

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mepivacainhydrochlorid Accord 10 mg/ml Injektionslösung
Mepivacainhydrochlorid Accord 20 mg/ml Injektionslösung
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 Mepivacainhydrochlorid Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mepivacainhydrochlorid Accord beachten?
3. Wie ist Mepivacainhydrochlorid Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mepivacainhydrochlorid Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mepivacainhydrochlorid Accord und wofür wird es angewendet?

Lokalanästhetikum (Mittel zur örtlichen Betäubung).

Dieses Arzneimittel wird zur vorübergehenden örtlichen Ausschaltung der Schmerzempfindung durch lokale Infiltration oder Injektionen zur regionalen Nervenblockade angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mepivacainhydrochlorid Accord beachten?

Mepivacainhydrochlorid 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).

Zusätzliche besondere Gegenanzeigen für die rückenmarksnahe Betäubung (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 ein Bruch)
- Septikämie (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 Mepivacainhydrochlorid 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 Mepivacainhydrochlorid Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

- 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 Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (lokale Anästhetika)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

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

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

Es ist nicht bekannt, ob Lokalanästhetika beim Menschen in die Muttermilch übergehen. Da viele Arzneimittel beim Menschen in die Muttermilch übergehen, sollte Mepivacain bei stillenden Müttern mit Vorsicht angewendet werden. 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

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

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

Mepivacainhydrochlorid Accord enthält Natrium

Mepivacainhydrochlorid Accord 10 mg/ml Injektionslösung

Jeder ml Injektionslösung enthält 0,14 mmol (3,2 mg) Natrium.

Jede 10 ml Ampulle enthält 1,4 mmol (32 mg) Natrium.

Jede 20 ml Durchstechflasche enthält 2,8 mmol (64 mg) Natrium.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Mepivacainhydrochlorid Accord 20 mg/ml Injektionslösung

Jeder ml Injektionslösung enthält 0,12 mmol (2,8 mg) Natrium.

Jede 2 ml Ampulle enthält 0,24 mmol (5,6 mg) Natrium.

Jede 5 ml Ampulle enthält 0,60 mmol (14 mg) Natrium.

Jede 10 ml Ampulle enthält 1,2 mmol (28 mg) Natrium.

Jede 20 ml Durchstechflasche enthält 2,4 mmol (56 mg) Natrium.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Mepivacainhydrochlorid Accord anzuwenden?

Mepivacainhydrochlorid Accord wird bei Ihnen von einem Arzt angewendet. Ihr Arzt kennt die richtige Anwendungsweise dieses Arzneimittels.

Die empfohlene Dosis, die Ihr Arzt bei Ihnen anwendet, 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 körperlichen Zustand abhängig.

Mepivacainhydrochlorid Accord wird bei Ihnen als Injektion angewendet. Das Körperteil, in dem das Arzneimittel angewendet wird, hängt davon ab, warum Sie Mepivacainhydrochlorid Accord erhalten. Ihr Arzt wird Mepivacainhydrochlorid Accord bei Ihnen an einer der folgenden Stellen anwenden:

- In die Haut (Infiltration)
- Unter die Haut in die Nähe eines Nervs (regionale, Plexus- oder Nervenblockade)
- In die Nähe des Rückenmarks (Thorax- oder lumbale Epidural- oder Kaudalanästhesie)

Mepivacainhydrochlorid Accord sollte 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.

| Anwendungsgebiete | 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 bei Ihnen eine größere Menge von Mepivacainhydrochlorid Accord angewendet wurde, als sollte

Bei Ihnen könnte Folgendes auftreten: Unruhe, 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. Eine extreme Überdosierung kann zu Bewusstlosigkeit mit Kreislauf- und Atemstillstand führen.

Sollten Anzeichen einer Überdosierung bestehen, muss die Anwendung von Mepivacainhydrochlorid Accord sofort abgebrochen werden. Ihr Arzt wird über weitere erforderliche Behandlungsmaßnahmen entscheiden, was die 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 Mepivacainhydrochlorid Accord entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika. Nebenwirkungen, die vom Arzneimittel selbst verursacht werden, sind schwer von den die Reaktionen des Körpers betreffenden 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 Anwendungsstelle) durch den Einstich verursacht werden, zu unterscheiden.

Zusätzlich muss in Betracht gezogen werden, dass als mögliche Ursache für Nebenwirkungen auch eventuell eine ungewöhnliche Aufnahme des Wirkstoffes oder Störungen des Stoffwechsels in der Leber oder Störungen bei der Ausscheidung durch die Nieren in Frage kommen.

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 einer Vergiftung des zentralen Nervensystems, z. B. Krämpfe, Kribbeln im Mundbereich, Taubheit der Zunge, Hör- und Sehstörungen, Bewusstlosigkeit, Zittern, Ohrgeräusche (Tinnitus), Sprachstörungen, Unterdrückung der Funktionen des zentralen Nervensystems

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- allergische Reaktionen
- lebensbedrohliche allergische Reaktion, Neuropathie (Erkrankung der Nerven)
- Schädigung der Nerven außerhalb von Gehirn und Rückenmark
- Arachnoiditis (Entzündung einer der Membranen, die auf dem Gehirn und dem Rückenmark aufliegen)
- Doppeltsehen
- Herzfrequenzstörungen
- Herzstillstand
- Unzureichende Atmung

*Diese Nebenwirkungen treten häufiger nach rückenmarksnaher Betäubung (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 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 Mepivacainhydrochlorid 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 bzw. 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.
- Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme und Anwendung vorgesehen und die Anwendung muss sofort nach Anbruch der Ampulle oder Durchstechflasche erfolgen. Nicht verwendete Lösung ist zu entsorgen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Mepivacainhydrochlorid Accord enthält

Der Wirkstoff ist Mepivacainhydrochlorid.

Mepivacainhydrochlorid Accord 10 mg/ml Injektionslösung

Jeder ml enthält 10 mg Mepivacainhydrochlorid.

Jede 10 ml Ampulle enthält 100 mg Mepivacainhydrochlorid.

Jede 20 ml Durchstechflasche enthält 200 mg Mepivacainhydrochlorid.

Mepivacainhydrochlorid Accord 20 mg/ml Injektionslösung

Jeder ml 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 Natriumchlorid, Salzsäure 10% (zur pH-Wert Anpassung), Natriumhydroxid-Lösung (1%) (zur pH-Wert Anpassung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Mepivacainhydrochlorid Accord aussieht und Inhalt der Packung

Mepivacainhydrochlorid Accord ist eine klare, farblose, sterile Injektionslösung und ist in klaren Ampullen aus Glas (Typ I) oder klaren Durchstechflaschen aus Glas (Typ I) mit Gummistopfen und Flip-Off-Verschluss erhältlich.

Mepivacainhydrochlorid Accord 10 mg/ml Injektionslösung:

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

Mepivacainhydrochlorid 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 mit 1, 5 und 10 Durchstechflaschen geliefert

Die Ampullen sind in Blisterpackung/Kassettenverpackung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road
HA1 4HF North Harrow, Middlesex
Vereinigtes Königreich

oder

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
The Netherlands

oder

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

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

| | |
|------------------------|--|
| Österreich | Mepivacain Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml Injektionslösung |
| Belgien | Mepivacaine HCl Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable/ Injektionslösung |
| Deutschland | Mepivacainhydrochlorid Accord 10 mg/ml Injektionslösung Mepivacainhydrochlorid Accord 20 mg/ml 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 injection |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Mepivacainhydrochlorid Accord 10 mg/ml Injektionslösung
Mepivacainhydrochlorid 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 sollte die geringste Dosis, die die gewünschte Wirkung erzielt, angewendet werden.

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

Mepivacainhydrochlorid Accord 10 mg/ml Injektionslösung

1 ml Mepivacainhydrochlorid Accord enthält 10 mg Mepivacainhydrochlorid.

Mepivacainhydrochlorid Accord 20 mg/ml Injektionslösung

1 ml Mepivacainhydrochlorid Accord enthält 20 mg Mepivacainhydrochlorid.

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

* In der Geburtshilfe nicht empfohlen

Bei Periduralanästhesie muss die Dosis auf der Grundlage des Alters berechnet 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),
- 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 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 sind möglich. Bei übergewichtigen Kindern ist oft eine allmähliche Dosisreduktion nötig; die Dosierung sollte auf dem idealen Körpergewicht basieren. Aufgrund der verminderten Metabolisierung des Wirkstoffs in der Leber sollte Mepivacainhydrochlorid Accord nicht bei Neugeborenen angewendet werden.

Anwendungshinweise

Die Gesamtdosis sollte langsam oder fraktioniert in ansteigender Dosierung injiziert werden, wobei die Vitalfunktionen des Patienten währenddessen unter kontinuierlichem verbalem Kontakt engmaschig zu überwachen sind. Bei Anwendung 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.

Mepivacainhydrochlorid Accord wird zur gezielten Betäubung einzelner Nerven (peridurale Nervenblockade) in den Raum um das Rückenmark injiziert.

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

Mepivacainhydrochlorid Accord sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung des jeweiligen Anästhesieverfahrens 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 einem kleinen chirurgischen Eingriff ist ein kurzzeitiger wirkendes Anästhetikum erwünscht.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:

- Bei Risikopatienten und bei Anwendung hoher Dosen sollte ein intravenöser Zugang für eine Infusion gelegt werden (Volumensubstitution).

- In der Regel sollte kein Arzneimittel, das ein Verengen der Blutgefäße verursacht, bei der Therapie verwendet werden.
- Die korrekte Lagerung des Patienten sollte beachtet werden.
- Blutdruck, Puls/EKG und Pupillenweite sollten kontrolliert werden.
- Allgemeine und spezielle Kontraindikationen sowie Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln müssen beachtet werden.
- Es ist sicherzustellen, dass Geräte zur Wiederbelebung (z. B. zur Freihaltung der Atemwege und zur Sauerstoffzufuhr) sowie Notfallarzneimittel zur Behandlung toxischer Reaktionen sofort verfügbar sind.
- Eine Lipidemulsion sollte im Fall einer Intoxikation mit klinischen Symptomen von Neurotoxizität und Kardiotoxizität zur Anwendung verfügbar sein.

Mit Vorsicht anzuwenden:

- Bei Patienten, die eine Behandlung einer Blutverdünnung 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 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 dem Verfahren der Infiltrationsanästhesie, Perineuralanästhesie und Periduralanästhesie.

Handhabung

Nur klare Lösungen verwenden, die praktisch frei von Partikeln sind.

Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme und Anwendung vorgesehen und die Anwendung muss sofort nach Anbruch der Ampulle oder Durchstechflasche erfolgen. Nicht verwendete Lösung ist zu entsorgen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle bzw. 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.

Sofort nach Anbruch anwenden.

Haltbarkeit

2 Jahre.