

3M ESPE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Mepivastesin™
30 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, 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 ist ein örtliches Betäubungsmittel, welches bestimmte Körperregionen betäubt, um Schmerzen vorzubeugen oder zu behandeln. Das Arzneimittel wird in der Zahnheilkunde bei Erwachsenen, Jugendlichen und bei Kindern, die älter sind als 4 Jahre (ca. 20 kg Körpergewicht) eingesetzt. Es enthält den Wirkstoff Mepivacainhydrochlorid und gehört zur Gruppe Betäubungsmittel des Nervensystems.

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

Mepivastesin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mepivacain oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Lokalanästhetika der gleichen Gruppe sind (z.B. Lidocain, Bupivacain).
- Wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden:
 - schwere Erregungsleitungsstörung des Herzens
 - Epilepsie, die nur unzureichend behandelt ist
- bei Kindern unter 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt, bevor Mepivastesin angewendet wird, wenn Sie:

- an Herzbeschwerden leiden;
- an einer schweren Anämie leiden;
- an Bluthochdruck leiden (schwere oder unbehandelte Hypertonie);
- an einem niedrigen Blutdruck leiden (Hypotonie);
- an einer Epilepsie erkrankt sind;
- an einer Lebererkrankung leiden;
- an einer Nierenerkrankung leiden;
- an einer Erkrankung des Nervensystems leiden, die zu neurologischen Funktionsstörungen führt (Porphyrie);
- an einer erhöhten Ansäuerung des Blutes (Azidose) leiden;
- eine Herzschwäche haben;
- in Ihrem Allgemeinzustand geschwächt sind;
- an einer Entzündung oder Infektion an der Injektionsstelle leiden.

Wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft, teilen Sie dies Ihrem Zahnarzt mit. Er wird dann entscheiden, ob er die Dosis reduziert.

Anwendung von Mepivastesin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Zahnarzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, besonders im Falle von:

- anderen lokalen Betäubungsmitteln;
- Arzneimitteln zur Behandlung von Sodbrennen und Geschwüren des Magens und des Darms (z.B. solche wie Cimetidin);
- Beruhigungsmitteln und sedierenden Arzneimitteln;
- Arzneimitteln zur Stabilisierung des Herzschlages (Antiarrhythmika);
- Cytochrom P450 1A2 Inhibitoren;

- Arzneimitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks (Propranolol).

Anwendung von Mepivastesin zusammen mit Nahrungsmitteln

Vermeiden Sie nach dem (zahnärztlichen) Eingriff eine Nahrungsaufnahme und das Kauen von Kaugummi, bis sich wieder ein normales Empfindungsvermögen eingestellt hat, da ein Risiko für Bissverletzungen vorliegt und Sie sich in die Lippen, Wangen oder Zunge beißen könnten; dies gilt insbesondere für Kinder.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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, Zahnarzt oder Apotheker um Rat.

Als Vorsichtsmaßnahme ist es vorzuziehen, dieses Arzneimittel während einer vorliegenden Schwangerschaft nicht anzuwenden, es sei denn eine Notwendigkeit ist gegeben.

Stillenden Müttern wird geraten, für 10 Stunden nach Anästhesie mit diesem Arzneimittel nicht zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Ihre Reaktionsfähigkeit und Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Ein Schwindelgefühl (hierzu gehören auch Drehschwindel, Sehstörungen und Müdigkeit), und der Verlust des Bewusstseins können nach Anwendung dieses Arzneimittels auftreten (siehe Abschnitt 4). Sie sollten die Zahnarztpraxis erst dann verlassen, wenn sich Ihr Gesamtzustand nach der Behandlung wieder normalisiert hat (im Allgemeinen geschieht dies innerhalb von 30 Minuten).

Mepivastesin enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 1,87 mg Natrium pro 1,7 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST MEPIVASTESIN ANZUWENDEN?

Mepivastesin sollte nur von (oder unter Aufsicht von) Zahnärzten, Stomatologen oder anderen geschulten klinischen Ärzten durch eine langsame lokale Injektion angewendet werden. Ihr Zahnarzt wird die Dosis an die Art der Behandlung, Ihr Alter, Ihr Gewicht und Ihren allgemeinen Gesundheitszustand anpassen.

Die niedrigste Dosis, mit der sich eine ausreichende Anästhesie (Betäubung) erreichen lässt, sollte angewendet werden.

Dieses Arzneimittel wird als Injektion in der Mundhöhle angewendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Mepivastesin erhalten haben, als Sie sollten

Die folgenden Symptome können als Zeichen einer Vergiftung durch eine Überdosierung des lokalen Betäubungsmittels angesehen werden: Unruhe, Schwindel, Seh- und Hörschwierigkeiten, Ohrensausen, Muskelsteifheit und -zuckungen, niedriger Blutdruck sowie ein langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag. Wenn Sie eines dieser Symptome wahrnehmen, sollte die Anwendung sofort beendet werden und medizinisches Notfallpersonal geholt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, so fragen Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Nach der Anwendung von Mepivastesin können eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftreten.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Kopfschmerz

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Ausschlag, Juckreiz, Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Zahnfleisches, der Zunge und/oder des Halses sowie Atembeschwerden, Keuchen/Asthma, Urtikaria: dies können Symptome einer hypersensitiven Reaktion sein (allergische oder pseudoallergische Reaktion);
- Schmerzen aufgrund einer Nervenverletzung (neuropathischer Schmerz)
- brennendes Gefühl, Hautkribbeln, Kribbeln in der Mundregion ohne physikalischen Grund (Parästhesie);
- herabgesetztes Gefühl in und um die Mundregion (Hypästhesie);
- metallischer Geschmack, Geschmacksstörungen, Geschmacksverlust (Dysästhesie);
- Schwindel (Benommenheit);
- Tremor;
- Bewusstlosigkeit, Anfälle (Krämpfe), Koma;
- Ohnmacht;
- Verwirrtheit, Desorientierung;
- Sprachstörungen, verstärkter Redebedarf;
- Unruhe, Agitiertheit;
- Gleichgewichtsstörungen;
- Schläfrigkeit;
- Verschwommenes Sehen, Sehschwäche, Akkommodationsstörungen;
- Drehgefühl (Vertigo);
- Kontraktionsverlust des Herzens (Herzstillstand); schnelle und unregelmäßige Herzschläge (ventrikuläre Fibrillation), starke Brustschmerzen (Angina Pectoris);
- Erregungsleitungsstörungen des Herzens (atrio-ventrikulärer Block); verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzstolpern
- niedriger Blutdruck;
- Steigerung des Blutflusses (Hyperämie);

- Atembeschwerden wie Kurzatmigkeit, verlangsamtes Atmen oder stark beschleunigtes Atmen;
- Gähnen;
- Übelkeit, Erbrechen, Geschwüre an der Mundschleimhaut oder am Zahnfleisch, Anschwellen der Zunge, der Lippe oder des Zahnfleischs;
- Starkes Schwitzen (Hyperhidrose);
- Muskelzuckungen;
- Schüttelfrost;
- Schwellung an der Injektionsstelle.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- erhöhter Blutdruck

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

- euphorische Stimmung, Angst/Nervosität;
- gestörtes Geruchsempfinden;
- Unfreiwillige Augenbewegungen, Augenprobleme wie Pupillenengstellung, Herabhängen des oberen Augenlids (wie beim Horner Syndrom), erweiterte Pupillen, Einsinken des Augapfels in die Augenhöhle durch einen Volumenverlust der Augenhöhle (Enophthalmos), Doppeltsehen oder Sehverlust;
- Ohrbeschwerden, Ohrgeräusche (Tinnitus), erhöhte Hörempfindlichkeit;
- Herzschwäche (Myokarddepression);
- Gefäßweitung (Vasodilatation);
- Sauerstoffunterversorgung im Gewebe (Hypoxie), dies kann einhergehen mit einer Veränderung der Hautfarbe, Verwirrtheit, Husten, schnellem Atmen, Schwitzen;
- Schnelles oder erschwertes Atmen, Benommenheit, Kopfschmerz, Konzentrationsverlust und Schläfrigkeit können Anzeichen für eine erhöhte Kohlendioxid-Konzentration im Blut sein (Hyperkapnie);
- Stimmveränderung (Heiserkeit);
- Anschwellen der Mundschleimhaut, der Lippe, der Zunge und des Zahnfleischs, hohe Speichelproduktion;
- Schwierigkeiten beim Schlucken;
- Müdigkeit, Schwächegefühl, Hitzegefühl, Schmerzgefühl an der Injektionsstelle;
- Verletzung eines Nervs.

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.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar und farblos ist.

Die Patronen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Anwendung des Arzneimittels sollte umgehend nach dem Öffnen der Patrone erfolgen. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie 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.
- Eine Patrone 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

Das Arzneimittel ist eine klare und farblose Lösung.

Es ist in eine Glas-Patrone abgefüllt, die an der Unterseite durch einen Gummistopfen und an der Oberseite mit einer durch eine Aluminiumkappe versiegelten Gummidichtung verschlossen ist.

Dose mit 50 Patronen zu je 1,7 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Pierrel S.p.A.
Strada Statale Appia 7bis, 46/48
81043 Capua (CE)
Italien

Hersteller
Solventum Germany GmbH
ESPE Platz
82229 Seefeld

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

August 2024



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