

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Mepicaton 3 %

Wirkstoff: Mepivacainhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Mepicaton 3 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Mepicaton 3 % beachten?
3. Wie ist Mepicaton 3 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mepicaton 3 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST MEPICATON 3 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Mepicaton 3 % ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum) zur Injektion in der Zahnheilkunde. Es wird insbesondere für einfache Extraktionen, Kavitäten- oder Stumpfräparationen und kleine Schleimhautoperationen angewendet.

Mepicaton 3 % wird angewendet bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MEPICATON 3 % BEACHTEN?**

##### **Mepicaton 3 % darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mepivacainhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Mepicaton 3 % sind,
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen ähnlich wirkende Mittel zu örtlichen Betäubung (Lokalanästhetika vom Amid-Typ),
- bei schweren Störungen des Reizbildungs- oder Reizleitungssystems am Herzen (z. B. AV-Block II. und III. Grades, ausgeprägte Bradykardie (verlangsamte Herzfrequenz)),
- bei akutem Versagen der Herzleistung (akute dekompensierte Herzinsuffizienz),
- bei kardiogenem und hypovolämischem Schock (Schock durch massive Reduktion des Blutvolumens welches das Herz in den Blutkreislauf pumpt und Schock durch starken Flüssigkeitsverlust),
- bei sehr niedrigem Blutdruck (schwere Hypotonie),
- bei Kindern unter 4 Jahren.

##### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mepicaton 3 % ist erforderlich wenn Sie unter**

- Nieren- oder Lebererkrankungen,
- Gefäßverschlüssen,

- Arteriosklerose (Gefäßverkalkung),
- Nervenschädigung durch Zuckerkrankheit,
- Störungen der Blutgerinnung
- Entzündungen oder Infektionen im Mundbereich leiden.

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

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Für Kinder und ältere Menschen gelten besondere Dosierungsrichtlinien (siehe 3. Wie ist Mepicaton 3 % anzuwenden).

#### **Bei Anwendung von Mepicaton 3 % mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei unsachgemäßer Anwendung von Epinephrin und Norepinephrin bzw. bei der Anwendung zentral erregender Stoffe (auf das Gehirn wirkender Stoffe) kann u. U. die Arzneimittelwirkung erhöht werden, d. h. es können verstärkt das Herz bzw. das Nervensystem betreffende Nebenwirkungen auftreten.

Es ist zu beachten, dass unter der Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulantien, wie z. B. Heparin oder Acetylsalicylsäure) eine versehentliche Gefäßverletzung bei der Injektion zu ernsthaften Blutungen führen kann und auch allgemein die Blutungsneigung erhöht ist.

#### **Bei Anwendung von Mepicaton 3 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Solange die Betäubung anhält dürfen sie keine Nahrungsmittel zu sich nehmen oder Kaugummi kauen. Es besteht die Gefahr dass Sie sich Verletzungen an den Wangen, Lippen, oder der Zunge zufügen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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, embryofoetale Entwicklung, Geburt und Entwicklung nach der Geburt untersucht.

Mepivacainhydrochlorid geht in die Plazenta (Mutterkuchen) über und erreicht das ungeborene Kind. 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 Arzneimitteln zur Verfügung stehen.

Es ist nicht bekannt, in welchen Mengen Mepivacainhydrochlorid in die Muttermilch ausgeschieden wird. 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 das Bedienen von Maschinen**

Bei Anwendung von Mepicaton 3 % muss vom Zahnarzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

### **3. WIE IST MEPICATON 3 % ANZUWENDEN?**

Mepivacain 3 % wird Ihnen als Injektion vom Zahnarzt verabreicht.

Ihr Zahnarzt wird die Dosierung entsprechend ihres Alters, Gewichts und Gesundheitszustandes anpassen.

Mepicaton 3 % darf bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mepicaton 3 % zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn bei Ihnen eine zu große Menge von Mepicaton 3 % angewendet wurde**

Bei unsachgemäßer Anwendung einer zu großen Menge von Mepicaton 3 % entwickeln sich die Nebenwirkungen in zwei Phasen. Zunächst kommt es zu Symptomen wie Erregung, Unruhe, Schwindel, Hör- und Sehstörungen, Kribbeln im Mundbereich, verwaschene Sprache, Übelkeit, Erbrechen, Zittern und Muskelzuckungen als Vorzeichen eines Krampfanfalls. An Symptomen des Herz-Kreislaufsystems können Rhythmusstörungen, erhöhte Herzfrequenz, erhöhter Blutdruck und Hautrötung auftreten. Eine extreme Überdosierung kann zu Bewusstlosigkeit mit Atem- und Kreislaufstillstand führen.

Bei Anzeichen einer Überdosierung muss die Zufuhr von Mepicaton 3 % sofort unterbrochen werden. Über weitere erforderliche Therapiemaßnahmen entscheidet Ihr Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Mepicaton 3 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei der Anwendung von Lokalanästhetika können gewisse Risiken nicht generell ausgeschlossen werden. In der Regel beruhen Nebenwirkungen auf einer relativen oder absoluten Überdosierung, z. B. bei versehentlicher Injektion in ein Blut- oder Lymphgefäß, bei Injektion in stark durchblutetes Gewebe oder beim Nachspritzen im Fall länger dauernder Eingriffe. Durch Beachtung der Dosierungsvorschriften sowie der Gegenanzeigen, Vornahme einer Aspirationsprobe und laufende Überwachung der Patienten kann diesen toxischen Reaktionen vorgebeugt werden.

### Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Nach der Anwendung von Lokalanästhetika des Amid-Typs, zu denen auch Mepicaton gehört, wurden in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock beobachtet.

### Erkrankungen des Nervensystems:

Nicht bekannt: Leichte Nebenwirkungen sind z. B. Schwindelgefühl und Benommenheit. Schwere Nebenwirkungen zeigen sich in Symptomen wie Unruhe, Sprachstörungen, Ohrensausen, Sehstörungen, Desorientiertheit, Schwindel, Muskelzuckungen, Krämpfe, Übelkeit bis zum Erbrechen, Benommenheit bis hin zur Bewusstlosigkeit, Atemstörungen bis hin zum Atemstillstand, Weitstellung der Pupille (Mydriasis). Als Warnzeichen vor Eintritt von Krämpfen sollten beachtet werden: taubes Gefühl von Lippen und Zunge, metallischer Geschmack, Schläfrigkeit, Ohrenklingeln, verwaschene Sprache, Augenzuckungen (Nystagmus) und Sehstörungen.

### Herzkrankungen:

Nicht bekannt: Blutdruck- und Pulsanstieg, Rhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Herzstillstand (Asystolie). Außerdem kann es durch Hemmung bzw. Blockade des Herz-Reizleitungssystems zu einer verlangsamten Herzfrequenz (Bradykardie) und Myokarddepression kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST MEPICATON 3 % AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

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

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Mepicaton 3 % enthält:**

Der Wirkstoff ist Mepivacainhydrochlorid

1 ml Injektionslösung enthält 30 mg Mepivacainhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Mepicaton 3 % aussieht und Inhalt der Packung:**

Zylinderampullen zu 1,7 ml

Mepicaton 3 % steht in folgender Packungsgröße zur Verfügung:

Packung mit 50 Zylinderampullen zu 1,7 ml Injektionslösung

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

hameln pharma plus gmbh

Langes Feld 13

31789 Hameln

### **Hersteller**

Weimer Pharma GmbH

Im Steingerüst 30

76437 Rastatt

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2010.**