

**PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### MEPICART 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, Zahnarzt 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, Zahnarzt 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 MEPICART 30 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MEPICART 30 mg/ml beachten?
3. Wie ist MEPICART 30 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MEPICART 30 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist MEPICART 30 mg/ml und wofür wird es angewendet?

MEPICART 30 mg/ml ist ein örtliches Betäubungsmittel, welches bestimmte Körperregionen betäubt um Schmerzen vorzubeugen oder zu minimieren. Das Arzneimittel wird in der Zahnheilkunde bei Erwachsenen, Jugendlichen und bei Kindern, die älter sind als 4 Jahre (ca. 20 kg Körpergewicht) eingesetzt. Es enthält den Wirkstoff Mepivacainhydrochlorid und gehört zur Gruppe Betäubungsmittel des Nervensystems.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MEPICART 30 mg/ml beachten?

##### MEPICART 30 mg/ml 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 andere Lokalanästhetika der gleichen Gruppe sind (z. B. Lidocain, Bupivacain).
- wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden:
  - Herzerkrankung aufgrund einer anomalen Auslösung elektrischer Impulse des Herzschlags (schwere Erregungsleitungsstörung des Herzens)
  - Epilepsie, die nur unzureichend behandelt ist
- bei Kindern unter 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht).

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt bevor Sie MEPICART 30 mg/ml anwenden, wenn Sie:

- an Herzbeschwerden leiden;
- an einer schweren Anämie leiden;
- an Bluthochdruck leiden (schwere oder unbehandelte Hypertonie);
- an einem niedrigem Blutdruck leiden (Hypotonie);
- an einer Epilepsie erkrankt sind;
- an einer Lebererkrankung leiden;
- an einer Nierenerkrankung leiden;
- an einer Erkrankung der Nervensystems leiden, die zu neurologischen Funktionsstörungen führt (Porphyrie);
- an einer erhöhten Ansäuerung des Blutes (Azidose) leiden;

- an schlechter Durchblutung leiden;
- in Ihrem Allgemeinzustand geschwächt sind;
- an einer Entzündung oder Infektion an der Injektionsstelle leiden.

Wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft, teilen Sie dies Ihrem Zahnarzt mit. Er wird dann entscheiden, ob er die Dosis reduziert.

#### **Anwendung von MEPICART 30 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Zahnarzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, besonders im Falle von:

- anderen lokalen Betäubungsmitteln;
- Arzneimitteln zur Behandlung von Sodbrennen und Geschwüren des Magens und des Darms (z. B. solche wie Cimetidin);
- Beruhigungsmitteln und sedierenden Arzneimitteln;
- Arzneimitteln zur Stabilisierung des Herzschlages (Antiarrhythmika);
- Cytochrom P450 1A2 Inhibitoren;
- Arzneimitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks (Propranolol).

#### **Anwendung von MEPICART 30 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln**

Vermeiden Sie nach dem Zahneingriff Nahrungsaufnahme und das Kauen von Kaugummi, bis sich wieder ein normales Empfindungsvermögen eingestellt hat, da ein Risiko für Bissverletzungen vorliegt, so dass sie sich in die Lippen, Wangen oder Zunge beißen könnten; dies gilt insbesondere für Kinder.

#### **Kinder**

Die empfohlene Höchstdosis kann bei pädiatrischen Patienten bei Gabe hoher Konzentrationen von Mepivacain (3 %) schnell überschritten werden.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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, Zahnarzt oder Apotheker um Rat.

Als Vorsichtsmaßnahme ist es vorzuziehen dieses Arzneimittel während einer vorliegenden Schwangerschaft nicht anzuwenden, es sei denn eine Notwendigkeit ist gegeben.

Stillenden Müttern wird geraten, für 10 Stunden nach Anästhesie mit diesem Arzneimittel nicht zu stillen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann Ihre Reaktionsfähigkeit und Ihre Verkehrstüchtigkeit in geringem Maße beeinträchtigen. Ein Schwindelgefühl (hierzu gehören auch Drehschwindel, Sehstörungen und Müdigkeit), und der Verlust des Bewusstseins können nach Anwendung dieses Arzneimittels auftreten (siehe Abschnitt 4). Sie sollten die Zahnarztpraxis erst dann verlassen, wenn sich Ihr Gesamtzustand nach der Behandlung wieder normalisiert hat (im Allgemeinen geschieht dies innerhalb von 30 Minuten).

#### **MEPICART 30 mg/ml enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 1,18 mg Natrium (der Hauptbestandteil von Koch-/Tafelsalz) pro ml. Dies entspricht 0,059 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

#### **Anwendung bei Sportlern**

Dieses Arzneimittel enthält Mepivacain, das bei Dopingtests zu einem positiven Ergebnis führen kann.

### **3. Wie ist MEPICART 30 mg/ml anzuwenden?**

MEPICART 30 mg/ml sollte nur von (oder unter Aufsicht von) Zahnärzten oder anderen geschulten klinischen Ärzten durch eine langsame lokale Injektion angewendet werden.  
Ihr Zahnarzt wird die Dosis an die Art der Behandlung, Ihr Alter, Ihr Gewicht und Ihren allgemeinen Gesundheitszustand anpassen.  
Die niedrigste Dosis mit der sich eine ausreichende Anästhesie (Betäubung) erreichen lässt sollte angewendet werden.  
Dieses Arzneimittel wird als Injektion in der Mundhöhle angewendet.

**Wenn Sie eine größere Menge von MEPICART 30 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten**

Die folgenden Symptome können als Zeichen einer Vergiftung durch eine Überdosierung des lokalen Betäubungsmittels angesehen werden: Unruhe, ein Gefühl der Taubheit in Lippe und Zunge, Kribbeln um die Mundregion, Schwindel, Seh- und Hörschwierigkeiten, Ohrensausen, Muskelsteifheit und -zuckungen, niedriger Blutdruck sowie ein langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag. Wenn Sie eines dieser Symptome wahrnehmen, sollte die Anwendung sofort beendet werden und medizinisches Notfallpersonal geholt werden.

Im Falle einer Überdosierung oder versehentlichen Einnahme wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker oder rufen Sie die Giftinformationszentrale an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt.

Wenn Sie eine größere Menge von MEPICART 30 mg/ml haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Nach der Anwendung von MEPICART 30 mg/ml können eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftreten:

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerz

**Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Ausschlag, Juckreiz, Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Zahnfleisches, der Zunge und/oder des Halses sowie Atembeschwerden, Keuchen/Asthma, Urtikaria: dies können Symptome einer hypersensitiven Reaktion sein (allergische oder pseudoallergische Reaktion);
- Schmerzen aufgrund einer Nervenverletzung (neuropathischer Schmerz);
- brennendes Gefühl, Hautkribbeln, Kribbeln in der Mundregion ohne offensichtliche physische Ursache (Parästhesie);
- herabgesetztes Gefühl in und um die Mundregion (Hypästhesie);
- metallischer Geschmack, Geschmacksstörungen, Geschmacksverlust (Dysästhesie);
- Schwindel (Benommenheit);
- Tremor;
- Bewusstlosigkeit, Anfälle (Krämpfe), Koma;
- Ohnmacht;
- Verwirrtheit, Desorientierung;
- Sprachstörungen, verstärkter Redebedarf;
- Unruhe, Agitiertheit;
- Gleichgewichtsstörungen;
- Schläfrigkeit;
- Verschwommenes Sehen, Akkommodationsstörungen, Sehschwäche;
- Drehgefühl (Vertigo);
- Kontraktionsverlust des Herzens (Herzstillstand); schnelle und unregelmäßige Herzschläge (ventrikuläre Fibrillation), starke Brustschmerzen (Angina pectoris);

- Erregungsleitungsstörungen des Herzens (atrio-ventrikulärer Block); verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzstolpern;
- niedriger Blutdruck;
- Steigerung des Blutflusses (Hyperämie);
- Atembeschwerden wie Kurzatmigkeit, verlangsamtes Atmen oder stark beschleunigtes Atmen;
- Gähnen;
- Übelkeit, Erbrechen, Geschwüre an der Mundschleimhaut oder am Zahnfleisch, Anschwellen der Zunge, der Lippe oder des Zahnfleischs;
- Starkes Schwitzen (Hyperhidrose);
- Muskelzuckungen;
- Schüttelfrost;
- Schwellung an der Injektionsstelle.

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Bluthochdruck.

**Mögliche Nebenwirkungen** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Euphorische Stimmung, Angst/Nervosität;
- Unfreiwillige Augenbewegungen, Augenprobleme wie Pupillenengstellung, Herabhängen des oberen Augenlids (wie beim Horner Syndrom), erweiterte Pupillen, Einsinken des Augapfels in die Augenhöhle durch einen Volumenverlust der Augenhöhle (Enophthalmos), Doppeltsehen oder Sehverlust;
- Ohrbeschwerden, Ohrgeräusche (Tinnitus), erhöhte Hörempfindlichkeit;
- Herzschwäche (Myokarddepression);
- Gefäßweitung (Vasodilatation);
- Veränderung der Hautfarbe einhergehend mit Verwirrtheit, Husten, schnellem Atmen, Schwitzen: dies können Symptome einer Sauerstoffunterversorgung im Gewebe (Hypoxie) sein;
- Schnelles oder erschwertes Atmen, Benommenheit, Kopfschmerz, Konzentrationsverlust und Schläfrigkeit können Anzeichen für eine erhöhte Kohlendioxid-Konzentration im Blut sein (Hyperkapnie);
- Stimmveränderung (Heiserkeit);
- Anschwellen der Mundschleimhaut, der Lippe, der Zunge und des Zahnfleischs, hohe Speichelproduktion;
- Müdigkeit, Schwächegefühl, Hitzegefühl, Schmerzgefühl an der Injektionsstelle;
- Verletzung eines Nervs.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

