Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MepiHEXAL sine 1 % 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 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist MepiHEXAL sine 1 % und wofür wird es angewendet?

MepiHEXAL sine 1 % ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung.

MepiHEXAL sine 1 % wird angewendet zur
vorübergehenden örtlichen Ausschaltung des Schmerzempfindens (lokale und regionale Nervenblockade).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MepiHEXAL sine 1 % beachten?

MepiHEXAL sine 1 % darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Mepivacainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen ähnlich wirkende Mittel zur örtlichen Betäubung
- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems
- wenn bei Ihnen eine akute, nicht durch Behandlung kontrollierbare Herzmuskelschwäche vorliegt
- zur Betäubung des Gebärmutterhalses in der Geburtshilfe (Parazervikalanästhesie)

Hinweis
MepiHEXAL sine 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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor MepiHEXAL sine 1 % bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie an
- fortgeschrittener Lebererkrankung oder schwerer Nierenfunktionsstörung,
- Gefäßverschlüssen,
- Gefäßverkalkung (Arteriosklerose) oder
- Nervenschädigung durch Zuckerkrankheit leiden.

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

Wenn Sie an einer Störung des blutbildenden Systems (Porphyrie) leiden, darf MepiHEXAL sine 1 % nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden. Möglicherweise kann MepiHEXAL sine 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. MepiHEXAL sine 1 % ist nicht für Dauerinfusionen in ein Gelenk zugelassen.

Zur **Vermeidung von Nebenwirkungen** sollten folgende Punkte beachtet werden:
- bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosen (mehr als 25 % der maximalen Einzeldosis bei einzeitiger Gabe) intravenösen Zugang für Infusion anlegen (Volumensubstitution)
- in der Regel keinen blutgefäßverengenden Zusatz verwenden
- korrekte Lagerung des Patienten beachten
- vor der Injektion sorgfältig in zwei Ebenen (Drehung der Kanüle um 180 Grad) aspirieren
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren
- allgemeine und spezielle Kontraindikationen und Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beachten

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

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

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 Behandlung von Vergiftungserscheinungen sofort verfügbar sind.

Behandlung mit Blutgerinnungshemmern
Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulanzien, wie z. B. Heparin), nichtsteroidalen Antirheumatika oder Plasmaersatzmitteln nicht nur eine versehentliche Gefäßverletzung im Rahmen der Schmerzbehandlung zu ernsthaften Blutungen führen kann, sondern dass allgemein mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss.

Gegebenenfalls sollten die Blutungszeit und die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) bestimmt, der Quick-Test durchgeführt und die Thrombozytenzahl überprüft werden. Diese Untersuchungen sollten bei Risikopatienten auch im Falle einer vorsorglichen Behandlung mit dem Blutgerinnungshemmer Heparin in niedriger Dosis vor der Anwendung von MepiHEXAL sine 1 % durchgeführt werden.

Eine Anästhesie bei gleichzeitiger Vorsorgetherapie zur Vermeidung von Thrombosen mit niedermolekularem Heparin sollte nur mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden.

Bei bestehender Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (z. B. Acetylsalicylsäure) wird in den letzten fünf Tagen vor einer geplanten rückenmarksnahen Injektion eine Bestimmung der Blutungszeit als notwendig angesehen.

Daten von Lidocain lassen vermuten, dass bei Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung (Child Pugh Stadium C) die Umwandlung und Ausscheidung (Clearance) um ca. 50 % verringert ist (siehe Abschnitt 3). Eine klinisch relevante Verringerung der Clearance von Mepivacain ist nur bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (CrCL < 30 ml/min) ohne Hämodialyse zu erwarten.
Es ist nicht zu erwarten, dass nach der Anwendung von einfachen Dosen zur chirurgischen Anästhesie die verringerte Clearance das Auftreten einer Toxizität aufgrund hoher Plasmaspiegel beeinflusst. Bei chronischer Nierenfunktionsstörung ist die Clearance eines bestimmten Abbauproduktes (PPX) eingeschränkt, sodass eine Aufkonzentrierung nach wiederholter Anwendung auftreten kann (siehe Abschnitt 3).

