
Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mecain® hyperbar 40 mg/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, 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 Mecain hyperbar und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mecain hyperbar beachten?**
 - 3. Wie ist Mecain hyperbar anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Mecain hyperbar aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Mecain hyperbar und wofür wird es angewendet?

Mecain hyperbar ist ein mittellang wirkendes Arzneimittel zur örtlichen Betäubung.

Es wird angewendet zur Spinalanästhesie für operative Eingriffe von mittlerer Dauer (60 - 90 min).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mecain hyperbar beachten?

Mecain hyperbar darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mepivacainhydrochlorid, ähnlich wirkende Mittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetika vom Amidtyp und Estertyp) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an schweren Herzrhythmusstörungen (schweren Störungen des Herz- Erregungsleitungssystems) leiden,
- wenn bei Ihnen eine akute, nicht durch Behandlung kontrollierbare Herzmuskelschwäche (akut dekompensierte Herzinsuffizienz, d. h. akutes Versagen der Herzleistung) vorliegt,
- bei kardiogenen und hypovolämischen Schock,
- zum Einspritzen in ein Blutgefäß (intravasale Injektion),
- bei natürlicher (vaginaler) Entbindung.

Hinweis:

Mecain hyperbar ist aufgrund der hohen Wirkstoffkonzentration nicht für intravasale Regionalanästhesien geeignet.

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

- nicht ausgeglichener Mangel an Blutvolumen,
- erhebliche Störungen der Blutgerinnung,
- erhöhter Hirndruck,
- Infektion des zentralen Nervensystems,
- Infektion im Punktionsgebiet,
- pathologisch anatomische Veränderungen.

Hinweis:

Bei der Durchführung einer Spinalanästhesie bei Jugendlichen und Erwachsenen bis ca. 30 Jahren ist häufiger mit postspinalen Kopfschmerzen zu rechnen.

Zur Durchführung einer Spinalanästhesie unter den Bedingungen einer Blutgerinnungsprophylaxe siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Mecain hyperbar anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mecain hyperbar ist erforderlich bei

- fortgeschrittener Lebererkrankung oder schwerer Nierenfunktionsstörung,

- Gefäßverschlüssen,
- Gefäßverkalkung (Arteriosklerose),
- Nervenschädigungen durch Zuckerkrankheit,
- Injektion in ein entzündetes (infiziertes) Gebiet.

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

Eine Spinalanästhesie sollte grundsätzlich nur durch einen erfahrenen Arzt und in geeigneten Operationsräumen mit notfallmedizinischer Ausrüstung durchgeführt werden. Der Anästhesist muss während der gesamten Dauer der Operation anwesend sein und auch die Aufwachphase überwachen.

Vor der Einleitung der Spinalanästhesie sollte ein intravenöser Zugang gelegt werden.

Wie bei allen Lokalanästhetika können ein Blutdruckabfall und eine Verlangsamung der Herzschlagfolge auftreten. Dies kann verhindert werden durch eine

- Gabe von kristalloiden oder kolloidalen Lösungen oder durch
- gefäßaktive Prämedikation, z. B. mit Ephedrin 20 - 40 mg i.m. oder durch
- sofortige Behandlung mit z. B. Ephedrin 5 - 10 mg i.v. (gegebenenfalls wiederholte Gabe).

Ein Blutdruckabfall tritt besonders bei Patienten mit verminderter Gesamtblutmenge (durch Blutungen oder Wasserentzug) und bei Patienten mit einem Verschluss eines bestimmten Gefäßes (portokavaler Verschluss) auf. Ein portokavaler Verschluss kann bei Tumoren des Abdomens oder in der Spätschwangerschaft auftreten.

Der Verlauf einer Spinalanästhesie ist schwierig vorauszusehen. Eine ausgeprägte Leitungsblockade geht z. T. mit der Lähmung des Muskels zwischen den Rippenbögen und des Zwerchfells (besonders in der Schwangerschaft) einher. In seltenen Fällen ist es notwendig, durch entsprechende Maßnahmen die Ventilation sicherzustellen (siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Mecain hyperbar angewendet haben, als Sie sollten“).

Wenn immer möglich, sollte bei Hoch-Risiko-Patienten vor dem Eingriff der Allgemeinzustand verbessert werden.

