

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MepiHEXAL® sine 1 %

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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 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 MepiHEXAL sine 1 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MepiHEXAL sine 1 % beachten?
3. Wie ist MepiHEXAL sine 1 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MepiHEXAL sine 1 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist MepiHEXAL sine 1 % und wofür wird es angewendet?

MepiHEXAL sine 1 % ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung.

MepiHEXAL sine 1 % wird angewendet zur vorübergehenden örtlichen Ausschaltung des Schmerzempfindens (lokale und regionale Nervenblockade).

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von MepiHEXAL sine 1 % beachten?

MepiHEXAL sine 1 % darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Mepivacainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen ähnlich wirkende Mittel zur örtlichen Betäubung
- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems
- wenn bei Ihnen eine akute, nicht durch Behandlung kontrollierbare Herzmuskelschwäche vorliegt
- zur Betäubung des Gebärmutterhalses in der Geburtshilfe (Parazervikalnästhesie)
- bei Kindern unter 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht).

Hinweis

MepiHEXAL sine 1 % ist aufgrund der niedrigen Wirkstoffkonzentration nicht zur Betäubung durch Einspritzung eines Betäubungsmittels in den Rückenmarkskanal (Spinalnästhesie) und bei zahnmedizinischen Eingriffen geeignet.

Zusätzlich sind die speziellen Gegenanzeigen für die Periduralnästhesie zu beachten, wie z. B.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor MepiHEXAL sine 1 % bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie an

- Nieren- oder Lebererkrankungen
- Gefäßverschlüssen
- Gefäßverkalkung (Arteriosklerose)
- Nervenschädigung durch Zuckerkrankheit leiden.

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

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

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 (Volumensubstitution)
- in der Regel keinen blutgefäßverengenden Zusatz verwenden
- korrekte Lagerung des Patienten beachten
- vor der Injektion sorgfältig in zwei Ebenen (Drehung der Kanüle um 180 Grad) aspirieren
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren
- allgemeine und spezielle Kontraindikationen und Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beachten

Bei einer Betäubung durch Einspritzen eines Betäubungsmittels neben den Rückenmarkskanal (Epiduralnästhesie) können erniedrigter Blutdruck und verlangsamter Herzschlag auftreten.

Bei Anwendung im Hals-Kopf-Bereich besteht ein höherer Gefährdungsgrad, weil das Risiko für Vergiftungserscheinungen im Bereich des Zentralnervensystems erhöht ist.

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.

Behandlung mit Blutgerinnungshemmern

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulantien, 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.

Gegebenenfalls sollten die Blutungszeit und die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) bestimmt, der Quick-Test durchgeführt und die Thrombozytenzahl überprüft werden. Diese Untersuchungen sollten bei Risikopatienten auch im Falle einer vorsorglichen Behandlung mit dem Blutgerinnungshemmer Heparin in niedriger Dosis vor der Anwendung von MepiHEXAL sine 1 % durchgeführt werden.

Eine Anästhesie bei gleichzeitiger Vorsorgetherapie zur Vermeidung von Thrombosen mit niedermolekularem Heparin sollte nur mit 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.

Besondere Patientengruppen

Manche Patienten bedürfen besonderer Aufmerksamkeit, auch wenn bei diesen Patienten eine rückenmarksnaher Betäubung häufig indiziert ist (siehe auch Abschnitt 3

„Wie ist MepiHEXAL sine 1 % anzuwenden?“):

- ältere Patienten (u. a. plötzlicher Blutdruckabfall als Komplikation bei Periduralanästhesie möglich)
- Patienten mit fortgeschrittener Leber- oder schwerer Nierenfunktionsstörung
- Patienten in einem geschwächten Allgemeinzustand
- Patienten mit einem teilweisen oder totalen Herzblock, weil örtliche Betäubungsmittel die Reizweiterleitung im Herzmuskel unterdrücken können

Kinder ab 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht) und älter

Die Dosierungen sind unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht individuell zu berechnen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist MepiHEXAL sine 1 % anzuwenden?“).

Anwendung von MepiHEXAL sine 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 führt zu einer längeren Wirkdauer von MepiHEXAL sine 1 %.

Bei gleichzeitiger Anwendung von MepiHEXAL sine 1 % und bestimmten Mitteln gegen Schmerzen, die auf das Gehirn wirken (zentrale Analgetika) und Ether (Narkosemittel) kann es zur gegenseitigen Beeinflussung der Wirkstoffe kommen. Dies kann zu Vergiftungserscheinungen führen.

Kombinationen mit anderen Mitteln zur örtlichen Betäubung führen zur Verstärkung von Nebenwirkungen, insbesondere das Herz-Kreislauf-System und das Gehirn betreffend.

Bei Patienten, die gleichzeitig strukturverwandte Substanzen (z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Aprindin, Mexiletin) erhalten, muss MepiHEXAL sine 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 Wirkung von Mitteln zur Muskelerlaffung wird durch MepiHEXAL sine 1 % verlängert.

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 Mepivacain in der Schwangerschaft vor. In tiereperimentellen Studien wurde Mepivacain nur unzureichend auf mögliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft, embryonale 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.

Für die geburtshilfliche Periduralanästhesie stellt Mepivacain nicht das Mittel der Wahl dar. Nicht angewendet werden darf MepiHEXAL sine 1 % mittels Periduralanästhesie in der Geburtshilfe bei drohenden starken Blutungen oder tiefer Implantation der Plazenta.

Als mögliche Komplikation des Einsatzes von MepiHEXAL sine 1 % 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 verlangsamter Herzschlag, Krampfanfälle, Atemstillstand, niedriger Blutdruck, erweiterte Pupillen mit fehlender Lichtreaktion.

Mepivacain geht in die Plazenta (Mutterkuchen) über.

Es ist nicht bekannt, in welchen Mengen Mepivacain 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3 Wie ist MepiHEXAL sine 1 % anzuwenden?

MepiHEXAL sine 1 % sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt MepiHEXAL sine 1 % nicht anders verordnet hat:

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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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

Anwendungsgebiet	Dosierung (ml)
Fraktur-Reposition	5-20 ml
Grenzstrang-Blockade	5-10 ml
Hautquaddeln	0,1-2 ml
Nervus-cutaneus-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-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 zu 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** bei einzeitiger Anwendung beträgt:

- HNO-Bereich: 200 mg Mepivacainhydrochlorid (3 mg/kg Körpergewicht [KG])
- Periduralanästhesie und periphere Blockaden: 400 mg Mepivacainhydrochlorid (6 mg/kg KG)
- Interkostalblockade: 300 mg Mepivacainhydrochlorid (4 mg/kg KG)
- Plexusanästhesie: 500 mg Mepivacainhydrochlorid (7 mg/kg KG)

Besondere Patientengruppen

Die Dosis ist zu verringern bzw. eine niedrigere Dosis wird empfohlen

- bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand
- bei Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen (Gefäßverschlüssen, Gefäßverkalkung oder Nervenschädigung bei Zuckerkrankheit): Verringerung der Dosis um ein Drittel
- bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion. Es können, besonders bei wiederholter Anwendung, erhöhte Plasmaspiegel auftreten.
- in der geburtshilflichen Periduralanästhesie, wegen der veränderten anatomischen Verhältnisse: Dosisreduktion um etwa ein Drittel.

Kinder ab 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht) und älter (siehe Abschnitt 2 „MepiHEXAL sine 1 % darf nicht angewendet werden“)

Empfohlene therapeutische Dosis:

Die injizierte Menge richtet sich nach dem Alter und dem Gewicht des Kindes und dem Ausmaß des Eingriffs. Die durchschnittliche Dosis beträgt 0,75 mg/kg = 0,075 ml Mepivacainlösung pro kg Körpergewicht.

Empfohlene Maximaldosis:

3 mg Mepivacainhydrochlorid/kg Körpergewicht (0,3 ml Mepivacainlösung/kg) sollen nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

MepiHEXAL sine 1 % wird zur rückenmarksnahen Leitungsanästhesie peridural injiziert.

Zur Betäubung eines Gewebes wird MepiHEXAL sine 1 % in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltrationsanästhesie). Zur Betäubung von einzelnen Nerven (periphere Leitungsanästhesie), Schmerztherapie und Sympathikusblockade wird MepiHEXAL sine 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 für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Wenn eine zu große Menge MepiHEXAL sine 1 % angewendet wurde

Es kann 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 MepiHEXAL sine 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 oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel

Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von MepiHEXAL sine 1 % entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ. Nebenwirkungen, die vom Arzneimittel selbst verursacht werden, sind schwer von den eigentlichen Effekten einer Nervenblockade im Körper zu unterscheiden (z. B. Blutdrucksenkung, verlangsamter Herzschlag). Sie sind auch schwer von den Folgen, die direkt (z. B. Nervenverletzung) oder indirekt (z. B. Epiduralabszess) 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 Niere in Betracht gezogen werden.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig

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

Gelegentlich

Anzeichen und Symptome von Vergiftungsreaktionen im Zentralnervensystem (ZNS):

- Krämpfe, Zittern
- Kribbeln im Mundbereich, Taubheit der Zunge
- Hörstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Sehstörungen
- Sprachstörungen
- Bewusstlosigkeit
- Unterdrückung der Funktionen des ZNS

Selten

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

* Diese Nebenwirkungen treten häufiger nach einer Epiduralanästhesie auf.

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 MepiHEXAL sine 1 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Injektionslösung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Anwendung muss unmittelbar nach dem Öffnen der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MepiHEXAL sine 1 % enthält

Der **Wirkstoff** ist **Mepivacainhydrochlorid**.

1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Mepivacainhydrochlorid.

1 Ampulle zu 5 ml enthält 50 mg Mepivacainhydrochlorid.

Die **sonstigen Bestandteile** sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke

Wie MepiHEXAL sine 1 % aussieht und Inhalt der Packung

MepiHEXAL sine 1 % ist eine klare, farblose Lösung und ist in Packungen mit 5, 10 und 50 Ampullen mit je 5 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Hinweis

Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen:



Weißer Punkt nach oben. Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Ampullenspieß vom **weißen Punkt** nach hinten wegbrechen.