

Příbalová informace: informace pro uživatele

Mesocain 10 mg/ml injekční roztok
trimekain-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Mesocain a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mesocain používat
3. Jak se přípravek Mesocain používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mesocain uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Mesocain a k čemu se používá

Přípravek Mesocain je injekční roztok, který se používá ke znecitlivění určité části těla za účelem usnadnění nebo umožnění průběhu bolestivého lékařského zákroku. Přípravek se také používá k prevenci a léčbě komorových arytmií u akutního infarktu myokardu a v kardiochirurgii.

Přípravek se používá u dospělých i dětí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mesocain používat

Nepoužívejte přípravek Mesocain

- jestliže jste alergický(á) na trimekain hydrochlorid (léčivou látku přípravku), na amidová anestetika nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při maligní hypertermii (prudké zvýšení teploty) v anamnéze, porfyrii (metabolické onemocnění), hypovolémii (snížení objemu krve), hypotenzi (nízký krevní tlak), poruše srdečního vedení, asystolii (zástava činnosti srdce), kardiogenním šoku (šok způsobený těžkou poruchou funkce srdce).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Mesocain se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte těžší poruchu jaterních funkcí,
- trpíte poruchou srdečního rytmu (tzv. síňovými arytmiemi, síňokomorovými blokádami) nebo zpomalenou srdeční činností (bradykardií).

Pokud jste vyššího věku, lékař Vám doporučí snížené dávkování.

Další léčivé přípravky a přípravek Mesocain

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte lékaře, jestliže užíváte:

- léky na snížení vysokého krevního tlaku ze skupiny betablokátorů nebo vazodilatancií (léky rozšiřující cévy),
- léky na poruchy srdečního rytmu (antiarytmika) nebo na posílení srdeční činnosti (kardiotonika),
- léky na spaní ze skupiny barbiturátů,
- fenytoin (lék na epilepsii),
- rifampicin (antibiotikum),
- cimetidin (používá se u peptického vředu nebo zánětu jícnu, tzv. refluxní ezofagitidy).

Místně anestetický účinek je snižován glukózou (cukr), vápníkem a vazodilatancií.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Lékař posoudí poměr rizika možných nežádoucích účinků a prospěchu z použití přípravku.

Léčivá látka přípravku prochází placentární bariérou a je vylučována do mateřského mléka. V době těhotenství a v případě podání přípravku u kojících žen se doporučuje nižší dávkování.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku Mesocain se nedoporučuje vykonávat činnosti vyžadující zvýšenou pozornost.

Přípravek Mesocain obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 26 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 10ml ampulce. To odpovídá 1,3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Mesocain používá

Přípravek musí být podáván pouze zkušeným zdravotnickým pracovníkem.

Informace o dávkování přípravku se nachází na konci této příbalové informace.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Mesocain, než jste měl(a)

Přípravek podává zdravotnický pracovník, proto je předávkování vysoce nepravděpodobné. Předávkování se projevuje např. vzrušením, neklidem, mnohomluvností, lehkou zmateností, poruchami vidění, hučením v uších, kovovou pachutí v ústech, záškuby očí, chvěním až třesem končetin.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Mesocain

Přípravek je podáván zdravotnickým pracovníkem, proto je tato možnost nepravděpodobná.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání přípravku Mesocain se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky, jejichž frekvence výskytu není známa (nelze ji z dostupných údajů určit):

- Alergické reakce. Jejich nejčastějším projevem jsou kožní a slizniční projevy, jako je svědění a zčervenání kůže, vyrážka a otok, v horším případě může dojít až k rozvoji šoku.
- Toxická reakce. Je-li dávka určená k podání mimo cévu omylem podána do cévy, vznikne toxická reakce, jejíž intenzita závisí na velikosti podané dávky. Hlavními příznaky jsou vzrušení, neklid, mnohomluvnost, lehká zmatenost, poruchy vidění, ušní šelest, kovová chuť v ústech, rychlé a

trhavé pohyby očí, chvění až třes končetin. Při těžké reakci nastoupí spavost, snížená odpověď na podněty, kóma, poruchy dýchání až zástava dechu, často doprovázené křečemi. Dále může dojít ke snížení krevního tlaku, které je jen přechodně sdružené se zrychlením srdeční frekvence. Rychle nastupuje zpomalení srdeční frekvence až zástava.

Nevýrazná intenzita počátečních příznaků nemusí být prognosticky příznivá. Může zcela chybět fáze excitace a křečí, rychlá ztráta vědomí a náhlá zástava oběhu nejsou výjimkou.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Mesocain uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 5 hodin při pokojové teplotě (15-25 °C).

Mesocain s infuzním roztokem NaCl v poměru 1:1 - chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 5 hodin při pokojové teplotě (15-25 °C).

Mesocain s infuzním roztokem NaCl v poměru 1:10 - chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při pokojové teplotě (15-25 °C) a při teplotě 2-8 °C.

Mesocain s epinefrinem v poměru 200:1 - chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 8 hodin při pokojové teplotě (15-25 °C).

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Mesocain obsahuje

Léčivou látkou je trimekain-hydrochlorid. Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 10 mg trimekain-hydrochloridu (1 %). Jedna ampulka obsahuje 100 mg trimekain-hydrochloridu.

Dalšími složkami jsou chlorid sodný, voda pro injekci.

Jak přípravek Mesocain vypadá a co obsahuje toto balení

Popis: čirý bezbarvý injekční roztok bez mechanických nečistot

Velikost balení: 10 ampulek po 10 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 9. 2023.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Farmakodynamické vlastnosti

Trimekain patří k anestetikům amidové skupiny, která vyvolávají méně alergických reakcí než anestetika esterová. Zkřížená přecitlivělost mezi oběma skupinami není. Trimekain vyvolává blokádu vzniku a vedení bolestivých podnětů i dalších centripetálních vzruchů, vznikajících tlakem, tahem, teplem apod. Jeho krátkodobý antiarytmický vliv nelze zdůvodnit zvýšením fibrilačního prahu. Je výrazně lipofilní.

Farmakokinetické vlastnosti

Anestetický účinek nastupuje po podání do 15 minut a trvá 60 - 90 minut.

Trimekain je metabolizován v játrech a vylučuje se ledvinami z 10 % nezměněn, z 90 % ve formě metabolitů.

Biologický poločas v organismu je přibližně 90 minut. Léčivá látka prochází hematoencefalickou a placentární bariérou.

Kyselé pH tkáně při zánětu snižuje jeho účinnost, alkalemie jeho působení mírně umocňuje.

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky kromě těch, které jsou uvedeny níže.

Bylo prokázáno, že tento léčivý přípravek je kompatibilní s infuzním roztokem NaCl (Mesocain : infuzní roztok v poměru 1:1 a 1:10) a s injekčním roztokem epinefrinu o koncentraci 1 mg/ml (Mesocain : injekční roztok epinefrinu v poměru 200:1). Pokud není prokázána kompatibilita, infuzní roztok musí být vždy podáván odděleně.

Dávkování při regionální anestezii

Povrchová anestezie

Používá se 1% roztok.

Infiltrační anestezie

Používá se 0,5 % - 1 % roztok. K dosažení nižších koncentrací se ředí izotonickým roztokem NaCl. Je možno přidat epinefrin (adrenalin) 1:200 000 (na 100 ml přípravku Mesocain výsledné koncentrace se přidá 0,5 mg epinefrinu, tj. 0,5 ml epinefrinu o koncentraci 1 mg/ml).

V ředění 0,25 % bez epinefrinu jej lze využít i k modifikovaným vagosympatickým blokádam podle Višněvského.

Svodná anestezie

Používá se 1% roztok s případnou přísadou epinefrinu 1:200 000.

Při použití u dětí je maximální dávka anestetika 7 mg/kg tělesné hmotnosti.

U dětí je možné provádět svodnou anestezii přibližně od věku 3 - 4 let. Vždy je třeba individuálně posoudit, zda je dítě schopno daný typ zákroku zvládnout.

Dávkování při systémovém (intravenózním) podání

Profylaxe a terapie komorových arytmií

Úvodem se podá 50 - 100 mg (5 - 10 ml 1% roztoku) pomalu (2 - 5 minut) i.v. Následuje dlouhodobá infuze 0,1% roztoku (500 mg přípravku Mesocain/500 ml nosné infuze isotonického roztoku NaCl) rychlostí 1 - 4 mg (1 - 4 ml)/min. podle reakce pacienta. Maximální dávka je 300 mg/h.

Při kardiopulmonální resuscitaci při opakující se komorové fibrilaci se podává dávka 1 mg/kg tělesné hmotnosti i.v. před opakovanou defibrilací.

Při akutním infarktu myokardu se v případech, kdy nejde o AV blok, bradykardii a o šokový stav, podává profylakticky 100 mg přípravku Mesocain (10 ml 1 % roztoku) pomalu i.v. Podle délky přednemocničního transportu lze úvodní dávku doplnit 300 mg (30 ml 1 % roztoku) intramuskulárně. Před tracheální intubací lze podat 3 - 5 minut předem 50 mg (5 ml 1% roztoku) i.v. jako jednorázovou profylaktickou dávku, chránící exponované pacienty před systémovou a nitrolební hypertenzní reakcí. Ke zklidnění bronchomotorické reakce lze v tryskovém nebulizátoru zmlžít 4 - 5 ml roztoku k inhalaci.

Léčba předávkování

Mírné excitační příznaky reagují příznivě na diazepam i.v. V závažných případech křečí jsou indikována navíc myorelaxancia s umělou ventilací. Hypotenze reaguje příznivě na doplnění kolujícího objemu rychlou infuzí, na efedrin, popř. dihydroergotamin jednorázově nebo na dopamin v infuzi. Při náhlé zástavě oběhu se zahájí kardiopulmonální resuscitace.