

**Wirkstoff: 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 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 dieselben 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 Mepi-„WELK®“ 1 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mepi-„WELK®“ 1 % beachten?
3. Wie ist Mepi-„WELK®“ 1 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mepi-„WELK®“ 1 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**COMBUSTIN**

**1. Was ist Mepi-„WELK®“ 1 % und wofür wird es angewendet?**

Mepi-„WELK®“ 1 % ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ). Mepi-„WELK®“ 1 % wird angewendet zur lokalen und regionalen Nervenblockade.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mepi-„WELK®“ 1 % beachten?**

**Mepi-„WELK®“ 1 % darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Mepivacainhydrochlorid oder andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems,
- bei akutem Versagen der Herzleistung,
- zur Betäubung des Gebärmutterhalses in der Geburtshilfe (Parazervikalnästhesie).

**Hinweis:**

Mepi-„WELK®“ 1 % ist aufgrund der niedrigen Wirkstoffkonzentration nicht geeignet für zahnmedizinische Eingriffe. Zusätzlich sind die speziellen Gegenanzeigen für die Periduralanästhesie zu beachten, wie z. B.:

- nicht korrigierter Mangel an Blutvolumen
- erhebliche Störungen der Blutgerinnung
- erhöhter Hirndruck

Zur Durchführung einer rückenmarksnahen Anästhesie unter den Bedingungen einer Blutgerinnungsprophylaxe siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Im Folgenden wird beschrieben, wann Mepi-„WELK®“ 1 % nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden darf. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

- bei Nieren- oder Lebererkrankung
- bei Gefäßverschlüssen
- bei Arteriosklerose (Gefäßverkalkung)
- bei Nervenschädigung durch Zuckerkrankheit
- bei Injektion in ein entzündetes, (infiziertes) Gebiet

Der anwendende Arzt wird vor der Anwendung von Mepi-„WELK®“ 1 % - grundsätzlich auf eine gute Auffüllung des Kreislaufes achten - eine intravenöse Injektion oder Infusion nur unter sorgfältiger Kreislaufüberwachung vornehmen und alle Maßnahmen zur Beatmung, Therapie von Krampfanfällen und zur Wiederbelebung zur Verfügung haben.

Ferner wird der anwendende Arzt folgende Hinweise beachten:

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

Beim Lösen der Blutsperrung im Rahmen der intravenösen Regionalanästhesie ist das Risiko von Nebenwirkungen erhöht. Daher sollte das Lokalanästhetikum fraktioniert abgelassen werden.

Bei Anwendung im Hals-Kopf-Bereich besteht ein höheres Gefährdungsgrad, weil das Risiko für zentralnervöse Vergiftungszeichen erhöht ist

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)
- Vorsicht bei Injektion in infizierte Bereiche (wegen 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.

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulantien, wie z.B. Heparin), nichtsteroidalen Antirheumatika oder Plasmaersatzmitteln nicht nur eine versehentliche Gefäßverletzung im Rahmen der Schmerzbehandlung zu ernsthaften Blutungen führen kann, sondern dass allgemein mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. Entsprechende Laboruntersuchungen sind vor der Anwendung von Mepi-„WELK®“ 1 % durchzuführen. Gegebenenfalls sollte die Blutungszeit und die partielle Thromboplastinzeit (PTT), respektive die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (APTT) bestimmt, der Quick-Test durchgeführt und die 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 Mepi-„WELK®“ 1 % durchgeführt werden.

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

Bei bestehender Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (z. B. Acetylsalicylsäure) wird in den letzten fünf Tagen vor der geplanten rückenmarksnahen Injektion eine Bestimmung der Blutungszeit als notwendig angesehen.

**Ältere Menschen**

Vornehmlich bei älteren Patienten kann ein plötzlicher arterieller Blutdruckabfall als Komplikation bei Periduralanästhesie mit Mepi-„WELK®“ 1 % auftreten.

**Anwendung Mepi-„WELK®“ 1 % zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel (Vasokonstriktoren) führt zu einer längeren Wirkdauer von Mepi-„WELK®“ 1 %.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Aprindin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und Mepi-„WELK®“ 1 % ist eine Häufung (Summation) der Nebenwirkungen möglich. Aprindin hat aufgrund der chemischen Strukturähnlichkeit mit Lokalanästhetika ähnliche Nebenwirkungen.

Ein toxischer Synergismus wird für zentrale Analgetika und Narkotika wie z. B. Ether, Chloroform und Thiopental beschrieben.

Kombinationen verschiedener Lokalanästhetika rufen additive Wirkungen am Herz-Kreislauf-System und Zentralnervensystem (ZNS) hervor.

Die Wirkung nicht depolarisierter Muskelrelaxantien (bestimmte Arzneimittel zur Muskelschlaffung) wird durch Mepi-„WELK®“ 1 % verlängert.

**Schwangerschaft**

Die Anwendung von Mepi-„WELK®“ 1 % in der Frühschwangerschaft (erstes Trimester) sollte nur erfolgen, sofern sie absolut notwendig ist.

Kontraindiziert ist die Periduralanästhesie mit Mepi-„WELK®“ 1 % in der Geburtshilfe bei drohenden starken Blutungen oder tiefer Einnistung des Mutterkuchens. Als mögliche Komplikation des Einsatzes von Mepi-„WELK®“ 1 % in der Geburtshilfe ist das Auftreten eines arteriellen Blutdruckabfalls bei der Mutter anzusehen.

Nach Parazervikalblockade mit Mepi-„WELK®“ 1 % unter der Geburt wurden Vergiftungssymptome bei den Neugeborenen beobachtet: gehäuft Bradykardien (20-30% 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 Mepi-„WELK®“ 1 % aus pharmakokinetischen Gründen (Gefahr der systemischen Kumulation) nicht das Mittel der Wahl dar.

**Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, in welchen Mengen Mepivacainhydrochlorid in die Muttermilch übergeht. Sollte eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich sein, sollte während der Behandlung das Stillen bis 24 Stunden nach Ende der Behandlung unterbrochen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Mepi-„WELK®“ 1 % hat einen möglichen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei Anwendung von Mepi-„WELK®“ 1 % muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

**Wichtigste Inkompatibilitäten**

Bisher sind keine bekannt.

**3. Wie ist Mepi-„WELK®“ 1 % anzuwenden**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Mepi-„WELK®“ 1 % wird zur rückenmarksnahen Leitungsanästhesie peridural injiziert.

Zur Infiltrationsanästhesie wird in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt. Zur peripheren Leitungsanästhesie, Schmerztherapie und Sympathikusblockade wird die Lösung in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal appliziert.

Mepi-„WELK®“ 1 % sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden.

Eine wiederholte Anwendung kann aufgrund einer raschen Toleranzentwicklung gegenüber diesem Arzneimittel zu Wirkungseinbußen führen. Die Injektionslösung ist zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerten.

Grundsätzlich gilt, dass nur die kleinste Dosis Mepi-„WELK®“ 1 % verabreicht werden darf, mit der die gewünschte ausreichende Anästhesie erreicht wird. Die Dosierung ist entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles individuell vorzunehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, entspricht die übliche Dosis den nachfolgenden Empfehlungen.

Die empfohlenen Dosen für Jugendliche über 15 Jahre und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße bei einmaliger (einzeitiger) Anwendung betragen:

Anwendungsart	Einzelosis
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
Sakral-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 beträgt bei einzeitiger Anwendung:

<b>HNO-Bereich</b>	200 mg Mepivacainhydrochlorid (3 mg/kg Körpermasse)
<b>Periduralanästhesie und periphere Blockaden</b>	400 mg Mepivacainhydrochlorid (6 mg/kg Körpermasse)
<b>Intercostalblockade</b>	300 mg Mepivacainhydrochlorid (4mg/kg Körpermasse)
<b>Plexusanästhesie</b>	500 mg Mepivacainhydrochlorid (7mg/kg Körpermasse)

**Besondere Patientengruppen**

Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand müssen grundsätzlich kleinere Dosen angewendet werden (siehe maximale Dosis).  
Bei Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen (Gefäßverschlüssen, Arteriosklerose oder Nervenschädigung bei Zuckerkrankheit) ist die Dosis ebenfalls um ein Drittel zu verringern.

**Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion:**

Bei eingeschränkter Leber – oder Nierenfunktion können besonders bei wiederholter Anwendung erhöhte Plasmaspiegel auftreten. In diesen Fällen wird ebenfalls ein erniedrigter Dosisbereich empfohlen. In der geburtsstillhelfenden Periduralanästhesie ist wegen der veränderten anatomischen Verhältnisse eine Dosisreduktion um etwa ein Drittel erforderlich.

**Anwendung bei Kindern**

Für Kinder sind Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen. Als Maximaldosis gelten 5 bis 6 mg Mepi-**WELK**® 1 % pro kg Körpermasse.

**Wenn Sie eine größere Menge von Mepi-**WELK**® 1 % angewendet haben, als Sie sollten**

Symptome einer Überdosierung können folgendes umfassen:

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 5-6 g Mepivacain/ml Blutplasma angesehen.

Die Zeichen einer Überdosierung lassen sich zwei qualitativ unterschiedlichen Symptomenkomplexen zuordnen und unter Berücksichtigung der Intensität gliedern:

**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 Formen von Bewegungsunruhe), Krämpfe (tonischklonisch), weite Pupillenöffnung, beschleunigte Atmung

schwere Intoxikation:

- Erbrechen (Erstickungsgefahr), Schließmuskellähmung, Muskeltonusverlust, Reaktions- und Bewegungslosigkeit (Stupor), irreguläre Atmung, Atemstillstand, Koma, Tod.

**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 (verlangsamter Herzschlag, Blutdruckabfall, primäres Herzversagen, Kammerflimmern, Asystolie).

**Es sind folgende Gegenmaßnahmen erforderlich:**

- sofortige Unterbrechung der Zufuhr von Mepi-**WELK**® 1 %

- Freihalten der Atemwege

- zusätzlich Sauerstoff zuführen; falls notwendig, mit reinem Sauerstoff assistiert oder kontrolliert beatmen (zunächst über Maske und mit Beatmungsbbeutel, dann erst über einen Trachealtubus); die Sauerstofftherapie darf nicht bereits beim 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 sollte unverzüglich eine Flachlagerung des Patienten mit einer Hochlagerung der Beine erfolgen und ein Beta-Sympathikomimetikum langsam intravenös injiziert werden (z.B. 10-20 Tropfen einer Lösung von 1 mg Isoprenalin in 200 ml Glucose-Lösung 5%); zusätzlich ist eine Volumensubstitution vorzunehmen (z.B. mit kristalloiden Lösungen)  
- bei erhöhtem Vagotonus (Bradykardie) wird Atropin (0,5-1,0 mg i.v.) verabreicht; bei Verdacht auf Herzstillstand sind die erforderlichen Maßnahmen durchzuführen.

- Konvulsionen werden mit kleinen, wiederholt verabreichten Dosen ultrakurz wirkender Barbiturate (z. B. Thiopental-Natrium 25-50 mg) oder mit Diazepam 5-10 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 eine Sauerstoffbeatmung zur Behandlung ausreicht; bei anhaltenden Krämpfen werden Thiopental-Natrium (250 mg) und gegebenenfalls ein kurzwirksames Muskelrelaxans verabreicht, und nach Intubation wird mit 100% Sauerstoff beatmet; die Krampfschwellendosis kann beim Menschen individuell unterschiedlich sein; als Untergrenze werden 5 g/ml Blutplasma angegeben.

Zentral wirkende Analeptika sind kontraindiziert bei Intoxikation durch Lokalanästhetika!

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

*Sehr häufig:* kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen  
*Häufig:* kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen  
*Gelegentlich:* kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen  
*Selten:* kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen  
*Sehr selten:* kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen  
*Unbekannt:* Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Mepi-**WELK**® 1 % entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ. Unerwünschte, bestimmte Organsysteme betreffende Wirkungen, die bei Überschreiten eines Blutplasmaspiegels von 5-6 g Mepivacain pro ml auftreten können, sind verursacht durch die Art der Anwendung, pharmakodynamisch oder pharmakokinetisch bedingt und betreffen das Zentralnerven- (ZNS) und das Herzkreislaufsystem.

Durch die Art der Anwendung verursacht sind Nebenwirkungen:

- infolge der Injektion zu großer Lösungsmengen  
- durch unbeabsichtigte Injektion in ein Blutgefäß  
- durch unbeabsichtigte Injektion in den Spinalkanal (intrathekal) bei vorgesehener Periduralanästhesie  
- durch hohe Periduralanästhesie (massiver Blutdruckabfall).  
Pharmakokinetisch bedingte Nebenwirkungen:  
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.

Pharmakodynamisch bedingte Nebenwirkungen:

Häufig:

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

Gelegentlich:

- 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:

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

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen siehe auch Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Mepi-**WELK**® 1 % aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Trübung der Lösung (nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden, pH-Wert der Lösung: 4,5 bis 6,8).

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 Mepi-**WELK**® 1 % enthält

- Der Wirkstoff ist: Mepivacainhydrochlorid

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, 0,1 N-Natriumhydroxid zum Einstellen des pH-Wertes, Wasser für Injektionszwecke.

#### Wie Mepi-**WELK**® 1 % aussieht und Inhalt der Packung

Mepi-**WELK**® 1 % Injektionslösung ist in Packungen mit 5, 50 oder 100 Ampullen zu je 5 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer  
Combustin Pharmazeutische Präparate GmbH  
Offinger Straße 7,  
88525 Hailingen,  
Telefon 07371 / 965356  
Telefax 07371 / 965358

#### Hersteller

Medphano Arzneimittel GmbH  
Maienbergstr. 10-12, 15562 Rüdersdorf Berlin

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.**

V201511-B0