

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Meaverin® 20 mg/ml

Injektionslösung Durchstechflasche

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. 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 Meaverin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Meaverin beachten?
3. Wie ist Meaverin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Meaverin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Meaverin und wofür wird es angewendet?

Meaverin ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung.

Es wird angewendet zur vorübergehenden örtlichen Ausschaltung des Schmerzempfindens (lokale und regionale Nervenblockade).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Meaverin beachten?

Meaverin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mepivacainhydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen ähnlich wirkende Mittel zur örtlichen Betäubung sind,
- zur Spinalanästhesie, rückenmarksnahen Regionalanästhesie und für intra- und retrokulare Applikationen (wegen des Gehalts an Konservierungsmitteln),
- wenn Sie an schweren Herzrhythmusstörungen (schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems) leiden,
- wenn bei Ihnen eine akute, nicht durch Behandlung kontrollierbare Herzmuskelschwäche (akut dekompensierte Herzinsuffizienz, d.h. akutes Versagen der Herzleistung) vorliegt,
- zum Einspritzen in ein Blutgefäß (intravasale Injektion),
- zur Betäubung des Gebärmutterhalses in der Geburtshilfe (Parazervikalnästhesie).

Hinweis:

Meaverin ist aufgrund der hohen Wirkstoffkonzentration nicht für intravasale Regionalanästhesien geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Meaverin anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Meaverin ist erforderlich bei

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

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

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

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

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden: (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Meaverin anzuwenden?“):

- Bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosen intravenösen Zugang für Infusion anlegen (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 Therapie toxischer Reaktionen 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 (Plasmaersatzmitteln) 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 Meaverin durchgeführt werden.

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

Manche Patienten bedürfen besonderer Aufmerksamkeit, auch wenn bei dieser Patienten eine rückenmarksnah Betäubung häufig indiziert ist:

- Patienten mit fortgeschrittener Leber- oder schwerer Nierenfunktionsstörung,
- Patienten in einem geschwächten Allgemeinzustand,
- Patienten mit einem partiellen oder totalen Herzblock, weil Lokalanästhetika die Reizweiterleitung im Myokard unterdrücken können.

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

Ist eine Allergie gegen Mepivacain bekannt, muss mit einer Kreuzallergie gegen andere Amid-Lokalanästhetika gerechnet werden.

Kinder

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

Anwendung von Meaverin 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 Meaverin?

Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel führt zu einer längeren Wirkdauer von Meaverin.

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 Meaverin 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 kardialen Effekte addieren können.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Meaverin beeinflusst?

Die Wirkung von Mitteln zur Muskelerschlaffung (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien) wird durch Meaverin verlängert.

Anwendung von Meaverin 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 Entwicklung nach der Geburt untersucht.

Da für Mepivacain ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen im Vergleich zu anderen zur örtlichen Betäubung eingesetzten Arzneimitteln bei einer Anwendung im ersten Schwangerschaftsdrittel nicht ausgeschlossen werden kann, darf Mepivacain bei Ihnen in der Frühschwangerschaft nur angewendet werden, wenn keine anderen zur örtlichen Betäubung eingesetzten Arzneimittel zur Verfügung stehen.

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

Hinweise für bestimmte Anästhesie- (Betäubungs-) Verfahren

- Parazervikalblockade: Mepivacainhydrochlorid darf bei Ihnen zur Parazervikalblockade in der Geburtshilfe nicht angewendet werden, da bei dieser Anwendungsart Vergiftungssymptome bei den Neugeborenen (Verlangsamung des Herzschlags in bis zu 60% der Fälle, tonisch-klonische Krämpfe, Atemstillstand, Hypotonie, Mydriasis mit fehlender Lichtreaktion) beobachtet wurden.
- Periduralanästhesie: Für die geburtshilfliche Periduralanästhesie stellt Mepivacainhydrochlorid aus pharmakokinetischen Gründen (Gefahr der Anreicherung im Körper) nicht das Mittel der Wahl dar.

Mepivacainhydrochlorid passiert die Plazenta. Die Konzentration im embryo-fetalen Blut erreicht im Verhältnis zur maternalen Konzentration Werte von 0,46 – 2,9.

Es ist nicht bekannt, in welchen Mengen Mepivacainhydrochlorid in die Muttermilch übergeht.

Sollte bei Ihnen eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich sein, dürfen Sie das Stillen ca. 24 Stunden nach Ende der Behandlung wieder aufnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Meaverin enthält Natrium

Eine Einzelgabe von Meaverin enthält bis zu 3,7 mmol (84,9 mg) Natrium. Wenn Sie eine kohlsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Meaverin anzuwenden?

Art der Anwendung

Meaverin ist zur Injektion in die Haut (intracutanen), unter die Haut bzw. in das unter der Haut liegende Fettgewebe (subcutanen) oder zur spezifischen örtlichen Anwendung bestimmt.

Dosis

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.

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

1 ml Meaverin enthält 20 mg Mepivacainhydrochlorid.

<u>Indikationen</u>	<u>Dosierung</u>
Brachialplexus-Blockade	10 – 15 ml
Interkostal-Blockade, pro Segment	2 – 4 ml
Nervus-ischiadicus-Blockade	10 – 15 ml
Nervus-mandibularis-Blockade	5 ml
Nervus-maxillaris-Blockade	5 ml
Nervus-phrenicus-Blockade	10 ml
Nervus-supraorbitalis, Nervus-infraorbitalis- und Nervus-mentalis-Blockade	1 – 2 ml
Nervus-suprascapularis-Blockade	5 – 10 ml
Oberst'sche Anästhesie	1 – 2 ml
Plexus-cervicalis-Blockade, pro Segment und Seite	3 – 5 ml

Soweit die anzuwendende Menge von Meaverin das Volumen von 15 ml voraussichtlich überschreitet, ist eine konservierungsmittelfreie Lösung zu verwenden.

Die empfohlene Maximaldosis bei einzeitiger Anwendung beträgt:

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

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

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 Wirkstoffspiegel auftreten. In diesen Fällen wird ebenfalls ein niedrigerer Dosisbereich empfohlen.

Kinder:

Für Kinder sind die Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen. Als Maximaldosis gelten 5 mg Mepivacainhydrochlorid pro kg Körpergewicht. Individuelle Unterschiede sind möglich. Bei übergewichtigen Kindern ist oftmals eine graduelle Reduzierung der Dosis notwendig. Die Dosis sollte auf dem Idealgewicht basieren. Eine Anwendung von Meaverin bei Neugeborenen sollte aufgrund des verminderten Wirkstoffabbaus in der Leber vermieden werden.

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 Meaverin in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltrationsanästhesie). Zur Betäubung von einzelnen Nerven (periphere Leitungsanästhesie), Schmerztherapie und Sympathikusblockade wird Meaverin in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal appliziert.

Meaverin 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 appliziert werden.

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

Die Durchstechflaschen sind zur Mehrfachentnahme geeignet. Weitere Informationen finden Sie unter Abschnitt 5. „Wie ist Meaverin aufzubewahren?“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Meaverin zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Meaverin angewendet haben, als Sie sollten

Was ist zu tun, wenn Meaverin versehentlich in zu großen Mengen oder in ungeeigneter Art und Weise angewendet wurde?

Bei einer Überdosierung 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 Meaverin sofort unterbrochen werden. Über weitere erforderliche Therapiemaßnahmen entscheidet Ihr Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Meaverin abbrechen
Keine Angaben.

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 Meaverin entspringen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Amidtyp. 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Mögliche Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen

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

Gelegentliche Nebenwirkungen

- 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

Seltene Nebenwirkungen

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

Andere mögliche Nebenwirkungen

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) kann 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 Meaverin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Ungeöffnete Originalpackung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde für 7 Tage bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht kann das Produkt nach erstmaligem Öffnen maximal 7 Tage bei 25 °C aufbewahrt werden. Bei anderen Aufbewahrungszeiten und -bedingungen trägt der Anwender die Verantwortung. Nach Anbruch nicht länger als 7 Tage verwenden.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen zur Injektion verwenden!

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Meaverin enthält

- Der Wirkstoff ist: Mepivacainhydrochlorid. 1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Mepivacainhydrochlorid.
- Konservierungsmittel ist Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218).
- Die sonstigen Bestandteile sind Calciumchlorid-Dihydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Meaverin aussieht und Inhalt der Packung

Durchstechflaschen zu 50 ml

Packungsgrößen:

5 Durchstechflaschen zu 50 ml Injektionslösung (N2)

50 Durchstechflaschen zu 50 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909-0

Telefax: 089/558909-240

Hersteller

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

oder

Solupharm

Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestraße 3

34212 Melsungen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.