

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

MEPIVASTESIN 30 mg/ml 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST MEPIVASTESIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mepivastesin ist ein schnell wirkendes Lokalanästhetikum (Medikament, das das Gefühl in einem bestimmten Bereich reduziert oder betäubt) des Amid-Typs und hat eine kurze Anästhesiedauer. Mepivastesin ist indiziert für einfache Extraktionen, sowie Kavitäten- und Stumpfpräparationen. Mepivastesin ist besonders geeignet für Patienten, bei denen ein gefäßverengender Zusatz kontraindiziert ist, insbesondere für die Behandlung kreislaufstabiler Patienten. Intraartikuläre kontinuierliche Infusion ist keine zugelassene Indikation.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MEPIVASTESIN BEACHTEN?

Mepivastesin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mepivacain oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder anderen Lokalanästhetika des Amid-Typs sind,
- bei Patienten mit einer bestimmten Art von Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- bei Patienten mit unkontrollierten Anfällen (Epilepsie) und Patienten mit einer Krankheit aufgrund einer Störung in der Produktion des roten Blutfarbstoffes (Porphyrie),
- Bei Patienten mit einer schweren Schädigung der Nervenimpulse und die Reizleitung des Herzens (zB Grad II und III AV-Block, ausgesprochen langsame Herzfrequenz (Bradykardie)),
- Bei Patienten mit akut dekompensierter Herzinsuffizienz oder sehr niedrigem Blutdruck (schwere Hypotonie),
- Bei Kindern jünger als 4 Jahre (ca. 20 kg Körpergewicht).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mepivastesin anwenden.

- Mepivacainhydrochlorid soll mit großer Vorsicht angewandt werden bei Patienten mit Epilepsie, Abnahme des Säuregehalts des Blutes durch Akkumulation von CO₂ und Kohlendioxid (respiratorischer Azidose), Leber- und Niereninsuffizienz, Verhärtung der Arterien (Arteriosklerose), schweren Gerinnungsstörungen und kardiovaskulären Erkrankungen wie Überleitungsstörungen, langsame Herzfrequenz (Bradykardie), schmerzhaftem Engegefühl in der

Brust (Angina pectoris), kardiale Dekompensation und Koronarinsuffizienz, sowie, bei Injektion in einen entzündeten Bereich.

- Dosierungsangaben sowie eine korrekte Technik (eine intravasale Applikation ist unbedingt zu vermeiden) sind zu beachten. Eine erhöhte Resorption (z. B. Injektion in ein stark vaskularisiertes oder infiziertes Gewebe) soll ebenso vermieden werden.
- Bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion soll wiederholte Anwendung vermieden werden.
- Bei Patienten die Medikamente nehmen die die Blutgerinnung verhindern (Antikoagulantien) - zB Heparin oder Acetylsalicylsäure, kann versehentliche Gefäßpunktur während der Injektion zu schweren Blutungen führen. Im Allgemeinen ist die Blutungsneigung erhöht.

Anwendung von Mepivastesin 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Mepivastesin kann mit folgenden Arzneistoffen interagieren:

- Antiarrhythmika (gegenseitige Wirkungsverstärkung)
- Bestimmte Medikamente für hohen Blutdruck, bestimmte Herzerkrankungen oder erhöhtem Augeninnendruck (Beta-Blocker) (können in hohen Dosen den Abbau von Lokalanästhetika des Amid-Typs verzögern)
- Cimetidin (verzögerter Abbau von Mepivacain).

In Kombination mit Medikamenten die die Blutgerinnung verhindern (Antikoagulantien) ist die Blutungsneigung erhöht.

Toxische Synergie mit zentralen Analgetika, Chloroform, Ether und Thiopental ist beschrieben.

Wenn Aprindin gleichzeitig mit Mepivastesin genommen wird, ist eine Akkumulation von Nebenwirkungen möglich.

Aprindin hat ähnliche Nebenwirkungen wegen einer ähnlicher chemischer Struktur mit Lokalanästhetika.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Es liegen keine ausreichenden Studien vor über die Verwendung von Mepivastesin bei schwangeren Frauen um die Sicherheit von seiner Anwendung zu bewerten.

Obwohl die Lokalanästhesie bei zahnärztlichen Eingriffen als die schonendste Methode gilt und die Schwangerschaft grundsätzlich keine Kontraindikation darstellt, sollte im 1. Trimenon die Verabreichung von Mepivastesin unter Abwägung von Nutzen und Risiko nur dann erfolgen, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Die Wirkstoffe werden schnell abgebaut und entfernt, so dass keine Übertragung über die Muttermilch zu erwarten ist. Bei therapeutischen Dosen sind keine nachteiligen Effekte für den Säugling zu erwarten. Vorsorglich sollte das Stillen erst 4 bis 6 Stunden nach der Injektion wieder aufgenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei empfindlichen Patienten kann nach Injektion von Mepivastesin eine vorübergehende Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens (z. B. auch im Straßenverkehr) auftreten.

3. WIE IST MEPIVASTESIN ANZUWENDEN?

Mepivastesin ist eine Lösung zur submukösen Injektion in der Zahnheilkunde.

Es sollte stets das kleinste Volumen an Lösung verwendet werden, das zu einer wirksamen Anästhesie führt.

Für Infiltrations- und Leitungsanästhesie sind üblicherweise Mengen von 1-4 ml voll ausreichend. Die in einem Zeitraum von 2 Stunden injizierte Menge sollte bei Erwachsenen 6 ml, bzw. in 24 Stunden 10 ml nicht überschreiten.

Die Injektionsgeschwindigkeit sollte 0,5 ml in 15 Sekunden, d. h. 1 Zylinderampulle pro Minute, nicht übersteigen.

Anwendung bei Kindern

Kinder ab 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht)

Die Menge der Flüssigkeit, die injiziert werden soll auf der Grundlage des Alters und Gewichts des Kindes und dem Ausmaß der Operation bestimmt werden. Die übliche Dosis beträgt 0,75 mg / kg = 0,025 ml Mepivacain Lösung pro kg Körpergewicht.

Die Menge gleich 3 mg Mepivacain/kg (0,1 ml Mepivacain/kg) Körpergewicht nicht überschreiten.

Eine niedrigere Dosis ist empfohlen bei älteren Patienten, bei Patienten in schlechtem Allgemeinzustand, sowie bei schweren Leber- und Nierenfunktion. Die Mepivastesin Dosis sollte bei Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen (drückend schmerzhaft empfundene Angina pectoris), Arterienverkalkung (Arteriosklerose) reduziert werden.

Zur Vermeidung einer versehentlich intravasalen Injektion ist eine Aspirationskontrolle geeignet.

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

Für Symptome die bei Überdosierung auftreten können: siehe Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?".

Wenn Sie eine größere Menge von Mepivastesin angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Im Falle von Komplikationen wie z.B. bei einer Überdosierung oder bei einer versehentlichen intravasalen Injektion muss vor allen Dingen die Atmung aufrecht erhalten werden, nach Möglichkeit mit Verabreichung von Sauerstoff. In den meisten Fällen ist das ausreichend. Um Konvulsionen zu vermeiden ist die zusätzliche Gabe eines kurz wirkenden Barbiturats oder Diazepam geeignet.

- für Erwachsene: 5 bis 10 mg Diazepam intravenös, gegebenenfalls jede 15 Minuten zu wiederholen mit einem Maximum von 30mg.

- für Kinder: 0,25 bis 0,40 mg/kg Diazepam mit einem Maximum von 10 mg

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.

Unerwünschte Wirkungen kommen vor allem vor bei Überdosierung, vor allem infolge Verwechslung, versehentlich intravasaler Injektion oder abnormen Resorptionsverhältnissen, z. B. im entzündeten oder stark vaskularisierten Gewebe auftreten und betreffen das Zentralnervensystem und das Herz.

Erkrankungen des Nervensystems

Übelkeit, Erbrechen, metallischer Geschmack, Tinnitus, anfängliche schnelle Atmung, Unruhe, Zittern, Angst, Verwirrtheit, Schwindel.

Schwerere Symptome sind Benommenheit, Verwirrtheit, Tremor, Muskelzuckungen, tonisch-klonische Krämpfe, Koma und Atemlähmung.

Herzerkrankungen

Schwere Herzkrankheiten werden konstatiert in Form einer Senkung des Blutdrucks, der Mangel zur normalen Sequenz zwischen atrialen und ventrikulären Kontraktionen, langsame Herzfrequenz (Bradykardie) und Herzstillstand.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Allergische Reaktionen auf Mepivacain sind äußerst selten.

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

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97 B-1000 Brussel Madou
--

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

5. WIE IST MEPIVASTESIN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Die Zylinderampullen sollen in der Dose aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett 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 Mepivastesin enthält

- Der Wirkstoff ist Mepivacainhydrochlorid.
1 ml Lösung enthält 30 mg Mepivacainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Mepivastesin aussieht und Inhalt der Packung

Mepivastesin ist eine Injektionslösung, verfügbar in Packungen mit 50 Zylinderampullen zu je 1,7 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Pierrel S.p.A.
Strada Statale Appia 7bis, 46/48
81043 Capua (CE)
Italien

Hersteller

3M Healthcare Germany GmbH
Carl-Schurz-Straße 1

41453 Neuss
Deutschland

Zulassungsnummer
BE140445

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023