Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mecain® 5 mg/ml

Injektionslösung Durchstechflasche
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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mecain und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mecain beachten?
3. Wie ist Mecain anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mecain aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mecain und wofür wird es angewendet?

Mecain ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung.

Es wird angewendet zur vorübergehenden örtlichen Ausschaltung des Schmerzempfindens (lokale und regionale Nervenblockade).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mecain beachten?

Mecain darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mepivacainhydrochlorid, ähnlich wirkende Mittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetika vom Amidtyp und Estertyp) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Methyl-4-hydroxybenzoat und / oder Propyl-4-hydroxybenzoat (Konservierungsmittel) oder Para-Aminobenzoesäure (PAB, Abbauprodukt der Lokalanästhetika vom Estertyp und der Konservierungsmittel) sind,
- zur intrathekalen, epiduralen, intracisternalen oder einer intra- oder retrobulbären Injektion (wegen des Gehalts an Konservierungsmitteln),
- wenn Sie an schweren Herzrhythmusstörungen (schweren Störungen des Herz- Erregungsleitungssystems) leiden, wenn bei Ihnen eine akute, nicht durch Behandlung kontrollierbare Herzmuskelschwäche (akut dekompensierte Herzinsuffizienz, d. h. akutes Versagen der Herzleistung) vorliegt,
- zum Einspritzen in ein Blutgefäß (intravasale Injektion),
- zur Betäubung des Gebärmutterhalses in der Geburtshilfe (Parazervikalanästhesie).

Hinweis:
Mecain ist aufgrund der niedrigen Wirkstoffkonzentration nicht zur Betäubung durch Einspritzung eines Betäubungsmittels in den Rückenmarkskanal (Spinalanästhesie) Applikationen und bei zahnmedizinischen Eingriffen geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Mecain anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mecain ist erforderlich bei
- fortgeschrittener Lebererkrankung oder schwerer Nierenfunktionsstörung,
- Gefäßverschlüssen,
- Gefäßverkalkung (Arteriosklerose),
- oder Nervenschädigungen durch Zuckerkrankheit.

Besondere Vorsicht ist ebenfalls erforderlich bei einer Injektion in ein entzündetes (infiziertes) Gebiet (verstärkte Resorption bei herabgesetzter Wirksamkeit).

Wenn Sie an einer Störung des blutbildenden Systems (Porphyrie) leiden, darf Mecain nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden. Möglicherweise kann Mecain auch eine Porphyrie auslösen.

Es wurde bei Patienten, die nach Operationen Dauerinfusionen von Lokalanästhetika in ein Gelenk erhalten haben, über die Auflösung von Knorpelgewebe berichtet. Bei der Mehrheit der berichteten Fälle war das Schultergelenk betroffen. Mecain ist nicht für Dauerinfusionen in ein Gelenk zugelassen.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Mecain anzuwenden?“):
- Bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosen intravenösen Zugang für Infusion anlegen (Volumensubstitution).
- In der Regel keinen blutgefäßverengenden Zusatz verwenden.
- Die korrekte Lagerung des Patienten beachten.
- 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 Behandlung von Vergiftungserscheinungen sofort verfügbar sind.

Es ist zu beachten, dass unter der Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulanzien, wie z. B. Heparin), bestimmten Mitteln gegen Fieber und Schmerzen (nichtsteroidale Antirheumatika) oder Mitteln zur Auffüllung des Blutes (Plasmaersatzmittel) 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 Anzahl der Blutplättchen (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 durchgeführt werden.

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

Manche Patienten bedürfen besonderer Aufmerksamkeit, auch wenn bei diesen Patienten eine rückenmarksnahe Betäubung 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 Erregungsleitung im Herzen unterdrücken können.

Bei Anwendung im Hals-Kopf-Bereich besteht ein höherer Gefährdungsgrad, weil das Risiko für zentralnervöse Vergiftungserscheinungen erhöht ist.

Anwendung von Mecain zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Mecain?
Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel führt zu einer längeren Wirkdauer von Mecain.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mecain und bestimmten Mitteln gegen Schmerzen, die auf das Gehirn wirken (zentral wirksame Analgetika) kann es zur gegenseitigen Verstärkung der Wirkung kommen. Dies kann zu Vergiftungserscheinungen führen.

Die Kombination mit anderen Mitteln zur örtlichen Betäubung führt zur Verstärkung der Nebenwirkungen, die das Herz-Kreislauf-System und das Gehirn betreffen.

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

Es wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen zwischen Mepivacain und Medikamenten gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse III, z. B. Amiodaron) durchgeführt, jedoch ist auch hier Vorsicht geboten. Patienten, die mit diesen Arzneimitteln behandelt werden, sollten unter strenger Beobachtung und EKG-Überwachung stehen, weil sich die Wirkungen auf das Herz addieren können.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Mecain beeinflusst?
Die Wirkung von Mitteln zur Muskelerschlaffung (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien) wird durch Mecain verlängert.

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 oder Apotheker um Rat.

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 Entwicklung nach der Geburt untersucht.

Da für Mepivacain ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen im Vergleich zu anderen zur örtlichen Betäubung eingesetzten Arzneimitteln bei einer Anwendung im ersten Schwangerschaftsdrittel nicht ausgeschlossen werden kann, darf Mepivacain bei Ihnen in der Frühschwangerschaft nur angewendet werden, wenn keine anderen zur örtlichen Betäubung eingesetzten Arzneimittel zur Verfügung stehen.

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

Hinweise für bestimmte Anästhesie- (Betäubungs-) Verfahren

- Parazervikalblockade:
  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.
- Periduralanästhesie:
  Für die geburtshilfliche Periduralanästhesie stellt Mepivacainhydrochlorid aus pharmakokinetischen Gründen (Gefahr der Anreicherung im Körper) nicht das Mittel der Wahl dar.

Mepivacainhydrochlorid passiert die Plazenta. Die Konzentration im embryo-fetalen Blut erreicht im Verhältnis zur maternalen Konzentration Werte von 0,46 – 2,9.

Es ist nicht bekannt, in welchen Mengen Mepivacainhydrochlorid in die Muttermilch übergeht.

Sollte bei Ihnen eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich sein, dürfen Sie das Stillen ca. 24 Stunden nach Ende der Behandlung wieder aufnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei Anwendung von Mecain muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

Mecain enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 139,45 mg (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) Natrium pro Dosiereinheit. Dies entspricht 6,97 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Mecain anzuwenden?

Art der Anwendung
Mecain ist zur Injektion in die Haut (intrakutanen), unter die Haut bzw. in das unter der Haut liegende Fettgewebe (subkutanen), oder zur spezifischen örtlichen Anwendung bestimmt.

Dosis

Anwendung bei Jugendlichen über 15 Jahren und Erwachsenen
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 (Tabelle 1) 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.

1 ml Mecain enthält 5 mg Mepivacainhydrochlorid.

Tabelle 1: Dosierungsempfehlungen für Jugendliche über 15 Jahren und Erwachsene

Indikationen	Dosierung
Grenzstrang-Blockade	5 - 10 ml
Hautquaddeln	0,1 - 2 ml
Nervus-cutaneus-antebrachii-Blockade	10 - 15 ml
Nervus-cutaneus-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

Soweit die anzuwendende Menge von Mecain das Volumen von 15 ml voraussichtlich überschreitet, ist eine konservierungsmittelfreie Lösung vorzuziehen, um die Applikation großer Mengen des Konservierungsmittels zu vermeiden. Da Mecain Konservierungsmittel (Methyl-4- und Propyl-4-hydroxybenzoat) enthält, darf es bei einer intrathekalen, epiduralen, intracisternalen oder einer intra- oder retrobulbären Injektion nicht angewendet werden.

Die empfohlene Maximaldosis bei einzeitiger Anwendung beträgt:
- HNO-Bereich:
  200 mg Mepivacainhydrochlorid (3 mg/kg Körpergewicht),
- Interkostal-Blockade:
  300 mg Mepivacainhydrochlorid (4 mg/kg Körpergewicht),
- Plexusanästhesie:
  500 mg Mepivacainhydrochlorid (7 mg/kg Körpergewicht).

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen
Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen ist bei der chirurgischen Anästhesie eine Dosisreduktion nicht erforderlich. Bei verlängerten Blockaden mit wiederholten Bolusinjektionen sollte die wiederholte Dosis von Mepivacain bei Patienten mit Lebererkrankungen im Stadium C nach Child-Pugh um 50 % reduziert werden. Innerhalb von 24 Stunden sollte eine Gesamtdosis von 750 mg Mepivacain nicht überschritten werden (siehe Warnhinweise und Vorsichtmaßnahmen).

Nierenfunktionsstörungen
Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen ist bei der chirurgischen Anästhesie bis zu 24 Stunden eine Dosisreduktion nicht erforderlich (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

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

Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen
Bei Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen (Gefäßverschlüssen, Arteriosklerose oder Nervenschädigung bei Zuckerkrankheit) ist die Dosis um ein Drittel zu verringern.

Anwendung bei Kindern im Alter von 2 Monaten bis 12 Jahre
Die in der Tabelle 2 angegebenen Dosierungen sollten als Richtlinie für die Anwendung bei Kindern betrachtet werden. Individuelle Abweichungen können erforderlich sein. Bei Kindern mit einem hohen Körpergewicht ist oft eine angepasste Dosisreduktion nötig. Die Dosierung sollte dann auf dem idealen Körpergewicht basieren. Für spezifische Blockadetechniken und individuelle Patientenanforderungen sollte Fachliteratur konsultiert werden.

Es kann keine Dosisempfehlung für eine Arthroskopie oder eine intravenöse Regionalanästhesie (Bier´sche Blockade) gegeben werden.

Bei Kindern im Alter von 2 Monaten bis 12 Jahren ist die Dosis individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen. Als Maximaldosis gelten 5 mg Mepivacainhydrochlorid pro kg Körpergewicht.

Bei der Festlegung von Konzentration bzw. Volumen, die für die Blockade benötigt werden, sollte immer auch die Gesamtdosis berechnet werden, um sicherzustellen, dass diese unterhalb der empfohlenen Maximaldosis liegt. Aufgrund der verminderten Leberfunktion sollte Mepivacain nicht bei Neugeborenen und Säuglingen unter 6 Wochen angewendet werden.

Tabelle 2: Dosierungsempfehlungen für Kinder im Alter von 2 Monaten bis 12 Jahre

	Konz. mg/ml	**Volumen ml/kg**	**Dosis mg/kg**	**Beginn min**	**Dauer Stunden**
Plexusblockaden [a] **(**z. B. Axilläre Plexusblockaden)	10	0,3-0,5	≤ 5	10-15	1-1,25
Leitungs- und Infiltrationsanästhesie [a] (z. B. kleinere Nervenblockaden und Infiltration)	5,0-10	0,07-0,2 [b]	≤ 5	10-15	-

a) Alter und Gewicht sollten für die Berechnung der Dosis berücksichtigt werden.
b) Das Volumen für eine einfache Blockade sollte bei keinem Patienten 10 ml übersteigen.

Anwendungshinweise
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 Betäubung eines Gewebes wird Mecain in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltrationsanästhesie). Zur Betäubung von einzelnen Nerven (periphere Leitungsanästhesie), Schmerztherapie und Sympathikusblockade wird Mecain in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal appliziert.

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

Grundsätzlich gilt, dass bei ununterbrochener Anwendung (Tropf) niedrig konzentrierte Lösungen appliziert werden.

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

Die Durchstechflaschen sind zur Mehrfachentnahme geeignet. Weitere Informationen finden Sie unter Abschnitt 5. „Wie ist Mecainaufzubewahren?".

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mecain zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Mecain angewendet haben, als Sie sollten

Was ist zu tun, wenn Mecain versehentlich in zu großen Mengen oder in ungeeigneter Art und Weise angewendet wurde?
Bei einer Überdosierung kann es zu Unruhe, Schwindel, Hör- und Sehstörungen, Kribbeln im Zungen- und Mundbereich, verwaschener Sprache, Übelkeit, Erbrechen, Zittern und Muskelzuckungen als Vorzeichen eines Krampfanfalls, Herzrhythmusstörungen, erhöhter Herzfrequenz, erhöhtem Blutdruck und einer Hautrötung kommen. Eine extreme Überdosierung kann zu Bewusstlosigkeit mit Atem- und Kreislaufstillstand führen.

Bei Anzeichen einer Überdosierung muss die Zufuhr von Mecain sofort unterbrochen werden. Über weitere erforderliche Therapiemaßnahmen entscheidet Ihr Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kribbeln (Parästhesien), Schwindel
- verlangsamter Herzschlag
- niedriger Blutdruck*, Bluthochdruck
- Übelkeit*, Erbrechen*

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Anzeichen und Symptome von ZNS-Toxizität, z. B. Krämpfe, Kribbeln im Mundbereich, Taubheit der Zunge, Hör- und Sehstörungen, Bewusstlosigkeit, Zittern, Ohrgeräusche (Tinnitus), Sprachstörungen, Unterdrückung der Funktionen des ZNS

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie), akute Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock)
- Nervenleiden (Neuropathie), Verletzung der Nerven, Entzündung der Spinngewebshaut des Gehirns bzw. des Rückenmarks (Arachnoiditis)
- Doppeltsehen
- Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen
- Atemdepression

* Diese Nebenwirkungen treten häufiger nach einer Betäubung durch Einspritzen eines Betäubungsmittels neben den Rückenmarkskanal (Epiduralanästhesie) auf.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem 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 Mecain aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Originalpackung
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
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!

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mecain enthält

- Der Wirkstoff ist Mepivacainhydrochlorid.
  1 ml Injektionslösung enthält 5 mg Mepivacainhydrochlorid.
- Die Konservierungsmittel sind Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216).
- Die sonstigen Bestandteile sind Calciumchlorid-Dihydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Mecain aussieht und Inhalt der Packung

Durchstechflaschen zu 50 ml
Packungsgrößen:
1 Durchstechflasche zu 50 ml Injektionslösung
10 Durchstechflaschen zu 50 ml Injektionslösung
50 Durchstechflaschen zu 50 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909-0
Telefax: 089/558909-240

Hersteller

Solupharm
Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.