

FACHINFORMATION
(ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor, Zylinderampullen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält: 30 mg Mepivacainhydrochlorid.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor ist angezeigt zur Infiltrations- und Leitungsanästhesie in der Zahnheilkunde.

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Es sollte stets die kleinste Menge Lösung verwendet werden, die zu einer wirksamen Anästhesie führt. Die Dosierung sollte dem Alter, dem Gewicht und dem allgemeinen Gesundheitszustand des jeweiligen Patienten angepasst werden.

Dosierung:

Die Angaben für die empfohlenen Dosen gelten für Jugendliche über 15 Jahren und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße bei einmaliger (einzeitiger) Anwendung.

1 ml Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor enthält 30 mg Mepivacainhydrochlorid.

Erwachsene:

Für übliche Eingriffe gelten folgende Empfehlungen:

- 1-3 Spritzen Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor zu 1,8 ml Injektionslösung genügen für einen Eingriff, je nach Ausdehnung des zu anästhesierenden Bereichs und der angewandten Injektionstechnik.
- Die Behandlung wird selten mehr als einmal pro Woche am gleichen Patienten wiederholt.

Aufgrund dieser Überlegungen und der vom Hersteller angegebenen Konzentration des wirksamen Bestandteils pro Spritze kann die maximal während einer Behandlung applizierte Menge des wirksamen Bestandteils berechnet werden:

Mepivacainhydrochlorid..... 3 x 54,00 mg = 162 mg

Dies entspricht 2,7 mg Mepivacainhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht eine Patienten mit 60 kg KG.

Die empfohlene Maximaldosis bei einzeitiger Anwendung beträgt in der Mundhöhle 200 mg Mepivacainhydrochlorid (3 mg/kg KG).

Kinder und Jugendliche:

Kinder unter 4 Jahren: bei Kinder unter 4 Jahren darf Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor nicht angewendet werden.

Kinder ab 4 Jahren und Jugendliche:

Empfohlene therapeutische Dosis: Die injizierte Menge richtet sich nach dem Alter und Gewicht des Kindes und dem Ausmaß des Eingriffs.

Die durchschnittliche Dosis beträgt 0.75 mg/kg Körpergewicht = 0,025 ml Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor pro kg Körpergewicht.

Empfohlene Maximaldosis: 3 mg Mepivacain/kg Körpergewicht (0,1 ml Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor pro kg Körpergewicht) sollen nicht überschritten werden.

Ältere Menschen:

Bei älteren Patienten können aufgrund der reduzierten Stoffwechselprozesse und des kleineren Verteilungsvolumens erhöhte Plasmaspiegel von Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor auftreten. Es wird daher ein niedrigerer Dosisbereich (Mindestmenge für ausreichende Anästhesietiefe) empfohlen.

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.

Art der Anwendung:

Art der Anwendung

Langsam und kontinuierlich injizieren, strikt außerhalb der Gefäße nach wiederholter Aspiration.

Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor 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 werden.

Eine wiederholte Anwendung dieses 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 Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

4.3 Gegenanzeigen

- Bekannte Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Mepivacain oder einen der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1 und andere Lokalanästhetika vom Säureamidtyp.
- Schwere Störungen des Reizbildungs- und Reizleitungssystems des Herzens.
- Akut dekompensierte Herzinsuffizienz (akutes Versagen der Herzleistung).
- Schwere Hypotonie
- Myasthenia gravis
- Intravasale Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß)
- Kinder unter 4 Jahren (ca. 20 kg Körpergewicht)

Es ist unumgänglich, durch Aspirationsprobe sicherzustellen, dass die Injektionskanüle nicht in ein Gefäß eingedrungen ist (siehe Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise").

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise

Sandonest 3% ohne Vasokonstriktor darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei

- Nieren- und Lebererkrankungen
- Gefäßverschlüssen
- Arteriosklerose (Gefäßverkalkung)
- Nervenschädigung durch Zuckererkrankung
- Erbliche Störungen der Blutgerinnung
- Injektion in ein entzündetes (infiziertes) Gebiet.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 (Volumensubstitution).
- 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 um 180°).
- 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.

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

Es ist zu beachten, dass unter der Behandlung mit Antikoagulantien (Blutgerinnungshemmern, wie z. B. Heparin oder Acetylsalicylsäure) eine versehentliche Gefäßpunktion bei der Injektion zu ernsthaften Blutungen führen kann und auch allgemein die Blutungsneigung erhöht ist.

Ist eine Allergie gegen Mepivacain bekannt, muss mit einer Kreuzallergie gegen andere Säureamid-Lokalanästhetika gerechnet werden.

Mit dem Risiko einer Anästhesiophagie muss gerechnet werden: diverse Bisswunden (Lippen, Wangen, Schleimhäute, Zunge).

Der Patient ist darauf hinzuweisen, das Kauen von Kaugummi oder Nahrung so lange zu vermeiden, bis Mund oder Rachen nicht mehr gefühllos sind.

Sportler sollten darauf hingewiesen werden, dass dieses Arzneimittel einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthält, der bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor kann mit folgenden Arzneimitteln interagieren:

Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel führt zu einer längeren Wirkdauer von Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor.

Bei Patienten, die mit Antiarrhythmika behandelt werden, ist nach Anwendung von Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor aufgrund der Strukturähnlichkeit eine Summation der Nebenwirkungen möglich.

Ein toxischer Synergismus wird für zentrale Analgetika, Chloroform, Ether und Thiopental beschrieben.

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

Die Wirkung nicht depolarisierender Muskelrelaxantien wird durch Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor verlängert.

Die Wirkung von Lokalanästhetika auf die neuronale Übertragung kann derjenigen von Antimyasthenika auf die Skelettmuskulatur entgegenwirken, insbesondere wenn beträchtliche Mengen schnell resorbiert werden.

Eine vorübergehende Anpassung der Dosen der Antimyasthenika kann notwendig werden, um eventuelle Symptome einer Myasthenia gravis zu kontrollieren: bei den in der Zahnheilkunde verwendeten Dosen ist diese Wirkung unwahrscheinlich.

Desinfektionslösungen mit Schwermetallen: vor der Gabe des injizierbaren Lokalanästhetikums nicht zur Schleimhautdesinfektion verwenden, da das Risiko lokaler Irritationen, Schwellungen und Ödeme besteht.

Wechselwirkungen bestehen weiterhin mit

- Antiarrhythmika wie Tocainid, β -Sympatholytika, Digitalispräparaten
- Cimetidin.

Die Spritzen dürfen auf keinen Fall in irgendeine Lösung eingetaucht werden.

Injektionslösung nicht in derselben Spritze mit anderen Produkten mischen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität:

Eine Wirkung auf die Fertilität beim Menschen ist unbekannt.

Schwangerschaft:

Es ist bekannt, dass Mepivacain die Plazenta passiert. Als Vorsichtsmaßnahme ist daher empfohlen das Produkt während der Schwangerschaft nicht anzuwenden.

Stillzeit:

Da Lokalanästhetika nur in geringem Maße in die Muttermilch sekretiert werden, ist es unwahrscheinlich, dass eine einzelne Anwendung von Mepivacain in der Stillzeit einen negativen Einfluss auf das gestillte Kind hat. Allerdings könnte es angebracht sein ein alternatives Produkt in Erwägung zu ziehen, insbesondere dann wenn es sich bei dem Säugling um ein Neugeborenes oder ein Frühgeborenes handelt. Es wird daher stillenden Müttern empfohlen, nach Anästhesie mit dem Produkt das Stillen für 10 Stunden auszusetzen.

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

Scandonest hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Mepivacain entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ. Die am häufigsten auftretenden

Nebenwirkungen betreffen das Nerven- und das Herz-Kreislaufsystem. Ernste Nebenwirkungen sind generell systemischer Natur.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die aufgeführten Nebenwirkungen sind durch aktuelle Meldungen und aus der Literatur bekannt. Die Häufigkeitsangaben erfolgen nach folgender Klassifizierung: Selten ($\geq 1/10,000$ - $< 1/1,000$), Häufigkeit „Unbekannt“: „Unbekannt (kann anhand der Daten nicht abgeschätzt werden)“.

<p>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems <i>Selten</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Methämoglobinämie
<p>Erkrankungen des Immunsystems <i>Selten</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Anaphylaktoide und anaphylaktische Reaktionen. • Angioödem (Ödem an Zunge, Mund, Lippen, Kehle, Periorbita, etc) • Urtikaria • Pruritus, • Ausschlag / Eruption, Erythem
<p>Erkrankungen des Nervensystems <i>Selten</i></p>	<p>A. ZNS Belastung durch erhöhte Konzentrationen des Anästhetikums im Blut, welches das Gehirn, das Kleinhirn und den Hirnstamm umspült, durch direkte Wirkung auf regulatorische Zentren und kraniale Nervenzellkörper. Die resultierenden Nebenwirkungen äußern sich in Erregung und / oder Depression. Sie sind dosis-abhängig und begleitet von folgenden Symptomen und Anzeichen mit zunehmender Schwere. Die anfänglichen Symptome sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unruhe (z.B., Nervosität, Aufgeregtheit, Angst); • Verwirrtheit; • Euphorische Stimmung; • Taubheitsgefühl in Lippen und Zunge, periorale Parästhesie; • Schläfrigkeit (Somnolenz), Gähnen; • Sprechstörungen (z.B. Dysarthrie, unzusammenhängendes Sprechen, Logorrhoe); • Schwindel (z.B., Benommenheit, Vertigo, Gleichgewichtsstörungen); • Kopfschmerzen; • Nystagmus; • Tinnitus, Hyperakusis; • Unscharfes Sehen, Diplopie, Miosis. <p>Diese frühen Anzeichen sollten nicht als Manifestation von neurotischem Verhalten interpretiert werden. Folgende Symptome können folgen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beeinträchtigung der Sehkraft, • Tremor, • Muskelzucken, <p>und stellen die schwersten Anzeichen dar, die dem Beginn vorangehen von:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bewusstlosigkeit, Synkope, und

	<ul style="list-style-type: none"> • Krämpfe (einschließlich generalisierte). Krämpfe können gefolgt sein von ZNS Depression und Koma, Hypoxia und Hyperkapnie, und schließlich Progression zu Atemwegsdepression und Atemstillstand. Während exzitatorische Wirkungen vorübergehend sein oder auch ausbleiben können, ist Depression eine erste Manifestation einer Nebenwirkung, die sich zunächst als Schläfrigkeit äußert und übergeht in Bewusstlosigkeit und Atemstillstand. <p>B. Wirkungen auf das periphere Nervensystem verursacht durch übermäßig erhöhte Konzentration des Anästhetikums im Plasma. Das anästhetische Molekül kann aus dem systemischen Blutkreislauf in den synaptischen Spalt diffundieren und unerwünschte Wirkungen in den kardiologischen, vaskulären und gastrointestinalen Zentren verursachen.</p> <p>C. Direkte lokale / örtliche Stimulierung von efferenten Neuronen, entweder präganglionär (ganglionische Rezeptoren) in der submandibulären Region, oder postganglionär (Rezeptor des Erfolgsorgans):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parästhesie von Mund, Lippen, Zunge, Zahnfleisch etc • Periorale Empfindungslosigkeit (Lippen, Zunge, etc) • Hypoästhesie von Mund, Lippen, Zunge, Zahnfleisch, etc; • Dysästhesie einschließlich der lokalen Empfindung von Hitze oder Kälte, Dysgeusie (einschließlich metallischer Geschmack), etc; • Örtliches Muskelzucken ; • Lokale / örtliche Hypäremie; • Lokale / örtliche Blässe. <p>D. Wirkungen auf Reflexe: Erbrechen und vasovagale Reflexe können peripher ausgelöst werden durch lokale Anästhetika oder durch mechanische Stimulierung, gefolgt von cholinergen Wirkungen, z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gefäßerweiterung, • Mydriasis, • Blässe, • Übelkeit, Erbrechen • Hypersalivation, • Perspiration.
<p>Herzerkrankungen <i>Selten</i></p>	<p>Kardiale Toxizität kann herbeigeführt werden über das ZNS oder direkt (kardiale elektrophysiologische Toxizität):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Herzstillstand • Erregungsleitungsstörung (atrioventrikulärer Block). • Arrhythmie (ventrikuläre Extrasystole und Kammerflimmern), • Kardiovaskuläre Störung

	<ul style="list-style-type: none"> • Kardiovaskuläre Depression, • Myokardiale Depression • Tachykardie, Bradykardie
Gefässerkrankungen <i>Selten</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Kreislaufkollaps. • Hypotonie, • Gefässerweiterung.
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums <i>Unbekannt</i>	Respiratorische Depression, von Bradypnoe bis Apnoe (Atemstillstand).
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts <i>Unbekannt</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung von Zunge, Lippen, Zahnfleisch. • Übelkeit, Erbrechen • Ulzeration des Zahnfleischs, gingivale Verschorfung
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort <i>Unbekannt</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Nekrose an der Injektionsstelle. • Schwellung in Kopf- und Halsumgebung.

