

Wirkstoff: 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

COMBUSTIN

1. Was ist Mepi-„WELK“ 1 % und wofür wird es angewendet?

Mepi-„WELK“ 1 % ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ). Mepi-„WELK“ 1 % wird angewendet zur lokalen und regionalen Nervenblockade.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mepi-„WELK“ 1 % beachten?

Mepi-„WELK“ 1 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mepivacainhydrochlorid oder andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schweren Herzrhythmusstörungen (schweren Störungen des Herz-Erregungsleitungssystems) leiden,
- wenn bei Ihnen eine akute, nicht durch Behandlung kontrollierbare Herzmuskelschwäche (akut dekompensierte Herzinsuffizienz, d. h. akutes Versagen der Herzleistung) vorliegt,
- wenn Sie unter Schock stehen,
- zur Betäubung des Gebärmutterhalses in der Geburtshilfe (Parazervikalanästhesie)
- in der Geburtshilfe bei einer drohenden oder bereits bestehenden Blutung zur Epiduralanästhesie,
- bei unzureichend behandelter Epilepsie.

Hinweis:

Mepi-„WELK“ 1 % ist aufgrund der niedrigen Wirkstoffkonzentration nicht geeignet für zahnmedizinische Eingriffe.

Zusätzlich sind die speziellen Gegenanzeigen für die Spinal- und Periduralanästhesie zu beachten, wie z. B.:

- nicht korrigierter Mangel an Blutvolumen,
- erhebliche Störungen der Blutgerinnung,
- erhöhter Hirndruck.

Zur Durchführung einer rückenmarksnahen Anästhesie unter den Bedingungen einer Blutgerinnungsprophylaxe siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Hinweis:

Das Risiko postspinaler Kopfschmerzen, das bei Jugendlichen und Erwachsenen bis ca. 30 Jahre bei der Durchführung der Spinalanästhesie gegeben ist, lässt sich durch die Wahl geeigneter dünner Kanülen deutlich senken.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Mepi-„WELK“ 1 % bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden

- Lebererkrankung;
- Nierenerkrankung;
- Gefäßverschlüssen,
- Gefäßverkalkung (Arteriosklerose);
- Brugada-Syndrom (erblich bedingte Herzerkrankung);
- Nervenschädigung durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie);
- geschwächter Allgemeinzustand;
- Entzündung oder Infektion an der Injektionsstelle (verstärkte Resorption bei herabgesetzter Wirksamkeit);
- Myasthenia gravis (Autoimmunkrankheit);
- erhöhte Ansäuerung des Blutes (Azidose);
- niedriger Blutdruck (Hypotonie);
- Bluthochdruck (schwere oder unbehandelte Hypertonie);
- Herzbeschwerden (Arrhythmien oder atrioventrikulärer Überleitungsstörung);
- Herzversagen;
- Epilepsie;
- schwere Anämie.

Wenn Sie an einer Störung des blutbildenden Systems (Porphyrie) leiden, darf Mepi-„WELK“ 1 % nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden. Möglicherweise kann Mepi-„WELK“ 1 % auch eine Porphyrie auslösen.

Es wurde bei Patienten, die nach Operationen Dauerinfusionen von Lokalanästhetika in ein Gelenk erhalten haben, über die Auflösung von Knorpelgewebe berichtet. Bei der Mehrheit der berichteten Fälle war das Schultergelenk betroffen. Mepi-„WELK“ 1 % ist nicht für Dauerinfusionen in ein Gelenk zugelassen.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden: (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Mepi-„WELK“ 1 % anzuwenden?“):

- Bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosen intravenösen Zugang für Infusion anlegen (Volumensubstitution).
- Dosierung so niedrig wie möglich wählen.
- Vor Injektion sorgfältig in zwei Ebenen aspirieren (Drehung der Kanüle).
- Injektion langsam vornehmen.
- Prämedikation vor größeren Regionalanästhesien nicht vergessen! (In der Prämedikation sollte, besonders wenn größere Mengen des Lokalanästhetikums injiziert werden müssen, ein kurz wirksames Beruhigungsmittel, z. B. Diazepam, enthalten sein). Die Bereitstellung von Atropin ist bei allen Lokalanästhesien erforderlich.
- In der Regel keinen blutgefäßverengenden Zusatz verwenden.
- Die korrekte Lagerung des Patienten beachten.
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren.
- Allgemeine und spezielle Kontraindikationen sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beachten.

Vor der Anwendung des Lokalanästhetikums ist darauf zu achten, dass das Instrumentarium zur Wiederbelebung (z. B. zur Freihaltung der Atemwege und zur Sauerstoffzufuhr) und die Notfallmedikation zur Behandlung von Vergiftungserscheinungen sofort verfügbar sind.

Beim Lösen der Blutsperrung im Rahmen der intravenösen Regionalanästhesie ist das Risiko von Nebenwirkungen erhöht. Daher sollte das Lokalanästhetikum fraktioniert abgelassen werden.

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulanzen, wie z. B. Heparin), bestimmten Mitteln gegen Fieber und Schmerzen (nichtsteroidale Antirheumatika) oder Mitteln zur Auffüllung des Blutes (Plasmaersatzmitteln) allgemein mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. Außerdem kann eine verheerende Gefäßverletzung im Rahmen der Schmerzbehandlung zu ernsthaften Blutungen führen. Gegebenenfalls sollten die Blutungszeit und die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) bestimmt, ein Quick-Test durchgeführt und die Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytenzahl) überprüft werden. Diese Untersuchungen sollten bei Risikopatienten auch im Falle einer Low-dose-Heparinprophylaxe (vorsorgliche Behandlung mit dem Blutgerinnungshemmer Heparin in niedriger Dosis) vor der Anwendung von Mepi-„WELK“ 1 % durchgeführt werden. Gegebenenfalls ist die Antikoagulationstherapie zeitig genug abzusetzen.

Eine Anästhesie bei gleichzeitiger Vorsorgetherapie zur Vermeidung von Blutgerinnungshemmern (Thromboseprophylaxe) mit niedermolekularem Heparin sollte nur unter besonderer Vorsicht durchgeführt werden.

Bei bestehender Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (z. B. Acetylsalicylsäure) wird in den letzten fünf Tagen vor der geplanten rückenmarksnahen Injektion eine Bestimmung der Blutungszeit als notwendig angesehen.

Bei einer Betäubung durch Einspritzen eines Betäubungsmittels neben den Rückenmarkskanal (Epiduralanästhesie) können erniedrigter Blutdruck (Hypotonie) und verlangsamer Herzschlag (Bradykardie) auftreten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eine genetische Erkrankung oder andere Erkrankung diagnostiziert wurde, die einen Einfluss auf die roten Blutkörperchen hat (Glukose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel, Anämie oder Methämoglobinämie).

Kinder

Für Kinder sind Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen.

Ältere Menschen

Für ältere Menschen sind die Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen.

Anwendung Mepi-„WELK“ 1 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel (Vasokonstriktoren) führt zu einer längeren Wirkdauer von Mepi-„WELK“ 1 %.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mepi-„WELK“ 1 % und bestimmten Mitteln gegen Schmerzen, die auf das Gehirn wirken (zentral wirksame Analgetika) kann es zur gegenseitigen Verstärkung der Wirkung kommen. Dies kann zu Vergiftungserscheinungen führen.

Die Wirkung bestimmter Arzneimittel zur Muskelerschlaffung (nicht depolarisierender Muskelrelaxanzien) wird durch Mepi-„WELK“ 1 % verlängert.

Die Kombination mit anderen Mitteln zur örtlichen Betäubung führt zur Verstärkung der Nebenwirkungen, die das Herz-Kreislauf-System und das Gehirn betreffen.

Bei Patienten, die gleichzeitig andere Lokalanästhetika oder strukturverwandte Substanzen (z. B. Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen wie Mexiletin) erhalten, muss Mepi-„WELK“ 1 % besonders vorsichtig angewendet werden, da sich in diesen Fällen die unerwünschten Wirkungen addieren.

Es wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen zwischen Mepivacain und Medikamenten gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse III, z. B. Amiodaron) durchgeführt, jedoch ist auch hier Vorsicht geboten. Patienten, die mit diesen Arzneimitteln behandelt werden, sollten unter strenger Beobachtung und EKG-Überwachung stehen, weil sich die Wirkungen auf das Herz addieren können.

Die gleichzeitige Anwendung von Mepivacain und Arzneimitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks (Propranolol) sollte mit Vorsicht erfolgen, da sie die Clearance von Mepivacain erheblich vermindern und seine Toxizität erhöhen kann.

Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und Geschwüren des Magens und des Darms (z. B. Cimetidin) können zu erhöhten Serumspiegeln von Anästhetika des Amidtyps führen.

Bei Patienten, die Beruhigungsmittel und sedierendes Arzneimittel einnehmen, sollte die Mepivacain-Dosis reduziert werden, da Lokalanästhetika ebenso wie Sedativa/Hypnotika dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken und gemeinsam eine additive Wirkung haben können.

Cytochrom P450 1A2 Inhibitoren (z. B. Ciprofloxacin, Enoxacin, Fluvoxamin) können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen und sind an einem verlängerten oder toxisch erhöhten Blutspiegel beteiligt.

Das Risiko einer Erkrankung, bei der die Sauerstoffmenge im Blut reduziert ist (Methämoglobinämie), kann erhöht sein, wenn Sie bereits Arzneimittel einnehmen/anwenden, die bekanntermaßen diese Erkrankung verursachen, wie etwa Sulfonamide. Das Risiko einer Methämoglobinämie kann auch durch die Anwendung bestimmter Farbstoffe (Anilinfarben) oder das Pestizid Naphthalin erhöht sein. Informieren Sie also Ihren Arzt, wenn Sie mit Naphthalin oder chemischen Pestiziden arbeiten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Studien zu einer Anwendung von Mepivacainhydrochlorid in der Schwangerschaft vor. In tierexperimentellen Studien wurde Mepivacainhydrochlorid nur unzureichend auf mögliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft, embryofetale Entwicklung, Geburt und Entwicklung nach der Geburt untersucht.

Für Mepivacain kann ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen im Vergleich zu anderen Mitteln zur örtlichen Betäubung bei einer Anwendung im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden. Daher darf Mepivacain in der Frühschwangerschaft nur verabreicht werden, wenn keine anderen Mittel zur örtlichen Betäubung zur Verfügung stehen.

Als mögliche Komplikation des Einsatzes von Mepivacainhydrochlorid in der Geburtshilfe ist das Auftreten eines Blutdruckabfalls bei der Mutter anzusehen.

Mepivacain darf nicht zur Betäubung des Gebärmutterhalses in der Geburtshilfe (Parazervikal-Blockade) angewendet werden, da nach Parazervikal-Blockade mit Mepivacain folgende Vergiftungssymptome bei den Neugeborenen beobachtet wurden: gehäuft verlangsamer Herzschlag, Krampfanfälle, Atemstillstand, niedriger Blutdruck, erweiterte Pupillen mit fehlender Lichtreaktion.

Für die geburtshilfe Periduralanästhesie stellt Mepivacain nicht das Mittel der Wahl dar.

Mepivacain geht in die Plazenta (Mutterkuchen) über.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, in welchen Mengen Mepivacainhydrochlorid in die Muttermilch übergeht.

Sollte bei Ihnen eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich sein, dürfen Sie das Stillen ca. 24 Stunden nach Ende der Behandlung wieder aufnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung von Mepi-„WELK“ 1% muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

Mepi-„WELK“ 1% enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Mepi-„WELK“ 1 % anzuwenden?

Dieses Arzneimittel sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden.

Dosis

Grundsätzlich gilt, dass nur die kleinste Dosis verabreicht werden darf, mit der die gewünschte ausreichende Anästhesie erreicht wird. Die Dosierung ist entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles individuell vorzunehmen.

Die Angaben für die empfohlenen Dosen (Tabelle 1) für **Jugendliche über 15 Jahre und Erwachsene** mit einer durchschnittlichen Körpergröße bei einmaliger (einzeitiger) Anwendung betragen:

Tabelle 1 Dosierungsempfehlungen für Jugendliche über 15 Jahren und Erwachsene

| Anwendungsart | Einzelosis |
|--|--------------|
| Fraktur-Reposition | 5 - 20 ml |
| Grenzstrang-Blockade | 5 - 10 ml |
| Hautquaddeln | 0,1 - 2 ml |
| Nervus-cutan.-femoris-lateralis-Blockade | 10 ml |
| Nervus-femoralis-Blockade | 10 - 20 ml |
| Nervus-medianus-Blockade | 3 - 5 ml |
| Nervus-obturatorius-Blockade | 10 - 15 ml |
| Nervus-phrenicus-Blockade | 10 - 15 ml |
| Nervus-radialis-Blockade | 10 - 20 ml |
| Nervus-ulnaris-Blockade | 5 - 10 ml |
| Oberst'sche Anästhesie, pro Nerv | 1 - 2 ml |
| Parazervikal-Blockade, pro Seite | 6 - 10 ml |
| Paravertebral-Blockade | 5 - 10 ml |
| Pudendus-Blockade, pro Seite | 7 - 10 ml |
| Sakral-Blockade | 10 - 30 ml |
| Tonsillektomie, pro Tonsille | 5 - 10 ml |
| Wundversorgung | bis zu 30 ml |
| intravenöse Regionalanästhesie | bis 40 ml |

Bei der Periduralanästhesie ist altersabhängig zu dosieren, für den Lumbalbereich gelten folgende Richtwerte:

5-jährige: 0,5 ml/Segment
 10-jährige: 0,9 ml/Segment
 15-jährige: 1,3 ml/Segment
 20-jährige: 1,5 ml/Segment
 40-jährige: 1,3 ml/Segment
 60-jährige: 1,0 ml/Segment
 80-jährige: 0,7 ml/Segment

Die empfohlene Maximaldosis beträgt bei einzeltiger Anwendung:

| | |
|---|---|
| HNO-Bereich | 200 mg Mepivacainhydrochlorid (3 mg/kg Körpermasse) |
| Periduralanästhesie und periphere Blockaden | 400 mg Mepivacainhydrochlorid (6 mg/kg Körpermasse) |
| Interkostalblockade | 300 mg Mepivacainhydrochlorid (4 mg/kg Körpermasse) |
| Plexusanästhesie | 500 mg Mepivacainhydrochlorid (7 mg/kg Körpermasse) |

Besondere Patientengruppen

Für **ältere Menschen** sind Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen.

Bei **Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand** bzw. veränderter Plasmaeiweißbindung müssen grundsätzlich kleinere Dosen angewendet werden (siehe maximale Dosis).

Bei **Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen** (Gefäßverschlüssen, Arteriosklerose oder Nervenschädigung bei Zuckerkrankheit) ist die Dosis ebenfalls um ein Drittel zu verringern.

Bei **Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion** sollte grundsätzlich die niedrigste mögliche Dosierung, die noch zu einer wirksamen Anästhesie führt, angewendet werden.

Zur Anwendung in der geburtsstillföhrlichen Periduralanästhesie siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Kinder im Alter von 2 Monaten bis 12 Jahre

Die in der Tabelle 2 angegebenen Dosierungen sollten als Richtlinie für die Anwendung bei Kindern betrachtet werden. Individuelle Abweichungen können erforderlich sein. Bei Kindern mit einem hohen Körpergewicht ist oft eine angepasste Dosisreduktion nötig. Die Dosierung sollte dann auf dem idealen Körpergewicht basieren. Für spezifische Blockadetechniken und individuelle Patientenanforderungen sollte Fachliteratur konsultiert werden. Es kann keine Dosiseempfehlung für eine Arthroskopie oder eine intravenöse Regionalanästhesie (Bier'sche Blockade) gegeben werden.

Bei Kindern im Alter von 2 Monaten bis 12 Jahren ist die Dosis individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen. Als Maximaldosis gelten 5 mg Mepivacainhydrochlorid pro kg Körpergewicht. Bei der Festlegung von Konzentration bzw. Volumen, die für die Blockade benötigt werden, sollte immer auch die Gesamtdosis berechnet werden, um sicherzustellen, dass diese unterhalb der empfohlenen Maximaldosis liegt. Aufgrund der verminderten Leberfunktion sollte Mepivacain nicht bei Neugeborenen und Säuglingen unter 6 Wochen angewendet werden.

Tabelle 2 Dosierungsempfehlungen für Kinder im Alter von 2 Monaten bis 12 Jahre

| | Konz. mg/ml | Volumen ml/kg | Dosis mg/kg | Beginn Min. | Dauer Stunden |
|---|-------------|--------------------------|-------------|-------------|---------------|
| Kaudale Epiduralanästhesie ^{a)} (Blockaden unter T12) | 10 | 0,5 ^{b)} | ≤ 5 | 10-15 | 1-2 |
| Plexusblockaden ^{c)} (z. B. Axilläre Plexusblockaden) | 10 | 0,3 - 0,5 | ≤ 5 | 10-15 | 1-1,2 |
| Leitungs- und Infiltrationsanästhesie ^{d)} (z. B. kleinere Nervenblockaden und Infiltration) | 5,0-10 | 0,07 - 0,2 ^{e)} | ≤ 5 | 10-15 | - |

- Alter und Gewicht sollten für die Berechnung der Dosis berücksichtigt werden.
- Das Volumen für eine einfache Blockade sollte bei keinem Patienten 20 ml übersteigen.
- Das Volumen für eine einfache Blockade sollte bei keinem Patienten 10 ml übersteigen.

Art der Anwendung

Mepi-„WELK“ 1 % ist zur Injektion in die Haut (intrakutanen), unter die Haut bzw. in das unter der Haut liegende Fettgewebe (subkutanen), in die Vene (intra-venösen), neben den Rückenmarkskanal (epiduralen bzw. periduralen) oder zur spezifischen örtlichen Anwendung bestimmt

Anwendungshinweise

Die Gesamtdosis sollte langsam oder fraktioniert in steigender Dosierung injiziert werden, wobei die vitalen Funktionen des Patienten unter dauerndem verbalem Kontakt streng zu überwachen sind.

Bei Verabreichung einer epiduralen Dosis wird eine vorherige Testdosis empfohlen. Eine versehentliche intravaskuläre Injektion lässt sich durch die spezifische Toxizitätssymptomatik erkennen. Eine akzidentelle intrathekale Injektion lässt sich durch Anzeichen einer Spinalblockade erkennen. Beim Auftreten toxischer Symptome muss die Injektion sofort gestoppt werden

Mepi-„WELK“ 1 % wird zur gezielten Betäubung einzelner Nerven in die Nähe des Rückenmarks (peridurale Leitungsanästhesie) gespritzt.

Zur Betäubung eines Gewebes wird Mepi-„WELK“ 1 % in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltrationsanästhesie). Zur Betäubung von einzelnen Nerven (periphere Leitungsanästhesie), Schmerztherapie und Sympathikusblockade wird Mepi-„WELK“ 1 % in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal appliziert.

Grundsätzlich gilt, dass bei kontinuierlicher Anwendung niedrig konzentrierte Lösungen appliziert werden.

Eine wiederholte Anwendung dieses Arzneimittels kann aufgrund einer raschen Gewöhnung gegenüber dem Arzneimittel zu Wirkungseinbußen führen.

Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Wenn eine zu große Menge Mepi-„WELK“ 1 % angewendet wurde ist kann zu Unruhe, Schwindel, Hör- und Sehstörungen, Kribbeln im Zungen- und Mundbereich, verwachsener Sprache, Übelkeit, Erbrechen, Zittern und Muskelzuckungen als Vorzeichen eines Krampfanfalls, Herzrhythmusstörungen, erhöhter Herzfrequenz, erhöhtem Blutdruck und einer Hautrötung kommen. Eine extreme Überdosierung kann zu Bewusstlosigkeit mit Atem- und Kreislaufstillstand führen. Bei Anzeichen einer Überdosierung muss die Zufuhr von Mepi-„WELK“ 1 % sofort unterbrochen werden. Über weitere erforderliche Therapiemaßnahmen entscheidet Ihr Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Mepi-„WELK“ 1 % entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamidtyp.

Nebenwirkungen, die vom Arzneimittel selbst verursacht werden, sind schwer von den physiologischen Effekten der Nervenblockade zu unterscheiden (z. B. Blutdrucksenkung, verlangsamter Herzschlag). Sie sind auch schwer von den Folgen, die direkt (z. B. Nervenverletzung) oder indirekt (z. B. Abszess an der Applikationsstelle) durch die Punktion verursacht werden, zu unterscheiden.

Als mögliche Ursache für Nebenwirkungen müssen auch eventuelle abnorme Verhältnisse bei der Aufnahme von Mepivacain in den Körper oder Störungen beim Abbau in der Leber oder bei der Ausscheidung durch die Nieren in Betracht gezogen werden.

Bei Blutspiegeln, wie sie bei regelrechter Anwendung im Allgemeinen erreicht werden, wird der Blutdruck in der Regel nur gering von Mepi-„WELK“ 1 % beeinflusst.

Ein Blutdruckabfall kann ein erstes Zeichen für eine relative Überdosierung im Sinne einer herzschädigenden Wirkung sein.

Die sicherste Prophylaxe besteht in der genauen Einhaltung der empfohlenen Dosierung von Mepivacain, deren Wirkung unbedingt ärztlich überwacht werden muss, sowie in sorgfältigem Aspirieren vor Injektion der Lösung.

Mögliche Nebenwirkungen

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

- Kribbeln (Parästhesien), Schwindel;
- Kopfschmerz;
- Verlangsamter Herzschlag;
- Niedriger Blutdruck, Bluthochdruck;
- Übelkeit, Erbrechen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anzeichen und Symptome von Vergiftungsreaktionen im Zentralnervensystem (ZNS): Krämpfe, Zittern, Kribbeln im Mundbereich, Taubheit der Zunge, Hörstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Sehstörungen, Sprachstörungen, verstärkter Redebedarf, Bewusstlosigkeit, Koma, Unterdrückung der Funktionen des ZNS.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 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 Überempfindlichkeitsreaktion sein (allergische oder pseudoallergische Reaktion);
- Akute Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock, z. B. Atemnotsyndrom, Kreislaufreaktionen, Kounis-Syndrom);
- Schmerzen aufgrund einer Nervenverletzung (neuropathischer Schmerz)
- Brennendes Gefühl, Hautkribbeln, Kribbeln in der Mundregion ohne physikalischen Grund (Parästhesie);
- Herabgesetztes Gefühl in und um die Mundregion (Hypästhesie);
- Metallischer Geschmack, Geschmacksstörungen, Geschmacksverlust (Dysästhesie);
- Schwindel (Benommenheit);
- Tremor;
- Verletzung der peripheren Nerven;
- Arachnoiditis;
- Bewusstlosigkeit, Anfälle (Krämpfe), Koma;
- Ohnmacht;
- Verwirrtheit, Desorientierung;
- Unruhe, Agitiertheit;
- Gleichgewichtsstörungen;
- Schläfrigkeit;
- Verschwommenes Sehen, Sehschwäche, Akkommodationsstörungen, Doppeltsehen;
- Drehgefühl (Vertigo);
- Kontraktionsverlust des Herzens (Herzstillstand); schnelle und unregelmäßige Herzschläge (ventrikuläre Fibrillation), starke Brustschmerzen (Angina Pectoris);
- Erregungsleitungsstörungen des Herzens (atrioventrikulärer Block); beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzstolpern;
- Atembeschwerden wie Kurzatmigkeit, verlangsamtes Atmen oder stark beschleunigtes Atmen, Atemstillstand;
- Gähnen;
- Starkes Schwitzen (Hyperhidrose);
- Muskelzuckungen;
- Schüttelfrost;
- Schwellung an der Injektionsstelle.

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

- Euphorische Stimmung, Angst/Nervosität;
- Unfreiwillige Augenbewegungen, Augenprobleme wie Pupillenerweiterung, Herabhängen des oberen Augenlids (wie beim Horner-Syndrom), erweiterte Pupillen, Einsinken des Augapfels in die Augenhöhle durch einen Volumenverlust der Augenhöhle (Enophthalmos), Sehverlust;
- Ohrbeschwerden, Ohrgeräusche (Tinnitus), erhöhte Hörempfindlichkeit
- Herzschwäche (Myokarddepression);
- Gefäßweitung (Vasodilatation);
- Steigerung des Blutflusses (Hyperämie);
- Sauerstoffunterversorgung im Gewebe sein (Hypoxie), dies kann einhergehen mit einer Veränderung der Hautfarbe, Verwirrtheit, Husten, schnellem Atmen, Schwitzen
- Schnelles oder erschwertes Atmen, Benommenheit, Kopfschmerz, Konzentrationsverlust und Schläfrigkeit können Anzeichen für eine erhöhte Kohlendioxid-Konzentration im Blut sein (Hyperkapnie);
- Stimmveränderung (Heiserkeit);
- hohe Speichelproduktion;
- Brustschmerzen;
- Müdigkeit, Schwächegefühl, Hitzegefühl;
- Schmerzgefühl an der Injektionsstelle;
- Erhöhter Gehalt von Methämoglobin im Blut (Methämoglobinämie);
- Vorübergehende Muskellähmung (z. B. der Skelett- oder Gesichtsmuskulatur);
- Hoigné-Syndrom.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mepi-„WELK“ 1 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Trübung der Lösung (nur klare Lösungen in unverschmutzten Behältnissen verwenden, pH-Wert der Lösung: 4,5 bis 6,8).

Hinweise auf Haltbarkeit nach Anbruch Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Gabe vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/Arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mepi-„WELK“ 1 % enthält
 Der Wirkstoff ist: Mepivacainhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, 0,1 N-Natriumhydroxid kann zu Einstellen des pH-Wertes, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Mepi-„WELK“ 1 % aussieht und Inhalt der Packung Mepi-„WELK“ 1 % Injektionslösung eine klare, farblose Lösung und ist in Packungen mit 5, 50 oder 100 Ampullen zu je 5 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Combustin Pharmazeutische Präparate GmbH
 Offinger Straße 3
 88525 Dürmentingen
 Tel.: 0 73 71/95 27 0
 Fax: 0 73 71/95 27 125
 E-Mail: info@combustin.de

Hersteller

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
 Industriestraße 3
 34212 Melsungen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.
 Versionsnummer: 202303-A1