

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml Injektionslösung

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 MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml beachten?
3. Wie ist MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml und wofür wird es angewendet?

MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml ist ein Lokalanästhetikum (Arzneimittel zur örtlichen Betäubung) vom Säureamid-Typ (Carbonsäureamid des Anilins).

Es wird angewendet zur lokalen und regionalen Nervenblockade.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml beachten?

MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml darf nicht angewendet werden,

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ,

- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems,
- bei akut dekompensierter Herzinsuffizienz (akutes Versagen der Herzleistung),
- zur Betäubung des Gebärmutterhalses in der Geburtshilfe (Parazervikalanästhesie).

Hinweis:

MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml ist aufgrund der niedrigen Wirkstoffkonzentration nicht zur Anwendung für Spinalanästhesien und zahnmedizinische Eingriffe geeignet.

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 "Vorsichtsmaßnahmen".

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml ist erforderlich,

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

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Für Kinder sind die Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen. Als Maximaldosis gelten 5 bis 6 mg Mepivacainhydrochlorid pro kg Körpergewicht.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

Vornehmlich bei älteren Patienten kann eine plötzliche arterielle Hypotension als Komplikation bei Periduralanästhesie mit MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml auftreten.

Anwendung von MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml 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.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml?

Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel führt zu einer längeren Wirkdauer von MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Aprindin und MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml ist eine Summation der Nebenwirkungen möglich. Aprindin hat aufgrund der chemischen Strukturähnlichkeit mit Lokalanästhetika ähnliche Nebenwirkungen.

Ein toxischer Synergismus wird für zentrale Analgetika und Ether beschrieben.

Kombinationen verschiedener Lokalanästhetika rufen additive Wirkungen am kardiovaskulären System und zentralen Nervensystem hervor.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml beeinflusst?

Die Wirkung nicht depolarisierender Muskelrelaxanzien wird durch MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml verlängert.

Wichtigste Inkompatibilitäten

Bisher sind keine bekannt.

Anwendung von MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Angaben.

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.

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 postnatale Entwicklung untersucht.

Da für Mepivacain ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen im Vergleich zu anderen Lokalanästhetika bei einer Anwendung im ersten Trimester nicht ausgeschlossen werden kann, darf Mepivacain in der Frühschwangerschaft nur verabreicht werden, wenn keine anderen Lokalanästhetika zur Verfügung stehen.

Mepivacainhydrochlorid passiert die Plazenta mittels einfacher Diffusion. Das Verhältnis der embryo-foetalen Konzentration im Blut beträgt im Verhältnis zur maternalen 0,46 – 2,9.

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

Parazervikalblockade:

Die Anwendung von Mepivacainhydrochlorid zur Betäubung des Gebärmutterhalses (Parazervikanästhesie) ist kontraindiziert, da bei dieser Anwendungsart über foetale Bradykardien (20 – 30% bei Feten ohne Risikofaktoren, 60% bei Feten mit Risikofaktoren), bei einigen Zwischenfällen tonisch-klonische Krämpfe, Atemstillstand, Hypotonie, Mydriasis mit fehlender Lichtreaktion und Todesfälle berichtet worden ist.

Periduralanästhesie:

Für die geburtshilfliche Periduralanästhesie stellt Mepivacainhydrochlorid aus pharmakokinetischen Gründen (Gefahr der systemischen Kumulation) nicht das Mittel der Wahl dar. Die Periduralanästhesie mit MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml ist in der Geburtshilfe bei drohenden starken Blutungen oder tiefer Einnistung des Mutterkuchens kontraindiziert.

Bei Gabe von Mepivacainhydrochlorid unter der Geburt ist über foetale Depression, Intoxikationserscheinungen, verminderten Muskeltonus sowie Minderung der Muskelkraft in den ersten 8 Stunden nach der Geburt berichtet worden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, in welchen Mengen Mepivacainhydrochlorid in die Muttermilch ausgeschieden wird. Sollte eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich sein, kann das Stillen ca. 24 Stunden nach der Behandlung wieder aufgenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Bei Anwendung von MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml enthält Natrium, aber weniger als 0,7 / 7 mmol (15,3 / 153 mg) Natrium pro 5 ml Ampulle bzw. 50 ml Durchstechflasche (d.h. es ist nahezu "natriumfrei" bzw. „natriumarm“). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml 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.

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an. Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml nicht anders verordnet hat.

Wie viel wird von MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml angewendet?

Wie oft wird MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml angewendet?

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 gelten für Jugendliche über 15 Jahre und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße bei einmaliger (einzeitiger) Anwendung:

1 ml MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml enthält 5 mg Mepivacainhydrochlorid.

Grenzstrang-Blockade	5 – 10 ml
Plexus cervicalis-Blockade, pro Segment und Seite	6 – 10 ml
Nervus-cutan. antebrachii-Blockade	10 – 15 ml
Nervus-cutan.-femoralis-lateralis-Blockade	10 – 15 ml
Nervus-femoralis-Blockade	10 – 20 ml
Nervus-obturatorius-Blockade	10 – 15 ml
Nervus-phrenicus-Blockade	10 – 20 ml
Nervus-radialis-Blockade	10 – 20 ml
Nervus-ulnaris-Blockade	5 – 10 ml
Nervus suprascapularis-Blockade	5 – 15 ml
Parazervikal-Blockade, pro Seite	6 – 10 ml
Paravertebral-Blockade	5 – 10 ml
Sacral-Blockade	10 – 30 ml
Tonsillektomie, pro Tonsille	5 – 10 ml
Wundversorgung	bis zu 30 ml
Hautquaddeln	0,1 – 2 ml
intravenöse Regionalanästhesie	bis 40 ml

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

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

Für die Anwendung zur einzeitigen Periduralanästhesie umfasst der Dosierungsbereich 10 – 20 ml.

Die empfohlene Maximaldosis bei einzeitiger Anwendung beträgt:

- HNO-Bereich: 200 mg Mepivacainhydrochlorid (3 mg / kg KG),
- Periduralanästhesie und periphere Blockaden: 400 mg Mepivacainhydrochlorid (6 mg / kg KG),
- Intercostalblockade: 300 mg Mepivacainhydrochlorid (4 mg / kg KG),
- Plexusanästhesie: 500 mg Mepivacainhydrochlorid (7 mg / kg KG).

Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand müssen grundsätzlich kleinere Dosen angewendet werden (s. maximale Dosis).

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

Bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion können besonders bei wiederholter Anwendung erhöhte Plasmaspiegel auftreten. In diesen Fällen wird ebenfalls ein niedrigerer Dosisbereich empfohlen.

In der geburtshilflichen Periduralanästhesie ist wegen der veränderten anatomischen Verhältnisse eine Dosisreduktion um etwa ein Drittel erforderlich.

Wie und wann wird MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml angewendet?

MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml wird zur rückenmarksnahen Leitungsanästhesie peridural injiziert.

Zur Infiltrationsanästhesie wird MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltration). Zur peripheren Leitungsanästhesie, Schmerztherapie und Sympathikusblockade wird MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal appliziert.

MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden.

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

Eine wiederholte Anwendung des Arzneimittels kann aufgrund einer Tachyphylaxie (rasche Toleranzentwicklung gegenüber dem Arzneimittel) zu Wirkungseinbußen führen.

Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle bzw. Durchstechflasche erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Handhabung der Ampullen

Zunächst die Flüssigkeit aus dem Ampullenhals nach unten schütteln.

One-point-cut- (OPC-) Glasampullen:

Die Sollbruchstelle befindet sich unterhalb der Markierung.

Den Ampullenhals von diesem Punkt wegbrechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

Was ist zu tun, wenn MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml versehentlich in zu großen Mengen oder in ungeeigneter Art und Weise angewendet wurde?

Neurologische Symptome bis hin zu generalisierten zerebralen Krampfanfällen können als Folge einer unbeabsichtigten intravenösen Applikation oder bei abnormen Resorptionsverhältnissen

auftreten. Als kritische Schwellendosis wird eine Konzentration von 5 bis 6 µg Mepivacainhydrochlorid pro ml Blutplasma angesehen.

Die Zeichen einer Überdosierung lassen sich zwei qualitativ unterschiedlichen Symptomkomplexen zuordnen und unter Berücksichtigung der Intensitätsstärke gliedern:

a) Zentralnervöse Symptome

Leichte Intoxikation:

Kribbeln in den Lippen und der Zunge, Taubheit im Mundbereich, Ohrensausen, metallischer Geschmack, Angst, Unruhe, Zittern, Muskelzuckungen, Erbrechen, Desorientiertheit.

Mittelschwere Intoxikation:

Sprachstörung, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Zittern, choreiforme Bewegungen (bestimmte Form von Bewegungsunruhe), Krämpfe (tonisch-klonisch), weite Pupillenöffnung, beschleunigte Atmung.

Schwere Intoxikation:

Erbrechen (Erstickungsgefahr), Schließmuskellähmung, Muskeltonusverlust, Reaktions- und Bewegungslosigkeit (Stupor), irreguläre Atmung, Atemstillstand, Koma, Tod.

b) Kardiovaskuläre Symptome

Leichte Intoxikation:

Herzklopfen, erhöhter Blutdruck, beschleunigter Herzschlag, beschleunigte Atmung.

Mittelschwere Intoxikation:

Beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), Sauerstoffmangel, Blässe.

Schwere Intoxikation:

Starke Sauerstoffunterversorgung (schwere Zyanose), Herzrhythmusstörungen (verlangsamter Herzschlag, Blutdruckabfall, primäres Herzversagen, Kammerflimmern, Asystolie).

