



**Mecain®-Actavis 0,5 % M Injektionslösung 250 mg/50 ml**  
**Mecain®-Actavis 1 % M Injektionslösung 500 mg/50 ml; 1000 mg/100 ml**  
**Mecain®-Actavis 2 % M Injektionslösung 1000 mg/50 ml**

**1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL**

Mecain®-Actavis 0,5 % M Injektionslösung 250 mg/50 ml  
 Mecain®-Actavis 1 % M Injektionslösung 500 mg/50 ml; 1000 mg/100 ml  
 Mecain®-Actavis 2 % M Injektionslösung 1000 mg/50 ml

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoff: Mepivacainhydrochlorid

*Mecain®-Actavis 0,5 % M Injektionslösung 250 mg/50 ml*

1 ml Injektionslösung enthält 5 mg Mepivacainhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

- Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)
- Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)
- Natriumchlorid
- Natriumhydroxid

*Mecain®-Actavis 1 % M Injektionslösung 500 mg/50 ml; 1000 mg/100 ml*

1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Mepivacainhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

- Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)
- Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)
- Natriumchlorid
- Natriumhydroxid

*Mecain®-Actavis 2 % M Injektionslösung 1000 mg/50 ml*

1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Mepivacainhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

- Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)
- Natriumchlorid
- Natriumhydroxid

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Lokale und regionale Nervenblockade.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung

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.

*Dosierungsbeispiele siehe unten.*

Soweit die anzuwendende Menge von Mecain-Actavis das Volumen von 15 ml voraussichtlich überschreitet, ist eine konservierungsmittelfreie Lösung vorzuziehen, um die Applikation zu großer Mengen des Konservierungsmittels zu vermeiden.

Die empfohlene Maximaldosis bei einzeitiger Anwendung beträgt:

- HNO-Bereich:  
200 mg Mepivacainhydrochlorid (3 mg / kg KG),
- Interkostalblockade:  
300 mg Mepivacainhydrochlorid (4 mg / kg KG),
- Plexusanästhesie:  
500 mg Mepivacainhydrochlorid (7 mg / kg KG).

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

*Mecain®-Actavis 0,5 % M Injektionslösung 250 mg/50 ml*

1 ml Mecain-Actavis 0,5 % M enthält 5 mg Mepivacainhydrochlorid.

| Indikationen                                      | Dosierung    |
|---|--------------|
| Grenzstrang-Blockade                              | 5 – 10 ml    |
| Hautquaddeln                                      | 0,1 – 2 ml   |
| Nervus-cutan.-antebrachii-Blockade                | 10 – 15 ml   |
| Nervus-cutan.-femoris-lateralis-Blockade          | 10 – 15 ml   |
| Nervus-femoralis-Blockade                         | 10 – 20 ml   |
| Nervus-obturatorius-Blockade                      | 10 – 15 ml   |
| Nervus-phrenicus-Blockade                         | 10 – 20 ml   |
| Nervus-radialis-Blockade                          | 10 – 20 ml   |
| Nervus-suprascapularis-Blockade                   | 5 – 15 ml    |
| Nervus-ulnaris-Blockade                           | 5 – 10 ml    |
| Parazervikal-Blockade, pro Seite                  | 6 – 10 ml    |
| Paravertebral-Blockade                            | 5 – 10 ml    |
| Plexus-cervicalis-Blockade, pro Segment und Seite | 6 – 10 ml    |
| Tonsillektomie, pro Tonsille                      | 5 – 10 ml    |
| Wundversorgung                                    | bis zu 30 ml |

*Mecain®-Actavis 1 % M Injektionslösung 500 mg/50 ml; 1000 mg/100 ml*

1 ml Mecain-Actavis 1 % M enthält 10 mg Mepivacainhydrochlorid.

| Indikationen                               | Dosierung    |
|--|--------------|
| Frakturreposition                          | 5 – 20 ml    |
| Grenzstrang-Blockade                       | 5 – 10 ml    |
| Hautquaddeln                               | 0,1 – 2 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    |
| Tonsillektomie, pro Tonsille               | 5 – 10 ml    |
| Wundversorgung                             | bis zu 30 ml |

