

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Scandicain® 1 % Fl. 50 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese das gleiche Krankheitsbild haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Scandicain 1 % Fl. 50 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Scandicain 1 % Fl. 50 ml beachten?
3. Wie ist Scandicain 1 % Fl. 50 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Scandicain 1 % Fl. 50 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Scandicain 1 % Fl. 50 ml und wofür wird es angewendet?**1.1 Scandicain 1 % Fl. 50 ml ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung.****1.2 Scandicain 1 % Fl. 50 ml wird angewendet zur**

vorübergehenden örtlichen Ausschaltung des Schmerzempfindens (lokale und regionale Nervenblockade).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Scandicain 1 % Fl. 50 ml beachten?**2.1 Scandicain 1 % Fl. 50 ml darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch sind gegenüber

- Mepivacainhydrochlorid, ähnlich wirkenden Mitteln zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetika vom Amidtyp und Estertyp) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels,
- Methyl-4-hydroxybenzoat und/oder Propyl-4-hydroxybenzoat (Konservierungsmittel) oder
- Para-Aminobenzoessäure (PAB, Abbauprodukt der Lokalanästhetika vom Estertyp und der Konservierungsmittel).

Außerdem darf Scandicain 1 % Fl. 50 ml nicht angewendet werden,

- wenn Sie an schweren Herzrhythmusstörungen (schweren Störungen des Herz-Erregungsleitungssystems) leiden,
- wenn bei Ihnen eine akute, nicht durch Behandlung kontrollierbare Herzmuskelschwäche (akut dekompensierte Herzinsuffizienz) vorliegt,
- zur Betäubung des Gebärmutterhalses in der Geburtshilfe (Parazervikanalästhesie).

Scandicain 1 % Fl. 50 ml enthält Konservierungsmittel (Methyl-4- und Propyl-4-hydroxybenzoat). Es darf daher nicht bei einer intrathekalen, epiduralen, intracisternalen oder einer intra- oder retrobulbären Injektion angewendet werden.

Darüber hinaus ist Scandicain 1 % Fl. 50 ml auch aufgrund der niedrigen Wirkstoffkonzentration nicht zur Betäubung durch Einspritzung eines Betäubungsmittels in den Rückenmarkskanal (Spinalanästhesie) und bei zahnmedizinischen Eingriffen geeignet.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht ist erforderlich bei

- fortgeschrittener Lebererkrankung oder schwerer Nierenfunktionsstörung,
- Gefäßverschlüssen,
- Gefäßverkalkung (Arteriosklerose)
- oder wenn Sie an einer Nervenschädigung durch Zuckerkrankheit leiden.

Besondere Vorsicht ist ebenfalls erforderlich bei einer Injektion in ein entzündetes (infiziertes) Gebiet (verstärkte Resorption bei herabgesetzter Wirksamkeit).

Wenn Sie an einer Störung des blutbildenden Systems (Porphyrie) leiden, darf Scandicain 1 % Fl. 50 ml nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden. Möglicherweise kann Scandicain 1 % Fl. 50 ml 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. Scandicain 1 % Fl. 50 ml ist nicht für Dauerinfusionen in ein Gelenk zugelassen.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden (siehe auch Abschnitt 3.2 „

Dosis“):

- Bei Risikopatienten und bei Verwendung hoher Dosen einen intravenösen Zugang für eine Infusion legen (Volumensubstitution).
- 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.

Es ist zu beachten, dass unter der Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulanzen, wie z. B. Heparin), bestimmten Mitteln gegen Fieber und Schmerzen (nichtsteroidale Antirheumatika) oder Mitteln zur Auffüllung des Blutes (Plasmaersatzmittel) allgemein mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. Außerdem kann eine versehentliche 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 Scandicain 1 % Fl. 50 ml durchgeführt werden.

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

Daten von Lidocain lassen vermuten, dass bei Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung (Child Pugh Stadium C) die Umwandlung und Ausscheidung (Clearance) um ca. 50 % verringert ist (siehe Abschnitt 3.2).

Eine klinisch relevante Verringerung der Clearance von Mepivacain ist nur bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (CrCL < 30 ml/min) ohne Hämodialyse zu erwarten.

Es ist nicht zu erwarten, dass nach der Anwendung von einfachen Dosen zur chirurgischen Anästhesie die verringerte Clearance das Auftreten einer Toxizität aufgrund hoher Plasmaspiegel beeinflusst. Bei chronischer Nierenfunktionsstörung ist die Clearance eines bestimmten Abbauproduktes (PPX) eingeschränkt, sodass eine Aufkonzentrierung nach wiederholter Anwendung auftreten kann (siehe Abschnitt 3.2).

Manche Patienten bedürfen besonderer Aufmerksamkeit, auch wenn bei diesen Patienten eine rückenmarksnahe Betäubung häufig indiziert ist:

- ältere Patienten (u. a. plötzliche arterielle Hypotension als Komplikation bei Periduralanästhesie möglich),
- Patienten mit fortgeschrittener Leber- oder schwerer Nierenfunktionsstörung,
- Patienten in einem geschwächten Allgemeinzustand,
- Patienten mit einem partiellen oder totalen Herzblock, weil Lokalanästhetika die Erregungsleitung im Herzen unterdrücken können.

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

2.3 Anwendung von Scandicain 1 % Fl. 50 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel führt zu einer längeren Wirkdauer von Scandicain 1 % Fl. 50 ml.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Scandicain 1 % Fl. 50 ml und bestimmten Mitteln gegen Schmerzen, die auf das Gehirn wirken (zentrale Analgetika), sowie bestimmten Mitteln zur Narkose (Ether) kann es zur gegenseitigen Beeinflussung der Wirkstoffe kommen. Dies kann zu Vergiftungserscheinungen führen.

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 Scandicain 1 % Fl. 50 ml 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 Wirkung von Mitteln zur Muskelerschlaffung (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien) wird durch Scandicain 1 % Fl. 50 ml verlängert.

Arzneimitteln zur Behandlung von Sodbrennen und Geschwüren des Magens und des Darms (z.B. solche wie Cimetidin);

Beruhigungsmitteln und sedierenden Arzneimitteln.

Cytochrom P450 1A2 Inhibitoren;

Arzneimitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks (Propranolol).

2.4 Fertilität, 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.

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

Eine mögliche Komplikation des Einsatzes von Scandicain 1 % Fl. 50 ml in der Geburtshilfe ist das Auftreten einer arteriellen Hypotension (Blutdruckabfall) bei der Mutter.

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

Mepivacainhydrochlorid passiert die Plazenta mittels einfacher Diffusion. Das Verhältnis der embryofetalen Konzentration im Blut beträgt im Verhältnis zur maternalen 0,46 bis 2,9.

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

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung von Scandicain 1 % Fl. 50 ml muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

2.6 Scandicain 1 % Fl. 50 ml enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 33 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10 ml. Dies entspricht 1,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Scandicain 1 % Fl. 50 ml anzuwenden?

3.1 Art der Anwendung

Zur Injektion in die Haut (intrakutan), unter die Haut bzw. in das unter der Haut liegende Fettgewebe (subkutan), in die Vene (intravenös) oder zur spezifischen örtlichen Anwendung.

3.2 Dosis

Anwendung bei Jugendlichen über 15 Jahren und Erwachsenen

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

Für die Festlegung der Dosis sind die Erfahrungen des Narkosearztes sowie die Kenntnisse vom Allgemeinzustand des Patienten ausschlaggebend.

1 ml Scandicain 1 % Fl. 50 ml enthält 10 mg Mepivacainhydrochlorid.

Tabelle 1: Dosierungsempfehlungen für Jugendliche über 15 Jahren und Erwachsene

Indikationen	Dosierung (ml)
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
Tonsillektomie, pro Tonsille	5 - 10 ml
Wundversorgung	bis zu 30 ml
intravenöse Regionalanästhesie	bis zu 40 ml

Sollte die anzuwendende Menge von Scandicain 1 % Fl. 50 ml das Volumen von 15 ml voraussichtlich überschreiten, ist eine konservierungsmittelfreie Lösung vorzuziehen, um die Applikation großer Mengen des Konservierungsmittels zu vermeiden. Da Scandicain 1 % Fl. 50 ml Konservierungsmittel (Methyl-4- und Propyl-4-hydroxybenzoat) enthält, darf es bei einer intrathekalen, epiduralen, intracisternalen oder einer intra- oder retrobulbären Injektion nicht angewendet werden.

Die empfohlene Maximaldosis bei einzeitiger Anwendung beträgt:

- HNO-Bereich: 200 mg Mepivacainhydrochlorid (3 mg/kg Körpergewicht),
- Interkostal-Blockade: 300 mg Mepivacainhydrochlorid (4 mg/kg Körpergewicht),
- Plexusanästhesie: 500 mg Mepivacainhydrochlorid (7 mg/kg Körpergewicht).

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen ist bei der chirurgischen Anästhesie eine Dosisreduktion nicht erforderlich. Bei verlängerten Blockaden mit wiederholten Bolusinjektionen sollte die wiederholte Dosis von Mepivacain bei Patienten mit Lebererkrankungen im Stadium C nach Child-Pugh um 50 % reduziert werden. Innerhalb von 24 Stunden sollte die Gesamtdosis 750 mg Mepivacain nicht übersteigen (siehe Abschnitt 2.2).

Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen ist bei der chirurgischen Anästhesie bis zu 24 Stunden eine Dosisreduktion nicht erforderlich (siehe Abschnitt 2.2).

Patienten in reduziertem Allgemeinzustand

Bei Patienten in reduziertem Allgemeinzustand müssen grundsätzlich kleinere Dosen angewendet werden.

Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen

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

Anwendung bei Kindern 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 Dosisempfehlung 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	Volu men ml/kg	Dosis mg/kg	Beginn min	Dauer Stunden
Plexusblockaden ^{a)} (z. B. axilläre Plexusblockaden)	10	0,3- 0,5	≤5	10-15	1-1,25
Leitungs- und Infiltrationsanästhesie ^{a)} (z. B. kleinere Nervenblockaden und Infiltration)	5,0-10	0,07- 0,2 ^{b)}	≤5	10-15	--

a) Alter und Gewicht sollten für die Berechnung der Dosis berücksichtigt werden.

b) Das Volumen für eine einfache Blockade sollte bei keinem Patienten 10 ml übersteigen.

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.

Beim Auftreten toxischer Symptome muss die Injektion sofort gestoppt werden.

Zur Betäubung eines Gewebes wird Scandicain 1 % Fl. 50 ml in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltrationsanästhesie). Zur Betäubung von einzelnen Nerven (periphere Leitungsanästhesie), Schmerztherapie und Sympathikus-Blockade wird Scandicain 1 % Fl. 50 ml in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal appliziert.

Scandicain 1 % Fl. 50 ml sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden.

Grundsätzlich gilt, dass bei ununterbrochener Anwendung (Tropf) niedrig konzentrierte Lösungen verwendet werden.

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

Scandicain 1 % Fl. 50 ml darf nicht re-sterilisiert werden.

3.3 Wenn eine zu große Menge von Scandicain 1 % Fl. 50 ml angewendet wurde,

kann es zu Unruhe, Schwindel, Hör- und Sehstörungen, Kribbeln im Zungen- und Mundbereich, verwaschener 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 Scandicain 1 % Fl. 50 ml 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 oder Apotheker.

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 Scandicain 1 % Fl. 50 ml 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 Resorptionsverhältnisse oder Störungen beim Abbau in der Leber oder bei der Ausscheidung durch die Niere in Betracht gezogen werden.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Kribbeln (Parästhesien), Schwindel
- verlangsamter Herzschlag
- niedriger Blutdruck*, Bluthochdruck
- Übelkeit*, Erbrechen*

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Anzeichen und Symptome von ZNS-Toxizität, z. B. Krämpfe, Kribbeln im Mundbereich, Taubheit der Zunge, Hör- und Sehstörungen, Bewusstlosigkeit, Zittern, Ohrgeräusche (Tinnitus), Sprachstörungen, Unterdrückung der Funktionen des ZNS

Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie), akute Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock)
- Nervenleiden (Neuropathie), Verletzung der Nerven, Entzündung der Spinnwebhaut des Gehirns bzw. des Rückenmarks (Arachnoiditis)
- Doppeltsehen
- Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen
- Atemdepression

* Diese Nebenwirkungen treten häufiger nach einer Epiduralanästhesie auf.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Scandicain 1 % Fl. 50 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch:
3 Tage

Scandicain 1 % Fl. 50 ml darf nicht re-sterilisiert werden.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25 ° C lagern.
Nicht einfrieren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6.1 Was Scandicain 1 % Fl. 50 ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Mepivacainhydrochlorid.
1 ml Injektionslösung enthält: 10 mg Mepivacainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: 0,8 mg/ml Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218) und 0,2 mg/ml Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216) als Konservierungsmittel, Natriumchlorid, Natriumhydroxid/Salzsäure 7 % zur pH-Wert-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Wie Scandicain 1 % Fl. 50 ml aussieht und Inhalt der Packung

Durchstechflasche aus farblosem Glas mit Gummistopfen

Scandicain 1 % Fl. 50 ml ist in Packungen mit 5 Flaschen zu je 50 ml Injektionslösung erhältlich.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus

Gebrauchsinformation

Scandicain 1 % Fl. 50 ml,
Injektionslösung
(Zul.-Nr.: 6444762.01.00)

Dublin 24, Irland
Tel.: 0049 3056796862

Mitvertrieb:
Aspen Germany GmbH
Balanstraße 73
81541 München
Deutschland

Hersteller:
AstraZeneca GmbH
22876 Wedel
Oder
Recipharm Monts
18 rue de Montbazon
37260 Monts
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025
