

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MEPIvacain DELTAMEDICA 10 mg/ml

Wirkstoff: Mepivacainhydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Mepivacainhydrochlorid

1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Mepivacainhydrochlorid.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Mepivacainhydrochlorid ist ein Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ (Carbonsäureamid des Anilins) mit raschem Wirkungseintritt

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.

Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien (empfohlene Dosen für Jugendliche über 15 Jahren und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße bei einzeitiger Anwendung; 1 ml MEPIvacain DELTAMEDICA 10 mg/ml enthält 10 mg Mepivacainhydrochlorid)

Fraktur-Reposition	5 – 20 ml	Grenzstrang-
Grenzstrang-Blockade	5 – 10 ml	
Hautquaddeln	0,1 – 2 ml	
Nervus-cutan.-femoris-lateralis-Blockade		15 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 40 ml

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

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

Für die Anwendung zur einzeitigen Periduralanästhesie umfasst der Dosierungsbereich 10 – 20 ml.

Die empfohlene Maximaldosis beträgt bei einzeitiger Anwendung:

- HNO-Bereich: 200 mg Mepivacainhydrochlorid (3 mg/kg KG),
- Interkostalblockade: 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).

Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand müssen grundsätzlich kleinere Dosen angewendet werden (s. maximale Dosis).

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.

In der geburtshilflichen Periduralanästhesie ist wegen der veränderten anatomischen Verhältnisse eine Dosisreduktion um etwa ein Drittel erforderlich.

Art der Anwendung

MEPIvacain DELTAMEDICA 10 mg/ml wird zur rückenmarksnahen Leitungsanästhesie peridural injiziert.

Zur Infiltrationsanästhesie wird MEPIvacain DELTAMEDICA 10 mg/ml in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltration). Zur peripheren Leitungsanästhesie, Schmerztherapie und Sympathikusblockade wird die Lösung in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal appliziert.

MEPIvacain DELTAMEDICA 10 mg/ml 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

Eine wiederholte Anwendung des 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 Behältnisse erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Handhabung der Ampullen:

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

Die Sollbruchstelle befindet sich unterhalb der Markierung.

Den Ampullenhals von diesem Punkt wegbrechen.

4.3 Gegenanzeigen

MEPIvacain DELTAMEDICA 10 mg/ml ist kontraindiziert bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ schweren kardialen Überleitungsstörungen,
- akut dekompensierter Herzinsuffizienz
- Parazervikalanästhesie in der Geburtshilfe.

Hinweis:

MEPIvacain DELTAMEDICA 10 mg/ml 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 4.4.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

MEPIvacain DELTAMEDICA 10 mg/ml darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei

- Nieren- oder Lebererkrankung,
- Obliterativer Gefäßerkrankung,
- Arteriosklerose
- Diabetischer Nephropathie
- Injektion in ein entzündetes (infiziertes) Gebiet

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Für Kinder sind die Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen. Als Maximaldosis gelten 5 bis 6 mg Mepivacainhydrochlorid pro kg Körpergewicht.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

Vornehmlich bei älteren Patienten kann eine plötzliche arterielle Hypotension als Komplikation bei Periduralanästhesie mit MEPIvacain DELTAMEDICA 10 mg/ml auftreten.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:

- Bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosen (mehr als 25% der maximalen Einzeldosis bei einzeitiger Gabe) intravenösen Zugang für Infusion anlegen (Volumen-substitution).
- Dosierung so niedrig wie möglich wählen.
- In der Regel keinen Vasokonstriktorzusatz verwenden.
- Korrekte Lagerung des Patienten beachten.
- Vor Injektion sorgfältig in zwei Ebenen aspirieren (Drehung der Kanüle).
- Vorsicht bei Injektion in infizierte Bereiche (aufgrund verstärkter Resorption bei herabgesetzter Wirksamkeit).
- Injektion langsam vornehmen.
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren.
- Allgemeine und spezielle Kontraindikationen sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beachten.

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.

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulantien, wie z.B. Heparin), nichtsteroidalen Antirheumatika oder Plasmaersatzmitteln nicht nur eine versehentliche Gefäßverletzung im Rahmen der Anästhesie zu ernsthaften Blutungen führen kann, sondern dass allgemein mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. Gegebenenfalls sollten die Blutungszeit und die partielle Thromboplastinzeit (PTT), respektive die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) bestimmt, der Quick-Test durchgeführt und die Thrombozytenzahl überprüft werden. Diese Untersuchungen sollten bei Risikopatienten auch im Falle einer Low-dose-Heparinprophylaxe vor der Anwendung von MEPIvacain DELTAMEDICA 10 mg/ml durchgeführt werden.

Eine Anästhesie bei gleichzeitiger Thromboseprophylaxe mit niedermolekularem Heparin sollte nur unter besonderer Vorsicht durchgeführt werden.

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

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von MEPIvacain DELTAMEDICA 10 mg/ml
 MEPIvacain DELTAMEDICA 10 mg/ml enthält Natrium, aber weniger als 1 / 2 / 4 / 10 / 20 mmol (23 / 46 / 92 / 230 / 460 mg) Natrium pro 5 / 10 ml Ampulle bzw. 20 / 50 / 100 ml Durchstechflasche (d.h. es ist nahezu "natriumfrei" bzw. „natriumarm“). Dies ist bei Patienten unter kochsalzreicher Diät zu beachten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel führt zu einer längeren Wirkdauer von MEPIvacain DELTAMEDICA 10 mg/ml.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Aprindin und MEPIvacain DELTAMEDICA 10 mg/ml ist eine Summation der Nebenwirkungen möglich. Aprindin hat aufgrund der chemischen Strukturähnlichkeit mit Lokalanästhetika ähnliche Nebenwirkungen.

Ein toxischer Synergismus wird für zentrale Analgetika und Ether beschrieben.

Kombinationen verschiedener Lokalanästhetika rufen additive Wirkungen an kardiovaskulärem System und ZNS hervor.

Die Wirkung nicht depolarisierender Muskelrelaxantien wird durch MEPIvacain DELTAMEDICA 10 mg/ml 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, embryofoetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung untersucht (siehe Toxikologische Eigenschaften).

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

Kontraindiziert ist die Periduralanästhesie mit Mepivacainhydrochlorid-Lösung in der Geburtshilfe bei drohenden starken Blutungen oder tiefer Implantation der Plazenta.

Als mögliche Komplikation des Einsatzes von Mepivacainhydrochlorid in der Geburtshilfe ist das Auftreten eines arteriellen Blutdruckabfalls bei der Mutter anzusehen.

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

Nach Parazervikalblockade mit Mepivacainhydrochlorid unter der Geburt wurden Vergiftungssymptome bei den Neugeborenen beobachtet: gehäuft Bradykardien (20-30 % bei Feten ohne Risikofaktoren, 60 % bei Feten mit Risikofaktoren), bei einigen Zwischenfällen tonisch-klonische Krämpfe, Atemstillstand, Hypotonie, Mydriasis mit fehlender Lichtreaktion.

Die geburtshilfliche Parazervikalblockade ist daher kontraindiziert.

Für die geburtshilfliche Periduralanästhesie stellt Mepivacainhydrochlorid aus pharmakokinetischen Gründen (Gefahr der systemischen Kumulation) nicht das Mittel der Wahl dar.

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 der Behandlung wieder aufgenommen werden.

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

Bei Anwendung von MEPIvacain DELTAMEDICA 10 mg/ml 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 Häufigkeiten 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 MEPIvacain DELTAMEDICA 10 mg/ml entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ. Unerwünschte, systemische Wirkungen, die bei Überschreiten eines Blutplasmaspiegels von 5 bis 6 µg Mepivacainhydrochlorid pro ml auftreten können, sind methodisch (aufgrund der Anwendung) oder pharmakodynamisch oder pharmakokinetisch bedingt und betreffen das Zentralnerven- und das Herzkreislaufsystem.

- a) Methodisch bedingt
Infolge der Injektion zu großer Lösungsmengen.
Durch unbeabsichtigte Injektion in ein Blutgefäß.
Durch unbeabsichtigte Injektion in den Spinalkanal (intrathekal) bei vorgesehener Periduralanästhesie. Durch hohe Periduralanästhesie (massiver Blutdruckabfall).
- b) Pharmakodynamisch bedingt
In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten.
- c) Pharmakokinetisch bedingt
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.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Neurologische Symptome bis hin zu generalisierten zerebralen Krampfanfällen können als Folge einer unbeabsichtigten intravenösen Applikation oder bei abnormen Resorptionsverhältnissen auftreten. Als kritische Schwellendosis wird eine Konzentration von 5 bis 6 µg Mepivacainhydrochlorid pro ml Blutplasma angesehen.

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

- a) Zentralnervöse Symptome
Leichte Intoxikation:
Kribbeln in den Lippen und der Zunge, Taubheit im Mundbereich, Ohrensausen, metallischer Geschmack, Angst, Unruhe, Zittern, Muskelzuckungen, Erbrechen, Desorientiertheit.

Mittelschwere Intoxikation:

Sprachstörung, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Zittern, choreiforme Bewegungen (bestimmte Form von Bewegungsunruhe), Krämpfe (tonisch-klonisch), weite Pupillenöffnung, beschleunigte Atmung.

Schwere Intoxikation:

Erbrechen (Erstickungsgefahr), Schließmuskellähmung, Muskeltonusverlust, Reaktions- und Bewegungslosigkeit (Stupor), irreguläre Atmung, Atemstillstand, Koma, Tod.

b) Kardiovaskuläre Symptome

Leichte Intoxikation:

Herzklopfen, erhöhter Blutdruck, beschleunigte Herzrate, beschleunigte Atmung.

Mittelschwere Intoxikation:

Beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), Sauerstoffmangel, Blässe.

Schwere Intoxikation:

Starke Sauerstoffunterversorgung (schwere Zyanose), Herzrhythmusstörungen (verlangsamter Herzschlag, Blutdruckabfall, primäres Herzversagen, Kammerflimmern, Asystolie).

Es sind die folgenden Gegenmaßnahmen erforderlich:

- Sofortige Unterbrechung der Zufuhr von MEPIvacain DELTAMEDICA 10 mg/ml.
- Freihalten der Atemwege.
- Zusätzlich Sauerstoff zuführen; falls notwendig mit reinem Sauerstoff assistiert oder kontrolliert beatmen (zunächst über Maske und mit Beatmungsbeutel, dann erst über einen Trachealtubus). Die Sauerstofftherapie darf nicht bereits beim Abklingen der Symptome, sondern erst dann abgesetzt werden, wenn alle Vitalfunktionen zur Norm zurückgekehrt sind.
- Sorgfältige Kontrolle von Blutdruck, Puls und Pupillenweite.

Weitere mögliche Gegenmaßnahmen sind:

- Bei einem akuten und bedrohlichen Blutdruckabfall sollte unverzüglich eine Flachlagerung des Patienten mit Hochlagerung der Beine erfolgen und ein Beta-Sympathomimetikum langsam intravenös injiziert werden (z.B. 10 bis 20 Tropfen einer Lösung von 1 mg Isoprenalin in 200 ml Glucoselösung 5%). Zusätzlich ist eine Volumensubstitution vorzunehmen (z.B. mit kristalloiden Lösungen).
- Bei erhöhtem Vagotonus (Bradykardie) wird Atropin (0,5 bis 1,0 mg i.v.) verabreicht. Bei Verdacht auf Herzstillstand sind die erforderlichen Maßnahmen durchzuführen.
- Konvulsionen werden mit kleinen, wiederholt verabreichten Dosen ultrakurz-wirkender Barbiturate (z.B. Thiopental-Natrium 25 bis 50 mg) oder mit Diazepam 5 bis 10 mg i.v. behandelt; dabei werden die Dosen fraktioniert bis zum Zeitpunkt der sicheren Kontrolle verabreicht. Grundsätzlich ist darauf hinzuweisen, dass in vielen Fällen bei Anzeichen von Krämpfen die obligate Sauerstoffbeatmung zur Behandlung ausreicht. Bei anhaltenden Krämpfen werden Thiopental-Natrium (250 mg) und ein kurzwirksames Muskelrelaxans verabreicht, und nach Intubation wird mit 100 % Sauerstoff beatmet. Die Krampfschwellendosis kann beim Menschen individuell unterschiedlich sein. Als Untergrenze werden 5 µg/ml Blutplasma angegeben.

Zentral wirkende Analeptika sind kontraindiziert bei Intoxikation durch Lokalanästhetika!

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ

ATC-Code: N01BB03

Mepivacainhydrochlorid ist ein Lokalanästhetikum vom Säureamid-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. Mepivacainhydrochlorid-Lösung hat einen pH von 4,5 bis 6,8 und einen pK_a-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 Nervenfaser 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.

Mepivacainhydrochlorid wirkt negativ chronotrop und negativ dromotrop. Die motorische Blockade bleibt nicht länger bestehen als die Analgesie.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Mepivacain ist lipophil und hat einen pK_a-Wert von 7,6. Es wird an Plasmaproteine gebunden (65% bis 78%). Die Plasma-Halbwertszeit bei Erwachsenen beträgt 2 - 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

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

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.

Bisherige Untersuchungen zum mutagenen Potential von Mepivacainhydrochlorid ergaben kein Hinweise auf ein klinisch relevantes genotoxisches Potential.

Langzeituntersuchungen zum tumor erzeugenden Potential von Mepivacain liegen nicht vor.

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit der Lösung im unversehrten Behältnis beträgt 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

Durchstechflasche/Ampulle in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf dem Behältnis und äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Die Injektionslösung ist zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Anbruch erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungsgrößen:

5 Ampullen mit 5 ml (N2)
50 Ampullen mit 5 ml Injektionslösung

5 Durchstechflaschen mit 20 ml Injektionslösung (N2)

5 Durchstechflaschen mit 50 ml Injektionslösung (N2)
20 Durchstechflaschen mit 50 ml Injektionslösung

5 Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionslösung (N2)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

DELTAMEDICA GmbH
Ernst-Wagner-Weg 1-5
72766 Reutlingen

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

2179.98.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Nicht zutreffend, Standardzulassung gem. § 36 AMG.

10. STAND DER INFORMATION

04/2020

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig