

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **MEPICART 30 mg/ml oplossing voor injectie** Mepivacaïnehydrochloride

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, tandarts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, tandarts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is MEPICART 30 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is MEPICART 30 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

MEPICART 30 mg/ml is een medicijn dat een bepaald gebied ongevoelig maakt (anestheticum). Het wordt gebruikt om pijn te voorkomen of voor zo min mogelijk pijn te zorgen. Het medicijn wordt gebruikt bij plaatselijke behandeling in de mond zoals aan een tand of het tandvlees. Het is voor volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen ouder dan 4 jaar (met een lichaamsgewicht vanaf ongeveer 20 kg). In dit medicijn zit de werkzame stof mepivacaïnehydrochloride. Het medicijn hoort tot de groep van medicijnen voor verdoving van het zenuwstelsel.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere medicijnen voor plaatselijke verdoving van dezelfde groep (bijvoorbeeld lidocaïne, bupivacaïne).
- U heeft:
  - een ziekte van het hart doordat de elektrische prikkel die voor de hartslag zorgt te langzaam of te snel door het hart loopt (ernstige geleidingsstoornissen);
  - epilepsie die niet voldoende onder controle is;
- Bij kinderen jonger dan 4 jaar (met een lichaamsgewicht van ongeveer 20 kg).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw tandarts voordat u dit medicijn gebruikt als:

- u een ziekte van het hart heeft;
- u ernstige bloedarmoede (anemie) heeft;
- u een hoge bloeddruk (ernstige of onbehandelde hypertensie) heeft;
- u een lage bloeddruk (hypotensie) heeft;
- u epilepsie heeft;
- u een ziekte van de lever heeft;
- u een ziekte van de nieren heeft;
- u een ziekte heeft die invloed heeft op het zenuwstelsel en voor klachten van het zenuwstelsel zorgt (porfyrie);

- er meer zuur in uw bloed zit dan normaal (acidose);
- u een slechte bloedsomloop heeft;
- uw algemene gezondheid niet goed is;
- u een ontsteking of infectie heeft op de plaats van injectie. Dit is de plek waar het medicijn wordt ingespoten.

Vertel het uw tandarts als u een van deze klachten of ziektes bij uzelf herkent. Hij of zij kan beslissen u minder van dit medicijn te geven.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast MEPICART 30 mg/ml nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw tandarts. Dit geldt vooral voor:

- andere plaatselijke medicijnen voor verdoving;
- medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur en maagzweren en darmzweren (zoals cimetidine);
- medicijnen die kalmeren of angst onderdrukken;
- medicijnen tegen hartritmestoornissen (antiaritmica);
- Medicijnen die invloed hebben op hoe snel uw lichaam stoffen afbreekt (cytochroom P450 1A2-remmers);
- medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk (propranolol).

### **Waarop moet u letten met eten?**

Eet niet en kauw ook geen kauwgom tot het normale gevoel in uw mond weer terug is. Er is anders een risico dat u op uw lippen, wangen of tong bijt, vooral bij kinderen.

### **Kinderen**

De aanbevolen maximale dosis kan bij pediatrische patiënten, gemakkelijk worden overschreden als hoge concentraties mepivacaïne (3%) worden gebruikt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, tandarts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Als voorzorgsmaatregel kunt u dit product beter niet gebruiken tijdens de zwangerschap, behalve als het echt nodig is.

Moeders die borstvoeding geven kunnen het beste 10 uur lang na de verdoving met dit medicijn geen borstvoeding geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn kan een geringe invloed hebben op hoe u autorijdt en hoe u machines gebruikt. Na het gebruik van dit medicijn kunt u zich duizelig voelen (en ook een gevoel van 'rondraaien' hebben, minder goed zien en moe zijn), of uw bewustzijn verliezen (zie rubriek 4). Na de behandeling bij de tandarts mag u de praktijk pas verlaten wanneer u zich weer beter voelt (meestal binnen 30 minuten).

### **MEPICART 30 mg/ml bevat natrium**

Dit medicijn bevat 1,18 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 0,059% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

### **Voor België en Luxemburg:**

#### **Gebruik bij sporters**

Dit geneesmiddel bevat mepivacaïne dat bij dopingcontroles een positief resultaat kan opleveren.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

MEPICART 30 mg/ml krijgt u met een langzame plaatselijke injectie. Dit mag alleen worden gedaan door tandartsen, specialisten in de mondheekunde of andere getrainde artsen. Of onder toezicht van een van deze artsen.

Zij bepalen de juiste dosis. Hierbij wordt rekening gehouden met de ingreep, uw leeftijd, uw gewicht en uw algemene gezondheid.

De laagste dosis die voor voldoende verdoving zorgt, moet worden gebruikt.

Dit medicijn wordt gegeven met een injectie in de mondholte.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

U kunt het volgende merken als u te veel van een medicijn voor plaatselijke verdoving hebt gekregen (toxiciteit):

- u bent opgewonden,
- u voelt uw lippen en tong niet goed,
- het prikkelt of tintelt rond uw mond,
- u bent duizelig,
- u ziet of hoort niet goed,
- u heeft oorsuizen,
- uw spieren zijn stijf of trekken vanzelf samen,
- u hebt een lage bloeddruk en een langzame of onregelmatige hartslag.

Als u een van deze klachten bij uzelf opmerkt, moet de arts meteen stoppen met het geven van het medicijn en moet dringend medische hulp worden ingeroepen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of tandarts.

Wanneer u teveel van MEPICART 30 mg/ml heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Of voor België het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Een of meer van de volgende bijwerkingen kunnen voorkomen na het geven van MEPICART 30 mg/ml.

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- huiduitslag, jeuk, zwelling van gezicht, lippen, tandvlees, tong of keel of allebei en problemen met ademen, piepende ademhaling/astma, galbulten (urticaria): dit kunnen klachten zijn van een allergische reacties of reacties die op een allergie lijken;
- pijn door schade aan een zenuw (neuropathische pijn);
- branderig gevoel, prikkelend gevoel op de huid, tintelingen rondom de mond zonder duidelijke lichamelijke oorzaak (paresthesie);
- vreemd gevoel in en rondom de mond (hypo-esthesie);
- metaalsmaak, verstoorde smaak, verlies van smaak (dysesthesie);
- duizelig zijn (licht gevoel in het hoofd);
- beven;
- verlies van het bewustzijn, spierkrampen (aanval), coma;
- flauwvallen;
- in de war zijn (desoriëntatie);
- problemen met praten; heel veel praten;
- onrustig of opgewonden zijn rusteloosheid, opgewondenheid;
- verstoord gevoel van evenwicht (disequilibrium);
- suf zijn;
- wazig zien, problemen met goed concentreren op een voorwerp, niet goed zien;

- een gevoel van ronddraaien (vertigo);
- het hart kan niet goed samentrekken (hartstilstand), snelle en onregelmatige hartslag (ventrikelfibrilleren), een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris);
- hartritmestoornissen (geleidingsstoornissen, atrioventriculair blok), het hart klopt te langzaam (bradycardie), het hart klopt sneller dan normaal (tachycardie), hartkloppingen;
- lage bloeddruk;
- de doorstroming met bloed van de organen neemt toe (hyperemie);
- problemen met ademen, zoals kortademig zijn, ongewoon langzaam of zeer snel ademen
- gapen;
- misselijkheid, overgeven, zweren in de mond of van het tandvlees, zwelling van tong, lippen of tandvlees;
- veel zweten;
- spiertrekkingen;
- koude rillingen;
- zwelling op de plaats van de injectie.

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- hoge bloeddruk.

**Mogelijke bijwerkingen** (Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- te vrolijk zijn. Dit hoort bij een ziekte. Angstig of zenuwachtig zijn;
- ogen bewegen vanzelf, problemen met de ogen zoals een kleine pupil, het bovenste ooglid hangt naar beneden (zoals bij het syndroom van Horner), grote pupil, het naar achteren gaan van de oogbal in de oogkas door een verandering in de grootte van de oogkas (enofthalmie), dubbel zien of slechter zien;
- problemen met horen, zoals oorsuizen, gevoeliger zijn voor geluid;
- niet goed samentrekken van het hart (myocarddepressie);
- wijder worden van de bloedvaten (vasodilatatie);
- veranderingen in de kleur van uw huid, samen in de war zijn, hoesten, snelle hartslag, snel ademen, zweten: dit zouden klachten kunnen zijn van te weinig zuurstof in uw weefsels (hypoxie);
- snel of moeilijk ademen, suf zijn, hoofdpijn, niet kunnen denken en slaperig zijn: dit zouden klachten kunnen zijn van veel koolstofdioxide in uw bloed (hypercapnie);
- andere stem (heesheid);
- zwelling van mond, lippen, tong en tandvlees, het aanmaken van veel speeksel;
- moe zijn, gevoel van zwakte, het warm hebben, pijn op de plaats van de injectie;
- schade aan een zenuw.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of tandarts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

#### **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

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

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.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

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

#### **Nederland**

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de patroon en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de oplossing niet helder en kleurloos is.

De patronen zijn voor eenmalig gebruik. Gebruik van het medicijn moet meteen na opening van de patroon plaatsvinden. Ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is mepivacaïnehydrochloride 30 mg/ml.  
Elk patroon van 1,8 ml oplossing voor injectie bevat 54 mg mepivacaïnehydrochloride.
- De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride, natriumhydroxide (E524), zoutzuur (E507) en water voor injectie.

### **Hoe ziet MEPICART 30 mg/ml eruit en wat zit er in een verpakking?**

Dit medicijn is een heldere en kleurloze oplossing. Het is verpakt in een glazen patroon. Het secundaire verpakkingsmateriaal is een blisterverpakking van PVC/medisch papier, PET-PE/PET of PET-PE/PVC.

De op de markt gebrachte presentatie is een doos met 50 of 100 patronen van 1,8 ml.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE: BE661239  
LU: 2022090197  
NL: In het register ingeschreven onder: RVG 128061

### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift.

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

<b>België</b>	MEPICART 30 mg/ml oplossing voor injectie
<b>Bulgarije</b>	МЕПИДЕНТАЛ 30 mg/ml Инжекционен разтвор
<b>Cyprus</b>	MEPIDENTAL 30 mg/ml solution for injection
<b>Denemarken</b>	MEPIDENTAL
<b>Estland</b>	SCANDIVIN
<b>Finland</b>	MEPIDENTAL 30 mg/ml injektioneste, liuos
<b>Letland</b>	SCANDIVIN 30 mg/ml šķīdums injekcijām kārtidžā
<b>Litouwen</b>	SCANDIVIN 30 mg/ml injekcinis tirpalas užtaise
<b>Luxemburg</b>	MEPICART 30 mg/ml solution injectable
<b>Nederland</b>	MEPICART 30 mg/ml oplossing voor injectie
<b>Polen</b>	SCANDIVIN

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024.**

-----  
**De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.**

Toedieningsmethode:

Lokale injectie in het mondslimvlies.

**UITSLUITEND VOOR GEBRUIK BIJ TANDHEELKUNDIGE VERDOVING**

Vóór de toediening van een lokaal verdovingsmiddel moet volledige reanimatieapparatuur beschikbaar zijn, met inbegrip van een systeem voor zuurstoftoediening en geassisteerde beademing, en moeten de nodige geneesmiddelen aanwezig zijn om eventuele toxische reacties te behandelen.

De injecties moeten langzaam en met voorafgaande aspiratie worden uitgevoerd om een snelle en onbedoelde intravasculaire injectie, die toxische effecten kan hebben, te voorkomen.

Specialisten moeten een passende opleiding in dergelijke procedures hebben gevolgd en vertrouwd zijn met de diagnose en behandeling van bijwerkingen, systemische toxiciteit en andere complicaties.

In het licht hiervan, alsmede van de verdovingstechniek en de situatie van de te behandelen patiënt, moet de toediening in overeenstemming met de aanbevelingen worden uitgevoerd en volgens het regime zoals beschreven in de verschillende onderdelen van de samenvatting van de productkenmerken (Dosering en wijze van toediening; Bijzondere waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik). De tekst daarvan moet ook worden geraadpleegd om een juist gebruik van dit product te waarborgen.

De oplossingen moeten onmiddellijk na opening worden gebruikt. Ongebruikte oplossingen moeten worden weggegooid.

#### ZELFASPIRATIE

Voor zelfaspiratie is een automatische aspiratiespuit nodig. Zelfaspiratie wordt uitgevoerd door lichte druk uit te oefenen op de zuiger en deze vervolgens onmiddellijk los te laten. Het elastische diafragma in het membraan van de patroon, dat aanvankelijk op de as van de basis van de spuit wordt gedrukt, creëert een negatieve druk in de patroon die voor aspiratie zorgt.

#### MANUELE ASPIRATIE

Voor een manuele aspiratie is een haak- of harpoenspuit nodig. Manuele aspiratie wordt bereikt wanneer de harpoen aan de verdovingscartridge wordt bevestigd en de zuiger wordt teruggetrokken.

#### Onverenigbaarheden

Bij een pH boven 6,5 bestaat er een risico op neerslag. Met deze eigenschap moet rekening worden gehouden als basische oplossingen zoals carbonaten worden toegevoegd.