

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Meaverin[®]-Actavis 1 % Injektionslösung 20 mg/2 ml

Mepivacainhydrochlorid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Meaverin-Actavis 1 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Meaverin-Actavis 1 % beachten?
3. Wie ist Meaverin-Actavis 1 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Meaverin-Actavis 1 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Meaverin-Actavis 1 % und wofür wird es angewendet?

Meaverin-Actavis 1 % ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Meaverin-Actavis 1 % beachten?

Meaverin-Actavis 1 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mepivacainhydrochlorid, ähnlich wirkende Mittel zur örtlichen Betäubung oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an schweren Herzrhythmusstörungen (schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems) leiden,
- wenn bei Ihnen eine akute, nicht durch Behandlung kontrollierbare Herzmuskelschwäche (akut dekompensierte Herzinsuffizienz, d.h. akutes Versagen der Herzleistung) vorliegt,
- zur Betäubung des Gebärmutterhalses in der Geburtshilfe (Parazervikalanästhesie).

Hinweis:

Meaverin-Actavis 1 % ist aufgrund der niedrigen Wirkstoffkonzentration nicht zur Betäubung durch Einspritzung eines Betäubungsmittels in den Rückenmarkskanal (Spinalanästhesie) und bei zahnmedizinischen Eingriffen geeignet.

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

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Meaverin-Actavis 1 % anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Meaverin-Actavis 1 % ist erforderlich bei

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

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

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

Wenn Sie an einer Störung des blutbildenden Systems (Porphyrie) leiden, darf Meaverin-Actavis 1 % nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden. Möglicherweise kann Meaverin-Actavis 1 % auch eine Porphyrie auslösen.

Es wurde bei Patienten, die nach Operationen Dauerinfusionen von Lokalanästhetika in ein Gelenk erhalten haben, über die Auflösung von Knorpelgewebe berichtet. Bei der Mehrheit der berichteten Fälle war das Schultergelenk betroffen. Meaverin-Actavis 1 % ist nicht für Dauerinfusionen in ein Gelenk zugelassen.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden: (siehe auch 3. Wie ist Meaverin-Actavis 1 % anzuwenden?):

- Bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosen intravenösen Zugang für Infusion anlegen (Volumensubstitution).
- In der Regel keinen blutgefäßverengenden Zusatz verwenden.
- Die korrekte Lagerung des Patienten beachten.
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren.
- Allgemeine und spezielle Kontraindikationen sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beachten.

Vor der Anwendung des Lokalanästhetikums ist darauf zu achten, dass das Instrumentarium zur Wiederbelebung (z. B. zur Freihaltung der Atemwege und zur Sauerstoffzufuhr) und die Notfallmedikation zur Therapie toxischer Reaktionen sofort verfügbar sind.

Es ist zu beachten, dass unter der Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulanzen, wie z. B. Heparin), bestimmten Mitteln gegen Fieber und Schmerzen (nichtsteroidale

Antirheumatika) oder Mitteln zur Auffüllung des Blutes (Plasmaersatzmittel) allgemein mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. Außerdem kann eine versehentliche Gefäßverletzung im Rahmen der Schmerzbehandlung zu ernsthaften Blutungen führen. Gegebenenfalls sollten die Blutungszeit und die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) bestimmt, ein Quick-Test durchgeführt und die Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytenzahl) überprüft werden. Diese Untersuchungen sollten bei Risikopatienten auch im Falle einer vorsorglichen Behandlung mit dem Blutgerinnungshemmer Heparin in niedriger Dosis vor der Anwendung von Meaverin-Actavis 1 % durchgeführt werden.

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

Bei einer Betäubung durch Einspritzen eines Betäubungsmittels neben den Rückenmarkskanal (Epiduralanästhesie) können erniedrigter Blutdruck (Hypotonie) und verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) auftreten.

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

- ältere Patienten (u. a. plötzliche arterielle Hypotension als Komplikation bei Periduralanästhesie möglich),
- Patienten mit fortgeschrittener Leber- oder schwerer Nierenfunktionsstörung,
- Patienten in einem geschwächten Allgemeinzustand,
- Patienten mit einem partiellen oder totalen Herzblock, weil Lokalanästhetika die Reizweiterleitung im Myokard unterdrücken können.

