

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Mepivacain Accord 10 mg/ml Injektionslösung**

### **Mepivacain Accord 20 mg/ml Injektionslösung**

Wirkstoff: Mepivacainhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Mepivacain Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mepivacain Accord beachten?
3. Wie ist Mepivacain Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mepivacain Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Mepivacain Accord und wofür wird es angewendet?**

Lokalanästhetikum.

Dieses Arzneimittel wird zur vorübergehenden lokalisierten Ausschaltung der Schmerzempfindung durch lokale Infiltration und regionale Nervblockadeninjektion angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mepivacain Accord beachten?**

**Mepivacain Accord darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der (in Abschnitt 6 genannten) sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an schweren Herzrhythmusstörungen (schwere Störungen des Erregungsleitungssystems des Herzens) leiden,
- wenn bei Ihnen eine akute, nicht durch Behandlung kontrollierbare Herzmuskelschwäche (akute dekompensierte Herzinsuffizienz) vorliegt,
- zur Betäubung des Gebärmutterhalses (Zervix) in der Geburtshilfe (Parazervikalanästhesie).

Besondere Gegenanzeigen für Periduralanästhesie sind außerdem:

- erhöhter Druck im Schädel
- akute ZNS-Erkrankung (Gehirn oder Rückenmark) einschließlich Entzündung, Tumore, virale oder bakterielle Infektionskrankheiten, Verengung des Wirbelkanals, aktive Erkrankung der Wirbelsäule (wie etwa Spondylitis, Tuberkulose und Tumor) und Wirbelsäulentrauma (wie etwa Bruch)
- Sepsis (Blutvergiftung)
- Infektion der Injektionsstelle
- Gerinnungsstörung oder Blutverdünnungsbehandlung (außer niedrig dosiertes Heparin)
- Herzinfarkt und schwerer Blut- und Flüssigkeitsverlust.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Mepivacain Accord bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie an Folgendem leiden:**

- Nieren- oder Lebererkrankungen,
- Blutgefäßverschlüssen,
- Blutgefäßverkalkung (Arteriosklerose),
- Nervenschädigung durch Diabetes,
- oder Porphyrie (Erkrankung des blutbildenden Systems)

## **Anwendung von Mepivacain Accord 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- einige starke Schmerzmittel (zentral wirksame oder Opioid-Schmerzmittel)
- bei der Anästhesie verwendete Arzneimittel (z. B. Äther)
- Arzneimittel zur Muskelentspannung (z. B. nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika)
- andere lokale Anästhetika

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Basierend auf ihrer langjährigen Anwendung gelten Anästhetika des Mepivacain-Typs für die Anwendung bei Schwangeren als mäßig sicher.

Mepivacainhydrochlorid tritt in die Plazenta über, aber retrospektive Studien an Schwangeren, die Lokalanästhetika für Notoperationen früh in der Schwangerschaft erhalten haben, haben nicht gezeigt, dass Lokalanästhetika Geburtsfehler verursachen. Es wurden jedoch keine Kontrollstudien an Schwangeren durchgeführt. Darüber hinaus wurden unzureichend untersuchte tierexperimentelle Fortpflanzungsstudien mit Mepivacain durchgeführt. Deshalb ist vor dem Verabreichen dieses Anästhetikums früh in der Schwangerschaft Vorsicht geboten.

Eine mögliche Komplikation der Anwendung von Mepivacain Accord in der Geburtshilfe ist das Auftreten einer arteriellen Hypotonie bei der Mutter.

Es ist nicht bekannt, ob Lokalanästhetika in die Muttermilch übergehen. Da viele Medikamente in die Muttermilch übergehen, darf Mepivacain bei stillenden Müttern nur mit Vorsicht angewendet werden. Ist eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich, kann das Stillen ca. 24 Stunden nach Ende der Behandlung wieder aufgenommen werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



"Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen."

Je nach Dosis und Art der Anwendung hat Mepivacain eine vorübergehende Wirkung auf die Mobilität und Koordination.

Bei der Anwendung von Mepivacain Accord muss der Arzt für jeden Patienten individuell über die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen entscheiden.

## **Mepivacain Accord enthält Natrium**

Jeder ml von Mepivacain 10 mg/ml Injektionslösung enthält 0,14 mmol (3,2 mg) Natrium.

Jede 10 ml Ampulle von Mepivacain 10 mg/ml Injektionslösung enthält 1,4 mmol (32 mg) Natrium.

Jede 20 ml Durchstechflasche von Mepivacain 10 mg/ml Injektionslösung enthält 2,8 mmol (64 mg) Natrium.

Jeder ml von Mepivacain 20 mg/ml Injektionslösung enthält 0,12 mmol (2,8 mg) Natrium.

Jede 2 ml Ampulle von Mepivacain 20 mg/ml Injektionslösung enthält 0,24 mmol (5,6 mg) Natrium.

Jede 5 ml Ampulle von Mepivacain 20 mg/ml Injektionslösung enthält 0,60 mmol (14 mg) Natrium.

Jede 10 ml Ampulle von Mepivacain 20 mg/ml Injektionslösung enthält 1,2 mmol (28 mg) Natrium.

Jede 20 ml Durchstechflasche von Mepivacain 20 mg/ml Injektionslösung enthält 2,4 mmol (56 mg) Natrium.

Dies ist für Patienten, die eine natriumarme Diät einhalten müssen, zu beachten.

### 3. Wie ist Mepivacain Accord anzuwenden?

Mepivacain Accord wird Ihnen von einem Arzt verabreicht. Ihr Arzt kennt die richtige Anwendungsweise dieses Arzneimittels.

Die empfohlene Dosis, die Ihnen Ihr Arzt verabreicht, hängt von der Art der Schmerzbehandlung, die Sie benötigen, und dem Körperteil, in den das Arzneimittel injiziert wird, ab. Sie ist auch von Ihrem Körpergewicht, Ihrem Alter und Ihrem physischen Zustand abhängig.

Mepivacain Accord wird Ihnen als Injektion verabreicht. Der Körperteil, in den Ihnen eine Injektion verabreicht wird, hängt davon ab, warum Sie Mepivacain Accord erhalten. Ihr Arzt wird Ihnen Mepivacain Accord an einer der folgenden Stellen verabreichen:

- in die Haut (Infiltration)
- unter die Haut in die Nähe eines Nervs (regionale, Plexus- oder Nervenblockade)
- um den Wirbelkanal (Thorax- oder lumbale Epidural- oder Kaudalanästhesie)

Mepivacain Accord muss langsam injiziert werden. Die maximale empfohlene Dosis bei einmaliger Anwendung beträgt:

- HNO-Bereich: 200 mg Mepivacainhydrochlorid (3 mg/kg Körpergewicht),
- Interkostalblockade: 300 mg Mepivacainhydrochlorid (4 mg/kg Körpergewicht),
- Periduralanästhesie und periphere Blockaden: 400 mg Mepivacainhydrochlorid (6 mg/kg Körpergewicht),
- Plexusanästhesie: 500 mg Mepivacainhydrochlorid (7 mg/kg Körpergewicht).
- für Kaudalanästhesie bei Kindern: 5 mg/ml Körpergewicht. Individuelle Unterschiede sind möglich.

| Indikationen                               | Dosierung (ml) |
|--------------------------------------------|----------------|
| Frakturreposition                          | 5-20 ml        |
| Sympathikusblockade                        | 5-10 ml        |
| Hautquaddeln                               | 0,1-2 ml       |
| Nervus-cutaneus-femoris-lateralis-Blockade | 10 ml          |
| Nervus-femoralis-Blockade                  | 10-20 ml       |
| Nervus-medianus-Blockade                   | 3-5 ml         |
| Nervus-obturatorius-Blockade               | 10-15 ml       |
| Nervus-phrenicus-Blockade                  | 10-15 ml       |
| Nervus-radialis-Blockade                   | 10-20 ml       |
| Nervus-ulnaris-Blockade                    | 5-10 ml        |
| Oberst'sche Anästhesie pro Nerv            | 1-2 ml         |
| Parazervikal-Blockade, pro Seite           | 6-10 ml        |
| Paravertebral-Blockade                     | 5-10 ml        |
| Pudendus-Blockade, pro Seite               | 7-10 ml        |
| Sacral-Blockade                            | 10-30 ml       |
| Tonsillektomie, pro Tonsille               | 5-10 ml        |
| Wundversorgung                             | Bis zu 30 ml   |
| Intravenöse Regionalanästhesie             | Bis zu 40 ml   |

Bei der Periduralanästhesie ist altersabhängig zu dosieren.

- 5-Jährige: 0,5 ml/Segment
- 10-Jährige: 0,9 ml/Segment
- 15-Jährige: 1,3 ml/Segment
- 20-Jährige: 1,5 ml/Segment
- 40-Jährige: 1,3 ml/Segment
- 60-Jährige: 1,0 ml/Segment
- 80-Jährige: 0,7 ml/Segment

#### **Wenn Mepivacain Accord versehentlich in zu großen Mengen angewendet wird**

Bei Ihnen können Rastlosigkeit, Schwindel, Hör- und Sehstörungen, Kribbeln im Bereich der Zunge und des Mundes, undeutliche Sprache, Übelkeit, Erbrechen, Zittern und Muskelzucken als Anzeichen eines bevorstehenden Krampfanfalls, Herzrhythmusstörungen, erhöhte Herzfrequenz, erhöhter Blutdruck und Erröten auftreten. Eine extreme Überdosierung kann zu Bewusstlosigkeit mit Kreislauf- und Atemstillstand führen.

Bestehen Anzeichen einer Überdosierung, muss die Gabe von Mepivacain Accord sofort abgebrochen werden. Ihr Arzt wird über weitere erforderliche Behandlungsmaßnahmen entscheiden, was eine Infusion einer Lipidemulsion einschließen kann.

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 Mepivacain Accord entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika. Nebenwirkungen, die vom Arzneimittel selbst verursacht werden, sind schwer von den physiologischen Wirkungen 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 des Stoffwechsels in der Leber oder Störungen bei der Ausscheidung durch die Nieren in Betracht gezogen werden.

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### **Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Schwindel
- Verlangsamung der Herzfrequenz
- niedriger Blutdruck\*, hoher Blutdruck
- Übelkeit, Erbrechen

##### **Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- 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

**Selten: (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

- allergische Reaktionen
- lebensbedrohliche allergische Reaktion, Neuropathie (periphere Nervenkrankheit)
- periphere Nervenschädigung
- Arachnoiditis (Entzündung einer der Membranen, die auf dem Gehirn und dem Rückenmark aufliegen)
- Doppeltsehen
- Herzfrequenzstörungen
- Herzstillstand
- Ateminsuffizienz

\*Diese Nebenwirkungen treten häufiger nach Periduralanästhesie auf.

**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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

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

**5. Wie ist Mepivacain Accord aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Nicht einfrieren.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle, der Durchstechflasche oder dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass der Inhalt verfärbt ist oder Teilchen enthält.
- Mepivacain Accord ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und die Anwendung muss unmittelbar nach dem Öffnen erfolgen.
- 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 Mepivacain Accord enthält**

Der Wirkstoff ist Mepivacainhydrochlorid.

Mepivacain 10 mg/ml Injektionslösung:

Jeweils 1 ml Lösung enthält 10 mg Mepivacainhydrochlorid.

Jede 10 ml Ampulle enthält 100 mg Mepivacainhydrochlorid.

Jede 20 ml Durchstechflasche enthält 200 mg Mepivacainhydrochlorid.

Mepivacain 20 mg/ml Injektionslösung:

Jeweils 1 ml Lösung enthält 20 mg Mepivacainhydrochlorid.

Jede 2 ml Ampulle enthält 40 mg Mepivacainhydrochlorid.

Jede 5 ml Ampulle enthält 100 mg Mepivacainhydrochlorid.

Jede 10 ml Ampulle enthält 200 mg Mepivacainhydrochlorid.

Jede 20 ml Durchstechflasche enthält 400 mg Mepivacainhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Anpassung), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung).

### **Wie Mepivacain Accord aussieht und Inhalt der Packung**

Mepivacain-Injektionslösung ist eine klare, farblose, sterile Injektionslösung. Sie ist in Glasampullen vom Typ I und klaren Glasdurchstechflaschen vom Typ I mit Gummistopfen und Flip-Off-Verschluss erhältlich.

Mepivacain Accord 10 mg/ml Injektionslösung:

10 ml Ampullen mit rotem Ring werden in Packungen mit 1 und 5 Ampullen geliefert

20 ml Durchstechflaschen mit Chlorbutylgummistopfen und hellgrauem Flip-Off-Verschluss werden in Packungen mit 1, 5 und 10 Durchstechflaschen geliefert

Mepivacain Accord 20 mg/ml Injektionslösung:

2 ml Ampullen mit grünem Ring werden in Packungen mit 1 und 5 Ampullen geliefert

5 ml Ampullen mit rotem Ring werden in Packungen mit 1, 5, 10 und 50 Ampullen geliefert

10 ml Ampullen mit grünem Ring werden in Packungen mit 1 und 5 Ampullen geliefert

20 ml Durchstechflaschen mit Chlorbutylgummistopfen und lavendelfarbenem Flip-Off-Verschluss werden in Packungen von 1, 5 und 10 Durchstechflaschen geliefert

Die Ampullen sind in Blister-/Kassettenverpackung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Niederlande

#### **Hersteller**

Accord Healthcare Limited

Sage House

319 Pinner Road

North Harrow

Middlesex, HA1 4HF

Vereinigtes Königreich

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Niederlande

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

Z.Nr.:

Mepivacain Accord 10 mg/ml Injektionslösung: 137120

Mepivacain Accord 20 mg/ml Injektionslösung: 137121

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

| <b>Name des Mitgliedsstaates</b> | <b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>                                                                         |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Österreich                       | Mepivacain Accord 10 mg/ml Injektionslösung<br>Mepivacain Accord 20 mg/ml Injektionslösung                   |
| Belgien                          | Mepivacaine HCl Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml oplossing voor<br>injectie / solution injectable/ Injektionslösung |
| Deutschland                      | Mepivacainhydrochlorid Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml<br>Injektionslösung                                         |
| Dänemark                         | Mepivacaine Accord                                                                                           |
| Frankreich                       | Mepivacaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml solution injectable                                                    |
| Italien                          | Mepivacaina Accord                                                                                           |
| Schweden                         | Mepivacaine Accord                                                                                           |
| Polen                            | Mepivacaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml                                                                        |
| Vereinigtes Königreich           | Mepivacaine hydrochloride 10 mg/ml, 20 mg/ml solution for<br>injection                                       |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2020.**

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

Mepivacain Accord 10 mg/ml Injektionslösung

Mepivacain Accord 20 mg/ml Injektionslösung

**Dosierung**

Das Arzneimittel ist nur zur Anwendung zur Infiltrationsanästhesie, zur peripheren Nervenblockade sowie zur Kaudal- und Periduralanästhesie bestimmt.

Bei der Bestimmung der Dosis sind die Erfahrung des Arztes und die Kenntnis über den klinischen Zustand des Patienten von großer Bedeutung. Es muss die kleinste Dosis, die die gewünschte Wirkung erzielt, verabreicht werden.

Die Liste der empfohlenen Dosierungen gilt für Jugendliche über 15 Jahren und Erwachsene von durchschnittlicher Größe zur einmaligen Anwendung (eine Dosis).

1 ml Mepivacain Accord enthält 10 mg bzw. 20 mg Mepivacainhydrochlorid.

|                                                                                                                                       | Konz.<br>mg/ml | Volumen<br>ml | Dosis<br>mg                                                | Zeit zur<br>Einführung/<br>min | Dauer<br>Stunden |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------|
| <b>Chirurgische Anästhesie</b>                                                                                                        |                |               |                                                            |                                |                  |
| Lumbale                                                                                                                               | 20             | 10-15         | 200-300                                                    | -                              | -                |
| Periduralanästhesie                                                                                                                   | 10             | 10-20         | 100-200                                                    | -                              | -                |
| Peridurale<br>Thoraxanwendung                                                                                                         | 10-<br>20      | 5-12          | 50-240                                                     | 10-20                          | 1,5-2            |
| Kaudalblockade                                                                                                                        | 10             | 20-30         | 200-300                                                    | 15-30                          | 1-1,5            |
|                                                                                                                                       | 20             | 10-15         | 200-300                                                    | -                              | -                |
| <b>Neuralblockaden (kleiner<br/>peripherer Nerv und<br/>Infiltration)</b>                                                             |                |               |                                                            |                                |                  |
| - Infiltration                                                                                                                        | 10             | 1-20          | 200                                                        | -                              | -                |
| - Digitale Blockade                                                                                                                   | 10             | 1-5           | 10-50                                                      | 2-5                            | 1,5-2            |
| - Interkostalblockade (pro<br>Segment) –<br>Die maximale Anzahl an<br>gleichzeitigen<br>Nervenblockaden darf<br>höchstens 10 betragen | 10             | 4             | < 400<br>(Kumulative<br>Dosis jeder<br>der<br>Injektionen) | 3-5                            | 1-2              |
| - Peribulbäre Blockade                                                                                                                | 20             | 5-7,5         | 100-150                                                    | 3-5                            | 1,5-2            |
| - Pudendale Blockade (auf<br>jeder Seite)                                                                                             | 10             | 7-10          | 70-100                                                     | -                              | -                |
| - Retrobulbäre Blockade                                                                                                               | 20             | 3             | 60                                                         |                                |                  |
| <b>Große periphere<br/>Nervenblockade</b>                                                                                             |                |               |                                                            |                                |                  |
| - Parazervikalblockade (auf<br>jeder Seite)*                                                                                          | 10             | 5-10          | 50-100                                                     | 3-5                            | 1-1,5            |
| - Plexus-brachialis-<br>Blockade                                                                                                      | 20             | 3-5           | 60-100                                                     | -                              | -                |
| - Axillär                                                                                                                             | 10             | 25-35         | 250-350                                                    | -                              | -                |
| - Supraklavikulär,<br>interskalenär und<br>subklavikulär-perivaskulär                                                                 | 10             | 30-40         | 300-400                                                    | 15-30                          | 1,5-2            |

|                                                        | Konz.<br>mg/ml | Volumen<br>ml | Dosis<br>mg | Zeit zur<br>Einführung/<br>min | Dauer<br>Stunden |
|--------------------------------------------------------|----------------|---------------|-------------|--------------------------------|------------------|
| - Ischiasnervblockade                                  | 20             | 15-20         | 300-400     | 15-30                          | 2-3              |
| - Femorale Blockade oder<br>Blockade der Fascia iliaca | 10             | 10-20         | 100-200     | -                              | -                |

\* In der Geburtshilfe nicht empfohlen

Bei Periduralanästhesie muss die Dosis dem Alter angepasst werden. Die folgenden Werte sind eine Leitlinie für den Lendenwirbelbereich:

- 5-Jährige: 0,5 ml/Segment
- 10-Jährige: 0,9 ml/Segment
- 15-Jährige: 1,3 ml/Segment
- 20-Jährige: 1,5 ml/Segment
- 40-Jährige: 1,3 ml/Segment
- 60-Jährige: 1,0 ml/Segment
- 80-Jährige: 0,7 ml/Segment

Die maximale empfohlene Dosis bei einmaliger Anwendung beträgt:

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

Bei Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen (Gefäßverschlüssen, Arteriosklerose oder Nervenschädigung bei Diabetes) ist die Dosis um ein Drittel zu verringern.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion können besonders bei wiederholter Anwendung erhöhte Plasmaspiegel des Wirkstoffs auftreten. In diesen Fällen wird ebenfalls ein niedrigerer Dosisbereich empfohlen

### **Kinder im Alter zwischen 1 Jahr und 15 Jahren**

Bei Kindern ist die Dosis individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen. Als Maximaldosis gelten 5 mg Mepivacainhydrochlorid pro kg Körpergewicht. Individuelle Abweichungen können erforderlich sein. Bei übergewichtigen Kindern ist oft eine allmähliche Dosisreduktion nötig; die Dosierung muss auf dem idealen Körpergewicht basieren. Aufgrund des verminderten Stoffwechsels des Wirkstoffs in der Leber darf Mepivacain Accord nicht bei Neugeborenen angewendet werden.

### **Anwendungshinweise**

Die Gesamtdosis muss langsam oder fraktioniert in steigender Dosierung injiziert werden, wobei die Vitalfunktionen des Patienten währenddessen unter kontinuierlichem verbalem Kontakt engmaschig zu überwachen sind. Bei Verabreichung einer epiduralen Dosis wird eine vorherige Testdosis empfohlen. Eine versehentliche intravaskuläre Injektion lässt sich durch die spezifische Toxizitätssymptomatik erkennen. Eine versehentliche intrathekale Injektion lässt sich durch Anzeichen einer Spinalblockade erkennen. Beim Auftreten toxischer Symptome muss die Injektion sofort gestoppt werden.

Mepivacain Accord wird zur gezielten Betäubung einzelner Nerven in die Nähe des Rückenmarks (peridurale Nervenblockade) injiziert.

Zur Betäubung eines Gewebes wird Mepivacain Accord in einen lokal begrenzten Bereich von Gewebe injiziert (Infiltrationsanästhesie). Zur Betäubung von einzelnen Nerven (periphere Nervenblockade), zur Schmerztherapie und Sympathikus-Blockade wird Mepivacain Accord in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal appliziert.

Mepivacain Accord darf nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden.

Grundsätzlich gilt, dass bei ununterbrochener Anwendung (Tropf) niedrig konzentrierte Lösungen verwendet werden.

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

Bei kleinen chirurgischen Eingriffen ist ein kurzzeitiger wirkendes Anästhetikum erwünscht.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sind die folgenden Punkte zu beachten:

- bei Risikopatienten und bei der Anwendung hoher Dosen sollte für eine Infusion (Volumensubstitution) ein intravenöser Zugang gelegt werden.
- im Allgemeinen ist ein Mittel, das ein Verengen der Blutgefäße verursacht, bei der Behandlung nicht zu verwenden.
- der Patient muss richtig gelagert werden.
- Blutdruck, Puls/EKG und Pupillenweite müssen überwacht werden.
- allgemeine und besondere Gegenanzeigen und Wechselwirkungen mit anderen Mitteln müssen beachtet werden.
- es ist sicherzustellen, dass Geräte zur Wiederbelebung (z. B. zur Freihaltung der Atemwege und zur Sauerstoffzufuhr) sowie Notfallmedikation zur Behandlung toxischer Reaktionen sofort verfügbar sind.
- eine Lipidemulsion muss im Fall einer Intoxikation mit klinischen Symptomen von Neurotoxizität und Kardiotoxizität zur Anwendung verfügbar sein.

Mit Vorsicht anzuwenden:

- bei Patienten, die eine Blutverdünnungsbehandlung mit niedermolekularem Heparin erhalten.
- beim Injizieren in einen entzündeten (infizierten) Bereich (erhöhte Absorption, die mit verminderter Wirkung einhergeht).
- bei retrobulbären und peribulbären Injektionen.
- bei Periduralanästhesie (Injizieren eines Anästhetikums um den Wirbelkanal, um Betäubung zu erzielen), da niedriger Blutdruck und verlangsamte Herzfrequenz auftreten können.
- bei älteren Patienten (plötzliche arterielle Hypotonie ist eine der möglichen Komplikationen von Periduralanästhesie).
- bei Patienten mit geschwächtem Allgemeinzustand.
- Patienten mit teilweisem oder komplettem Herzblock.
- bei Patienten, die bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Fieber und Schmerzen (nicht steroidale Entzündungshemmer) oder Mittel zur Erhöhung des Blutvolumens (Plasmaersatz) erhalten.
- bei Patienten, die in einem Gelenk Dauerinfusionen von Lokalanästhetika nach der Operation erhalten hatten, wurde ein Verlust von Knorpelgewebe berichtet. Bei der Mehrzahl der berichteten Fälle war das Schultergelenk davon betroffen.
- die Anwendung im Kopf- und Halsbereich ist gefährlicher, da das Risiko für Symptome einer Intoxikation des Zentralnervensystems erhöht ist.

**Art der Anwendung**

Die Art der Anwendung von Mepivacain variiert je nach der Art der Infiltrationsanästhesie, Perineuralanästhesie und Periduralanästhesie.

**Handhabungshinweise**

Es dürfen nur klare Lösungen, die praktisch frei von Teilchen sind, verwendet werden.

Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme und Anwendung vorgesehen und die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle und Durchstechflasche erfolgen. Nicht verbrauchte Lösung muss entsorgt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle, der Durchstechflasche oder dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Informationen zur Aufbewahrung**

Nicht einfrieren.

Unmittelbar nach dem Öffnen anwenden.

**Haltbarkeitsdauer**

2 Jahre