nursing Mothers: It is not known whether this drug is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when this solution is administered to a nursing mother.

Pediatric Use: Great care must be exercised in adhering to safe concentrations and dosages for pedodontic administration (see DOSAGE AND ADMINISTRATION).

ADVERSE REACTIONS:

Reactions to SCANDONEST are characteristic of those associated with other amide-type local anesthetics. Systemic adverse reactions involving the central nervous system and the cardiovascular system usually result from high plasma levels (which may be due to excessive dosage, rapid absorption, inadvertent intravascular injection, or slow metabolic degradation), injection technique, or volume of injection.

A small number of reactions may result from hypersensitivity, idiosyncrasy or diminished tolerance to normal dosage on the part of the patient.

Persistent paresthesias of the lips, tongue, and oral tissues have been reported with the use of mepivacaine, with slow, incomplete, or no recovery. These post-marketing events have been reported chiefly following nerve blocks in the mandible and have involved the trigeminal nerve and its branches.

Reactions involving the central nervous system are characterized by excitation and/or depression. Nervousness, dizziness, blurred vision, or tremors may occur followed by drowsiness, convulsions, unconsciousness, and possibly respiratory arrest. Since excitement may be transient or absent, the first manifestations may be drowsiness merging into unconsciousness and respiratory arrest.

Reactions involving the cardiovascular system include depression of the myocardium, hypotension, bradycardia, and even cardiac arrest.

Cardiovascular reactions are depressant. They may be the result of direct drug effect or more commonly in dental practice, the result of vasovagal reaction, particularly if the patient is in the sitting position. Failure to recognize premonitory signs such as sweating, feeling of faintness, changes in pulse or sensorium may result in progressive cerebral hypoxia and seizure or serious cardiovascular catastrophe. Management consists of placing the patient in the recumbent position and administration of oxygen. Vasoactive drugs such as Ephedrine or Methoxamine may be administered intravenously.

Allergic reactions are rare and may occur as a result of sensitivity to the local anesthetic and are characterized by cutaneous lesions of delayed onset or urticaria, edema and other manifestations of allergy. The detection of sensitivity by skin testing is of limited value. As with other local anesthetics, anaphylactoid reactions to SCANDONEST have occurred rarely. The reaction may be abrupt and severe and is not usually dose related. Localized puffiness and swelling may occur.

OVERDOSAGE:

Treatment of a patient with toxic manifestations consists of assuring and maintaining a patient airway and supporting ventilation (respiration) as required. This usually will be sufficient in the management of most reactions. Should a convulsion persist despite ventilatory therapy, small increments of anticonvulsive agents may be given intravenously, such as benzodiazepine (e.g., diazepam) or ultrashort-acting barbiturates (e.g., thiopental or thiamylal) or short-acting barbiturates (e.g., pentobarbital or secobarbital). Cardiovascular depression may require circulatory assistance with intravenous fluids and/or vasopressor (e.g., Ephedrine) as dictated by the clinical situation. Allergic reactions should be managed by conventional means. Intravenous and subcutaneous LD₅₀'s in mice for mepivacaine hydrochloride 3% are 33 and 258 mg/kg, respectively.

The acute IV and SC LD₅₀'s in mice for mepivacaine hydrochloride 2% with levonordefrin 1:20,000 are 30 and 184 mg/kg, respectively.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

As with all local anesthetics, the dose varies and depends upon the area to be anesthetized, the vascularity of the tissues, individual tolerance and the technique of anesthesia. The lowest dose needed to provide effective anesthesia should be administered. For specific techniques and procedures refer to standard dental manuals and textbooks. For infiltration and block injections in the upper or lower jaw, the average dose of 1 cartridge will usually suffice.

Each cartridge contains 1.8 mL (36 mg of 2% or 54 mg of 3%). Five cartridges (180 mg of the 2% solution or 270 mg of the 3% solution) are usually adequate to effect anesthesia of the entire oral cavity. Whenever a larger dose seems to be necessary for an extensive procedure, the maximum dose should be calculated according to the patient's weight. A dose of up to 3 mg per pound of body weight may be administered. At any single dental sitting the total dose for all injected sites should not exceed 400 mg in adults.

The maximum pediatric dose should be carefully calculated.

The maximum dose for pediatric population=

Child's Weight (lbs)	X	Maximum Recommended Dose for Adults (400 mg)
150		

The following table, approximating these calculations, may also be used as a guide. This table is based upon a recommended maximum for larger pediatric population of 5.3 cartridges (the maximum recommended adult dose) during any single dental sitting, regardless of the pediatric patient's weight or (for 2% mepivacaine) calculated maximum amount of drug:

	Maximum Allowable Dosage			
	3% Mepivacaine		2% Mepivacaine	
			1:20,000 Levonordefrin	
	3 mg/lb (270 mg max.)		3mg/lb (180 mg max.)	
Weight (lb.)	mg	Number of Cartridges	mg	Number of Cartridges
20	60	1.2	60	1.8
30	90	1.8	90	2.6
40	120	2.3	120	3.5
50	150	2.9	150	4.4
60	180	3.5	180	5.3
80	240	4.7	180	5.3
100	270	5.3	180	5.3
120	270	5.3	180	5.3

*Adapted from Malamed, Stanley F: Handbook of medical emergencies in the dental office, ed. 2, St. Louis, 1987 The C.V. Mosby Co.

When using SCANDONEST for infiltration or regional block anesthesia, injection should always be made slowly and with frequent aspiration.

Any unused portion of a cartridge should be discarded.

Parenteral drug products should be inspected visually for particular matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit.

DISINFECTION OF CARTRIDGES:

As in the case of any cartridge, the diaphragm should be disinfected before needle puncture. The diaphragm should be thoroughly swabbed with either pure 91% isopropyl alcohol or 70% ethyl alcohol, USP, just prior to use. Many commercially available alcohol solutions contain ingredients which are injurious to container components, and therefore, should not be used. Cartridges should not be immersed in any solution.

HOW SUPPLIED:

Both formulas are available in 1.8 mL cartridges, 50 to each package.

Both solutions should be stored at controlled room temperature, below 25° C (77° F). Protect from light. Do not permit to freeze. BOXES: For protection from light, retain in box until time of use. Once opened, the box should be reclosed by closing the top flap. The SCANDONEST 2% L solution should not be used if its color is pinkish or darker than slightly yellow or it contains a precipitate. Cartridge warmers should not be used with SCANDONEST products.

09/09 (2951-1)

Novocol

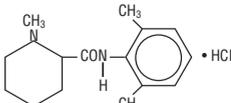
Pharmaceutical of Canada, Inc.
25 Wolseley Court, Cambridge, Ontario N1R 6X3
Made in Canada

Scandonest^{MC} (chlorhydrate) injectable 3 % (Chlorhydrate de Mèpivacaine pour Injection, USP)

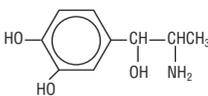
Scandonest^{MC} (chlorhydrate) à 2 % et Lévonordéfrine 1:20 000 injectable (Chlorhydrate de Mèpivacaine et Lévonordéfrine pour Injection, USP)

DESCRIPTION:
CES SOLUTIONS SONT DESTINÉES À UN USAGE DENTAIRE SEULEMENT.

Le chlorhydrate de mèpivacaine est le monochlorhydrate de 1-méthyle-2',6' - pipécoloxylidide dont la structure moléculaire est la suivante :



C'est une poudre cristalline blanche et inodore qui est soluble dans l'eau, mais qui résiste fortement à l'hydrolyse aussi bien les acides que les alcalins. La lévonordéfrine est l'alcool (–) (1-aminoéthyle)-3, 4-dihydroxybenzyle dont la structure moléculaire est la suivante:



C'est un solide cristallin, de couleur blanche ou chamois, qui est librement soluble dans les solutions aqueuses d'acides minéraux, mais pratiquement insoluble dans l'eau.

LES CARPULES DENTAIRES NE DOIVENT PAS ÊTRE SOUMISES À L'AUTOCLAVE.

	CARPULES	
Chaque mL contient:	2 %	3 %
Chlorhydrate de mèpivacaine	20,0 mg	30,0 mg
Lévonordéfrine (comme base)	0,05 mg	-
Chlorure de sodium	4,0 mg	6,0 mg
Métabisulfite de potassium	1,2 mg	-
Tetracement disodique	0,25 mg	-
Eau pour préparation injectable, qs ad	1,0 mL	1,0 mL
Hydroxyde de sodium et acide chlorhydrique au besoin pour régler le pH.		

PHARMACOLOGIE CLINIQUE :

SCANDONEST stabilise la membrane neuronale et empêche la formation et la transmission d'impulsions nerveuses, produisant ainsi un effet anesthésique local. SCANDONEST est métabolisé rapidement et seul un faible pourcentage de l'anesthésique (5 à 10 %) est excrété sous forme inchangée dans l'urine. SCANDONEST, en raison de sa structure amide, n'est pas détoxiqué par les estérases plasmatiques en circulation. Le métabolisme s'effectue principalement dans le foie, et plus de 50 % de la dose administrée est éliminée dans la bile sous forme de métabolites. La plus grande partie de la mèpivacaine métabolisée est probablement résorbée dans l'intestin, et elle est ensuite excrétée dans l'urine puisque seul un faible pourcentage se retrouve dans les selles. Le rein est la principale voie d'excrétion. L'anesthésique et ses métabolites sont pratiquement éliminés en moins de 30 heures. On a démontré que l'hydroxylation et la N-déméthylation, qui sont des réactions de détoxication, jouent des rôles importants dans le métabolisme de cet anesthésique. Trois métabolites de la mèpivacaine ont été identifiés chez des personnes adultes, soit deux phénols qui sont excrétés presque exclusivement sous forme de leurs glucuronides conjugués, et le composé N-déméthylaté (2'-6' - pipécoloxylidide). Le début d'action est rapide (30 à 120 secondes dans la mâchoire supérieure; 1 à 4 minutes dans la mâchoire inférieure). SCANDONEST (chlorhydrate) à 3 % sans vasoconstricteur fournit ordinairement une anesthésie opératoire de **20 minutes** dans la **mâchoire supérieure** et de **40 minutes** dans la **mâchoire inférieure**. SCANDONEST (chlorhydrate) à 2 % avec lévonordéfrine, à raison de 1:20 000, (marque de chlorhydrate de mèpivacaine et lévonordéfrine pour injection) procure une anesthésie de plus longue durée pour les interventions prolongées, soit **1 heure à 2,5 heures** dans la **mâchoire supérieure** et **2,5 à 5,5 heures** dans la **mâchoire inférieure**. L'administration de SCANDONEST ne produit habituellement pas d'irritation ou de lésions tissulaires. La lévonordéfrine est une amine sympathique employée comme vasoconstricteur dans des solutions d'anesthésique local. Elle possède une activité pharmacologique semblable à celle de l'épinéphrine, mais elle est plus stable que celle-ci. À raison de concentrations égales, la lévonordéfrine exerce un effet hypertenseur et vasoconstricteur moins puissant que celui de l'épinéphrine.

INDICATIONS :

SCANDONEST est indiqué pour l'anesthésie locale dans les interventions dentaires par infiltration ou blocage nerveux chez les adultes et les enfants.

CONTRE-INDICATIONS:

SCANDONEST est contre-indiquée chez les sujets ayant une hypersensibilité connue aux anesthésiques locaux du type amide.

MISE EN GARDE:

IL FAUT AVOIR SOUS LA MAIN LE MATÉRIEL ET LES MÉDICAMENTS DE RÉANIMATION NÉCESSAIRES. (Voir EFFETS INDÉSIRABLES.)

Des réactions fatales à l'emploi d'anesthésiques locaux se sont produites en de rares occasions, même en l'absence d'antécédents d'hypersensibilité. Des réactions fatales peuvent se produire à l'emploi d'anesthésiques locaux dans la tête et la région cervicale en raison d'un débit artériel rétrograde vers les régions vitales du SNC même lorsque les doses maximales recommandées sont respectées. Le praticien devrait être attentif aux signes précurseurs d'une altération des fonctions intellectuelles et cognitives ou des signes vitaux. La solution qui contient un vasoconstricteur doit être utilisée avec beaucoup de prudence chez les sujets dont les antécédents médicaux et l'examen physique laissent supposer la présence d'hypertension, de cardiopathie artériosclérotique, d'insuffisance cérébrale, de bloc cardiaque, de thyrotoxicose, de diabète et autres affections. La solution qui contient un vasoconstricteur doit également être employée avec beaucoup de prudence chez les sujets qui reçoivent un médicament qui modifie la tension artérielle (inhibiteurs de la MAO, antidépresseurs tricycliques, phénothiazines et autres), car une hypotension ou une hypertension prolongée peut se produire. Pédiatrie: on doit faire preuve de grande prudence et s'en tenir à des concentrations et des doses sûres lorsqu'on administre ce médicament en pédiodontie (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION). La solution contenant un vasoconstricteur contient également du disulfite de dipotassium, soit un sulfite qui peut causer des réactions de type allergique y compris des symptômes anaphylactiques et des crises d'asthme constituant un danger de mort ou de plus faible gravité chez certaines personnes. Bien que la prévalence globale de la sensibilité aux sulfites au sein de la population générale soit inconnue, elle est probablement peu élevée. Une sensibilité aux sulfites est plus souvent constatée chez les personnes asthmatiques que chez les non-asthmatiques. SCANDONEST 3% est sans sulfite **Grossesse: L'innocuité de la mèpivacaine reste à établir en ce qui concerne la possibilité d'effets défavorables sur le développement du fœtus. Il faut tenir compte sérieusement de ce point avant l'administration à des femme enceintes.** L'anesthésie locale doit être réalisée avec prudence en cas d'inflammation ou d'état septique au point d'injection, ou les deux.

SCANDONEST comme d'autres anesthésiques locaux, peut entraîner une méthémoglobinémie. Les signes cliniques de méthémoglobinémie sont la cyanose du lit unguéal et des lèvres, la fatigue et la faiblesse. Si la méthémoglobinémie ne répond pas à l'administration d'oxygène, il est recommandé d'administrer par voie intraveineuse une dose de bleu méthylène de l'ordre de 1 à 2 mg/kg de poids corporel au cours d'une période de 5 minutes.

La American Heart Association a fait les recommandations suivantes sur la présence d'agents vasoconstricteurs dans la solution d'anesthésique local chez les patients atteints de cardiopathie ischémique: "Les agents vasoconstricteurs devraient seulement être employés dans les solutions d'anesthésique local en pratique dentaire lorsque nous savons avec certitude que la durée de la procédure ne sera pas longue ou qu'une analgésie plus profonde s'avère nécessaire. En présence d'un agent vasoconstricteur, une attention soutenue doit être portée à la prévention d'injection intravasculaire. La moindre quantité possible d'un tel agent devrait être utilisée." (Kaplan, El, rédacteur : Cardiovascular disease in dental practice, Dallas 1986, American Heart Association.)

PRÉCAUTIONS:

L'innocuité et l'efficacité de la mèpivacaine dépendent de l'exactitude de la posologie, de la technique, des précautions appropriées, de la promptitude à réagir en cas d'urgence. Afin d'éviter des concentrations plasmatiques élevées et des effets indésirables possibles, il convient d'utiliser la posologie la plus faible capable de produire une anesthésie efficace. L'injection de doses successives de mèpivacaine peut provoquer un accroissement significatif des taux sanguins après chaque administration en raison de la lente accumulation du médicament ou de ses métabolites, ou d'une dégradation métabolique anormalement lente. La tolérance varie selon l'état du patient. Les sujets âgés, affaiblis ou gravement malades et les enfants recevront des doses moindres, proportionnelles à leur poids et leur état physique. Il faut user de grande prudence lorsqu'on procède à l'administration de mèpivacaine chez des personnes ayant des antécédents de troubles graves du rythme cardiaque ou de bloc cardiaque. **LES INJECTIONS SERONT TOUJOURS DONNÉES LENTEMENT, AVEC ASPIRATION, AFIN D'ÉVITER UNE INJECTION INTRAVASCULAIRE SUSCEPTIBLE D'ENGENDRER UNE RÉACTION GÉNÉRALE À L'ANESTHÉSIQUE LOCAL OU AU VASOCONSTRICTEUR.** Si des sédatifs sont utilisés pour réduire les craintes du patient, la posologie doit être diminuée étant donné que les anesthésiques locaux, comme les sédatifs, sont des dépresseurs du système nerveux central dont les effets peuvent s'additionner en administration concomitante. Les enfants en bas âge doivent recevoir la plus petite dose possible de chacun de ces agents. Une altération des fonctions intellectuelles et cognitives comme l'excitation, la désorientation ou la somnolence peut être le premier signe d'une concentration sanguine élevée du médicament. Ces effets peuvent survenir à la suite de l'administration intravasculaire accidentelle ou de l'absorption rapide de la mèpivacaine. Les procédures d'anesthésie locale devraient être utilisées avec prudence en présence d'inflammation et/ou de sepsie dans la région de l'injection prévue. Renseignements à l'intention des patients : Il est nécessaire d'informer le patient de la perte temporaire de la sensation et de la possibilité de morsure involontaire si le patient essaie de manger ou de mâcher de la gomme avant le retour de la sensation.Interactions médicamenteuses importantes sur le plan clinique : L'administration de solutions anesthésiques locales contenant des vasopresseurs, comme la lévonordéfrine, l'épinéphrine ou la norépinéphrine, à des patients prenant des antidépresseurs tricycliques ou des inhibiteurs de la monoamine oxydase peut entraîner une hypertension artérielle grave et prolongée. En général, l'utilisation concomitante de ces agents est à proscrire. Si la prescription d'une thérapie concomitante s'avère nécessaire, il est essentiel de surveiller le patient attentivement. L'administration concomitante de vasopresseurs et de médicaments ocytociques de type ergot peut entraîner une hypertension artérielle grave et persistante ou des accidents vasculaires cérébraux. Les phénothiazines et les butyrophénones peuvent réduire ou contrecarrer l'effet hypertenseur de l'épinéphrine. Les solutions qui contiennent un vasoconstricteur doivent aussi être employées avec prudence en présence de maladies qui peuvent exercer un effet défavorable sur l'appareil cardio-vasculaire. Des arythmies graves peuvent survenir si les préparations qui contiennent un vasoconstricteur sont utilisées chez des patients pendant ou après l'administration de chloroforme, d'halothane, de cyclopropane, de trichloréthylène, anesthésiques par inhalation puissants, ou d'autres agents apparentés. **LA PRUDENCE EST DE RIGUEUR LORS DE L'ADMINISTRATION DE LA MÉPIVACAINE À DES PERSONNES QUI PRÉSENTENT DES ALLERGIES OU UNE SENSIBILITÉ MÉDICAMENTEUSE CONNUES.** On doit s'enquérir de tous les antécédents du patient avec la mèpivacaine ou d'autres anesthésiques locaux de même que l'utilisation concomitante ou récente de médicaments (voir CONTRE-INDICATIONS). Les personnes allergiques aux dérivés para-aminobenzoïque (procaine, tétracaine, benzocaïne et autres) n'ont manifesté aucune sensibilité croisée aux agents du type amide comme la mèpivacaine. Étant donné que la mèpivacaine est métabolisée dans le foie et excrétée par les reins, on doit l'employer avec prudence chez les sujets atteints d'une affection hépatique ou rénale. Carcinogénèse, mutagénèse, diminution de la fertilité : Aucune étude animale n'a été menée pour évaluer le potentiel carcinogénique ou mutagénique de la mèpivacaine HCl ou son effet sur la fertilité. Grossesse : Effets tératogènes : Grossesse (catégorie C) : Aucune étude sur la reproduction animale n'a été menée avec cette solution. Il n'existe aucune donnée relative à la possibilité de dommage au fœtus lorsque la solution est administrée à une femme enceinte ou d'un effet sur la capacité de reproduction. Cette solution ne devrait être administrée à une femme enceinte qu'en cas de nécessité. Mères allaitantes : L'excrétion de ce médicament dans le lait maternel est inconnue. Cependant, puisque de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel, la prudence est de rigueur lors de l'administration de la solution à une mère allaitante. Usage chez les enfants : Il faut faire preuve de grande prudence et s'en tenir à des concentrations et à des doses sûres lorsque ce médicament est administré en pédiodontie (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

EFFETS INDÉSIRABLES:

Les réactions à SCANDONEST sont caractéristiques à celles associées avec d'autres agents anesthésiques locaux de type amide. Les réactions indésirables systémiques impliquant le système nerveux central et le système cardio-vasculaire sont généralement causées par des concentrations plasmiqes élevées (lesquelles peuvent être provoquées par un dosage excessif, une absorption rapide, une injection intravasculaire non intentionnelle, oue une dégradation métabolique lente), la technique d'injection ou le volume de l'injection.

Un petit nombre de ces effets peuvent découler d'une hypersensibilité, d'une idiosyncrasie ou d'une diminution de tolérance à la posologie normale.

La paréthésie persistante des lèvres, de la langue et des tissus oraux a été observée avec l'emploi de chlorhydrate de mèpivacaine, dont le rétablissement est lent, incomplet ou nul. Ces événements après commercialisation ont été déclarés principalement à la suite de blocage nerveux au niveau de la mandibule, ayant eu effet sur le nerf trijumeau et ses ramifications.

Les effets touchant le système nerveux central sont caractérisés par l'excitation ou la dépression, ou les deux. De la nervosité, des étourdissements, une vision trouble ou des tremblements peuvent survenir et être suivis de somnolence, d'inconscience, voire d'arrêt respiratoire. Comme les manifestations excitatives peuvent être très brèves voire inexistantes, la première manifestation peut être une somnolence évoluant vers la perte de conscience et l'arrêt respiratoire. Les effets cardiovasculaires sont hypotenseurs. Ils peuvent être attribuables à un effet direct du médicament ou plus couramment en pratique dentaire, à une réaction vaso-vagale, surtout si le patient est en position assise. Le fait de ne pas reconnaître les signes précurseur tels que la sudation, la sensation d'évanouissement, les variations du pouls ou l'altération des fonctions intellectuelles et cognitives peut entraîner une hypoxie cérébrale progressive et une crise épileptique ou une catastrophe cardiovasculaire grave. Dans ces cas, il faut placer le patient en position couchée et lui donner de l'oxygène. Des médicaments vasocactifs tels que l'éphédrine ou la méthoxamine peuvent être administrés par voie intraveineuse. Les effets sur l'appareil cardio-vasculaire incluent la dépression du myocarde, l'hypotension, la bradycardie et même l'arrêt cardiaque. Bien que rares des réactions allergiques peuvent être déclenchées par une sensibilité à l'anesthésique local. Elles se caractérisent par des lésions cutanées d'apparition tardive ou de l'urticaire, de l'oedème ou d'autres manifestations allergiques. Le dépistage de la sensibilité par cutréaction à une valeur douteuse. Comme avec les autres anesthésiques locaux, les réactions anaphylactodes à SCANDONEST ne se produisent que rarement. La réaction peut être soudaine et grave, et n'est habituellement pas reliée à la dose. Une bouffissure localisée et un oedème peuvent survenir.

SURDOSAGE:

Le traitement des manifestations de toxicité consiste à s'assurer que les voies respiratoires ne sont pas obstruées et à la ventilation (respiration) assistée au besoin. Habituellement, ces mesures suffisent à la plupart des réactions. Si des convulsions persistent en dépit d'une assistance respiratoire adéquate, on pourra administrer par voie intraveineuse de petites doses successives d'agents anticonvulsivants comme la benzodiazépine (p. ex. diazépam) ou un barbiturique à action ultrabrève (p. ex. thiopental ou thiamylal) ou un barbiturique à action brève (p. ex. pentobarbital ou sécobarbital). La dépression cardio-vasculaire peut exiger le recours à une assistance circulatoire à l'aide de liquides intraveineux ou de vasopresseurs (p. ex. éphédrine), ou les deux, selon l'état clinique. On aura recours aux méthodes traditionnelles pour le traitement des réactions allergiques. Les DL₅₀ de chlorhydrate de mèpivacaine à 3 % par voie intraveineuse et sous-cutanée chez les souris sont respectivement de 33 et de 258 mg/kg. Les DL₅₀ aigues de chlorhydrate de mèpivacaine à 2 % associé à la lévonordéfrine à 1:20 000 par voie IV et SC chez les souris sont respectivement de 30 et de 184 mg/kg.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION:

Comme avec tous les anesthésiques locaux, la dose varie et dépend de la région à anesthésier, de la vascularité des tissus, de la tolérance du sujet et de la technique employée. On recommande d'administrer la plus petite dose requise pour produire une anesthésie efficace. En ce qui concerne les méthodes et techniques particulières à suivre, on se reportera aux manuels standard d'art dentaire. Pour l'infiltration et les injections d'un bloc dans la mâchoire supérieure ou inférieure, la dose moyenne d'une carpule suffit habituellement.

Chaque carpule contient 1,8 mL (36 mg de 2 % ou 54 mg de 3 %). Cinq carpules (180 mg de solution à 2 % ou 270 mg de solution à 3 %) sont habituellement adéquates pour obtenir l'anesthésie de toute la cavité buccale. Quand une plus forte dose semble s'avérer nécessaire pour une intervention importante, la dose maximale doit être calculée en fonction du poids du patient. On peut administrer jusqu'à 3 mg par livre de poids corporel. Au cours d'une même intervention dentaire, la dose totale pour tous les points d'injection ne doit pas dépasser 400 mg chez les adultes.

La dose pédiatrique maximale doit être soigneusement calculé.

La dose maximale pour les enfants =	
-------------------------------------	--

Poids de l'enfant (lbs)	X	Dose maximale recommandée pour les adultes (400 mg)
150		

Le tableau suivant, contenant les calculs approximatifs, peut également servir de guide. Ce tableau repose sur la dose maximale recommandée de 5,3 capsules (la dose maximale recommandée pour un adulte) pour les enfants de plus grande taille lors d'une seule séance chez le dentiste, sans égard au poids de l'enfant ou à la dose maximale calculée (pour la mèpivacaine à 2 %)

		Dose maximale permise	
		3% Mepivacaine	2% Mepivacaine 1:20,000 Levonordefrin
		3 mg/lb (270 mg max.)	3mg/lb (180 mg max.)
Poids (lb.)	mg	Nombre de Capsules	Nombre de Capsules
20	60	1.2	60
30	90	1.8	90
40	120	2.3	120
50	150	2.9	150
60	180	3.5	180
80	240	4.7	180
100	270	5.3	180
120	270	5.3	180

*Adapté de Malamed, Stanley F: Manuel des urgences médicales dans le cabinet dentaire, éd. 2., St. Louis, 1987 The C.V. Mosby Co.

Les médicaments administrés par voie parentérale doivent être inspectés visuellement avant leur administration pour confirmer l'absence de matières particulières et d'altération de la couleur, lorsque la solution et le contenant le permettent.

Lors de l'emploi de SCANDONEST pour une infiltration ou une anesthésie par bloc régional, on doit toujours effectuer l'injection lentement et avec de fréquentes aspirations. On doit jeter toute portion inutilisée d'une carpule dentaire.

DÉSINFECTION DES CARPULES:

Comme pour toutes les carpules, on doit désinfecter le bouchon de caoutchouc immédiatement avant de le perforer avec l'aiguille. Pour ce faire, il faut le badigeonner à l'aide d'un tampon d'ouate saturé soit d'alcool isopropylique à 91 % soit d'alcool éthylique à 70 % USP. On trouve sur le marché un grand nombre de solutions à base d'alcool qui contiennent des ingrédients nocifs pour les composantes du contenant et, par conséquent, il ne faut pas utiliser ces préparations. Ne pas immerger les carpules dans une solution quelle qu'elle soit.

PRÉSENTATION:

Les deux préparations sont offertes en carpules de 1,8 mL. Boîtes de 50.

Les deux solutions doivent être entreposées à une température ambiante contrôlée inférieure à 25 °C (77 °F). Ne pas exposer à la lumière. Protéger du gel. BÔTES : Afin d'éviter l'exposition à la lumière, conserver le médicament dans sa boîte jusqu'au moment de son utilisation. Après ouverture, la boîte doit être refermée en rabattant la fermeture-rabat. La solution SCANDONEST à 2% L ne doit pas être utilisée si elle présente une coloration rosée ou plus foncée que jaune pâle ou si elle contient un précipité. Les réchauffeurs de capsules ne doivent pas être utilisés avec les produits SCANDONEST.

09/09 (2951-1) Pharmaceutical of Canada, Inc.
25 Wolsley Court, Cambridge, Ontario N1R 6X3
Fabriqué au Canada

Novocol





CCL LABEL
ÉTIQUETTES CCL MONTRÉAL

ÉPREUVES DE L'IMPRIMEUR / VENDOR'S PROOF

DATE: _____ SIGNATURE: _____

NOM DU PRODUIT / PRODUCT NAME: SCANDONEST
NUMÉRO DU PRODUIT / PRODUCT NUMBER: 2951-1
N° CODE À BARRES / BARCODE NO.: N/A

COULEUR(S) / COLOR(S):

#1 **F**
B
NOIR/BLACK

APPROBATION / APPROVAL
NOVOCOL

SPÉCIFICATIONS

TYPE DE PAPIER / PAPER TYPE: OFFSET
POIDS DU PAPIER / PAPER WEIGHT: 35 LB, 70 M
DIMENSIONS (MM): À PLAT / FLAT: 184,15 x 508
PLIÉ / FOLDED: 184,15 X 254
POINTS DE COLLE / GLUE SPOTS: N/A
FEUILLET PLIÉ / FOLDED LEAFLET: ANGLAIS / ENGLISH VISIBLE
 FRANÇAIS / FRENCH VISIBLE
 AUTRE / OTHER VISIBLE

APP: _____ DATE: _____

APP: _____ DATE: _____

APP: _____ DATE: _____