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

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

Kinder

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

Anwendung von Meaverin-Actavis 1 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Meaverin-Actavis 1 %?

Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel führt zu einer längeren Wirkdauer von Meaverin-Actavis 1 %.

Die Kombination mit anderen Mitteln zur örtlichen Betäubung führt zur Verstärkung der Nebenwirkungen, die das Herz-Kreislauf-System und das Gehirn betreffen.

Bei Patienten, die gleichzeitig andere Lokalanästhetika oder strukturverwandte Substanzen (z. B. Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen wie Mexiletin) erhalten, muss Meaverin-Actavis 1 % besonders vorsichtig angewendet werden, da sich in diesen Fällen die unerwünschten Wirkungen addieren.

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

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Meaverin-Actavis 1 % beeinflusst?
Die Wirkung von Mitteln zur Muskelerlaffung (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien) wird durch Meaverin-Actavis 1 % verlängert.

Anwendung von Meaverin-Actavis 1 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Angaben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine klinischen Studien zu einer Anwendung von Mepivacainhydrochlorid in der Schwangerschaft vor. In tierexperimentellen Studien wurde Mepivacainhydrochlorid nur unzureichend auf mögliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft, embryofetale Entwicklung, Geburt und Entwicklung nach der Geburt untersucht.

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

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

Hinweise für bestimmte Anästhesie- (Betäubungs-) Verfahren

- Parazervikalblockade:

Mepivacainhydrochlorid darf bei Ihnen zur Parazervikalblockade in der Geburtshilfe nicht angewendet werden, da bei dieser Anwendungsart Vergiftungssymptome bei den Neugeborenen (Verlangsamung des Herzschlags in bis zu 60% der Fälle, tonisch-klonische Krämpfe, Atemstillstand, Hypotonie, Mydriasis mit fehlender Lichtreaktion) beobachtet wurden.

- Periduralanästhesie:

Für die geburtshilfliche Periduralanästhesie (ein rückenmarksnahes Betäubungsverfahren) stellt Mepivacainhydrochlorid aus pharmakokinetischen Gründen (Gefahr der Anreicherung im Körper) nicht das Mittel der Wahl dar.

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

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung von Meaverin-Actavis 1 % muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

Meaverin-Actavis 1 % enthält Natrium

Meaverin-Actavis 1 % enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Meaverin-Actavis 1 % anzuwenden?

Art der Anwendung

Meaverin-Actavis 1 % ist zur Injektion in die Haut (intracutanen), unter die Haut bzw. in das unter der Haut liegende Fettgewebe (subcutanen), in die Vene (intravenösen), neben den Rückenmarkskanal (epiduralen bzw. periduralen) oder zur spezifischen örtlichen Anwendung bestimmt.

Dosis

Grundsätzlich gilt, dass nur die kleinste Dosis verabreicht werden darf, mit der die gewünschte ausreichende Anästhesie erreicht wird. Die Dosierung ist entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles individuell vorzunehmen.

Die Angaben für die empfohlenen Dosen gelten für Jugendliche über 15 Jahre und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße bei einmaliger (einzeitiger) Anwendung.

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

1 ml Meaverin-Actavis 1 % enthält 10 mg Mepivacainhydrochlorid.

<u>Indikationen</u>	<u>Dosierung</u>
Frakturreposition	5 – 20 ml
Grenzstrang-Blockade	5 – 10 ml
Hautquaddeln	0,1 – 2 ml
intravenöse Regionalanästhesie	bis 40 ml
Nervus-cutan.-femoralis-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
Sakral-Blockade	10 – 30 ml
Tonsillektomie, pro Tonsille	5 – 10 ml
Wundversorgung	bis zu 30 ml

Bei der Periduralanästhesie ist altersabhängig zu dosieren, für den Lumbalbereich gelten folgende Richtwerte:

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 empfohlene Maximaldosis bei einzeitiger 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).

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

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

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

Kinder:

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

Individuelle Unterschiede sind möglich. Bei übergewichtigen Kindern ist oftmals eine graduelle Reduzierung der Dosis notwendig. Die Dosis sollte auf dem Idealgewicht basieren.

Eine Anwendung von Meaverin-Actavis 1 % bei Neugeborenen sollte aufgrund des verminderten Wirkstoffabbaus in der Leber vermieden werden.

Anwendungshinweise

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

Meaverin-Actavis 1 % wird zur gezielten Betäubung einzelner Nerven in die Nähe des Rückenmarks (peridurale Leitungsanästhesie) gespritzt.

Zur Betäubung eines Gewebes wird Meaverin-Actavis 1 % in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltrationsanästhesie). Zur Betäubung von einzelnen Nerven (periphere Leitungsanästhesie), Schmerztherapie und Sympathikusblockade wird Meaverin-

Actavis 1 % in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal appliziert.

Meaverin-Actavis 1 % 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:

Abb. 1

Die Sollbruchstelle befindet sich unterhalb der Markierung.

Abb. 2

Den Ampullenhals von diesem Punkt wegbrechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Meaverin-Actavis 1 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Meaverin-Actavis 1 % angewendet haben, als Sie sollten

Was ist zu tun, wenn Meaverin-Actavis 1 % versehentlich in zu großen Mengen oder in ungeeigneter Art und Weise angewendet wurde?

Bei einer Überdosierung kann es zu Unruhe, Schwindel, Hör- und Sehstörungen, Kribbeln im Zungen- und Mundbereich, verwaschener Sprache, Übelkeit, Erbrechen, Zittern und Muskelzuckungen als Vorzeichen eines Krampfanfalls, Herzrhythmusstörungen, erhöhter Herzfrequenz, erhöhtem Blutdruck und einer Hautrötung kommen. Eine extreme Überdosierung kann zu Bewusstlosigkeit mit Atem- und Kreislaufstillstand führen.

Bei Anzeichen einer Überdosierung muss die Zufuhr von Meaverin-Actavis 1 % sofort unterbrochen werden. Über weitere erforderliche Therapiemaßnahmen entscheidet Ihr Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Meaverin-Actavis 1 % abbrechen

Keine Angaben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Meaverin-Actavis 1 % entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Amidtyp. Nebenwirkungen, die vom Arzneimittel selbst verursacht werden, sind schwer von den physiologischen Effekten der Nervenblockade zu unterscheiden (z. B. Blutdrucksenkung, verlangsamter Herzschlag). Sie sind auch schwer von den Folgen, die direkt (z. B. Nervenverletzung) oder indirekt (z. B. Abszess an der Applikationsstelle) durch die Punktion verursacht werden, zu unterscheiden.

Als mögliche Ursache für Nebenwirkungen müssen auch eventuelle abnorme Resorptionsverhältnisse oder Störungen beim Abbau in der Leber oder bei der Ausscheidung durch die Niere in Betracht gezogen werden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Unbekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen

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

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Anzeichen und Symptome von ZNS-Toxizität, z. B. Krämpfe, Kribbeln im Mundbereich, Taubheit der Zunge, Hör- und Sehstörungen, Bewusstlosigkeit, Zittern, Ohrgeräusche (Tinnitus), Sprachstörungen, Unterdrückung der Funktionen des ZNS

Seltene Nebenwirkungen

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

* Diese Nebenwirkungen treten häufiger nach einer Betäubung durch Einspritzen eines Betäubungsmittels neben den Rückenmarkskanal (Epiduralanästhesie) auf.

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

5. Wie ist Meaverin-Actavis 1 % 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 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Meaverin-Actavis 1 % enthält

- Der Wirkstoff ist Mepivacainhydrochlorid.
1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Mepivacainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Calciumchlorid-Dihydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Meaverin-Actavis 1 % aussieht und Inhalt der Packung

Glasampullen zu 2 ml

Packungsgrößen:

5 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung	(N2)
10 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung	(N3)
50 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung	(KP)
100 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung	(KP)
200 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung	(KP)
10 x 5 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung	(BP)

KP = Klinikpackung;

BP = Bündelpackung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76 - 78
220 Hafnarfjörður
Island

Mitvertrieb

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909-0
Telefax: 089/558909-240

Hersteller

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München

oder

Solpharm
Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.