*Mecain®-Actavis 2 % M Injektionslösung 1000 mg/50 ml*

1 ml Mecain-Actavis 2 % M enthält 20 mg Mepivacainhydrochlorid.

| Indikationen   | Dosierung  |
|--|------------|
| Brachialplexus-Blockade  | 10 – 15 ml |
| Interkostal-Blockade, pro Segment  | 2 – 4 ml   |
| Nervus-ischiadicus-Blockade  | 10 – 15 ml |
| Nervus-mandibularis-Blockade   | 5 ml       |
| Nervus-maxillaris-Blockade   | 5 ml       |
| Nervus-phrenicus-Blockade  | 10 ml      |
| Nervus-supraorbitalis, Nervus-infraorbitalis- und Nervus-mentalis-Blockade | 1 – 2 ml   |
| Nervus-suprascapularis-Blockade  | 5 – 10 ml  |
| Oberst'sche Anästhesie, pro Nerv   | 1 – 2 ml   |
| Plexus-cervicalis-Blockade, pro Segment und Seite                          | 3 – 5 ml   |

**Mecain<sup>®</sup>-Actavis 0,5 % M Injektionslösung 250 mg/50 ml**  
**Mecain<sup>®</sup>-Actavis 1 % M Injektionslösung 500 mg/50 ml; 1000 mg/100 ml**  
**Mecain<sup>®</sup>-Actavis 2 % M Injektionslösung 1000 mg/50 ml**



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 Plasmaspiegel 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. Sie sollte auf dem Idealgewicht basieren.

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

#### Art der Anwendung

Mecain-Actavis ist zur intradermalen (intracutanen), subcutanen oder spezifischen lokalen Anwendung bestimmt.

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. Beim Auftreten toxischer Symptome muss die Injektion sofort gestoppt werden.

Zur Infiltrationsanästhesie wird Mecain-Actavis in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltration). Zur peripheren Leitungsanästhesie, Schmerztherapie und Sympathikusblockade wird Mecain-Actavis in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal appliziert.

Mecain-Actavis sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden.

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

Eine wiederholte Anwendung dieses Arzneimittels kann aufgrund einer Tachyphylaxie (rasche Toleranzentwicklung gegenüber dem Arzneimittel) zu Wirkungseinbußen führen.

Die Durchstechflaschen sind zur Mehrfachentnahme geeignet. Weitere Informationen finden Sie unter Punkt 6.3.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Mecain-Actavis darf nicht angewendet werden

*Mecain<sup>®</sup>-Actavis 0,5 % M Injektionslösung 250 mg/50 ml*

*Mecain<sup>®</sup>-Actavis 1 % M Injektionslösung 500 mg/50 ml; 1000 mg/100 ml*

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und/oder Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- bei Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Amid-Typ,
- zur Spinalanästhesie, rückenmarksnahen Regionalanästhesie und für intra- und retrookulare Applikationen (wegen des Gehalts an Konservierungsmitteln),
- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems,
- bei akut dekompensierter Herzinsuffizienz (akutes Versagen der Herzleistung),
- zur intravasalen Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß),
- zur Parazervikalanästhesie in der Geburtshilfe.

*Mecain<sup>®</sup>-Actavis 2 % M Injektionslösung 1000 mg/50 ml*

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- bei Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Amid-Typ,
- zur Spinalanästhesie, rückenmarksnahen Regionalanästhesie und für intra- und retrookulare Applikationen (wegen des Gehalts an Konservierungsmitteln),
- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems,
- bei akut dekompensierter Herzinsuffizienz (akutes Versagen der Herzleistung),
- zur intravasalen Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß),
- zur Parazervikalanästhesie in der Geburtshilfe.

#### Hinweis:

*Mecain<sup>®</sup>-Actavis 0,5 % M Injektionslösung 250 mg/50 ml*

*Mecain<sup>®</sup>-Actavis 1 % M Injektionslösung 500 mg/50 ml; 1000 mg/100 ml*

Mecain-Actavis ist aufgrund der niedrigen Wirkstoffkonzentration nicht zur Anwendung für Spinalanästhesien, rückenmarksnahen Regionalanästhesien, und für intra- und retrookulare Applikationen und zahnmedizinische Eingriffe geeignet.

