

MEPIVASTESIN™

Wirkstoff: Mepivacainhydrochlorid

ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Mepivacainhydrochlorid 30 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Natriumchlorid

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

Natriumhydroxid-Lösung 9 % zur Einstellung des pH-Wertes

ANWENDUNGSGEBIETE

Infiltrations- und Leitungsanästhesie in der Zahnheilkunde.

MEPIVASTESIN ist indiziert bei einfachen Extraktionen, sowie Kavitäten- und Stumpfpräparationen.

MEPIVASTESIN ist besonders geeignet für Patienten, bei denen ein gefäßverengender Zusatz kontraindiziert ist.

GEGENANZEIGEN

MEPIVASTESIN darf nicht angewendet werden bei

- bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ oder gegen einen der sonstigen Bestandteile
- schweren, unkontrollierten oder unbehandelten Störungen des Reizbildungs- oder Reizleitungssystems am Herzen (z. B. AV-Block II. und III. Grades, ausgeprägter Bradykardie
- akut dekompensierter Herzinsuffizienz
- schwerer Hypotonie
- Kinder unter 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht)

MEPIVASTESIN darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei

- schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen
- Angina pectoris (Brustenge)
- Arteriosklerose (Gefäßverkalkung)
- Injektion in ein entzündetes (infiziertes) Gebiet
- erheblichen Störungen der Blutgerinnung

Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

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.

Mepivacainhydrochlorid geht in die Plazenta über und erreicht das ungeborene Kind.

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

Es ist nicht bekannt, in welchen Mengen Mepivacainhydrochlorid in die Muttermilch ausgeschieden

wird. Sollte eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich sein, darf das Stillen nach ca. 24 Stunden wieder aufgenommen werden.

NEBENWIRKUNGEN

Bei der Anwendung können aufgrund des Wirkstoffs Mepivacain folgende Nebenwirkungen auftreten:

Leichtere zentralnervöse Symptome sind Metallgeschmack, Ohrensausen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Unruhe, Angst, initialer Atemfrequenzanstieg.

Schwerere Symptome sind Benommenheit, Verwirrtheit, Tremor, Muskelzuckungen, tonisch-klonische Krämpfe, Koma und Atemlähmung.

Schwere kardiovaskuläre Zwischenfälle äußern sich in Blutdruckabfall, Überleitungsstörungen, Bradykardie, Herz-/Kreislaufstillstand.

Allergische Reaktionen auf Mepivacain sind äußerst selten.

STAND DER INFORMATION

Januar 2012

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Verschreibungspflichtig

Angaben gekürzt. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Gebrauchs- und Fachinformation.

3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss