3M ESPE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Mepivastesin™
30 mg/ml
Injektionslösung

Mepivacainhydrochlorid

Zur Anwendung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kinder über 4 Jahren

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, Zahnarzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt 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 Mepivastesin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mepivastesin beachten?
3. Wie ist Mepivastesin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mepivastesin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MEPIVASTESIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mepivastesin enthält den Wirkstoff Mepivacainhydrochlorid. Mepivastesin ist ein Lokalanästhetikum (ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung). Das Arzneimittel wird zur Lokalanästhesie (örtlichen Betäubung) in der Zahnheilkunde angewendet. Mepivastesin ist besonders geeignet für Patienten, bei denen ein gefäßverengender Zusatz (Substanzen, die Blutgefäße zusammenziehen) wie z. B. Epinephrin (Adrenalin) nicht angewendet werden sollte. Mepivastesin wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht) angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MEPIVASTESIN BEACHTEN?

Mepivastesin darf nicht angewendet werden,

- bei Kindern unter 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht),
- wenn Sie allergisch gegen Mepivacainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ sind,
- wenn Sie an Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems leiden wie insbesondere an:
  verlangsamter Herzfrequenz (Bradykardie),
  schwerer Hypotonie (sehr niedriger Blutdruck),
  akute Herzschwäche

.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, bevor Sie Mepivastesin anwenden,

- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie an Angina pectoris (Brustenge) leiden,
- wenn Sie an Arteriosklerose (Arterienverkalkung) leiden,
- wenn Sie Gerinnungsstörungen haben wie beispielsweise eine vermehrte Blutungsneigung oder Neigung zu Blutergüssen oder Sie gerinnungshemmende Mittel (z. B. Warfarin) oder Mittel zur Verhinderung von Thrombenbildung (z.B. Heparin, Acetylsalicylsäure) (Thrombozytenaggregationshemmer) nehmen,
- wenn Sie unter Herz-Kreislaufstörungen leiden (z. B. Reizleitungsstörungen),
- wenn bei Ihnen schon einmal eine Epilepsie diagnostiziert wurde
- wenn Sie am Injektionsort eine Entzündung haben.

Anwendung von Mepivastesin zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Zentral wirkende Analgetika wie Tramadol (Schmerzmittel, das am zentralen Nervensystem wirkt) können die Wirksamkeit von Mepivastesin erhöhen, sodass es zu einer verlängerten Betäubung der Weichgewebe kommt.
- Propranolol (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck),
- Sedativa (Wirkstoffe mit beruhigender Wirkung, die Angst und Anspannung lindern) und Schlafmittel,
- Allgemeinanästhetika (Wirkstoffe, die zur kompletten Bewusstlosigkeit führen),
- Antiarrhythmika (Wirkstoffe zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags),
- Lokalanästhetika (Arzneimittel zur örtlichen Betäubung);
  da sich bei gleichzeitiger Anwendung mit Mepivastesin die unerwünschten Wirkungen, d. h. Arzneimittelnebenwirkungen der Lokalanästhetika, verstärken können.

Kinder:
Bei Kindern und Erwachsenen bestehen keine signifikaten Unterschiede bezüglich der Wechselwirkungen bei der Einnahme anderer Arzneimittel zusammen mit Mepivastesin.

Anwendung von Mepivastesin zusammen mit Nahrungsmitteln
Essen Sie bitte nichts, bis die Betäubung vollständig abgeklungen ist, um eine Verletzung von Lippen, Zunge, Wangenschleimhaut oder weichem Gaumen zu vermeiden.

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.
Schwangerschaft
Bei der Anwendung von Mepivastesin in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten. Die Anwendung von Mepivastesin in den ersten 3 Schwangerschaftsmonaten wird nicht empfohlen, da ein erhöhtes Risiko für eine Schädigung des Kindes nicht auszuschließen ist. Mepivacain darf in der Frühschwangerschaft nur angewendet werden, wenn keine anderen Lokalanästhetika zur Verfügung stehen.
Stillzeit
Sollte eine Anwendung von Mepivastesin während der Stillzeit erforderlich sein, darf das Stillen erst nach ca. 24 Stunden wieder aufgenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei empfindlichen Patienten kann nach Injektion von Mepivastesin eine vorübergehende Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens, z. B. auch im Straßenverkehr, auftreten. Der Arzt muss im Einzelfall entscheiden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen. Sie sollten die Zahnarztpraxis frühestens 30 Minuten nach der Injektion verlassen.

Mepivastesin enthält Natriumchlorid
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1,7 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST MEPIVASTESIN ANZUWENDEN?

Das Arzneimittel darf nur von einem Zahnarzt angewendet werden.