*Mecain<sup>®</sup>-Actavis 2 % M Injektionslösung 1000 mg/50 ml*

Mecain-Actavis 2 % M ist aufgrund der hohen Wirkstoffkonzentration nicht für intravasale Regionalanästhesien geeignet.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Mecain-Actavis darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei

- Nieren- oder Lebererkrankungen,
- Gefäßverschlüssen,
- Arteriosklerose,
- Nervenschädigung durch Zuckerkrankheit,
- Injektion in ein entzündetes (infiziertes) Gebiet (verstärkte Resorption bei herabgesetzter Wirksamkeit).

Mecain-Actavis sollte bei Patienten mit akuter Porphyrie nur bei zwingender Indikation angewendet werden, da Mecain-Actavis möglicherweise eine Porphyrie auslösen kann. Bei allen Patienten mit Porphyrie sollten entsprechende Vorichtsmaßnahmen ergriffen werden.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:

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

Es ist zu beachten, dass unter der Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoaganzien, wie z. B. Heparin), nichtsteroidalen Antirheumatika oder Plasmaersatzmitteln 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 Thrombozytenzahl überprüft werden. Diese Untersuchungen sollten bei Risikopatienten auch im Falle einer Low-dose-Heparinprophylaxe (vorsorgliche Behandlung mit dem Blutgerinnungshemmer Heparin in niedriger Dosis) vor der Anwendung von Mecain-Actavis durchgeführt werden.

Eine Anästhesie bei gleichzeitiger Vorsorgetherapie zur Vermeidung von Thrombosen (Thromboseprophylaxe) mit niedermolekularem Heparin



**Mecain®-Actavis 0,5 % M Injektionslösung 250 mg/50 ml**  
**Mecain®-Actavis 1 % M Injektionslösung 500 mg/50 ml; 1000 mg/100 ml**  
**Mecain®-Actavis 2 % M Injektionslösung 1000 mg/50 ml**

sollte nur unter besonderer Vorsicht durchgeführt werden.

Manche Patienten bedürfen besonderer Aufmerksamkeit, auch wenn bei diesen Patienten eine regionale Anästhesie häufig indiziert ist:

- 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 Intoxikationssymptome erhöht ist.

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

*Mecain®-Actavis 0,5 % M Injektionslösung 250 mg/50 ml*

Eine Einzelgabe von Mecain-Actavis 0,5 % M enthält bis zu 6,0 mmol (139,45 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzreicher) Diät.

*Mecain®-Actavis 1 % M Injektionslösung 500 mg/50 ml; 1000 mg/100 ml*

Eine Einzelgabe von Mecain-Actavis 1 % M enthält bis zu 5,3 mmol (121,8 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzreicher) Diät.

*Mecain®-Actavis 2 % M Injektionslösung 1000 mg/50 ml*

Eine Einzelgabe von Mecain-Actavis 2 % M enthält bis zu 3,7 mmol (84,9 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzreicher) Diät.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel führt zu einer längeren Wirkdauer von Mecain-Actavis.

Kombinationen verschiedener Lokalanästhetika rufen additive Wirkungen am kardiovaskulären System und ZNS hervor.

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

Es wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen zwischen Mepi-

vacain und Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) durchgeführt, jedoch ist auch hier Vorsicht geboten. Patienten, die mit Antiarrhythmika der Klasse III behandelt werden (z. B. Amiodaron), sollten unter strenger Beobachtung und EKG-Überwachung stehen, weil sich die kardialen Effekte addieren können.

Die Wirkung nicht depolarisierender Muskelrelaxanzien wird durch Mecain-Actavis verlängert.

**4.6 Fertilität, 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, embryofetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung untersucht (siehe auch Abschnitt 5.3).

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

Eine mögliche Komplikation des Einsatzes von Mecain-Actavis in der Geburtshilfe ist das Auftreten einer arteriellen Hypotension bei der Mutter.

