

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mepinaest purum 0,5 % - Ampullen

Mepinaest purum 1 % - Ampullen

Mepinaest purum 2 % - Ampullen

Mepinaest purum 0,5 % - Durchstechflaschen

Mepinaest purum 1 % - Durchstechflaschen

Mepinaest purum 2 % - Durchstechflaschen

Wirkstoff: Mepivacainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Arzt mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnt, 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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Mepinaest purum und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mepinaest purum beachten?
3. Wie ist Mepinaest purum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mepinaest purum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mepinaest purum und wofür wird es angewendet?

Mepinaest ist ein mittellang wirksames Lokalanästhetikum (Arzneimittel zur örtlichen Betäubung) vom Amid-Typ. Es wird grundsätzlich nur durch einen Arzt angewendet.

Anwendungsgebiete:

- Mepinaest purum 0,5 % und 1 %
Zur Lokalanästhesie: Infiltrationsanästhesie, Leitungsanästhesie und Sympathikusblockade.
- Mepinaest purum 2 %
Zur Leitungsanästhesie.
Für die Infiltrationsanästhesie und Sympathikusblockade ist im Normalfall die 0,5 % oder 1 % Lösung ausreichend.

Für die Infiltrationsanästhesie und Sympathikusblockade ist im Normalfall die 0,5 % oder 1 % Lösung ausreichend.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mepinaest purum beachten?

Mepinaest purum darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mepivacainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Mepinaest purum sind (bei Allergie gegen Alkyl-4-Hydroxybenzoate (Parabene) sind Mepinaest purum-Ampullen zu verwenden, da diese kein Konservierungsmittel enthalten),
- wenn Sie allergisch gegen andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ sind,
- zur Parazervikanästhesie (Schmerzausschaltung am Gebärmutterhals während der Geburt),
- bei hochgradigen Formen von Bradykardie (langsame Herzrhythmus), AV-Block II. und III. Grades und anderen Überleitungsstörungen,
- wenn Sie an Herzmuskelinsuffizienz (unzureichende Herzleistung) leiden,
- wenn Sie an schwerer Hypotonie (stark erniedrigter Blutdruck) leiden,
- zur Injektion in entzündetes Gewebe,
- bei Kindern unter 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht).

Zusätzlich sind die speziellen Gegenanzeigen für die Periduralanästhesie (Injektion in den Wirbelkanal zur Betäubung der Nervenwurzel) zu beachten wie z.B.:

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

Mepinaest purum ist generell nicht für die Anwendung retro- und paravertebral (hinten und neben den Augäpfeln) vorgesehen.

Injektionslösungen aus Durchstechflaschen dürfen wegen des Konservierungsmittels auch nicht intraokulär (in das Auge) verabreicht werden bzw. in die Zerebrospinalflüssigkeit gelangen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Mepinaest bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie an eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion leiden,
- bei gleichzeitiger Verwendung von Antiarrhythmika (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen),
- bei Störungen der Blutgerinnung,
- wenn Sie an Gefäßverschlüssen leiden,
- bei Arteriosklerose (Gefäßverkalkung),
- bei Nervenschädigung (insbesondere durch Zuckerkrankheit),
- wenn Sie Porphyrie haben oder ein Familienmitglied Porphyrie hat, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, weil es sein kann, dass bei Ihnen ein anderes Lokalanästhetikum eingesetzt werden muss,
- wenn Sie an anderen Krankheiten oder an Allergien leiden.

Hinweise für den Arzt:

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:

- *Dosierung so niedrig wie möglich wählen.*
- *Bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosierungen (mehr als 25 % der maximalen Einzeldosis bei einzeitiger Gabe) intravenösen Zugang für Infusion anlegen (Volumensubstitution).*
- *In der Regel keinen Vasokonstriktorzusatz verwenden.*
- *Korrekte Lagerung des Patienten beachten. Vor Injektion sorgfältig in zwei Ebenen aspirieren (Drehung der Kanüle).*
- *Vermeidung einer Injektion in entzündete (infizierte) Bereiche.*
- *Injektion langsam vornehmen.*
- *Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren.*
- *Allgemeine und spezielle Kontraindikationen sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beachten.*

Mepivacain ist nicht für intraartikuläre Dauerinfusionen zugelassen: Nach Markteinführung wurde bei Patienten, die postoperativ intraartikuläre Dauerinfusionen von Lokalanästhetika erhalten haben, über Chondrolyse berichtet. Bei der Mehrheit der berichteten Fälle war das Schultergelenk betroffen.

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 Antikoagulantien, 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 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 vor der Anwendung von Mepivacain durchgeführt werden.

Bei bestehender Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika, insbesondere aber mit Acetylsalicylsäure, wird in den letzten fünf Tagen vor einer geplanten rückenmarksnahen Injektion eine Bestimmung der Blutungszeit als notwendig angesehen.

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

Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder schwerer Nierenfunktionsstörung:

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

Eine klinisch relevante Verringerung der Clearance von Mepivacain ist nur bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz ($\text{CrCL} < 30 \text{ ml/min}$) ohne Hämodialyse zu erwarten.

Es ist nicht zu erwarten, dass nach der Anwendung von einzelnen Dosen zur chirurgischen Anästhesie die verringerte Clearance das Auftreten einer Toxizität aufgrund hoher Plasmaspiegel beeinflusst. Bei chronischer Nierenfunktionsstörung ist jedoch die Clearance des renal ausgeschiedenen Metaboliten Pipecolylxylin (PPX) eingeschränkt, sodass eine Akkumulation nach wiederholter Anwendung auftreten kann.

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

- ältere Patienten (u.a. plötzlicher niedriger Blutdruck 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.

Anwendung von Mepivacain zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Es kann sein, dass sich Medikamente gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen. Arzneimittelwirkungen können verstärkt oder abgeschwächt werden und es ist möglich, dass Nebenwirkungen auftreten.

Bei Patienten, die gleichzeitig andere Lokalanästhetika oder ähnliche Substanzen (z.B. Antiarrhythmika wie Mexiletin oder Aprindin) erhalten, muss Mepivacain besonders vorsichtig angewendet werden, da sich in diesen Fällen die unerwünschten Wirkungen am kardiovaskulären Herz-Kreislauf-System und am Nervensystem addieren.

Es wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen zwischen Mepivacain und Antiarrhythmika der Klasse III (bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, z.B. Amiodaron) durchgeführt, jedoch ist auch hier Vorsicht geboten. Patienten, die mit Antiarrhythmika der Klasse III behandelt werden, sollten unter strenger Beobachtung und EKG-Überwachung stehen, weil sich die Effekte am Herzen addieren können.

Ein toxisches Zusammenwirken wird für zentrale Analgetika (Schmerzmittel) und Ether beschrieben. Die Wirkung nicht depolarisierender Muskelrelaxantien (Arzneimittel zur Muskeler schlaffung) wird durch Mepivacain verlängert. Die gleichzeitige Gabe von gefäßverengenden Arzneimitteln führt zu einer längeren Wirkdauer von Mepivacain.

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 um Rat.

Schwangerschaft:

Wegen einer möglichen Schädigung des Neugeborenen darf Mepivacain nicht für die Parazervikalblockade in der Geburtshilfe eingesetzt werden.

Für die geburtshilfliche Periduralanästhesie stellt Mepivacain wegen der Gefahr von zu hohen Blutspiegeln (systemische Kumulation) nicht das Mittel der Wahl dar.

Generell darf Mepivacain wegen unzureichender gezielter Untersuchungen im ersten Drittel der Schwangerschaft nur verabreicht werden, wenn keine anderen Lokalanästhetika zur Verfügung stehen.

Stillzeit

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 die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach Injektion von Lokalanästhetika kann eine vorübergehende Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens, z.B. im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen, auftreten. Daher muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

Mepinaest purum enthält Natrium

Falls Sie eine natriumreduzierte Diät einhalten müssen, sollten Sie dies beachten:

	Natriumgehalt			
	mg/ml		mmol/ml	
	Ampullen	Durchstechflaschen	Ampullen	Durchstechflaschen
0,5%	2,84	2,72	0,12	0,12
1 %	2,47	2,33	0,10	0,11
2 %	1,69	1,63	0,07	0,07

Mepinaest enthält bei der empfohlenen Maximaldosis (300 mg Mepivacainhydrochlorid) bis zu 7,4 mmol (= 170 mg) Natrium (verabreicht als 0,5 % Ampulle). Dies ist bei Patienten mit kontrollierter Natriumdiät zu berücksichtigen.

Mepinaest purum Durchstechflaschen enthalten Methyl-4-Hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-Hydroxybenzoat (E 216)

Die in den Durchstechflaschen enthaltenen Konservierungsstoffe Methyl-4-Hydroxybenzoat und Propyl-4-Hydroxybenzoat können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

3. Wie ist Mepinaest purum anzuwenden?

Mepinaest purum wird grundsätzlich nur durch einen Arzt angewendet. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich über die Anwendung nicht im Klaren sind.

Art der Anwendung

- **0,5 %, 1 %:**
Zur intradermalen und intramuskulären Anwendung in der Infiltrationsanästhesie.
- **0,5 %, 1 %, 2 %:**
Zur perineuralen und epiduralen Anwendung in der Leitungsanästhesie.

Hinweise für den Arzt:

Mepinaest purum soll langsam in das zu anästhesierende Gewebe injiziert werden, eine wiederholte Aspiration zur Vermeidung einer nicht indizierten intravasalen Applikation ist notwendig.

Dosierung:

Empfohlene Höchstdosen: 300 mg Mepivacainhydrochlorid (= 60 ml 0,5 % oder 30 ml 1 % oder 15 ml 2 %).

Im Rahmen der HNO-Heilkunde: 200 mg Mepivacainhydrochlorid (= 40 ml 0,5 % oder 20 ml 1 % oder 10 ml 2 %).

Bei der Verwendung von Durchstechflaschen beträgt die Höchstdosis auf Grund der Konservierungsmittel 15 ml. Weitere Gegenanzeigen bezüglich Anwendung der konservierten Durchstechflaschen siehe Abschnitt 2.

Es soll unbedingt die niedrigste Dosis, mit der sich eine ausreichende Anästhesie erreichen lässt, verwendet werden, um hohe Plasmaspiegel und damit ernste Nebenwirkungen zu vermeiden. Die Dosis soll 300 mg (ca. 4,5 mg/kg) Mepivacainhydrochlorid auf keinen Fall überschreiten.

Bei älteren und geschwächten Patienten sowie bei akut Erkrankten sind entsprechend niedrigere Dosen zu verwenden (Anwendung bei Kindern siehe unten)!

Bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion können besonders bei wiederholter Anwendung erhöhte Plasmaspiegel auftreten. In diesen Fällen wird ebenfalls ein niedriger Dosisbereich empfohlen (siehe unten).

Eine intravasale Anwendung soll nicht erfolgen.

Lösungen mit 0,5 % und 1 % sind aufgrund der niedrigen Wirkstoffkonzentration nicht zur Anwendung für Spinalanästhesien und zahnmedizinische Eingriffe geeignet.

Infiltrationsanästhesie:

Bei der Infiltrationsanästhesie sollte in der Regel nur die 0,5 % Lösung angewandt werden.

Bei kleinflächigen Infiltrationsbezirken oder bei bestimmten Indikationen ist auch die 1 % Lösung zur Infiltration indiziert. Diese Konzentrationen sind für alle Formen der Infiltrationsanästhesie in jeder Hinsicht ausreichend, daher sollte die 2 % Lösung nicht zur Infiltrationsanästhesie benützt werden. Die Quaddeltherapie, zu der insgesamt nur sehr geringe Mengen Anästhesielösung injiziert werden, ist in diesem Sinne nicht als Infiltrationsanästhesie zu verstehen.

Sind in besonders gelagerten Fällen größere Flüssigkeitsmengen zur Infiltration erforderlich, kann 0,5 % Mepivacainhydrochlorid durch Zusatz von steriler physiologischer Kochsalz- oder Ringer-Lösung – unter Wahrung der empfohlenen Höchstdosen – auf 0,25 % verdünnt werden.

Einige Beispiele:

Tonsillektomie, pro Tonsille		5 - 10 ml	0,5 oder 1 %
Dammnaht	bis	20 ml	0,5 %
Herniotomie		40 - 60 ml	0,5 %
Fraktur-Reposition		5 - 20 ml	0,5 oder 1 %
Strumektomie		15 - 20 ml	1 %
	plus	15 - 20 ml	0,5 %
Laparoskopie			
- Anlegen d. Pneumoperitoneum		10 - 15 ml	0,5 %
- Einführung des Trokar		15 - 20 ml	0,5 %
- Einführung der Biopsienadel		5 - 10 ml	0,5 %

Leitungsanästhesie:

Natürgemäß muss sich die Dosis nach der Größe des auszuschaltenden Nervs, gegebenenfalls auch nach dem Injektionsort richten.

Einige Beispiele:

Oberst'sche Anästhesie		1 - 2 ml	1 oder 2 %
Brachialplexusblockade			
(supraklavikuläre und		10 - 30 ml	1 oder
axilläre Methode)		10 - 15 ml	2 %
Interkostalblockade pro Segment		2 - 4 ml	1 oder 2 %
Paravertebralanästhesie		5 - 10 ml	0,5 oder 1 %
Sakralanästhesie		10 - 30 ml	0,5 oder
		10 - 15 ml	2 %
Periduralanästhesie (nur Ampullen)		10 - 30 ml	0,5 oder
		10 - 15 ml	2 %
Parazervikalblockade pro Seite		6 - 10 ml	1 %
Pudendusanästhesie pro Seite		7 - 10 ml	1 %

Sympathikusblockade

Stellatumblockade	5 ml	1 %
Grenzstrangblockade	5 - 10 ml	0,5 oder 1 %

Intrakutane Quaddel	0,2 - 0,4 ml	0,5; 1 oder 2 %
----------------------------	--------------	-----------------

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 eine Gesamtdosis von 750 mg Mepivacainhydrochlorid nicht überschritten werden.

Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen ist bei der chirurgischen Anästhesie bis zu 24 Stunden eine Dosisreduktion nicht erforderlich.

Anwendung bei Kindern:

Kinder ab 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht) und älter (siehe Abschnitt 4.3.)

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, das entspricht:

0,5 % Lösung	0,15 ml	<i>pro kg Körpergewicht</i>
1 % Lösung	0,075 ml	
2 % Lösung	0,0375 ml	

Empfohlene Maximaldosis: 3 mg Mepivacainhydrochlorid/kg Körpergewicht:

0,5 % Lösung	0,6 ml	<i>pro kg Körpergewicht</i>
1 % Lösung	0,3 ml	sollen nicht
2 % Lösung	0,15 ml	überschritten werden

Wenn Sie eine größere Menge von Mepinaest purum angewendet haben, als Sie sollten

Überdosierungen im Laufe der Anwendung von Mepinaest purum sind möglich. Es kann dadurch verstärkt zu Nebenwirkungen kommen (vergleiche Abschnitt 4 „Nebenwirkungen“).

Hinweise für den Arzt:

Wenn Mepinaest versehentlich in zu großen Mengen oder in ungeeigneter Art und Weise angewendet wird, können kardiovaskuläre oder neurologische Symptome bis hin zu generalisierten zerebralen Krampfanfällen auftreten. Als kritische Schwellendosis wird dabei eine Konzentration von 5-6 µg Mepivacain pro ml Blutplasma angesehen.

Folgende Gegenmaßnahmen sind erforderlich:

- a) *die sofortige Unterbrechung der Zufuhr von Mepinaest purum,*
- b) *die sorgfältige Kontrolle von Atmung, Puls, Blutdruck und Pupillenweite,*
- c) *die Anlage eines intravenösen Zuganges (i.v.-Verweilkanüle) mit Infusionslösung,*
- d) *die Bereitstellung von spezifischen Notfallmedikamenten:*
 - Sauerstoff;*
 - bei Krämpfen Diazepam bzw. Midazolam i.v.;*
 - bei Bradykardie und AV-Block Atropin bzw. β-adrenerg wirkende Stoffe i.v.;*
 - bei anaphylaktischem Schock kolloidale Infusionslösung, Antihistaminika (H₁-Blocker), Theophyllin, Adrenalin;*
 - Glukokortikoid (entspr. 1000 mg Prednisolon),*
- e) *die Bereitstellung einer Ausrüstung zur kardiopulmonalen Reanimation.*

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt 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 Mepinaest purum entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ.

Für unerwünschte Wirkungen können einerseits abnormale Resorptionsverhältnisse (verminderte Stoffaufnahme) und Störungen beim Abbau in der Leber oder beim Ausscheiden durch die Niere verantwortlich sein.

Andererseits können Nebenwirkungen auch methodisch bedingt sein, und zwar durch die Injektion zu großer Lösungsmengen, durch unbeabsichtigte Injektion in ein Blutgefäß oder durch unbeabsichtigte Injektion in den Spinalkanal (intrathekal).

Ernste Nebenwirkungen betreffen das zentrale Nervensystem (ZNS) und/oder das Herz. Sie sind meist Folge von Verwechslung (falsche Konzentration), Überschreitung der Maximaldosis, unbeabsichtigter intravasaler Injektion, abnormalen Resorptionsverhältnissen (z.B. im stark durchbluteten Gewebe) oder von Eliminationsstörungen infolge einer Leber- bzw. Niereninsuffizienz.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Nervensystems

<i>Häufig:</i>	Missempfindungen (Parästhesie), Schwindel, Benommenheit.
<i>Gelegentlich:</i>	Anzeichen und Symptome einer ZNS-Toxizität wie Unruhe, Zittern, Angst, Verwirrtheit, Sehstörungen, Schläfrigkeit, Ohrensausen, Sprachstörungen, Muskelzuckungen, Krämpfe.

Herzerkrankungen

<i>Häufig</i>	verlangsamer Herzschlag (Bradykardie).
<i>Selten:</i>	Herzstillstand, unregelmäßige Herzrhythmen (kardiale Arrhythmien).

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

<i>Häufig:</i>	Übelkeit, Erbrechen.
----------------	----------------------

Erkrankungen des Immunsystems

<i>Selten:</i>	Allergische Reaktionen wie Nesselfieber (Urtikaria), Flüssigkeitsansammlungen im Kehlkopfgewebe (Larynxödem), Zusammenkrampfen der Bronchien (Bronchospasmus) oder im Extremfall anaphylaktischer Schock.
----------------	---

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (Mittelfell)

<i>Selten:</i>	verminderte Atmung (Atemdepression).
----------------	--------------------------------------

Bei Lumbalanästhesien (Schmerzausschaltung in der unteren Körperhälfte durch Einspritzung eines Betäubungsmittels in den Rückenmarkskanal der Lendenwirbelsäule) können Kopf-, Rückenschmerzen und Dyspnoe (Atembeschwerden) auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mepinaest purum aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Ampullen:

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

Durchstechflaschen:

Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank (2 – 8 °C) aufbewahren. Der Inhalt darf nur innerhalb von drei Tagen nach der ersten Entnahme verwendet werden. Mehr als 10 Entnahmen sind nicht zulässig.

Eine Mischung von Mepinaest purum mit 0,9 % Kochsalzlösung und Ringerlösung kann bis zu 6 Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mepinaest purum enthält

- Der Wirkstoff ist Mepivacainhydrochlorid.
- 1 ml Lösung enthält 5 (10, 20) mg Mepivacainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumchlorid-Dihydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke. Durchstechflaschen enthalten zusätzlich die Konservierungsmittel Methyl-4-Hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-Hydroxybenzoat (E 216), Salzsäure.

Wie Mepinaest purum aussieht und Inhalt der Packung

Mepinaest purum ist eine farblose und klare Injektionslösung. Der pH-Wert von Mepinaest purum 2 % - Durchstechflaschen liegt zwischen 5,0 und 6,0. Der pH-Wert der anderen Lösungen liegt zwischen 6,0 und 7,0.

Packungsgrößen:

5 Ampullen zu 5 ml

1 bzw. 5 Durchstechflaschen zu 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gebro Pharma GmbH

6391 Fieberbrunn

Zulassungsnummern:

Mepinaest purum 0,5 % - Ampullen: 1-23839

Mepinaest purum 1 % - Ampullen: 1-23840

Mepinaest purum 2 % - Ampullen: 1-23841

Mepinaest purum 0,5 % - Durchstechflaschen: 1-23842

Mepinaest purum 1 % - Durchstechflaschen: 1-23843

Mepinaest purum 2 % - Durchstechflaschen: 1-26215

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2020.