Dosierung
Ihr Zahnarzt wählt die Dosis Mepivastesin aus, die für Sie geeignet ist. Der Zahnarzt wird stets die kleinstmögliche Menge an Lösung verwenden, die zu einer wirksamen Betäubung führt.

Anwendung bei Erwachsenen
Bei unkomplizierten Eingriffen wird Ihr Zahnarzt 1 – 4 ml Mepivastesin verwenden. Die empfohlene Maximaldosis beträgt für gesunde Erwachsene 0,133 ml Mepivastesin pro kg Körpergewicht (entsprechend 10 ml Mepivastesin für eine Person von 70 kg). Eine niedrigere Dosis wird bei Personen mit Angina pectoris, einem schlechten Allgemeinzustand, bei älteren Menschen, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder Arteriosklerose empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Der Zahnarzt muss die zu injizierende Menge nach dem Alter und dem Gewicht des Kindes und dem Ausmaß des Eingriffs bestimmen.
Die empfohlene therapeutische Dosis bei Kindern ab 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht) und älter beträgt 0,75 mg/kg = 0,025 ml Mepivastesin pro kg Körpergewicht.
Die empfohlene Maximaldosis von 3 mg Mepivacainhydrochlorid/kg Körpergewicht (0,1 ml Mepivastesin/kg) darf nicht überschritten werden.

Art und Dauer der Anwendung
Dieses Arzneimittel ist nur für den zahnmedizinischen Gebrauch gedacht. Ihr Zahnarzt verabreicht Mepivastesin als Injektion in die Mundhöhle.

Im Allgemeinen besteht die Behandlung mit Mepivastesin aus einer einzigen Injektion.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Schwere allergische Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt)
Informieren Sie bitte umgehend Ihren Zahnarzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome innerhalb von einem Tag nach der zahnärztlichen Behandlung bemerken, da es ein Zeichen einer Allergie sein und eine schwere Reaktion auslösen kann:
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge oder des Rachens
- Juckreiz, Hautausschlag, Entzündung von Haut oder Schleimhäuten
  Überempfindlichkeit: Es wird dringend empfohlen, Tests durchführen zu lassen, um derartige Ereignisse zukünftig zu vermeiden.

Nervenstörungen (Häufigkeit nicht bekannt)
Wenn Sie innerhalb von einem Tag nach der zahnärztlichen Behandlung Taubheit, Kribbeln, Stechen, Geschmacksprobleme oder Sehstörungen verspüren, informieren Sie bitte Ihren Zahnarzt. Nervenstörungen können länger anhalten, bilden sich jedoch in den meisten Fällen innerhalb weniger Monate zurück.

Andere Nebenwirkungen

Häufig (bis zu 1 von 10 Behandelten)
- Behandlungsschmerz (unzureichende Wirksamkeit)

Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Behandelten)
- Schwindel, Ohnmachtsanfall
- Übelkeit
- Übermäßiges Schwitzen
- Schwellung oder Bläschen am Injektionsort
- Bluterguss

Selten (bis zu 1 von 1000 Behandelten)
- Starker oder schneller Herzschlag
- Schluckbeschwerden
- Übermäßiger Speichelfluss
- Reizung oder Schmerzen am Injektionsort

Häufigkeit nicht bekannt
- Benommenheit, Bewusstlosigkeit
- Beeinträchtigung des Geruchssinns
- Schlaflosigkeit
- Herz-Kreislauf-Störung
- Niedriger oder hoher Blutdruck, Kreislaufkollaps, Pulsabfall
- Blässe
- Erbrechen
- Schüttelfrost

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Weder Daten aus klinischen Studien noch aus Anwendungsbeobachtungen nach der Marktzulassung haben Unterschiede bezüglich der Sicherheit zwischen Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen ergeben.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://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 MEPIVASTESIN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Dosenboden und auf der Zylinderampulle nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bei der Sichtprüfung Folgendes bemerken: feste Bestandteile, eine Verfärbung oder eine Beschädigung des Behältnisses.

Dieses Arzneimittel ist nur für die einmalige Anwendung gedacht. Nicht verbrauchte Lösung sollte unmittelbar nach der ersten Anwendung entsorgt werden.
Entsorgen Sie das 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 Mepivastesin enthält

- Der Wirkstoff ist: Mepivacainhydrochlorid.
- 1 ml Injektionslösung enthält 30 mg Mepivacainhydrochlorid.
- 1 Zylinderampulle mit 1,7 ml Injektionslösung enthält 51 mg Mepivacainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke sowie Natriumhydroxid-Lösung 9 % zur Einstellung des pH-Wertes.

Wie Mepivastesin aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung
Die Lösung ist eine klare, nicht opaleszente, farblose Flüssigkeit.

Dose mit 50 Zylinderampullen zu je 1,7 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Straße 1
DE-41453 Neuss

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2015

✂----------
<Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:>>