Nach Parazervikalblockade mit Mepivacainhydrochlorid unter der Geburt wurden Vergiftungssymptome bei den Neugeborenen beobachtet: gehäuft Bradykardien (20 bis 30 % bei Feten ohne Risikofaktoren, 60 % bei Feten mit Risikofaktoren), bei einigen Zwischenfällen tonisch-klonische Krämpfe, Atemstillstand, Hypotonie, Mydriasis mit fehlender Lichtreaktion. Die geburtshilfliche Anwendung der Parazervikalblockade ist daher kontraindiziert. Für die geburts-  
 hilfreiche Periduralanästhesie stellt Mepivacainhydrochlorid aus pharmakokinetischen Gründen (Gefahr der systemischen Kumulation) nicht das Mittel der Wahl dar.

Mepivacainhydrochlorid passiert die Plazenta mittels einfacher Diffusion. Das Verhältnis der embryo-fetalen Konzentration im Blut beträgt im Verhältnis zur maternalen 0,46 – 2,9.

Es ist nicht bekannt, in welchen Mengen Mepivacainhydrochlorid 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.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei Anwendung von Mecain-Actavis

muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
  - Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
  - Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)
  - Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
  - Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Mecain-Actavis entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Amid-Typ. Nebenwirkungen, die vom Arzneimittel selbst verursacht werden, sind schwer von den physiologischen Effekten der Nervenblockade zu unterscheiden (z. B. Blutdrucksenkung, Bradykardie). 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.

*Erkrankungen des Immunsystems*

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, akute Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock)

*Erkrankungen des Nervensystems*

Häufig: Parästhesien, Schwindel  
 Gelegentlich: Anzeichen und Symptome von ZNS-Toxizität (Krämpfe, Kribbeln im Mundbereich, Taubheit der Zunge, Hör- und Sehstörungen, Bewusstlosigkeit, Zittern, Tinnitus, Sprachstörungen, Unterdrückung der Funktionen des ZNS)  
 Selten: Neuropathie, Verletzung der Nerven, Arachnoiditis

*Augenerkrankungen*

Selten: Diplopie

*Herzkrankungen*

Häufig: Bradykardie  
 Selten: Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen

*Gefäßerkrankungen*

Häufig: Hypotonie, Bluthochdruck



**Mecain®-Actavis 0,5 % M Injektionslösung 250 mg/50 ml**  
**Mecain®-Actavis 1 % M Injektionslösung 500 mg/50 ml; 1000 mg/100 ml**  
**Mecain®-Actavis 2 % M Injektionslösung 1000 mg/50 ml**



*Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

Selten: Atemdepression

*Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Häufig: Übelkeit, Erbrechen

*Mecain®-Actavis 0,5 % M Injektionslösung 250 mg/50 ml*

*Mecain®-Actavis 1 % M Injektionslösung 500 mg/50 ml; 1000 mg/100 ml*

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen und selten Bronchospasmen (Bronchialkrampf) hervorrufen.

*Mecain®-Actavis 2 % M Injektionslösung 1000 mg/50 ml*

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen und selten Bronchospasmen (Bronchialkrampf) hervorrufen.

**4.9 Überdosierung**

Eine unbeabsichtigte intravenöse Applikation kann sofort (innerhalb von Sekunden bis zu wenigen Minuten) systemische Reaktionen auslösen. Im Falle einer Überdosierung tritt die systemische Toxizität später auf (15 bis 60 Minuten nach Injektion), was auf den langsameren Anstieg der Konzentration des Lokalanästhetikums im Blut zurückzuführen ist.

Als kritische Schwellendosis wird eine Konzentration von 5 bis 6 µg Mepivacainhydrochlorid pro ml Blutplasma angesehen.

**Akute systemische Toxizität**

Systemische toxische Reaktionen betreffen hauptsächlich das ZNS und das kardiovaskuläre System. Solche Reaktionen werden durch hohe Konzentrationen eines Lokalanästhetikums im Blutplasma ausgelöst, die als Folge einer unbeabsichtigten intravenösen Applikation, einer Überdosierung oder durch ungewöhnlich schnelle Resorption in Gebieten mit hoher Gefäßdichte auftreten können.

