

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Scandicain® 1 %

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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese das gleiche Krankheitsbild haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Scandicain 1 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Scandicain 1 % beachten?
3. Wie ist Scandicain 1 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Scandicain 1 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Scandicain 1 % und wofür wird es angewendet?

1.1 Scandicain 1 % ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung.

1.2 Scandicain 1 % wird angewendet zur

vorübergehenden örtlichen Ausschaltung des Schmerzempfindens (lokale und regionale Nervenblockade).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Scandicain 1 % beachten?

2.1 Scandicain 1 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Mepivacainhydrochlorid, ähnlich wirkenden Mitteln zur örtlichen Betäubung oder einem der sonstigen Bestandteile sind,

- wenn Sie an schweren Herzrhythmusstörungen (schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems) leiden,
- wenn bei Ihnen eine akute, nicht durch Behandlung kontrollierbare Herzmuskelschwäche (akut dekompensierte Herzinsuffizienz) vorliegt,
- zur Betäubung des Gebärmutterhalses in der Geburtshilfe (Parazervikanalästhesie).

Hinweis:

Scandicain 1 % ist aufgrund der niedrigen Wirkstoffkonzentration nicht zur Betäubung durch Einspritzung eines Betäubungsmittels in den Rückenmarkskanal (Spinalanästhesie) und bei zahnmedizinischen Eingriffen 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.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Scandicain 1 % ist erforderlich, wenn Sie an

- Nieren- oder Lebererkrankungen,
- Gefäßverschlüssen,
- Gefäßverkalkung (Arteriosklerose)
- oder an einer Nervenschädigung durch Zuckerkrankheit leiden.

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 Scandicain 1 % nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden. Möglicherweise kann Scandicain 1 % 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. Scandicain 1 % ist nicht für Dauerinfusionen in ein Gelenk zugelassen.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden (siehe auch 3.2

„ Dosis“):

- Bei Risikopatienten und bei Verwendung hoher Dosen einen intravenösen Zugang für eine Infusion legen (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 (Antikoagulanzen, 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 vorsorglichen Behandlung mit dem Blutgerinnungshemmer Heparin in niedriger Dosis vor der Anwendung von Scandicain 1 % durchgeführt werden.

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

Bei einer Betäubung durch Einspritzen eines Betäubungsmittels neben den Rückenmarkskanal (Epiduralanästhesie) können erniedrigter Blutdruck (Hypotonie) und verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) auftreten.

Manche Patienten bedürfen besonderer Aufmerksamkeit, auch wenn bei diesen Patienten eine rückenmarksnaher 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 Reizweiterleitung im Myokard unterdrücken können.

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

2.3 Bei Anwendung von Scandicain 1 % mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel führt zu einer längeren Wirkdauer von Scandicain 1 %.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Scandicain 1 % und bestimmten Mitteln gegen Schmerzen, die auf das Gehirn wirken (zentrale Analgetika), sowie bestimmten Mitteln zur Narkose (Ether) kann es zur gegenseitigen Beeinflussung der Wirkstoffe 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 Scandicain 1 % 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 kardialen Effekte addieren können.

Die Wirkung von Mitteln zur Muskeler schlaffung (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien) wird durch Scandicain 1 % verlängert.

2.4 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.

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 Scandicain 1 % in der Geburtshilfe ist das Auftreten einer arteriellen Hypotension (Blutdruckabfall) 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 embryofetalen Konzentration im Blut beträgt im Verhältnis zur maternalen 0,46 bis 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.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung von Scandicain 1 % muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

3. Wie ist Scandicain 1 % anzuwenden?

3.1 Art der Anwendung

Zur Injektion in die Haut (intrakutan), unter die Haut bzw. in das unter der Haut liegende Fettgewebe (subkutan), in die Vene (intravenös) oder zur spezifischen örtlichen Anwendung.

3.2 Dosis

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.

1 ml Scandicain 1 % enthält 10 mg Mepivacainhydrochlorid.

Indikationen	Dosierung (ml)
Fraktur-Reposition	5 - 20 ml
Grenzstrang-Blockade	5 - 10 ml
Hautquaddeln	0,1 - 2 ml
Nervus-cutan.-femoris-lateralis-Blockade	10 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:

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

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),
- Periduralanästhesie und periphere Blockaden: 400 mg Mepivacainhydrochlorid (6 mg/kg Körpergewicht),
- Plexusanästhesie: 500 mg Mepivacainhydrochlorid (7 mg/kg Körpergewicht).

Bei Patienten in 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 Wirkstoffspiegel auftreten. In diesen Fällen wird ebenfalls ein niedrigerer Dosisbereich empfohlen.

Kinder

Für Kinder sind die Dosierungen individuell 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. Die Dosis sollte auf dem Idealgewicht basieren.

Eine Anwendung von Scandicain 1 % bei Neugeborenen sollte aufgrund des verminderten Wirkstoffabbaus in der Leber vermieden werden.

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. 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.

Scandicain 1 % wird zur gezielten Betäubung einzelner Nerven in die Nähe des Rückenmarks (peridurale Leitungsanästhesie) gespritzt.

Zur Betäubung eines Gewebes wird Scandicain 1 % in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltrationsanästhesie). Zur Betäubung von einzelnen Nerven (periphere Leitungsanästhesie), Schmerztherapie und Sympathikus-Blockade wird Scandicain 1 % in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal appliziert.

Scandicain 1 % 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.

Scandicain 1 % in Luerfit-Ampullen darf nicht re-sterilisiert werden.

3.3 Wenn eine zu große Menge von Scandicain 1 % angewendet wurde,

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 Scandicain 1 % sofort unterbrochen werden. Über weitere erforderliche Therapiemaßnahmen entscheidet Ihr Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Scandicain 1 % entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamidtyp. 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen

- Kribbeln (Parästhesien), Schwindel
- verlangsamter Herzschlag
- niedriger Blutdruck*, Bluthochdruck
- Übelkeit*, Erbrechen*

Gelegentliche Nebenwirkungen

- 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

Seltene Nebenwirkungen

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie), akute Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock)
- Nervenleiden (Neuropathie), Verletzung der Nerven, Entzündung der Spinnwebhaut des Gehirns bzw. des Rückenmarks (Arachnoiditis)
- Doppeltsehen
- Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen
- Atemdepression

* Diese Nebenwirkungen treten häufiger nach einer Epiduralanästhesie auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Scandicain 1 % aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Scandicain 1 % in Luerfit-Ampullen darf nicht re-sterilisiert werden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

6. Weitere Informationen

6.1 Was Scandicain 1 % enthält:

- Der Wirkstoff ist: Mepivacainhydrochlorid.
1 ml Injektionslösung enthält: 10 mg Mepivacainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid/Salzsäure 7 % zur pH-Wert-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Wie Scandicain 1 % aussieht und Inhalt der Packung:

Kunststoffampullen

Scandicain 1 % ist in Packungen mit 10 Luerfit®-Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung erhältlich.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

AstraZeneca GmbH

22876 Wedel

Telefon: 0 41 03 / 70 80

Telefax: 0 41 03 / 708 32 93

E-Mail: azinfo@astrazeneca.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.

Servicehotline für Produktanfragen: 0800 22 88 660