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 Mepivacain 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 (verlangsamer Herzschlag, Blutdruckabfall, primäres Herzversagen, Kammerflimmern, Asystolie).

Es sind die folgenden Gegenmaßnahmen erforderlich:

- Sofortige Unterbrechung der Zufuhr von Scandonest 3% ohne Vasokonstriktor.
- 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 bei 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 soll sofort der Kopf tief gelagert und ein Alpha-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 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.

Für den Notfall sind bereitzuhalten:

Immer, wenn ein Lokalanästhetikum verabreicht wird, muss folgende Notfallausrüstung vorhanden sein:

- Wiederbelebungsgerät zur unterstützenden oder kontrollierten Beatmung mit Sauerstoff (100 %; über Maske oder Beutel).
- Vasopressorische Substanzen (intravenös) bei akutem Blutdruckabfall.
- Atropin (0,5 - 1,0 mg i.v.)
- Antikonvulsiva: Benzodiazepine, z. B. Diazepam (5 - 10 mg/kg i.v.).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetika für die Zahnheilkunde
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 Blockade der spannungsabhängigen Na⁺-Kanäle in der Nervenmembran verursacht wird. Mepivacainhydrochlorid-Lösung hat einen pH von 6,6 bis 6,5 und einen pKa-Wert von 7,6. Das Verhältnis der dissoziierten Form zu der lipidlöslichen Base wird durch den im Gewebe vorliegenden pH-Wert bestimmt.

Der Wirkstoff diffundiert zunächst durch die Nervenmembran zum Nerven als basische Form, wirkt aber als Mepivacain-Kation erst nach Reprotonierung. Bei niedrigen pH-Werten, z.B. in entzündlich veränderten Gewebe, liegen nur geringe Anteile in der basischen Form vor, so dass keine ausreichende Anästhesie zustande kommen kann.

Die motorische Blockade bleibt nicht länger bestehen als die Analgesie.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Mepivacain ist lipophil und hat einen pKa-Wert von 7,6. Es wird an Plasmaproteine gebunden (65% bis 79%). Die Plasma-Halbwertszeit bei Erwachsenen beträgt 2 bis 4 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, Pipocolylyxyllid) renal ausgeschieden.

Die Resorption des Lokalanästhetikums hängt von den physikochemischen (z.B. Lipidlöslichkeit) und pharmakologischen (z.B. vasodilatatorischen Aktivität) Eigenschaften

wie der Vaskularisierung und der Durchblutung des Infektionsgebietes ab, in das injiziert wird.

Bei peripheren Nervenblockaden erfolgt der Wirkungseintritt von Mepivacain nach 2 bis 4 Minuten. Die Wirkdauer wird aus dem Gewebe und der Diffusion in die Blutbahn bestimmt. Der Verteilungskoeffizient beträgt 0,8. Die Plasmahalbwertszeit ist bei Patienten mit Lebererkrankungen und bei Patienten mit Urämie verlängert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Eigenschaften:

a) Lokale Toxizität

Die Prüfung der lokalen Toxizität von Mepivacain bei verschiedenen Tierspezies bei Dosierungen bis zu 32 mg ergab keine Hinweise auf irreversible Gewebeschäden.

b) Chronische Toxizität / Subchronische Toxizität

Untersuchungen zur subchronischen Toxizität bei lokaler Applikation von Mepivacain beim Tier (Kaninchen, Affe, Ratte) ergaben keine Anzeichen für muskuläre Faseratrophien oder andere Läsionen.

c) Mutagene und tumorerzeugendes Potential

Bisherige Untersuchungen zur genetischen Toxikologie ergaben keine Hinweise auf ein klinisch relevantes Risiko.

Langzeituntersuchungen zum tumorerzeugenden Potential von Mepivacain liegen nicht vor.

d) Reproduktionstoxizität

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 postnataler Exposition der Nachkommen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natrimchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Scandonest darf nicht mit anderen injizierbaren Arzneimitteln vermischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Mit Gummistopfen verschlossene 1,8-ml-Glaszylinderampullen.

Packungsgröße: 50 x 1,8 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Zylinderampullen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verbrauchte Lösungen sind zu verwerfen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Septodont GmbH
Felix-Wankel-Str. 9
53859 Niederkassel-Mondorf
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

6433621.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

8.12.2005

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2012

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig