

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 oder 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 dieselben 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.
- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems,
- bei akuten Versagen der Herzleistung,
- zur Betäubung des Gebärmutterhalses in der Geburtshilfe (Parazervikanalästhesie).

Hinweis:

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

Zusätzlich sind die speziellen Gegenanzeigen für die 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 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Mepi-„WELK®“ 1 % nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden darf. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

- bei Nieren- oder Lebererkrankung
- bei Gefäßverschlüssen
- bei Arteriosklerose (Gefäßverklalkung)
- bei Nervenschädigung durch Zuckerkrankheit
- bei Injektion in ein entzündetes, (infiziertes) Gebiet

Der anwendende Arzt wird vor der Anwendung von Mepi-„WELK®“ 1 % - grundsätzlich auf eine gute Auffüllung des Kreislaufes achten

- eine intravenöse Injektion oder Infusion nur unter sorgfältiger Kreislaufüberwachung vornehmen und alle Maßnahmen zur Beatmung, Therapie von Krampfanfällen und zur Wiederbelebung zur Verfügung haben.

Ferner wird der anwendende Arzt folgende Hinweise beachten:

Ist eine Allergie gegen Mepivacainhydrochlorid bekannt, so muss mit einer Kreuzallergie gegen andere Säureamid-Lokalanästhetika gerechnet werden.

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

Bei Anwendung im Hals-Kopf-Bereich besteht ein höherer Gefährdungsgrad, weil das Risiko für zentralnervöse Vergiftungszeichen erhöht ist

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:

- bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosen (mehr als 25 % der maximalen Einzeldosis bei einzeltägiger Gabe) intravenösen Zugang für Infusion anlegen (Volumensubstitution).
- Dosierung so niedrig wie möglich wählen
- in der Regel keinen Vasokonstriktorzusatz verwenden
- korrekte Lagerung des Patienten beachten
- Vor Injektion sorgfältig in zwei Ebenen aspirieren (Drehung der Kanüle)
- Vorsicht bei Injektion in infizierte Bereiche (wegen verstärkter Resorption bei herabgesetzter Wirksamkeit)
- Injektion langsam vornehmen
- 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 Therapie toxischer Reaktionen, sofort verfügbar sind.

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulanzen, wie z.B. Heparin), nichtsteroidalen Antirheumatika oder Plasmaersatzmitteln nicht nur eine versehentliche Gefäßverletzung im Rahmen der Schmerzbehandlung zu ernsthaften Blutungen führen kann, sondern dass allgemein mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. Entsprechende Laboruntersuchungen sind vor der Anwendung von Mepi-„WELK®“ 1 % durchzuführen. Gegebenenfalls sollten die Blutungszeit und die partielle Thromboplastinzeit (PTT), respektive die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (APTT) bestimmt, der Quick-Test durchgeführt und die 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.

Eine Anästhesie bei gleichzeitiger Vorsorgetherapie zur Vermeidung von Thrombosen (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.

Ältere Menschen

Vornehmlich bei älteren Patienten kann ein plötzlicher arterieller Blutdruckabfall als Komplikation bei Periduralanästhesie mit Mepi-„WELK®“ 1 % auftreten.

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

Bitte 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 Aprindin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und Mepi-„WELK®“ 1 % ist eine Häufung (Summation) der Nebenwirkungen möglich. Aprindin hat aufgrund der chemischen Strukturähnlichkeit mit Lokalanästhetika ähnliche Nebenwirkungen.

Ein toxischer Synergismus wird für zentrale Analgetika und Narkotika wie z. B. Ether, Chloroform und Thiopental beschrieben.

Kombinationen verschiedener Lokalanästhetika rufen additive Wirkungen am Herz-Kreislauf-System und Zentralnervensystem (ZNS) hervor.

Die Wirkung nicht depolarisierter Muskelrelaxantien (bestimmte Arzneimittel zur Muskelschlaffung) wird durch Mepi-„WELK®“ 1 % verlängert.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Mepi-„WELK®“ 1 % in der Frühschwangerschaft (erstes Trimester) sollte nur erfolgen, sofern sie absolut notwendig ist.

Kontraindiziert ist die Periduralanästhesie mit Mepi-„WELK®“ 1 % in der Geburtshilfe bei drohenden starken Blutungen oder tiefer Einnistung des Mutterkuchens. Als mögliche Komplikation des Einsatzes von Mepi-„WELK®“ 1 % in der Geburtshilfe ist das Auftreten eines arteriellen Blutdruckabfalls bei der Mutter anzusehen.

Nach Parazervikalblockade mit Mepi-„WELK®“ 1 % unter der Geburt wurden Vergiftungssymptome bei den Neugeborenen beobachtet: gehäuft Bradykardien (20–30% bei Feten ohne Risikofaktoren, 60% bei Feten mit Risikofaktoren), bei einigen Zwischenfällen tonisch-klonische Krämpfe, Atemstillstand, Hypotonie, Mydriasis mit fehlender Lichtreaktion. Die geburtschirurgische Anwendung der Parazervikalblockade ist daher kontraindiziert. Für die geburtschirurgische Periduralanästhesie stellt Mepi-„WELK®“ 1 % aus pharmakokinetischen Gründen (Gefahr der systemischen Kumulation) nicht das Mittel der Wahl dar.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, in welchen Mengen Mepivacainhydrochlorid in die Muttermilch übergeht. Sollte eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich sein, sollte während der Behandlung das Stillen bis 24 Stunden nach Ende der Behandlung unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mepi-„WELK®“ 1 % hat einen möglichen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei Anwendung von Mepi-„WELK®“ 1 % muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

Wichtigste Inkompatibilitäten

Bisher sind keine bekannt.

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Mepi-„WELK®“ 1 % wird zur rückenmarksnahen Leitungsanästhesie peridural injiziert.

Zur Infiltrationsanästhesie wird in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt. Zur peripheren Leitungsanästhesie, Schmerztherapie und Sympathikusblockade wird die Lösung in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal appliziert.

Mepi-„WELK®“ 1 % sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden.

Eine wiederholte Anwendung kann aufgrund einer raschen Toleranzentwicklung gegenüber diesem Arzneimittel zu Wirkungseinbußen führen. Die Injektionslösung ist zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verworfen.

Grundsätzlich gilt, dass nur die kleinste Dosis Mepi-„WELK®“ 1 % verabreicht werden darf, mit der die gewünschte ausreichende Anästhesie erreicht wird. Die Dosierung ist entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles individuell vorzunehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, entspricht die übliche Dosis den nachfolgenden Empfehlungen.

