

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

**Mesocain 1 %**  
injekční roztok  
Trimecaini hydrochloridum

**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 nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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 1 % a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mesocain 1 % používat
3. Jak se přípravek Mesocain 1 % používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mesocain 1 % uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Mesocain 1 % a k čemu se používá**

Mesocain 1 % je injekční roztok, který se používá ke znečítlivění 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 1 % používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Mesocain 1 %**

- jestliže jste alergický/á na trimecain 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 1 % se poradte 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 Vám lékař Vám doporučí snížené dávkování.

##### **Další léčivé přípravky a přípravek Mesocain 1 %**

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 vazodilatancí (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 vazodilatancí.

### **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 1 % se nedoporučuje vykonávat činnosti vyžadující zvýšenou pozornost.

### **Přípravek Mesocain 1 % obsahuje sodík**

Přípravek obsahuje 1,13 mmol (tzn. 26 mg) sodíku v jedné ampuli (10 ml). Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

## **3. Jak se přípravek Mesocain 1 % používá**

Přípravek musí být podáván pouze zkušeným zdravotnickým pracovníkem.

Informace o dávkování přípravku se nachází na konci tohoto příbalového letáku.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Mesocain 1 %, než jste měl(a)**

Přípravek je podáván zdravotnickým pracovníkem, 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) užít přípravek Mesocain 1%**

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 1 % 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, mnohmluvnost, lehká zmatenost, poruchy vidění, hučení v uších, kovová pachuť 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 nebo lékárníkovi. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

### **5. Jak přípravek Mesocain 1 % uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte ampule 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.

Po otevření má být přípravek použit okamžitě.

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 1 % obsahuje**

Léčivou látkou je trimecaini hydrochloridum 10 mg (1 %) v 1 ml injekčního roztoku.

Dalšími složkami jsou chlorid sodný, voda na injekci.

#### **Jak přípravek Mesocain 1 % vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis: čirý bezbarvý injekční roztok bez mechanických nečistot

Velikost balení: 10 ampulí po 10 ml.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4.12.2013.**

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, alkalémie jeho působení mírně umocňuje.

#### Inkompatibility

Mesocain 1 % se nesmí mísit s jinými injekčními přípravky.

#### *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 adrenalin 1:200 000 (na 100 ml Mesocainu 1 % výsledné koncentrace se přidá 0,5 mg adrenalinu, tj. 0,5 ml adrenalinu o koncentraci 1 mg/ml).

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

##### Svodná anestezie

Používá se 1 % roztok s případnou přísadou adrenalinu 1:200 000. Jako přísadu lze při spinální anestezii zvolit i dihydroergotamin. Lze jej kombinovat i s přípravky jiných skupin, jak je uvedeno v odstavci o interakcích.

Při použití u dětí je maximální dávka anestetika je 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 infúze 0,1% roztoku (500 mg Mesocainu/500 ml nosné infúze) rychlostí 1 - 4 mg (1 - 4 ml)/min. podle reakce pacienta. Maximální dávka je 300 mg/hod.

Při kardiopulmocerebrální 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 Mesocainu (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 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 je indikována navíc svalová relaxace s umělou ventilací. Hypotenze reaguje příznivě na doplnění kolujícího objemu rychlou infúzí, na efedrin, popř. dihydroergotamin jednorázově nebo na dopamin v infúzi. Při náhlé zástavě oběhu se zahájí kardiopulmocerebrální resuscitace.