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulanzien, wie z.B. Heparin), nichtsteroidalen Antirheumatika oder Plasmaersatzmitteln allgemein mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. Außerdem kann eine versehentliche Gefäßverletzung zu ernsthaften Blutungen führen. 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 Low-dose-Heparinprophylaxe (vorsorgliche Behandlung mit dem Blutgerinnungshemmer Heparin in niedriger Dosis) vor der Anwendung von Mecain hyperbar 40mg/ml durchgeführt werden.

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

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Mecain hyperbar bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen wird eine entsprechende Dosisanpassung empfohlen.

Bei älteren Menschen in reduziertem Allgemeinzustand sollte, wenn immer möglich, vor dem Eingriff der Allgemeinzustand verbessert werden.

Anwendung von Mecain hyperbar 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 Mecain hyperbar?

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mecain hyperbar und bestimmten Mitteln gegen Schmerzen, die auf das Gehirn wirken (zentral wirksame Analgetika) kann es zur gegenseitigen Verstärkung der Wirkung kommen. Dies kann zu Vergiftungsscheinungen 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 Mecain hyperbar 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.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Mecain hyperbar beeinflusst?

Die Wirkung von Mitteln zur Muskelerschlaffung (nicht depolarisierende Muscle Relaxanzien) wird durch Mecain hyperbar verlängert.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

In der Geburtshilfe darf bei natürlicher Entbindung Mecain hyperbar nicht angewendet werden. Die geburtshilfliche Anwendung ist ausschließlich bei einem Kaiserschnitt (Sectio caesarea) indiziert, da Mecain hyperbar eine starke motorische Blockade bewirkt.

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

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

Nach einer Spinalanästhesie mit Mecain hyperbar dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen. Über den Zeitraum muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden. Sie sollten sich nur in Begleitung nach Hause begeben und keinen Alkohol zu sich nehmen.

Mecain hyperbar enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Mecain hyperbar anzuwenden?

Art der Anwendung

Zur intrathekalen Anwendung.

Dosis

Lokalanästhetika müssen für jeden Patienten individuell dosiert werden. Dabei darf niemals der Grundsatz vergessen werden, dass immer nur die kleinste Dosis gegeben werden darf, mit der eine ausreichende Anästhesie erreicht wird.

Die empfohlenen Dosen gelten für Erwachsene mit normalem Körpergewicht (70 kg). Mecain hyperbar ist individuell zu dosieren. Für Erwachsene mit normalem Körpergewicht (70 kg) sollte eine Dosis von 0,5 bis 2 ml injiziert werden.

Die Ausbreitung der Anästhesie mit Mecain hyperbar beruht auf mehreren Faktoren. Dabei sind vor allem die verabreichte Lösungsmenge und die Lage des Patienten entscheidend.

1 ml Mecain hyperbar enthält 40 mg Mepivacainhydrochlorid.

Anästhesiehöhe	Injektionsort	Lagerung bei Injektion	Dosierung in ml
Sattelblock	L3/L4	sitzend	0,5 – 1,0
	L4/L5	sitzend	1,0 – 1,5
Untere Extremitäten	L3/L4	sitzend	1,0 – 1,5
	L4/L5	sitzend	1,0 – 1,5
Unterbauch Th 10	L2/L3	Seitenlage	1,5
Oberbauch Th 5/Th 6	L2/L3	Seitenlage	1,5

Besondere Patientengruppen

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Mecain hyperbar bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

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 Mepivacain nicht überschritten werden (siehe Warnhinweise und Vorsichtmaßnahmen).

Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen ist bei der chirurgischen Anästhesie bis zu 24 Stunden eine Dosisreduktion nicht erforderlich (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Patienten in reduziertem Allgemeinzustand

Bei Patienten mit 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.

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

Anwendungshinweise

Mecain hyperbar wird injiziert. Dabei sind folgende Punkte zu beachten:

1. Eine intravenöse Infusion legen (Volumensubstitution).
2. Die Dosierung so niedrig wie möglich wählen.
3. Vor der Injektion sorgfältig in zwei Ebenen (Drehung der Kanüle um 180°) aspirieren.
4. Nicht in infizierte Bereiche injizieren.
5. Blutdruck kontrollieren.
6. Prämedikation durchführen.
7. Gegebenenfalls Antikoagulanzientherapie zeitig genug absetzen.
8. Kontraindikationen beachten.

Vor der spinalen Injektion des Lokalanästhetikums ist darauf zu achten, dass das Instrumentarium zur Wiederbelebung, wie z.B. zum Freihalten der Atemwege sowie zur Sauerstoffzufuhr, und die Notfallmedikation zur Therapie toxischer Reaktionen sofort verfügbar sind.

Zur Durchführung der Spinalanästhesie sollten medizinische Standardwerke zu Rate gezogen werden.

Mecain hyperbar 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.

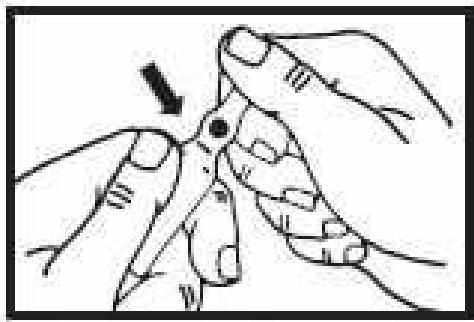
Eine wiederholte Anwendung dieses Arzneimittels kann aufgrund einer raschen Toleranzentwicklung gegenüber dem Arzneimittel (Tachyphylaxie) zu Wirkungseinbußen führen.

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

Handhabung der Ampullen

Zunächst die Flüssigkeit aus dem Ampullenhals nach unten schütteln.

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



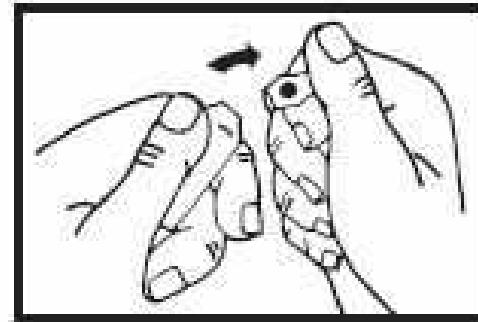
Die Sollbruchstelle befindet sich unterhalb der Markierung.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Mecain hyperbar angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn eine zu große Menge von Mecain hyperbar angewendet wurde oder bei abnormalen Resorptionsverhältnissen, können neurologische Symptome bis hin zu



generalisierten zerebralen Krampfanfällen auftreten. Dies gilt auch bei einer unbeabsichtigten intravenösen Applikation.

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

Akute systemische Toxizität

Die Zeichen einer Überdosierung lassen sich zwei qualitativ unterschiedlichen Symptomkomplexen zuordnen und unter Berücksichtigung der Intensität 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, beschleunigte Herzrate, beschleunigte Atmung

Mittelschwere Intoxikation:

Beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), Sauerstoffmangel, Blässe

Schwere Intoxikation:

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

Behandlung einer akuten systemischen Toxizität

Wenn Zeichen einer akuten systemischen Toxizität oder eines kompletten spinalen Blocks auftreten, muss die Verabreichung des Lokalanästhetikums sofort unterbrochen werden. Symptome, die das Zentralnervensystem betreffen (Krämpfe, Depression des Zentralnervensystems) müssen umgehend durch entsprechende Unterstützung der Atmung und durch Verabreichung eines krampflösenden Arzneimittels (Antikonvulsivum) behandelt werden.

Bei Herzstillstand sind die bekannten notfallmedizinischen Maßnahmen durchzuführen. Eine konstante optimale Sauerstoffversorgung, Beatmung und Kreislaufunterstützung sowie die Behandlung der Azidose sind lebenswichtig.

Bei einer Herz-Kreislauf-Depression (niedriger Blutdruck, verlangsamter Herzschlag) sollte eine angemessene Behandlung mit intravenösen Flüssigkeiten, vaspressorischen und/oder inotropen Arzneimitteln in Betracht gezogen werden. Kindern sollten Dosen entsprechend ihrem Alter und Gewicht verabreicht werden.

Zentral wirkende Analgetika sind kontraindiziert bei Intoxikation durch Lokalanästhetika!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Mögliche Nebenwirkungen

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Mecain hyperbar entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Amid-Typ. Unerwünschte,

systemische Wirkungen, die bei Überschreiten eines Blutplasmaspiegels von 5 bis 6 Mikrogramm Mepivacainhydrochlorid pro ml auftreten können, sind methodisch (aufgrund der Anwendung) oder pharmakologisch bedingt und betreffen das Zentralnerven- und das Herzkreislaufsystem.

a) Methodisch bedingte Nebenwirkungen:

Steigt das Analgesieniveau zu hoch, kann eine ausgedehnte (totale) Spinalblockade ausgelöst werden. Erste Anzeichen sind Flüsterstimme und Schläfrigkeit, die in Bewusstlosigkeit und Atemstillstand übergehen können. Die Herz-Kreislauf-Reaktionen sind depressiver Art und äußern sich in niedrigem Blutdruck, Schwäche des Herzmuskels, Verlangsamung der Herzschlagfolge und möglicherweise Herzstillstand.

Vorübergehend können nach Spinalanästhesie Rückenschmerzen auftreten, die mit nichtsteroidalen Antirheumatika behandelbar sind und innerhalb von 3 Tagen abklingen.

Bei versehentlicher Verletzung des Rückenmarks oder angrenzender Nerven können neurologische Komplikationen auftreten. Diese Nebenwirkungen führen zu Kribbeln, Einschlafen der Glieder, Gefühllosigkeit, motorischer Schwäche, Inkontinenz oder Lähmung und sind zum Teil irreversibel.

b) Pharmakologisch bedingte Nebenwirkungen:

Nach einer Spinalanästhesie treten häufig Harnblasenfunktionsstörungen auf.

Bei empfindlichen Patienten kann eine allergische Reaktion bis hin zum anaphylaktischen Schock auf Mepivacainhydrochlorid oder auf einen sonstigen Bestandteil von Mecain hyperbar auftreten. Symptome einer allergisch bedingten Reaktion können sein: Erythem, Urtikaria, Hypotension, Tachykardie, Bronchospasmus, Erbrechen, anaphylaktischer Schock.

Intoxikationserscheinungen kommen bei der Spinalanästhesie selten vor, können aber bei versehentlicher Injektion in ein Gefäß nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Diese Nebenwirkungen führen hauptsächlich zu zentralnervösen und kardiovaskulären Symptomen.

Die sicherste Prophylaxe besteht in der genauen Einhaltung der empfohlenen Dosierung von Mecain hyperbar, deren Wirkung unbedingt ärztlich überwacht werden muss (visueller und verbaler Patientenkontakt), sowie in sorgfältigem Aspirieren vor Injektion der Lösung.

Leichte Nebenwirkungen (Schwindelgefühl, Benommenheit) beruhen auf mäßiger Überdosierung. Sie verschwinden in der Regel schnell bei Reduzierung der Dosis oder Abbruch der Zufuhr von Mecain hyperbar.

Schwere Nebenwirkungen sind auf starke Überdosierung und/oder versehentliche intravasale Fehlleitung des Lokalanästhetikums zurückzuführen. Sie zeigen sich in zentralnervösen Symptomen (Unruhe, Sprachstörung, Desorientiertheit, Schwindel, Muskelzuckungen, Krämpfe, Erbrechen, Bewusstlosigkeit, Atemstillstand und Pupillenerweiterung) und in kardiovaskulären Symptomen (Blutdruck- und Pulsanstieg, Rhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Asystolie) infolge Reizung und/oder Depression der Hirnrinde und Medulla. Außerdem können durch Hemmung bzw. Blockade des kardialen Reizleitungssystems Bradykardie und Myokarddepression auftreten.

Als mögliche Ursache für Nebenwirkungen müssen auch eventuelle Störungen im Abbau (Leber) oder in der Ausscheidung (Niere) von Scandicain 4 % hyperbar 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-

Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <https://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 Mecain hyperbar 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 Injektionslösung ist zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen zur Injektion verwenden!

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist,

wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mecain hyperbar enthält

- Der Wirkstoff ist Mepivacainhydrochlorid.
1 ml Injektionslösung enthält 40 mg Mepivacainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glucose-Monohydrat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Mecain hyperbar aussieht und Inhalt der Packung

Glasampullen zu 2ml

Packungsgrößen:

10 Ampullen zu 2ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer

Eugia Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2,

Valletta Waterfront,

Floriana FRN 1914

Malta

Mitvertrieb

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

Solupharm

Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestraße 3

34212 Melsungen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.