#### **Niederlande**

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

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

## **5. Wie ist MEPICART 30 mg/ml aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar und farblos ist.

Die Patronen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Anwendung des Arzneimittels sollte umgehend nach dem Öffnen der Patrone erfolgen. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

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 MEPICART 30 mg/ml enthält**

- Der Wirkstoff ist Mepivacainhydrochlorid 30 mg/ml  
Jede Patrone mit 1,8 ml Injektionslösung enthält 54 mg Mepivacainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid (E 524), Salzsäure (E 507) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie MEPICART 30 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel ist eine klare und farblose Injektionslösung. Es ist in eine Glaspatrone abgefüllt. Die Umverpackung besteht aus einer Blisterpackung aus PVC/medizinischem Papier, PET-PE/PET oder PET-PE/PVC.

Packung mit 50 oder 100 Patronen zu je 1,8 ml Injektionslösung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Laboratorios Inibsa, S.A.  
Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5  
08185 Lliçà de Vall (Barcelona) Spanien  
Telefon: +34 938 609 500  
Fax: +34 938 439 695  
E-Mail: [info\\_medica@inibsa.com](mailto:info_medica@inibsa.com)

### **Zulassungsnummer:**

BE: BE661239  
LU: 2022090197  
RVG 128061 (NL)

### **Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

<b>Belgien</b>	MEPICART 30 mg/ml injektionslösung
<b>Bulgarien</b>	МЕПИДЕНТАЛ 30 mg/ml Инжекционен разтвор
<b>Cypern</b>	MEPIDENTAL 30 mg/ml solution for injection
<b>Dänemark</b>	MEPIDENTAL
<b>Estland</b>	SCANDIVIN
<b>Finnland</b>	MEPIDENTAL 30 mg/ml injektioneste, liuos
<b>Lettland</b>	SCANDIVIN 30 mg/ml šķīdums injekcijām kārtidžā
<b>Lituanien</b>	SCANDIVIN 30 mg/ml injekcinis tirpalas užtaise
<b>Luxemburg</b>	MEPICART 30 mg/ml solution injectable
<b>Niederlande</b>	MEPICART 30 mg/ml oplossing voor injectie
<b>Polen</b>	SCANDIVIN

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2024.**

-----

**Die folgenden Informationen sind ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt**

Art der Anwendung

Lokale Injektion in die Mundschleimhaut.

**NUR ZUR ANWENDUNG IN DER DENTALANÄSTHESIE**

Vor der Verabreichung eines Lokalanästhetikums müssen alle erforderlichen Reanimationsgeräte, einschließlich eines Sauerstoff- und Beatmungssystems, sowie die erforderlichen Arzneimittel zur Behandlung möglicher toxischer Reaktionen bereitliegen.

Die Injektionen müssen langsam und mit vorheriger Aspiration erfolgen, um eine schnelle und versehentliche intravaskuläre Injektion zu vermeiden, die toxische Wirkungen verursachen könnte.

Das medizinische Fachpersonal muss angemessen in solchen Verfahren geschult und mit der Diagnose und Behandlung von Nebenwirkungen, systemischer Toxizität und anderen Komplikationen vertraut sein.

Angesichts dessen sowie der Anästhesietechnik und Situation der zu behandelnden Patienten hat die Verabreichung gemäß den in den verschiedenen Abschnitten der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels („Dosierung und Art der Anwendung“, „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“) beschriebenen Empfehlungen und Schemata zu erfolgen; daher ist dieser Text zu lesen, um eine korrekte Anwendung dieses Produkts sicherzustellen.

Die Lösung muss sofort nach Anbruch verwendet werden. Ungebrauchte Lösung ist zu verwerfen.

SELBSTASPIRATION

Für die Selbstaspiration ist eine Spritze mit automatischer Aspiration erforderlich. Die Selbstaspiration erfolgt durch sanften Druck auf den Kolben und sofortiges Loslassen des Kolbens danach. Die elastische Membran in der Patrone, die anfangs auf die Achse des Spritzenkörpers gedrückt wird, erzeugt einen Unterdruck in der Patrone, der für die Aspiration sorgt.

#### MANUELLE ASPIRATION

Für die manuelle Aspiration ist eine Spritze mit Haken- oder Harpunenkolben erforderlich. Die manuelle Aspiration erfolgt durch die Befestigung der Harpune an der Anästhesiepatrone und Zurückziehen des Kolbens.

#### Inkompatibilitäten

Bei einem pH-Wert über 6,5 besteht das Risiko einer Präzipitation. Dies muss beim Hinzufügen von basischen Lösungen wie etwa Carbonaten berücksichtigt werden.