Es sind die folgenden Gegenmaßnahmen erforderlich:

- Sofortige Unterbrechung der Zufuhr von Mepi-DELTAMEDICA 0,5%.
- Freihalten der Atemwege.
- Zusätzlich Sauerstoff zuführen; falls notwendig mit reinem Sauerstoff assistiert oder kontrolliert beatmen (zunächst über Maske und mit Beatmungsbeutel, dann erst über einen Trachealtubus). Die Sauerstofftherapie darf nicht bereits bei Abklingen der Symptome, sondern erst dann abgesetzt werden, wenn alle Vitalfunktionen zur Norm zurückgekehrt sind.
- Sorgfältige Kontrolle von Blutdruck, Puls und Pupillenweite.

Weitere mögliche Gegenmaßnahmen sind:

- Bei einem akuten und bedrohlichen Blutdruckabfall sollte unverzüglich eine Flachlagerung des Patienten mit Hochlagerung der Beine erfolgen und ein Beta-Sympathomimetikum langsam intravenös injiziert werden (z. B. 10 bis 20 Tropfen einer Lösung von 1 mg Isoprenalin in 200 ml Glukoselösung 5%).
Zusätzlich ist eine Volumensubstitution vorzunehmen (z. B. mit kristalloiden Lösungen).
- Bei erhöhtem Vagotonus (Bradykardie) wird Atropin (0,5 bis 1,0 mg i.v.) verabreicht.
Bei Verdacht auf Herzstillstand sind die erforderlichen Maßnahmen der Reanimation durchzuführen.

- Konvulsionen werden mit kleinen, wiederholt verabreichten Dosen ultrakurz-wirkender Barbiturate (z. B. Thiopental-Natrium 25 bis 50 mg) oder mit Diazepam 5 bis 10 mg i.v. behandelt; dabei werden die Dosen fraktioniert bis zum Zeitpunkt der sicheren Kontrolle verabreicht.

Grundsätzlich ist darauf hinzuweisen, dass in vielen Fällen bei Anzeichen von Krämpfen die obligate Sauerstoffbeatmung zur Behandlung ausreicht.

Bei anhaltenden Krämpfen werden Thiopental-Natrium (250 mg) und ein kurzwirksames Muskelrelaxans verabreicht und nach Intubation wird mit 100% Sauerstoff beatmet.

Die Krampfschwellendosis kann beim Menschen individuell unterschiedlich sein. Als Untergrenze werden 5 µg/ml Blutplasma angegeben.

Zentral wirkende Analeptika sind kontraindiziert bei Intoxikation durch Lokalanästhetika!

Wenn Sie die Anwendung von MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ. Unerwünschte, systemische Wirkungen, die bei Überschreiten eines Blutplasmaspiegels von 5 bis 6 µg Mepivacainhydrochlorid pro ml auftreten können, sind methodisch (aufgrund der Anwendung) oder pharmakodynamisch oder pharmakokinetisch bedingt und betreffen das Zentralnerven- und das Herzkreislaufsystem.

a) Methodisch bedingt

Infolge der Injektion zu großer Lösungsmengen.

Durch unbeabsichtigte Injektion in ein Blutgefäß.

Durch unbeabsichtigte Injektion in den Spinalkanal (intrathekal) bei vorgesehener Periduralanästhesie. Durch hohe Periduralanästhesie (massiver Blutdruckabfall).

b) Pharmakodynamisch bedingt

In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten.

c) **Pharmakokinetisch bedingt**

Als mögliche Ursache für Nebenwirkungen müssen auch eventuelle abnorme Resorptionsverhältnisse oder Störungen beim Abbau in der Leber oder bei der Ausscheidung durch die Niere in Betracht gezogen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

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.

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 MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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 Monats.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses

Einmaldosisbehältnis: Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Die Anwendung muss unmittelbar nach Anbruch erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen zur Injektion verwenden!

MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml nicht über 25 °C lagern!

MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

pH-Wert der Lösung: 4,5 bis 6,8.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml enthält:

Der Wirkstoff ist Mepivacainhydrochlorid

1 ml Injektionslösung enthält 5 mg Mepivacainhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke

Wie MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung:

Glasampullen und Durchstechflaschen

MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml steht in folgenden Packungsgrößen zur Verfügung.

Glasampullen zu 5 ml	Durchstechflaschen zu 50 ml
5 Ampullen (N2)	5 Flaschen (N2)
50 Ampullen	20 Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

DELTAMEDICA GmbH
Ernst-Wagner-Weg-1-5
72766 Reutlingen
Tel.: 07121/9921-15
Fax: 07121/9921-31

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

Nicht zutreffend.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 04/2020

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:

- Bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosen (mehr als 25% der maximalen Einzeldosis bei einzeitiger Gabe) intravenösen Zugang für Infusion anlegen (Volumen-substitution).
- 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 (aufgrund 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. Ggf. 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 MEPIvacain DELTAMEDICA 5 mg/ml 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 einer geplanten rückenmarksnahen Injektion eine Bestimmung der Blutungszeit als notwendig angesehen.