



Meaverin®-Actavis 0,5 % Injektionslösung 10 mg/2 ml Meaverin®-Actavis 0,5 % Injektionslösung 25 mg/5 ml

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Meaverin®-Actavis 0,5 %
Injektionslösung 10 mg/2 ml
Meaverin®-Actavis 0,5 %
Injektionslösung 25 mg/5 ml

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Mepivacainhydrochlorid

1 ml Injektionslösung enthält 5 mg Mepivacainhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
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.

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

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 in-

dividuell 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 Meaverin-Actavis 0,5 % bei Neugeborenen sollte aufgrund des verminderten Wirkstoffabbaus in der Leber vermieden werden.

Art der Anwendung

Meaverin-Actavis 0,5 % ist zur intradermalen (intracutanen), subcutanen, intravenösen, epiduralen (periduralen) 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. 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.

Meaverin-Actavis 0,5 % wird zur rückenmarksnahen Leitungsanästhesie peridural injiziert.

Zur Infiltrationsanästhesie wird Meaverin-Actavis 0,5 % in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltration). Zur peripheren Leitungsanästhesie, Schmerztherapie und Sympathikusblockade wird Meaverin-Actavis 0,5 % in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal appliziert.

Meaverin-Actavis 0,5 % 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 Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

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

Indikation	Dosierung
Grenzstrang-Blockade	5 – 10 ml
Hautquaddeln	0,1 – 2 ml
intravenöse Regionalanästhesie	bis 40 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
Sakral-Blockade	10 – 30 ml
Tonsillektomie, pro Tonsille	5 – 10 ml
Wundversorgung	bis zu 30 ml

Bei der Periduralanästhesie ist altersabhängig zu dosieren, für den Lumbalbereich gelten folgende Richtwerte:

5jährige:	0,5 ml/Segment	40-jährige:	1,3 ml/Segment
10jährige:	0,9 ml/Segment	60-jährige:	1,0 ml/Segment
15jährige:	1,3 ml/Segment	80-jährige:	0,7 ml/Segment
20jährige:	1,5 ml/Segment		

Die empfohlene Maximaldosis bei einzeitiger Anwendung beträgt:

- HNO-Bereich: 200 mg Mepivacainhydrochlorid (3 mg/kg KG),
- Interkostal-Blockade: 300 mg Mepivacainhydrochlorid (4 mg/kg KG),
- Periduralanästhesie und periphere Blockaden: 400 mg Mepivacainhydrochlorid (6 mg/kg KG),
- Plexusanästhesie: 500 mg Mepivacainhydrochlorid (7 mg/kg KG).

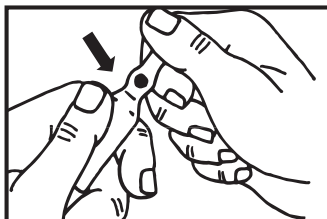
Meaverin®-Actavis 0,5 % Injektionslösung 10 mg/2 ml Meaverin®-Actavis 0,5 % Injektionslösung 25 mg/5 ml



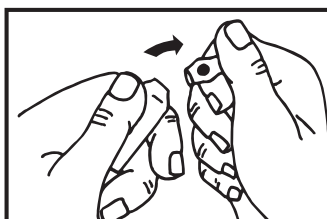
Handhabung der Ampullen

Zunächst die Flüssigkeit aus dem Ampullenhals nach unten schütteln.

One-point-cut- (OPC-) Glasampullen:



Die Sollbruchstelle befindet sich unterhalb der Markierung.



Den Ampullenhals von diesem Punkt wegbrechen.

4.3 Gegenanzeigen

Meaverin-Actavis 0,5 % darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Lokalanästhetika vom Amid-Typ oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems,
- bei akut dekompensierter Herzinsuffizienz (akutes Versagen der Herzleistung),
- zur Parazervikalanästhesie in der Geburtshilfe.

Hinweis:

Meaverin-Actavis 0,5 % ist aufgrund der niedrigen Wirkstoffkonzentration nicht zur Anwendung für Spinalanästhesien und zahnmedizinische Eingriffe 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.

Zur Durchführung einer rückenmarksnahen Anästhesie unter den Bedingungen einer Blutgerinnungsprophylaxe siehe unter „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor der Anwendung des Lokalanästhetikums ist darauf zu achten, dass das Instrumentarium zur Wiederbelebung (z. B. zur Freihaltung der Atem-

wege und zur Sauerstoffzufuhr) und die Notfallmedikation zur Therapie toxischer Reaktionen sofort verfügbar sind.

Meaverin-Actavis 0,5 % 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).

Meaverin-Actavis 0,5 % sollte bei Patienten mit akuter Porphyrie nur bei zwingender Indikation angewendet werden, da Meaverin-Actavis 0,5 % möglicherweise eine Porphyrie auslösen kann. Bei allen Patienten mit Porphyrie sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:

- Bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosen intravenösen Zugang für Infusion anlegen (Volumensubstitution).
- 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 (Antikoagulantien, 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 Meaverin-Actavis 0,5 % durchgeführt werden.

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

Bei einer Epiduralanästhesie können Hypotonie und Bradykardie auftreten.

Manche Patienten bedürfen besonderer Aufmerksamkeit, auch wenn bei diesen Patienten eine regionale

Anästhesie häufig indiziert ist:

- ältere Patienten (u. a. plötzliche arterielle Hypotension als Komplikation bei Periduralanästhesie möglich),
- 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.

Meaverin-Actavis 0,5 % enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel führt zu einer längeren Wirkdauer von Meaverin-Actavis 0,5 %.

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 Meaverin-Actavis 0,5 % besonders vorsichtig angewendet werden, da sich in diesen Fällen die unerwünschten Wirkungen addieren.

Es wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen zwischen Mepivacain 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 Meaverin-Actavis 0,5 % 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 5.3).



Meaverin®-Actavis 0,5 % Injektionslösung 10 mg/2 ml

Meaverin®-Actavis 0,5 % Injektionslösung 25 mg/5 ml

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 Mepivacain 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 geburtshilfliche 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 Meaverin-Actavis 0,5 % 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 ($\geq 1/10$)
Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Meaverin-Actavis 0,5 % entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Amid-Typ. Nebenwirkungen, die vom Arz-

neimittel 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

Gefäßkrankungen

Häufig: Hypotonie*, Bluthochdruck

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Atemdepression

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit*, Erbrechen*

* Diese Nebenwirkungen treten häufiger nach einer Epiduralanästhesie auf.

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 μ g 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 Sekunden 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.

Meaverin[®]-Actavis 0,5 % Injektionslösung 10 mg/2 ml

Meaverin[®]-Actavis 0,5 % Injektionslösung 25 mg/5 ml



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⁺-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 Reptonierung. 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 Er-

wachsenen 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 Tierspezies 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 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

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.

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

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen zur Injektion verwenden!

Der Inhalt der Ampulle muss unmittelbar nach Anbruch verbraucht werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Meaverin-Actavis 0,5 % 10 mg/ 2 ml

Glasampullen zu 2 ml

Packungsgrößen:

5 Ampullen
zu 2 ml Injektionslösung (N1)

10 Ampullen
zu 2 ml Injektionslösung (N3)

50 Ampullen
zu 2 ml Injektionslösung (PC)

100 Ampullen
zu 2 ml Injektionslösung (PC)

200 Ampullen
zu 2 ml Injektionslösung (PC)

5 x 10 Ampullen
zu 2 ml Injektionslösung (PC)

PC = Praxis-/ Spechtstundenbedarf

Meaverin-Actavis 0,5 % 25 mg/ 5 ml

Glasampullen zu 5 ml

Packungsgrößen:

5 Ampullen
zu 5 ml Injektionslösung (N2)

10 Ampullen
zu 5 ml Injektionslösung (N3)

20 Ampullen
zu 5 ml Injektionslösung (KP)

50 Ampullen
zu 5 ml Injektionslösung (KP)

100 Ampullen
zu 5 ml Injektionslösung (KP)

200 Ampullen
zu 5 ml Injektionslösung (KP)



Meaverin[®]-Actavis 0,5 % Injektionslösung 10 mg/2 ml

Meaverin[®]-Actavis 0,5 % Injektionslösung 25 mg/5 ml

10 x 5 Ampullen
zu 5 ml Injektionslösung (BP)

KP = Klinikpackung, BP = Bündelpackung

Es werden möglicherweise nicht alle
Packungsgrößen in den Verkehr ge-
bracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nur zum Einmalgebrauch. Nicht ver-
brauchte Reste sind zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder
Abfallmaterial ist entsprechend den
nationalen Anforderungen zu besei-
tigen.

7. INHABER DER ZULASSUNGEN

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 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

Meaverin-Actavis 0,5 % 10 mg/2 ml:
6542669.00.00

Meaverin-Actavis 0,5 % 25 mg/5ml:
6543002.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN

Meaverin-Actavis 0,5 % 10 mg/2 ml:
14.06.2002

Meaverin-Actavis 0,5 % 25 mg/5 ml:
16.05.2002

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig