

ist besonders geeignet für Patienten, bei denen ein gefäßverengender Zusatz (Substanzen, die Blutgefäße zusammenziehen) wie z. B. Epinephrin (Adrenalin) nicht angewendet werden sollte. Mepivastesin wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht) angewendet.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MEPIVASTESIN BEACHTEN?

**Mepivastesin darf nicht angewendet werden,**

- bei Kindern unter 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht),
- wenn Sie allergisch gegen Mepivacainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ sind,
- wenn Sie an Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems leiden wie insbesondere an: verlangsamer Herzfrequenz (Bradykardie), schwerer Hypotonie (sehr niedriger Blutdruck), akute Herzschwäche

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, bevor Sie Mepivastesin anwenden,

- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie an Angina pectoris (Brustenge) leiden,
- wenn Sie an Arteriosklerose (Arterienverkalkung) leiden,
- wenn Sie Gerinnungsstörungen haben wie beispielsweise eine vermehrte Blutungsneigung oder Neigung zu Blutergüssen oder Sie gerinnungshemmende Mittel (z. B. Warfarin) oder Mittel zur Verhinderung von Thrombenbildung (z. B. Heparin, Acetylsalicylsäure) (Thrombozytenaggregationshemmer) nehmen,
- wenn Sie unter Herz-Kreislaufstörungen leiden (z. B. Reizleitungsstörungen),
- wenn bei Ihnen schon einmal eine Epilepsie diagnostiziert wurde,
- wenn Sie am Injektionsort eine Entzündung haben.

**Anwendung von Mepivastesin zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Zentral wirkende Analgetika wie Tramadol (Schmerzmittel, das am zentralen Nervensystem wirkt) können die Wirksamkeit von Mepivastesin erhöhen, sodass es zu einer verlängerten Betäubung der Weichgewebe kommt.
- Propranolol (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck),
- Sedativa (Wirkstoffe mit beruhigender Wirkung, die Angst und Anspannung lindern) und Schlafmittel,
- Allgemeinanästhetika (Wirkstoffe, die zur kompletten Bewusstlosigkeit führen),
- Antiarrhythmika (Wirkstoffe zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags),
- Lokalanästhetika (Arzneimittel zur örtlichen Betäubung); da sich bei gleichzeitiger Anwendung mit Mepivastesin die unerwünschten Wirkungen, d. h. Arzneimittelnebenwirkungen der Lokalanästhetika, verstärken können.

Kinder:

Bei Kindern und Erwachsenen bestehen keine signifikaten Unterschiede bezüglich der Wechselwirkungen bei der Einnahme anderer Arzneimittel zusammen mit Mepivastesin.

**Anwendung von Mepivastesin zusammen mit Nahrungsmitteln**
Essen Sie bitte nichts, bis die Betäubung vollständig abgeklingen ist, um eine Verletzung von Lippen, Zunge, Wangenschleimhaut oder weichem Gaumen zu vermeiden.

**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.

**Schwangerschaft**

Bei der Anwendung von Mepivastesin in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten. Die Anwendung von Mepivastesin in den ersten 3 Schwangerschaftsmonaten wird nicht empfohlen, da ein erhöhtes Risiko für eine Schädigung des Kindes nicht auszuschließen ist. Mepivacain darf in der Frühschwangerschaft nur angewendet werden, wenn keine anderen Lokalanästhetika zur Verfügung stehen.

**Stillzeit**

Sollte eine Anwendung von Mepivastesin während der Stillzeit erforderlich sein, darf das Stillen erst nach ca. 24 Stunden wieder aufgenommen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei empfindlichen Patienten kann nach Injektion von Mepivastesin eine vorübergehende Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens, z. B. auch im Straßenverkehr, auftreten. Der Arzt muss im Einzelfall entscheiden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen. Sie sollten die Zahnarztpraxis frühestens 30 Minuten nach der Injektion verlassen.

**Mepivastesin enthält Natriumchlorid**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1,7 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

**3. WIE ISTMEPIVASTESIN ANZUWENDEN?**
Das Arzneimittel darf nur von einem Zahnarzt angewendet werden.

**Dosierung**

Ihr Zahnarzt wählt die Dosis Mepivastesin aus, die für Sie geeignet ist. Der Zahnarzt wird stets die kleinstmögliche Menge an Lösung verwenden, die zu einer wirksamen Betäubung führt.

<b>Anwendung bei Erwachsenen</b>		
Bei unkomplizierten Eingriffen wird Ihr Zahnarzt 1 – 4 ml Mepivastesin verwenden. Die empfohlene Maximaldosis beträgt für gesunde Erwachsene 0,133 ml Mepivastesin pro kg Körpergewicht (entsprechend 10 ml Mepivastesin für eine Person von 70 kg). Eine niedrigere Dosis wird bei Personen mit Angina pectoris, einem schlechten Allgemeinzustand, bei älteren Menschen, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder Arteriosklerose empfohlen.		

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**
Der Zahnarzt muss die zu injizierende Menge nach dem Alter und dem Gewicht des Kindes und dem Ausmaß des Eingriffs bestimmen. Die empfohlene therapeutische Dosis bei Kindern ab 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht) und älter beträgt 0,75 mg/kg = 0,025 ml Mepivastesin pro kg Körpergewicht.

Die empfohlene Maximaldosis von 3 mg Mepivacainhydrochlorid/kg Körpergewicht (0,1 ml Mepivastesin/kg) darf nicht überschritten werden.

**Art und Dauer der Anwendung**

Dieses Arzneimittel ist nur für den zahnmedizinischen Gebrauch gedacht. Ihr Zahnarzt verabreicht Mepivastesin als Injektion in die Mundhöhle.

Im Allgemeinen besteht die Behandlung mit Mepivastesin aus einer einzigen Injektion.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Schwerwiegende Nebenwirkungen**
*Schwere allergische Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt)*
Informieren Sie bitte umgehend Ihren Zahnarzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome innerhalb von einem Tag nach der zahnärztlichen Behand-

***Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.***

## 3M ESPE FACHINFORMATION

# Mepivastesin™

## 30 mg/ml Injektionslösung

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**
Mepivastesin
30 mg/ml
Injektionslösung

<b>2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG</b>		
	1 ml Injektionslösung enthält	1,7 ml Injektionslösung enthält
Mepivacainhydrochlorid	30 mg	51 mg
<i>Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung</i> Natrium	1,10 mg	1,87 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

<b>3. DARREICHUNGSFORM</b>		
Injektionslösung		
Die Lösung ist eine klare, nicht opaleszente, farblose Flüssigkeit mit einem pH-Wert von 4,6 bis 5,4.		

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**
Lokalanästhesie (Infiltrations- und Leitungsanästhesie) in der Zahnheilkunde.

MEPIVASTESIN wird angewendet bei einfachen Extraktionen, sowie Kavitäten- und Stumpfpräparationen.

MEPIVASTESIN ist besonders geeignet für Patienten, bei denen ein gefäßverengender Zusatz kontraindiziert ist.

Mepivastesin wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht).

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**
Mepivastesin ist ausschließlich zur Anwendung in der Zahnheilkunde bestimmt.

**Dosierung**
Es sollte stets das kleinste Volumen verabreicht werden, mit der eine wirksame Anästhesie erreicht wird.

*Erwachsene*
Bei gesunden Erwachsenen beträgt die Maximaldosis des Wirkstoffs Mepivacainhydrochlorid 4 mg/kg Körpergewicht (KG) entsprechend 0,133 ml Mepivastesin pro kg KG. Das entspricht 300 mg Mepivacainhydrochlorid oder 10 ml Mepivastesin für einen Patienten mit einem Körpergewicht von 70 kg.

*Kinder*
Bei Kindern unter 4 Jahren kontraindiziert (siehe 4.3).
Empfohlene therapeutische Dosis bei Kindern ab 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht) und älter: 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 = 0,025 ml Mepivastesin pro kg Körpergewicht.

*Disosierung*
In allen genannten Fällen ist deshalb ein niedrigerer Dosisbereich zu empfehlen (d, h. Verabreichung der jeweiligen Mindestmenge Mepivastesin zum Erreichen einer wirksamen Anästhesie).

*Angina pectoris, Arteriosklerose* (siehe Abschnitt 4.4) und bei Patienten, die zeitgleich Arzneimittel einnehmen, bei welchen es bekanntermaßen zu Wechselwirkungen mit Mepivacain kommen kann, ist die Dosis ebenfalls zu verringern (siehe Abschnitt 4.5).

Für die Infiltration in der Mundhöhle und/ oder Leitungsanästhesie im Unterkiefer ist eine Anfangsdosis von 1,0 – 4,0 ml normalerweise ausreichend.

*Spezielle Patientengruppen*
*Ältere Menschen:* Bei älteren Patienten können aufgrund der reduzierten Stoffwechselprozesse und des kleineren Verteilungsvolumens erhöhte Plasmaspiegel von Mepivastesin auftreten. Insbesondere bei wiederholter Anwendung nimmt das Risiko einer Kumulation von Mepivastesin zu. Bei allen Herz- und Lebererkrankungen sollte die Dosis gegenüber den Empfehlungen für Erwachsene reduziert werden (siehe Abschnitt 4.4).

*Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:* Mepivacain wird in der Leber metabolisiert. Aufgrund einer verlängerten Wirkdauer sowie einer systemischen Kumulation können bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen geringere Dosierungen erforderlich sein (siehe Abschnitt 4.4).

*Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:* Mepivacain und seine Metaboliten werden hauptsächlich mit dem Urin ausgeschieden. Aufgrund einer verlängerten Wirkdauer sowie einer systemischen Kumulation können bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen geringere Dosierungen erforderlich sein (siehe Abschnitt 4.4).

*Andere relevante Patientengruppen:* Bei Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen (Angina pectoris, Arteriosklerose) (siehe Abschnitt 4.4) und bei Patienten, die zeitgleich Arzneimittel einnehmen, bei welchen es bekanntermaßen zu Wechselwirkungen mit Mepivacain kommen kann, ist die Dosis ebenfalls zu verringern (siehe Abschnitt 4.5).

*Dosisempfehlung für spezielle Patientengruppen:* In allen genannten Fällen ist deshalb ein niedrigerer Dosisbereich zu empfehlen (d, h. Verabreichung der jeweiligen Mindestmenge Mepivastesin zum Erreichen einer wirksamen Anästhesie).

*Kinder und Jugendliche*
Mepivastesin ist bei Kindern unter 4 Jahren kontraindiziert (siehe 4.3).
Empfohlene therapeutische Dosis bei Kindern ab 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht) und älter: 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 = 0,025 ml Mepivastesin pro kg Körpergewicht.

*Disosierungempfehlung für Kinder über 4 Jahre und Jugendliche:*

<b>Körpergewicht (kg)</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>	
	Mepivacainhydrochlorid/ mg/Kind	Injektionslösung ml/Kind
20 – <30	15 – 22,5 mg	0,5 ml – 0,75 ml
30 – <40	22,5 – 30 mg	0,75 ml – 1,0 ml
40 – <50	30 – 37,5 mg	1,0 ml – 1,25 ml
50 – <60	37,5 – 45 mg	1,25 ml – 1,5 ml
60 – <70	45 – 52,5 mg	1,5 ml – 1,75 ml
70 – <80	52,5 – 60 mg	1,75 ml – 2,0 ml

Da sich Mepivacain rasch im Gewebe verteilt und die Knochendichte bei Kindern geringer als bei Erwachsenen ist, kann bei Kindern eine Infiltrationsanästhesie anstatt einer Leitungsanästhesie bevorzugt angewendet werden.

*Empfohlene Maximaldosis:*
*Erwachsene*
Bei gesunden Erwachsenen beträgt die Maximaldosis des Wirkstoffs Mepivacainhydrochlorid 4 mg/kg Körpergewicht (KG) entsprechend 0,133 ml Mepivastesin pro kg KG. Das entspricht 300 mg Mepivacainhydrochlorid oder 10 ml Mepivastesin für einen Patienten mit einem Körpergewicht von 70 kg.

*Kinder*
Das Injektionsvolumen sollte dem Alter und Gewicht sowie dem Umfang des Eingriffs angepasst werden.

Dabei darf eine Menge entsprechend 3 mg Mepivacainhydrochlorid/kg Körpergewicht (0,1 ml Mepivastesin/kg) nicht überschritten werden.

<b>Körpergewicht (kg)</b>	<b>Maximal zulässige Dosis auf der Grundlage von 3 mg/kg KG</b>	
	Mepivacainhydrochlorid mg/Kind	Injektionslösung ml/Kind
20 – <30	60 mg	2 ml
30 – <40	90 mg	3 ml
40 – <50	120 mg	4 ml
50 – <60	150 mg	5 ml
60 – <70	180 mg	6 ml
70 – <80	210 mg	7 ml

*Art der Anwendung*
Dentale Anwendung
Zur Vermeidung einer intravasalen Injektion ist stets eine Aspirationskontrolle in mindestens zwei Ebenen (Drehung der Kanüle um 180°) sorgfältig durchzuführen, wobei ein negativer Aspirationsbefund eine unbeabsichtigte und unbemerkte intravasale Injektion jedoch nicht sicher ausschließt. Die Injektionsgeschwindigkeit sollte 0,5 ml in 15 Sekunden, d. h. 1 Zylinderampulle pro Minute nicht übersteigen.

Durch die Injektionstechnik - nach Aspiration langsame Injektion von 0,1 – 0,2 ml und erst nach mindestens 20 – 30 Sekunden langsame Applikation der Restmenge – lassen sich größere systemische Reaktionen als Folge einer versehentlichen intravasalen Injektion in der Mehrzahl der Fälle vermeiden.

Angebrochene Zylinderampullen dürfen nicht für weitere Patienten verwendet werden. Reste des Arzneimittels sind zu verwerfen (siehe Abschnit 6.6).

**4.3 Gegenanzeigen**
**Mepivastesin darf nicht angewendet werden bei**

- Kindern unter 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht)
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

**MEPIVASTESIN darf aufgrund des lokalanästhetischen Wirkstoffes Mepivacain nicht angewendet werden bei**

- bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ
- schweren, unkontrollierten oder unbehandelten Störungen des Reizbildungs- oder Reizleitungs-systems am Herzen (z. B. AV-Block II. und III. Grades, ausgeprägte Bradykardie),
- akut dekompensierter Herzinsuffizienz
- schwerer Hypotonie.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

***Besondere Warnhinweise***

**Mepivastesin darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei**

- schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen,
- Angina pectoris (siehe Abschnitt 4.2),
- Arteriosklerose,
- erheblichen Störungen der Blutgerinnung oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulantien (z. B. Warfarin) oder Thrombozytenaggregationshemmern (z. B. Heparin oder Acetylsalicylsäure). Die Blutungsneigung ist allgemein erhöht,
- hämorrhagischer Diathese – erhöhte Blutungsneigung insbesondere bei der Leitungsanästhesie,
- kardiovaskulärer Funktionsstörung aufgrund einer verminderten Kompensationsfähigkeit einer verlängerten AV-Überleitung,
- Epilepsie (hohe Dosen sind zu vermeiden!)

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1,7 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

***Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung***

• Information für Patienten: Die Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass sie sich vorsichtig verhalten müssen, um versehentliche Verletzungen von Lippen, Zunge, Wangenschleimhaut oder des weichen Gaumens während der Betäubung zu vermeiden. Daher sollten Patienten erst dann wieder essen, wenn die Anästhesie abgeklungen ist.

• Injektionen in ein entzündetes Gebiet sind aufgrund der Gefahr einer mangelnden Anästhesie durch die verminderte Resorption von Mepivacain in entzündetes Gewebe zu vermeiden.

• Eine unbeabsichtigte intravasale Injektion ist zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.2). Eine versehentliche intravasale Injektion oder Überdosierung kann mit Krampfanfällen, gefolgt von einer Hemmung des zentralen Nervensystems oder einem Herz-Kreislauf-Stillstand, einhergehen (siehe Abschnitt 4.9). Reanimationsausrüstung, Sauerstoff und Notfallmedikamente müssen umgehend verfügbar sein.

• Zahnärzte, die Lokalanästhetika anwenden, sollten sich in der Diagnostik und Behandlung von Notfällen, die durch deren Anwendung entstehen könnten, gut auskennen.

• Bei jeder Anwendung eines Lokalanästhetikums sollten folgende Medizinprodukte/Präparate sowie eine venöse Verweilkanüle verfügbar sein:

- Antikonvulsiva (Benzodiazepine, z. B. Diazepam), Muskelrelaxanzien, Glucocorticoide, Atropin und Vasopressoren oder Adrenalin sowie eine Elektrolytlösung für eine schwere allergische oder anaphylaktische Reaktion.
- Reanimationsausrüstung (insbesondere eine Sauerstoffquelle), die bei Bedarf eine künstliche Beatmung ermöglicht.

• Nach jeder Injektion eines Lokalanästhetikums müssen kardiovaskuläre und respiratorische (ausreichende Sauerstoffzufuhr) Vitalfunktionen und der Bewusstseinszustand des Patienten sorgfältig und kontinuierlich überwacht werden. Unruhe, Angst, Tinnitus, Schwindel, Sehstörungen, Tremor, Depression oder Benommenheit können erste Warnzeichen einer Toxizität am zentralen Nervensystem sein (siehe Abschnitt 4.9).

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Wechselwirkungen bei der Anwendung dieses Arzneimittels:

- Die gleichzeitige Anwendung wird bei folgenden Patienten nicht empfohlen:
  - Patienten, die Propranolol einnehmen
Die gleichzeitige Anwendung von Mepivacain und Propranolol sollte mit Vorsicht erfolgen, da sie die Clearance von Mepivacain erheblich vermindern und seine Toxizität erhöhen kann.

*Patienten, die zentral wirkende Analgetika einnehmen*
Die gleichzeitige Anwendung zentral wirkender Analgetika wie z. B. Tramadol kann die anästhesierende Wirkung von Mepivacain steigern. Daher sollte die Mepivastesin-Dosis reduziert werden.
*Patienten, die Sedativa oder Hypnotika einnehmen*
Die Mepivastesin-Dosis sollte reduziert werden, da Lokalanästhetika ebenso wie Sedativa/Hypnotika dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken und gemeinsam eine additive Wirkung haben können.
*Inhalationsanästhesie*
Inhalationsanästhetika wie Halothan können die Mepivacain-Clearance reduzieren und seine Toxizität erhöhen.

Wechselwirkungen, die zu klinisch relevanten Änderungen der Anwendung anderer Arzneimittel führen:

• Die gleichzeitige Anwendung wird nicht empfohlen bei:

- Patienten, die Antiarrhythmika einnehmen*
Bei Patienten, die mit Antiarrhythmika behandelt werden, ist nach Anwendung von Mepivastesin eine Summierung der Nebenwirkungen möglich.

• **Vorsichtsmaßnahmen, einschließlich Dosisanpassung Lokalanästhetika:**
Bei gleichzeitiger Anwendung von Mepivacain mit anderen Lokalanästhetika ist Vorsicht geboten. Die toxischen Wirkungen der Lokalanästhetika summieren sich. Eine wesentliche Ursache für Nebenwirkungen scheint eine zu hohe Plasmakonzentration zu sein, die auf eine versehentliche intravasale Verabreichung, einen langsamen Abbau oder eine Überdosierung zurückzuführen sein kann.

*Kinder und Jugendliche*
Es sind bei Kindern und Erwachsenen hinsichtlich der Wechselwirkungen keine wesentlichen Unterschiede zu erwarten.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**
**Schwangerschaft**
Es liegen keine klinische Daten über die Anwendung von Mepivastesin in der Schwangerschaft vor. Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien über die Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).

Mepivacainhydrochlorid geht in die Plazenta über und erreicht das ungeborene Kind. Die Anwendung von Mepivastesin im ersten Schwangerschaftstrimester wird nicht empfohlen, da ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen nicht auszuschließen ist. Mepivacain darf in der Frühschwangerschaft nur angewendet werden, wenn keine anderen Lokalanästhetika zur Verfügung stehen.

**Stillzeit**
Es ist nicht bekannt, in welchen Mengen Mepivacainhydrochlorid in die Muttermilch ausgeschieden wird. Sollte eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich sein, darf das Stillen nach ca. 24 Stunden wieder aufgenommen werden.

**Fertilität**
Es liegen weder Humandaten noch hinreichende tierexperimentelle Studien (siehe Abschnitt 5.3) zum Einfluss von Mepivacain auf die Fertilität vor.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei empfindlichen Patienten kann nach Injektion von Mepivastesin eine vorübergehende Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens, z. B. auch im Straßenverkehr, auftreten. Der Arzt muss im Einzelfall entscheiden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf. Der Patient sollte die Zahnarztpraxis frühestens 30 Minuten nach der Injektion verlassen.

**4.8 Nebenwirkungen**
*a) Zusammenfassung des Sicherheitsprofils*
Als häufigste Nebenwirkungen wurden Ödem an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle und Schwellung an der Injektionsstelle beobachtet (0,94 %).

Gelegentlich treten synkopale Reaktionen auf, die sich aus Symptomen wie Schwindel, Übelkeit, Bewusstseinsstörungen oder Kreislaufproblemen zusammensetzen können.

Daten aus der Arzneimittelüberwachung nach Markteinführung bestätigen ein Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen. Dabei sind auch lebensbedrohliche Situationen (anaphylaktischer Schock) nicht vollständig auszuschließen.

Sehr selten können vorübergehende Nervenstörungen (z. B. orale Hypästhesie) auftreten, wie sie allgemein in der zahnärztlichen Lokalanästhesie bekannt sind.

Nebenwirkungen, die vom Arzneimittel selbst verursacht werden, sind schwer von den physiologischen Effekten der Zahnbehandlung selbst zu unterscheiden.

*b) Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen*
Die tabellarische Zusammenfassung basiert auf Daten aus veröffentlichten klinischen Studien (n = 1.464 Patienten) und Daten der Arzneimittelüberwachung nach Markteinführung (2005 – 2014).

Sehr häufig (≥1/10)
Häufig (≥1/100 bis <1/10)
Gelegentlich (≥1/1.000 bis <1/100)
Selten (≥1/10.000 bis <1/1.000)
Sehr selten (<1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

<b>Systemorganklasse</b>	
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>	<i>Nicht bekannt*</i> : <p>Anaphylaktischer Schock, Überempfindlichkeitsreaktion, Überempfindlichkeitsreaktion vom Typ I</p>
<b>Psychiatrische Erkrankungen</b>	<i>Nicht bekannt*</i> : <p>Schlaflosigkeit</p>
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	<i>Gelegentlich:</i> <p>Schwindel, Synkope</p> <p><i>Selten:</i> <p>Ohrensausen#, Unruhe#, Angst#, initialer Atemfrequenzanstieg#, Verwirrtheit#, Tremor#, Muskelzuckungen#, tonisch-klonische Krämpfe#, Atemlähmung#</p> <p><i>Nicht bekannt*</i>: <p>Bewusstseinsstörung, Bewusstlosigkeit, Hypogeeisie, Parosmie#</p></p></p>
<b>Augenerkrankungen</b>	<i>Nicht bekannt*</i> : <p>Mydriasis</p>
<b>Herzkrankungen</b>	<i>Selten:</i> <p>Palpitationen, Überleitungsstörungen#, Bradykardie#</p> <p><i>Nicht bekannt*</i>: <p>Herz- und Gefäßerkrankungen</p></p>
<b>Gefäßerkrankungen</b>	<i>Nicht bekannt*</i> : <p>Kreislaufkollaps, Hypertonie, Hypotonie, Blässe</p>
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	<i>Gelegentlich:</i> <p>Übelkeit</p> <p><i>Selten:</i> <p>Dysphagie, verstärkter Speichelfluss</p> <p><i>Nicht bekannt*</i>: <p>Erbrechen, orale Hypästhesie</p></p></p>
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>	<i>Gelegentlich:</i> <p>Hyperhidrose</p> <p><i>Nicht bekannt*</i>: <p>Arzneimittlexanthem, Pruritus</p></p>
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>	<i>Häufig:</i> <p>Schmerz</p> <p><i>Gelegentlich:</i> <p>Schwellung an der Injektionsstelle, Ödem an der Injektionsstelle, Bläschen an der Injektionsstelle</p> <p><i>Selten:</i> <p>Reizung an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle</p> <p><i>Nicht bekannt*</i>: <p>Schüttelfrost, peripheres Ödem</p></p></p></p>
<b>Untersuchungen</b>	<i>Nicht bekannt*</i> : <p>Allergietest positiv, Kreuzsensibilitätsreaktion, fehlender Puls, sinkender Pulsdruck</p>

<b>Systemorganklasse</b>	
<b>Verletzung, Vergiftung und Komplikationen des Eingriffs</b>	<i>Gelegentlich:</i> <p>Kontusion, Beschwerden nach dem Eingriff, Schmerzen während des Eingriffes</p>

\*Alle als „nicht bekannt“ erfassten, unerwünschten Ereignisse wurden bei der Arzneimittelüberwachung nach Markteinführung beobachtet.

#Nebenwirkungen, die entweder für die Substanzklasse der Säureamide oder bei der Verabreichung in anderen Anwendungsgebieten (z.B. lokale Nervenblockade) beschrieben wurden. Die Nebenwirkungen unterscheiden sich je nach Typ der Nervenblockade deutlich und wurden bei Anwendung im Dentalbereich bisher nicht/nur teilweise beobachtet.

c) Beschreibung bestimmter unerwünschter Ereignisse:

Synkope

Eine Synkope wird als gelegentliche Nebenwirkung eingestuft. Es ist zu berücksichtigen, dass eine vasovagale Reaktion auch durch andere Reize hervorgerufen werden kann, die mit der Behandlungssituation als solcher verbunden sein können.

Überempfindlichkeitsreaktionen:

In der Arzneimittelüberwachung nach Markteinführung sind Einzelfälle von schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen dokumentiert (z.B. anaphylaktischer Schock). Schwellung, Ödem, Juckreiz und Exanthem können ebenso Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen sein. Bei entsprechendem Verdacht empfiehlt sich ein Allergietest, der auch die einzelnen Bestandteile des Arzneimittels mit einschließt.

*Dysphagie, orale Hypästhesie und Hypogeeisie:* Nach dentaler Anwendung wurde in klinischen Studien nur vorübergehende Dysphagie und in einem Einzelfall aus der Literatur orale Hypästhesie und Hypogeeisie beobachtet. Als Ursache für länger dauernde sensorische Störungen ist eine mechanische Nervenverletzung in Betracht zu ziehen.

d) Kinder und Jugendliche

In der Arzneimittelüberwachung nach Markteinführung zeigten sich hinsichtlich des Sicherheitsprofils keine Unterschiede zwischen Kindern und Erwachsenen.

*Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen*

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 D-53175 Bonn Website: http://www.bfarm.de anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Akute Notfallsituationen durch Lokalanästhetika sind im Allgemeinen verbunden mit hohen Plasmakonzentrationen, die sowohl bei der bestimmungsgemäßen Anwendung als auch bei einer unbeabsichtigten und raschen intravasalen Injektion von Lokalanästhetika beobachtet werden. Symptome einer Überdosierung können entweder sofort auftreten, etwa bei versehentlicher intravasaler Injektion oder bei ungewöhnlichen Resorptionsbedingungen, z. B. in entzündlich veränderten oder stark vaskularisierten Geweben, oder sie erscheinen später infolge einer tatsächlichen Überdosierung nach Injektion einer zu großen Menge der anästhetischen Lösung. Sie können sich als zentralnervöse und/ oder vaskuläre Symptome manifestieren.

*Symptome, die wahrscheinlich durch Mepivacain hervorgerufen werden:* Kardiovaskuläre Symptome (SOK Herzkrankungen, Gefäßerkrankungen, Untersuchungen): Blutdruckabfall/Hypotonie, Bradykardie, Herzstillstand, Reizleitungsstörung (Herzblock, Kammerarrhythmien), verminderte Herzleistung, Myokardschwäche.

*Zentralnervöse Symptome* (SOK psychiatrische Erkrankungen, Erkrankungen des Nervensystems, Augenerkrankungen, Erkrankungen des Ohrs und Labyrinths, Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts, Skelettmuskulatur-,

Mepivacain

Mepivacain

Bindegewebs- und Knochenerkranungen, allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort, Untersuchungen): Angst, verschwommenes Sehen, Schüttelfrost, Koma, Verwirritheitszustand, Schwindel), Dysgeusie, Grand mal-Anfälle, Bewusstlosigkeit, Miosis, Übelkeit, Atemstillstand, Unruhe, Somnolenz, Tinnitus, Tremor, Erbrechen.

Im Hinblick auf die Prognose (Ausgang) eines solchen Ereignisses sind folgende Symptome am gefährlichsten:

verminderter Blutdruck, Herzstillstand, Reizleitungsstörung, Grand mal-Anfälle, Atemstillstand und Somnolenz/Koma.

*Therapie*

Bei Auftreten von Symptomen einer Überdosierung ist die Anwendung des Lokalanästhetikums abzubrechen.

*Allgemeine Grundmaßnahmen:* Diagnostik (Atmung, Kreislauf, Bewusstsein), Aufrechterhaltung/Wiederherstellung der Vitalfunktionen (Atmung und Kreislauf), Sauerstoffgabe, intravenöser Zugang.

*Spezielle Maßnahmen:*

Hypertonie:	Hochlagern des Oberkörpers, falls notwendig: Nifedipin sublingual
Krampfanfälle:	Schutz des Patienten vor Begleitverletzungen, falls notwendig: Benzodiazepine (z. B. Diazepam i.v.)
Hypotonie:	Horizontale Lagerung, falls notwendig: intravenöse Infusion einer Vollelektrolytlösung, Vasopressoren (z.B. Etilerfrin i.v.).
Bradykardie:	Atropin i.v.
Anaphylaktischer Schock:	Notarzt alarmieren, inzwischen Schocklagerung, großzügige Infusion einer Vollelektrolytlösung, falls notwendig Epinephrin i.v., Kortison i.v.
Herz-Kreislauf-Stillstand:	sofortige kardiopulmonale Reanimation, Notarzt alarmieren.

#### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetikum, ATC-Code N01B B03

Wirkmechanismus

Mepivastesin enthält Mepivacain, ein Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ zur Anwendung in der Zahnheilkunde, das zur reversiblen Blockade der Erregbarkeit vegetativer, sensorischer und motorischer Nervenfasern führt. Als Wirkmechanismus von Mepivacain wird die Blockade spannungsabhängiger Na<sup>+</sup>-Kanäle an der Membran der Nervenfaser vermutet.

Der Wirkstoff diffundiert zunächst durch die Nervenmembran in die Nervenalle als basische Form, wirkt aber als Mepivacain-Kation erst nach Reprotonierung. Bei niedrigen pH-Werten, z. B. im entzündlich veränderten Gewebe, liegen nur geringe Anteile in der basischen Form vor, so dass keine ausreichende Anästhesie zustande kommen kann.

*Pharmakodynamische Wirkungen*

Der Eintritt der lokalanästhetischen Wirkung von Mepivastesin erfolgt mit einer Latenzzeit von 1 bis 3 Minuten nach der Infiltration, im Falle einer Leitungsanästhesie ist die Latenzzeit etwas länger (1 bis 5 Minuten nach der Injektion). Die Wirkungsdauer der kompletten Anästhesie von Mepivastesin beträgt für die Pulpenanästhesie 20 – 40 Minuten, für die Weichteilanästhesie 45 – 90 Minuten.

*Klinische Wirksamkeit und Sicherheit*

Die Erfolgsquote der Anästhesie mit Mepivastesin hängt von der Art der Anästhesie und den oben erwähnten Faktoren ab. Im Allgemeinen können bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Arzneimittels nach einmaliger Applikation Erfolgsquoten von ca. 90 % oder mehr erwartet werden. Die größte Misserfolgsquote ist bei der Leitungsanästhesie des N. alveolaris inferior zu verzeichnen. Die Lokalanästhesie hält ohne Vasokonstriktor im Allgemeinen weniger lange an, sodass bei längeren Zahneingriffen und -operationen möglicherweise wiederholte oder zusätzliche Injektionen erforderlich sind. Besondere Umstände wie z. B. eine akute irreversible Pulpitis der Unterkiefer-Molaren erfordern möglicherweise spezielle oder andere Anästhesie-Methoden. Articaïn 4 % mit Epinephrin kann in diesen Fällen besser und länger klinisch wirksam sein, wie verschiedene Autoren

Mepivacain

Mepivacain

berichten. Obgleich Mepivastesin im Allgemeinen gut vertragen wird, sind unerwünschte Arzneimittelwirkungen insbesondere bei einer Überdosierung (siehe Abschnitt 4.9) nicht völlig auszuschließen (siehe Abschnitt 4.8).

*Kinder und Jugendliche*

Mepivastesin kann bei Kindern im Alter von 4 Jahren und älter routinemäßig angewendet werden. Die Dosierung bei Kindern sollte unter Berücksichtigung von Alter, Körpergewicht, Allgemeinzustand und Umfang der Behandlung reduziert werden (siehe Abschnitt 4.2). Darüber hinaus sind differenzierte Maßnahmen zur Vermeidung einer negativen Schmerzverfahrung und Angstreaktion indiziert, z. B. Sedierung.

Da es bei Kindern und Jugendlichen nach Anwendung von Lokalanästhetika im Rahmen einer zahnärztlichen Behandlung aufgrund der noch anhaltenden Weichteilanästhesie relativ häufig (Berichten zufolge in 13% aller Fälle) zu traumatischen Verletzungen in diesem Bereich kommt, ist bei der Lokalanästhesie insbesondere auf eine angemessene Wirkungsdauer zu achten.

#### 5.2 Pharmakokinetsiche Eigenschaften

Resorption:

Mepivacain wird rasch und nahezu vollständig resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration von Mepivacain nach intraoraler Injektion wird etwa nach 10 – 30 Minuten erreicht.

*Verteilung:*

Mepivacain ist im Serum zu 60 bis 85 % an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 84 l. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt ca. 2 – 3 Stunden.

Biotransformation und Elimination:

Mepivacain wird weitgehend in der Leber metabolisiert und jede Abweichung in der Leberfunktion oder der hepatischen Durchblutung kann erhebliche Auswirkungen auf die Pharmakokinetik und die Dosierempfehlungen haben. Mepivacain wird durch Hydroxylierung und N-Demethylierung rasch verstoffwechselt und deaktiviert. Bei Erwachsenen wurden drei inaktive Metaboliten festgestellt: zwei sind Phenole und einer ist 2',6'-Pipecolyl-oxylidid. Mepivacain passiert die Blut-Hirn-Schranke und die Plazenta-schranke. Mepivacain wird in Form von Stoffwechselprodukten und in kleinen Mengen unverändert renal ausgeschieden.

Spezielle Patientengruppen

Kinder:

Die Mepivacain-Kinetik von Neugeborenen und Säuglingen unterscheidet sich erheblich von der von Erwachsenen. Dies ist hauptsächlich durch die Entwicklung der hepatischen und renalen Ausscheidungsprozesse zu erklären. Die renale Ausscheidung ist höher als bei Erwachsenen, während die Biotransformation geringer ist. Am Ende des ersten Lebensjahres sind die Hauptprozesse ausgereift. Soweit bekannt ist, unterscheiden sich die Eliminationsprozesse von Kindern im Alter von 4 bis 12 Jahren nicht wesentlich von denen von Jugendlichen und Erwachsenen. Die unterschiedlichen Verteilungsräume sind zu berücksichtigen. Die Dosierung richtet sich nach dem Körpergewicht.

Ältere Menschen:

Bei älteren Menschen ist die altersbedingte Abnahme der Nierenfunktion wichtiger Diskussionspunkt. Eine verminderte Ausscheidung der Metaboliten von Mepivacain erhöhte jedoch nicht das Risiko von unerwünschten Wirkungen/Toxizitäten, da diese Substanzen inaktiv sind. Eine altersabhängige Biotransformation von Mepivacain ist nicht bekannt.

*Nieren- und Leberinsuffizienz:*

Die Eliminationshalbwertszeit von Mepivacain nach einer intravenösen Bolusinjektion beträgt typischerweise etwa 2 Stunden. Aufgrund der hohen Geschwindigkeit, mit der Mepivacain metabolisiert wird, kann jede Erkrankung, die Einfluss auf die Leberfunktion hat, die Kinetik von Mepivacain verändern. Bei Patienten mit einer Leberfunktionsstörung kann die Halbwertszeit erheblich verlängert sein.

Eine Nierenfunktionsstörung hat keine Auswirkungen auf die Kinetik von Mepivacain, kann jedoch zur Kumulation von Metaboliten führen, die nicht pharmakologisch aktiv sind.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Prüfung der lokalen Toxizität von Mepivacain bei verschiedenen Tier-spezies ergab keine Hinweise auf irreversible Gewebeschäden.

Mepivacain

Mepivacain

In Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe wurden nach sub-kutaner Applikation von Mepivacain über einen Zeitraum von 21 Tagen bei Ratten entzündliche Veränderungen am Injektionsort beobachtet.

Bisherige Untersuchungen zum mutagenen Potenzial von Mepivacainhydrochlorid ergaben keine Hinweise auf ein klinisch relevantes genotoxisches Potenzial.

Langzeituntersuchungen zum tumorerezeugenden Potenzial von Mepivacain liegen nicht vor.

Zu Mepivacainhydrochlorid liegen Embryotoxizitätsstudien an 2 Spezies vor, die jedoch nicht dem heutigen Standard entsprechen. Makroskopisch sichtbare Fehlbildungen sowie skelettale Missbildungen wurden bei den Nachkommen nicht beobachtet. Aufgrund der geringen Anzahl der eingesetzten Muttertiere pro Gruppe sowie dem Fehlen von viszeralen Untersuchungen der Nachkommen kann jedoch ein teratogenes Risiko nicht ausgeschlossen werden. Weiterhin liegen weder akzeptable Studien zu möglichen Effekten von Mepivacainhydrochlorid auf die Fertilität der Elterneneration noch auf die postnatale Entwicklung nach prä- und postnataler Exposition der Nachkommen vor.

#### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumchlorid
Natriumhydroxid-Lösung 9 % zur Einstellung des pH-Wertes
Wasser für Injektionszwecke

**6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

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

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Zylinderampulle aus farblosem, neutralem Glas I.
Stopfen und Gummischeibe sind aus Butylkautschuk.
Die blaue Aluminiumkappe ist aus einer Aluminium-Eisen-Silikon-Legierung.

Dose mit 50 Zylinderampullen zu 1,7 ml.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Das Arzneimittel sollte vor der Anwendung visuell auf partikuläre Verunreinigungen, Verfärbungen oder Beschädigungen des Behältnisses untersucht werden. Werden derartige Mängel festgestellt, sollte das Produkt nicht verwendet werden.

Dieses Arzneimittel ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt. Reste des Produkts sind sofort nach dem Gebrauch zu verwerfen und entsprechend den lokalen Bestimmungen zu entsorgen.

#### 7. INHABER DER ZULASSUNG

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Straße 1

D – 41453 Neuss

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

6774724.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 02. Februar 1975

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 18. Februar 2005

**10. STAND DER INFORMATION**

07.2016

Mepivacain

Mepivacain

Mepivacainhydrochlorid

lung bemerken, da es ein Zeichen einer Allergie sein und eine schwere Reaktion auslösen kann:

– Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge oder des Rachens

– Juckreiz, Hautausschlag, Entzündung von Haut oder Schleimhäuten
Überempfindlichkeit: Es wird dringend empfohlen, Tests durchführen zu lassen, um derartige Ereignisse zukünftig zu vermeiden.

*Nervenstörungen (Häufigkeit nicht bekannt)*

Wenn Sie innerhalb von einem Tag nach der zahnärztlichen Behandlung Taubheit, Kribbeln, Stechen, Geschmacksprobleme oder Sehstörungen verspüren, informieren Sie bitte Ihren Zahnarzt. Nervenstörungen können länger anhalten, bilden sich jedoch in den meisten Fällen innerhalb weniger Monate zurück.

**Andere Nebenwirkungen**

*Häufig (bis zu 1 von 10 Behandelten)*

– Behandlungsschmerz (unzureichende Wirksamkeit)

*Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Behandelten)*

– Schwindel, Ohnmachtsanfall
– Übelkeit
– Übermäßiges Schwitzen
– Schwellung oder Bläschen am Injektionsort
– Bluterguss

*Selten (bis zu 1 von 1000 Behandelten)*

– Starker oder schneller Herzschlag
– Schluckbeschwerden
– Übermäßiger Speichelfluss
– Reizung oder Schmerzen am Injektionsort

*Häufigkeit nicht bekannt*

– Benommenheit, Bewusstlosigkeit
– Beeinträchtigung des Geruchssinns
– Schlaflosigkeit
– Herz-Kreislauf-Störung
– Niedriger oder hoher Blutdruck, Kreislaufkollaps, Pulsabfall
– Blässe
– Erbrechen
– Schüttelfrost

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Weder Daten aus klinischen Studien noch aus Anwendungsbeobachtungen nach der Marktzulassung haben Unterschiede bezüglich der Sicherheit zwischen Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen ergeben.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://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 ISTMEPIVASTESIN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der äußeren Umhüllung und auf der Zylinderampulle nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Mepivacain

Mepivacain

Mepivacain

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bei der Sichtprüfung Folgendes bemerken: feste Bestandteile, eine Verfärbung oder eine Beschädigung des Behältnisses.

Dieses Arzneimittel ist nur für die einmalige Anwendung gedacht. Nicht verbrauchte Lösung sollte unmittelbar nach der ersten Anwendung entsorgt werden.

Entsorgen Sie das 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 UNDWEITERE INFORMATIONEN

**Was Mepivastesin enthält**

– Der Wirkstoff ist: Mepivacainhydrochlorid.

– 1 ml Injektionslösung enthält 30 mg Mepivacainhydrochlorid.

– 1 Zylinderampulle mit 1,7 ml Injektionslösung enthält 51 mg Mepivacainhydrochlorid.

– Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke sowie Natriumhydroxid-Lösung 9 % zur Einstellung des pH-Wertes.

**Wie Mepivastesin aussieht und Inhalt der Packung**

Injektionslösung

Die Lösung ist eine klare, nicht opaleszente, farblose Flüssigkeit.

Dose mit 50 Zylinderampullen zu je 1,7 ml

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Straße 1

DE-41453 Neuss

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015**