Die Zeichen einer Überdosierung lassen sich zwei qualitativ unterschiedlichen Symptomkomplexen zuordnen und unter Berücksichtigung der Intensitätsstärke gliedern:

**a) Zentralnervöse Symptome**

Erste Symptome sind in der Regel Benommenheit, Parästhesien im Mundbereich, Taubheitsgefühl in der Zunge, übersteigerte Hörschärfe, Ohrensausen und visuelle Störungen. Sprachstörungen, Muskelzuckungen oder Zittern sind gravierender und gehen einem Anfall von generalisierten Krämpfen voraus. Solche Anzeichen dürfen nicht als ein neurotisches Verhalten missverstanden werden. Anschließend können Bewusstlosigkeit und Grand-mal-Krämpfe auftreten, die in der Regel einige Se-

kunden bis wenige Minuten andauern. Hypoxie und ein übermäßig hoher Kohlensäuregehalt des Blutes folgen unmittelbar auf die Krämpfe; sie sind auf die gesteigerte Muskelaktivität in Verbindung mit Respirationsstörungen zurückzuführen. In schweren Fällen kann ein Atemstillstand auftreten. Eine Azidose, Hyperkaliämie, Hypokalzämie und Hypoxie verstärken die toxischen Effekte von Lokalanästhetika.

Das Abklingen bzw. die Besserung der zentralnervösen Symptome ist auf die Umverteilung des Lokalanästhetikums aus dem ZNS und nachfolgende Metabolisierung und Ausscheidung zurückzuführen. Die Regeneration kann schnell erfolgen, es sei denn, es wurden große Mengen appliziert.

**b) Kardiovaskuläre Symptome**

In schweren Fällen kann eine kardiovaskuläre Toxizität auftreten. Die Anzeichen toxischer Symptome im Zentralnervensystem gehen im Allgemeinen den toxischen kardiovaskulären Wirkungen voraus. Dies trifft jedoch nicht zu, wenn sich der Patient in Vollnarkose befindet oder mit Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder Barbituraten tief sediert ist.

Hypotonie, Bradykardie, Arrhythmien und sogar Herzstillstand können aufgrund der hohen systemischen Konzentration von Lokalanästhetika auftreten. In seltenen Fällen trat ein Herzstillstand ohne vorausgegangene ZNS-Effekte auf.

**Behandlung einer akuten systemischen Toxizität**

Wenn Zeichen einer akuten systemischen Toxizität auftreten, muss die Verabreichung des Lokalanästhetikums sofort unterbrochen werden. Symptome, die das ZNS betreffen (Krämpfe, Depression des ZNS), müssen umgehend durch entsprechendes Freihalten der Atemwege/Unterstützung des Atmens und durch Verabreichung eines Antikonvulsivums behandelt werden.

Bei Herzstillstand sind die bekannten Notfallmedizinischen Maßnahmen durchzuführen. Eine konstante optimale Sauerstoffversorgung, Beatmung und Kreislaufunterstützung sowie die Behandlung der Azidose sind lebenswichtig.

Bei einer Herz-Kreislauf-Depression (niedriger Blutdruck, Bradykardie) sollte eine angemessene Behandlung mit intravenösen Flüssigkeiten, vasopressorischen, chronotropen und/oder inotropen Arzneimitteln in Betracht gezogen werden. Kindern sollten Dosen entsprechend ihrem Alter und Gewicht und dem Ausmaß des Eingriffes verabreicht werden.

Zentral wirkende Analeptika sind kontraindiziert bei Intoxikation durch Lokalanästhetika!

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetikum vom Amid-Typ  
 ATC-Code: N01BB03

Mepivacainhydrochlorid ist ein Lokalanästhetikum vom Amid-Typ mit raschem Wirkungseintritt und reversibler Blockade vegetativer, sensorischer und motorischer Nervenfasern sowie der Erregungsleitung des Herzens. Es wird angenommen, dass die Wirkung durch Abdichten der Na<sup>+</sup>-Kanäle in der Nervenmembran verursacht wird. Die Mepivacainhydrochlorid-Lösung hat einen pH von 5,5 bis 6,5 und einen pKa-Wert von 7,6. Das Verhältnis von dissoziierter Form zu der lipidlöslichen Base wird durch den im Gewebe vorliegenden pH-Wert bestimmt.