Manche Patienten bedürfen besonderer Aufmerksamkeit, auch wenn bei diesen Patienten eine rückenmarksnahe Betäubung häufig indiziert ist (siehe auch Abschnitt 3):
- ältere Patienten (u. a. plötzlicher Blutdruckabfall als Komplikation bei Periduralanästhesie möglich)
- Patienten mit fortgeschrittener Leber- oder schwerer Nierenfunktionsstörung
- Patienten in einem geschwächten Allgemeinzustand
- Patienten mit einem teilweisen oder totalen Herzblock, weil örtliche Betäubungsmittel die Reizweiterleitung im Herzmuskel unterdrücken können

Kinder im Alter von 2 Monaten bis 12 Jahre
Die Dosierungen sind unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht individuell zu berechnen (siehe Abschnitt 3).

Anwendung von MepiHEXAL sine 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.

Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel führt zu einer längeren Wirkdauer von MepiHEXAL sine 1 %.

Bei gleichzeitiger Anwendung von MepiHEXAL sine 1 % und bestimmten Mitteln gegen Schmerzen, die auf das Gehirn wirken (zentrale Analgetika) und Ether (Narkosemittel) kann es zur gegenseitigen Beeinflussung der Wirkstoffe kommen. Dies kann zu Vergiftungserscheinungen führen.

Kombinationen mit anderen Mitteln zur örtlichen Betäubung führen zur Verstärkung von Nebenwirkungen, insbesondere das Herz-Kreislauf-System und das Gehirn betreffend.

Bei Patienten, die gleichzeitig strukturverwandte Substanzen (z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Aprindin, Mexiletin) erhalten, muss MepiHEXAL sine 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 Wirkungen auf das Herz addieren können.

Die Wirkung von Mitteln zur Muskelerschlaffung wird durch MepiHEXAL sine 1 % verlängert.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
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 Mepivacain in der Schwangerschaft vor. In tierexperimentellen Studien wurde Mepivacain nur unzureichend auf mögliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft, embryonale Entwicklung, Geburt und Entwicklung nach der Geburt untersucht.

Für Mepivacain kann ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen im Vergleich zu anderen Mitteln zur örtlichen Betäubung bei einer Anwendung im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden. Daher darf Mepivacain in der Frühschwangerschaft nur verabreicht werden, wenn keine anderen Mittel zur örtlichen Betäubung zur Verfügung stehen.

Als mögliche Komplikation des Einsatzes von MepiHEXAL sine 1 % in der Geburtshilfe ist das Auftreten eines Blutdruckabfalls bei der Mutter anzusehen.

Mepivacain darf nicht zur Betäubung des Gebärmutterhalses in der Geburtshilfe (Parazervikal-Blockade) angewendet werden, da nach Parazervikal-Blockade mit Mepivacain folgende Vergiftungssymptome bei den Neugeborenen beobachtet wurden: gehäuft verlangsamter Herzschlag, Krampfanfälle, Atemstillstand, niedriger Blutdruck, erweiterte Pupillen mit fehlender Lichtreaktion.

Für die geburtshilfliche Periduralanästhesie stellt Mepivacain nicht das Mittel der Wahl dar.

Mepivacain geht in die Plazenta (Mutterkuchen) über.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, in welchen Mengen Mepivacain in die Muttermilch übergeht. Sollte eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich sein, kann das Stillen ca. 24 Stunden nach Ende der Behandlung wieder aufgenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

MepiHEXAL sine 1 % enthält Natrium
MepiHEXAL sine 1 % enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml Injektionslösung, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist MepiHEXAL sine 1 % anzuwenden?

MepiHEXAL sine 1 % sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden.

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.

Jugendliche über 15 Jahre und Erwachsene
Die Angaben für die empfohlenen Dosen gelten für **Jugendliche über 15 Jahren 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.

Siehe Tabelle 1.

1 ml MepiHEXAL sine 1 % enthält 10 mg Mepivacainhydrochlorid.

Tabelle 1: Dosierungsempfehlungen für Jugendliche über 15 Jahren und Erwachsene

Anwendungsgebiet	**Dosierung (ml)**
Fraktur-Reposition	5–20 ml
Grenzstrang-Blockade	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-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
Intravenöse Regionalanästhesie	bis zu 40 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 [KG])
- Periduralanästhesie und periphere Blockaden: 400 mg Mepivacainhydrochlorid (6 mg/kg KG)
- Interkostalblockade: 300 mg Mepivacainhydrochlorid (4 mg/kg KG)
- Plexusanästhesie: 500 mg Mepivacainhydrochlorid (7 mg/kg KG)

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen
Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen ist bei der chirurgischen Anästhesie eine Dosisreduktion nicht erforderlich. Bei verlängerten Blockaden mit wiederholten Bolusinjektionen sollte die wiederholte Dosis von Mepivacain bei Patienten mit Lebererkrankungen im Stadium C nach Child-Pugh um 50 % reduziert werden. Innerhalb von 24 Stunden sollte die Gesamtdosis 750 mg Mepivacain nicht übersteigen (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Nierenfunktionsstörungen
Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen ist bei der chirurgischen Anästhesie bis zu 24 Stunden eine Dosisreduktion nicht erforderlich (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

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

Kinder im Alter von 2 Monaten bis 12 Jahre

Die in der Tabelle 2 angegebenen Dosierungen sollten als Richtlinie für die Anwendung bei Kindern betrachtet werden. Individuelle Abweichungen können erforderlich sein. Bei Kindern mit einem hohen Körpergewicht ist oft eine angepasste Dosisreduktion nötig. Die Dosierung sollte dann auf dem idealen Körpergewicht basieren. Für spezifische Blockadetechniken und individuelle Patientenanforderungen sollte Fachliteratur konsultiert werden. Es kann keine Dosisempfehlung für eine Arthroskopie oder eine intravenöse Regionalanästhesie (Bier´sche Blockade) gegeben werden.

Bei Kindern im Alter von 2 Monaten bis 12 Jahren ist die Dosis individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen. Als Maximaldosis gelten 5 mg Mepivacainhydrochlorid pro kg Körpergewicht. Bei der Festlegung von Konzentration bzw. Volumen, die für die Blockade benötigt werden, sollte immer auch die Gesamtdosis berechnet werden, um sicherzustellen, dass diese unterhalb der empfohlenen Maximaldosis liegt. Aufgrund der verminderten Leberfunktion sollte Mepivacain nicht bei Neugeborenen und Säuglingen unter 6 Wochen angewendet werden.

Tabelle 2: Dosierungsempfehlungen für Kinder im Alter von 2 Monaten bis 12 Jahren

	Konz. mg/ml	**Volu-men ml/kg**	**Dosis mg/kg**	**Beginn min**	**Dauer Stund en**
Kaudale Epiduralanästhesie[a)] (Blockaden unter T12)	10	0,5b)	≤ 5	10-15	1-2
Plexusblocka-den[a)] (z.B. axilläre Plexusblockade n)	10	0,3-0,5	≤ 5	10-15	1-1,25
Leitungs-und Infiltrationsanästhesie[a)] (z.B. kleinere Nervenblockade n und Infiltration)	5,0-10	0,07-0,2c)	≤ 5	10-15	-

a) Alter und Gewicht sollten für die Berechnung der Dosis berücksichtigt werden.
b) **Das Volumen für eine einfache Blockade sollte bei keinem Patienten 20 ml übersteigen.**
c) **Das Volumen für eine einfache Blockade sollte bei keinem Patienten 10 ml übersteigen.**

Art der Anwendung
Zur Injektion in die Haut (intrakutan), unter die Haut bzw. in das unter der Haut liegende Fettgewebe (subkutan), in die Vene (intravenös) oder zur spezifischen örtlichen Anwendung.

Die Gesamtdosis sollte langsam oder fraktioniert in steigender Dosierung injiziert werden, wobei die vitalen Funktionen des Patienten unter dauerndem verbalen 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.

MepiHEXAL sine 1 % wird zur gezielten Betäubung einzelner Nerven in die Nähe des Rückenmarks (peridurale Leitungsanästhesie) gespritzt.

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

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

Grundsätzlich gilt, dass bei kontinuierlicher Anwendung niedrig konzentrierte Lösungen appliziert werden.

Eine wiederholte Anwendung dieses Arzneimittels kann aufgrund einer raschen Gewöhnung gegenüber dem Arzneimittel zu Wirkungseinbußen führen.

Die Injektionslösung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Wenn eine zu große Menge MepiHEXAL sine 1 % angewendet wurde

Es kann 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 MepiHEXAL sine 1 % sofort unterbrochen werden. Über weitere erforderliche Therapiemaßnahmen entscheidet Ihr Arzt.

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 MepiHEXAL sine 1 % entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ. Nebenwirkungen, die vom Arzneimittel selbst verursacht werden, sind schwer von den eigentlichen Effekten einer Nervenblockade im Körper zu unterscheiden (z. B. Blutdrucksenkung, verlangsamter Herzschlag). Sie sind auch schwer von den Folgen, die direkt (z. B. Nervenverletzung) oder indirekt (z. B. Epiduralabszess) durch die Punktion verursacht werden, zu unterscheiden.

Als mögliche Ursache für Nebenwirkungen müssen auch eventuelle abnorme Verhältnisse bei der Aufnahme von Mepivacain in den Körper oder Störungen beim Abbau in der Leber oder bei der Ausscheidung durch die Nieren in Betracht gezogen werden.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- niedriger Blutdruck*, Bluthochdruck
- Übelkeit*, Erbrechen*
- Kribbeln, Schwindel
- verlangsamter Herzschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Anzeichen und Symptome von Vergiftungsreaktionen im Zentralnervensystem (ZNS):
- Krämpfe, Zittern
- Kribbeln im Mundbereich, Taubheit der Zunge
- Hörstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Sehstörungen
- Sprachstörungen
- Bewusstlosigkeit
- Unterdrückung der Funktionen des ZNS

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Nervenleiden, Verletzung der Nerven
- Entzündung der Spinngewebshaut des Gehirns bzw. des Rückenmarks
- Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie), akute Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock)
- Doppeltsehen
- Atemdepression

* Diese Nebenwirkungen treten häufiger nach einer Epiduralanästhesie auf.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist MepiHEXAL sine 1 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Die Injektionslösung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Anwendung muss unmittelbar nach dem Öffnen der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MepiHEXAL sine 1 % enthält

Der **Wirkstoff** ist **Mepivacainhydrochlorid**.
1 ml Injektionslösung enthält: 10 mg Mepivacainhydrochlorid.
1 Ampulle mit 5 ml enthält: 50 mg Mepivacainhydrochlorid.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:
Natriumchlorid, Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke

Wie MepiHEXAL sine 1 % aussieht und Inhalt der Packung
MepiHEXAL sine 1 % ist eine klare, farblose Lösung und ist in Packungen mit 5, 10, 50 und 100 (Klinikpackung) Ampullen mit je 5 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

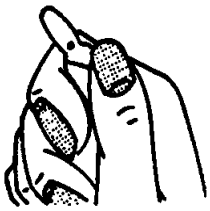
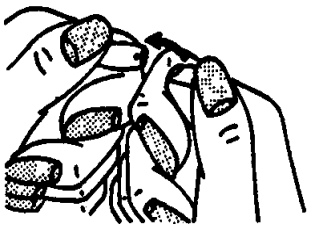
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

Hinweis
Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen:

Weißer Punkt nach oben. Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.

Ampullenspieß vom weißen Punkt nach hinten wegbrechen.