Der Wirkstoff diffundiert zunächst durch die Nervenmembran zur Nervenfasern als basische Form, wirkt aber als Mepivacain-Kation erst nach Reprotonierung. Bei niedrigen pH-Werten, z. B. im entzündlich veränderten Gewebe, liegen nur geringe Anteile in der basischen Form vor, so dass keine ausreichende Anästhesie zustande kommen kann.

Die motorische Blockade bleibt nicht länger bestehen als die Analgesie.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Mepivacain ist lipophil und hat einen pKa-Wert von 7,6. Es wird an Plasmaproteine gebunden (65 % bis 78 %). Die Plasma-Halbwertszeit bei Erwachsenen beträgt 2 bis 3 Stunden; die Plasma-Clearance ist 0,78 l/min. Nach Metabolisierung in der Leber, vorwiegend durch Hydroxylierung und Dealkylierung, werden die Stoffwechselprodukte (m- und p-Hydroxymepivacain, Pipecolylxylidid) renal ausgeschieden.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

*Lokale Toxizität*

Die Prüfungen der lokalen Toxizität von Mepivacain bei verschiedenen Tierarten ergaben keine Hinweise auf irreversible Gewebeschäden.

*Chronische Toxizität*

Untersuchungen zur subchronischen Toxizität bei lokaler Applikation von Mepivacain beim Tier (Kaninchen, Affe, Ratte) ergaben keine Anzeichen für muskuläre Faseratrophien oder andere Läsionen.

In Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe wurden nach subcutaner Applikation von Mepivacain über einen Zeitraum von 21 Tagen bei Ratten entzündliche Veränderungen am Injektionsort beobachtet.

Affen wurden 18-mal innerhalb von 21 Tagen mit 3 - 5 oder 4 - 8 mg/kg KG Mepivacain i.m. (mit und ohne Vasokonstriktor) behandelt. Eine Beeinflussung des Körpergewichtes



**Mecain<sup>®</sup>-Actavis 0,5 % M Injektionslösung 250 mg/50 ml**  
**Mecain<sup>®</sup>-Actavis 1 % M Injektionslösung 500 mg/50 ml; 1000 mg/100 ml**  
**Mecain<sup>®</sup>-Actavis 2 % M Injektionslösung 1000 mg/50 ml**

oder hämatologischer Parameter wurde nicht beobachtet. Es gab keine pathologischen Veränderungen.

**Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial**

Bisherige Untersuchungen zum mutagenen Potenzial von Mepivacainhydrochlorid ergaben keine Hinweise auf ein klinisch relevantes genotoxisches Potenzial.

Langzeituntersuchungen zum tumor erzeugenden Potenzial von Mepivacain liegen nicht vor.

**Reproduktionstoxizität**

Zu Mepivacainhydrochlorid liegen Embryotoxizitätsstudien an 2 Spezies vor, die jedoch nicht dem heutigen Standard entsprechen. Makroskopisch sichtbare Fehlbildungen sowie skelettale Missbildungen wurden bei den Nachkommen nicht beobachtet. Aufgrund der geringen Anzahl der eingesetzten Muttertiere pro Gruppe sowie dem Fehlen von viszeralen Untersuchungen der Nachkommen, kann jedoch ein teratogenes Risiko nicht ausgeschlossen werden. Weiterhin liegen weder Studien zu möglichen Effekten von Mepivacainhydrochlorid auf die Fertilität der Elterngeneration noch auf die postnatale Entwicklung nach prä- und postnatalen Exposition der Nachkommen vor.

Bei Gabe von Mepivacain unter der Geburt (Epiduralanästhesie) ist über fetale Depression, fetale Intoxikationserscheinungen, verminderten Muskeltonus und Minderung der Muskelkraft in den ersten 8 Stunden nach der Geburt berichtet worden.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Mepivacain bei Parazervikalblockade ist über fetale Bradykardien und Todesfälle berichtet worden.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

*Mecain<sup>®</sup>-Actavis 0,5 % M Injektionslösung 250 mg/50 ml*

*Mecain<sup>®</sup>-Actavis 1 % M Injektionslösung 500 mg/50 ml; 1000 mg/100 ml*

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Calciumchlorid-Dihydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

*Mecain<sup>®</sup>-Actavis 2 % M Injektionslösung 1000 mg/50 ml*

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Calciumchlorid-Dihydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

**6.2 Inkompatibilitäten**

Bisher keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

**Haltbarkeit im unversehrten Behältnis**

Die Dauer der Haltbarkeit der Lösung im unversehrten Behältnis beträgt 5 Jahre.

**Haltbarkeit nach Anbruch:**

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde für 7 Tage bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht kann das Produkt nach erstmaligem Öffnen maximal 7 Tage bei 25 °C aufbewahrt werden. Bei anderen Aufbewahrungszeiten und -bedingungen trägt der Anwender die Verantwortung.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen zur Injektion verwenden!

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

*Mecain<sup>®</sup>-Actavis 0,5 % M Injektionslösung 250 mg/50 ml*

Durchstechflaschen zu 50 ml  
Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche zu 50 ml Injektionslösung (N1)

10 Durchstechflaschen zu 50 ml Injektionslösung (N2)

50 Durchstechflaschen zu 50 ml Injektionslösung (PC)

2 x 50 Durchstechflaschen zu 50 ml Injektionslösung (PC)

4 x 50 Durchstechflaschen zu 50 ml Injektionslösung (PC)

10 x 50 Durchstechflaschen zu 50 ml Injektionslösung (PC)

PC = Praxis-/Sprechstundenbedarf

*Mecain<sup>®</sup>-Actavis 1 % M Injektionslösung 500 mg/50 ml; 1000 mg/100 ml*

Durchstechflaschen zu 50 ml und 100 ml

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche (N1)

10 Durchstechflaschen (N3)

50 Durchstechflaschen (PC)

2 x 50 Durchstechflaschen (PC)

4 x 50 Durchstechflaschen (PC)

10 x 50 Durchstechflaschen (PC)

PC = Praxis-/Sprechstundenbedarf

*Mecain<sup>®</sup>-Actavis 2 % M Injektionslösung 1000 mg/50 ml*

Durchstechflaschen zu 50 ml

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche zu 50 ml Injektionslösung (N1)

10 Durchstechflaschen zu 50 ml Injektionslösung (N3)

50 Durchstechflaschen zu 50 ml Injektionslösung (PC)

2 x 50 Durchstechflaschen zu 50 ml Injektionslösung (PC)

4 x 50 Durchstechflaschen zu 50 ml Injektionslösung (PC)

10 x 50 Durchstechflaschen zu 50 ml Injektionslösung (PC)

PC = Praxis-/Sprechstundenbedarf

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**7. INHABER DER ZULASSUNGEN**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavikurvegur 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

**8. ZULASSUNGSNUMMERN**

*Mecain<sup>®</sup>-Actavis 0,5 % M Injektionslösung 250 mg/50 ml:*

42410.00.00

*Mecain<sup>®</sup>-Actavis 1 % M Injektionslösung 500 mg/50 ml; 1000 mg/100 ml:*

13631.03.00

*Mecain<sup>®</sup>-Actavis 2 % M Injektionslösung 1000 mg/50 ml:*

42410.01.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN**

*Mecain<sup>®</sup>-Actavis 0,5 % M Injektionslösung 250 mg/50 ml:*

05.04.2001 / 18.02.2009

*Mecain<sup>®</sup>-Actavis 1 % M Injektionslösung 500 mg/50 ml; 1000 mg/100 ml:*

29.04.1991/18.02.2005

*Mecain<sup>®</sup>-Actavis 2 % M Injektionslösung 1000 mg/50 ml:*

05.04.2001/ 18.02.2009

**10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2013

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig