

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Mesocain 1 % injekčný roztok trimekaínium-chlorid**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Mesocain 1 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mesocain 1 %
3. Ako používať Mesocain 1 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mesocain 1 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je MESOCAIN 1 % a na čo sa používa**

Mesocain 1 % obsahuje liečivo trimekaínium-chlorid. Mesocain 1 % je injekčný roztok, ktorý sa používa k znecitliveniu určitej časti tela za účelom uľahčenia alebo umožnenia priebehu bolestivého lekárskeho zákroku. Tiež sa používa k prevencii a liečbe komorových arytmií (poruchy rytmu srdca), pri akútnom srdcovom infarkte a v kardiochirurgii.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mesocain 1 %**

**Nepoužívajte Mesocain 1 %**

- ak ste alergický na trimekaínium-chlorid, amidové anestetiká alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte malígnu hypertermiu (prudké zvýšenie teploty) v anamnéze, porfýriu (metabolické ochorenie), hypovolémiu (zníženie objemu krvi), hypotenziu (nízky krvný tlak), poruchu srdcového vedenia, asystóliu (zástava činnosti srdca), kardiogénny šok (šok spôsobený ťažkou poruchou funkcie srdca).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Mesocain 1 %, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak

- máte porušenú funkciu pečene;
- máte poruchu rytmu srdca (predsieňové arytmie, predsieňovo-komorovú blokádu), spomalenú činnosť srdca (bradykardiu);
- ste tehotná.

Pokiaľ ste vo vyššom veku, lekár vám odporučí zníženie dávkovania.

**Iné lieky a Mesocain 1 %**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára najmä, ak užívate:

- lieky na zníženie vysokého krvného tlaku zo skupiny betablokátorov (napr. propranolol, metoprolol, nadolol) alebo vazodilatancií (lieky rozširujúce cievy);
- lieky na poruchu srdcového rytmu (antiarytmiká napr. chinidín, prajmalín, amiodarón, dofetilid, mexiletín, propafenón, tocainid) alebo na posilnenie činnosti srdca (kardiotoniká);
- lieky na spanie zo skupiny barbiturátov;
- fenytoín (liek na epilepsiu);
- rifampicín (antibiotikum);
- cimetidín (používa sa na liečbu vredu žalúdka alebo dvanástnika alebo zápalu pažeráka, tzv. refluxnej ezofagitídy).

Miestny anestetický účinok je znižovaný glukózou (cukrom), vápnikom a vazodilatanciami.

Na dosiahnutie rýchlejšieho nástupu a dlhšieho účinku anestézie vám môže byť súčasne s Mesocainom 1 % podaný i iný liek.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Počas gravidity sa odporúča nižšie dávkovanie. O veľkosti dávky rozhodne lekár. Trimekaín prestupuje cez placentu.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Po podaní Mesocain 1 % sa neodporúča vykonávať činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť.

### **Tento liek obsahuje 26 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 1 ampulke (10 ml).**

To sa rovná 1,3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako používať Mesocain 1 %**

Dávkovanie a dĺžku liečby určuje lekár. Liek je určený k podávaniu len zdravotníckymi pracovníkmi, a to ihlou (parenterálne podávanie), prípadne inhalačne (vdychovaním).

### **Ak použijete viac Mesocainu 1 %, ako máte**

Liek je podávaný zdravotníckym pracovníkom, preto je predávkovanie značne nepravdepodobné. Predávkovanie sa prejavuje napr. vzrušením, nepokojom, mnohovravnosťou, ľahkou zmätenosťou, poruchou videnia, hučaním v ušiach, kovovou pachou v ústach, rýchlymi a trhavými pohybmi očí, chvením až trasením končatín.

Príznaky pri ťažšej reakcii sú uvedené v časti 4, časť Toxická reakcia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri používaní Mesocainu 1 % sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky, ktorých frekvencia výskytu nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- Alergické reakcie. Ich najčastejším prejavom sú kožné a slizničné prejavy, ako sú svrbenie a začervenanie kože, vyrážka a opuch, v horšom prípade môže dôjsť až k vývoju šoku.
- Toxická reakcia. Ak je dávka určená k podaniu mimo cievy omylom podaná do cievy, vznikne toxická reakcia, ktorej intenzita závisí od množstva podanej dávky. Hlavné príznaky sú: vzrušenie, nepokoj, mnohovravnosť, ľahká zmätenosť, poruchy videnia, hučanie v ušiach, kovová pachuť v ústach, rýchle a trhavé pohyby očí, chvenie až tras končatín. Pri ťažkej reakcii nastúpi spavosť, znížená odpoveď na podnety (hyporeflexia), kóma, poruchy dýchania až zástava dychu (apnoe), často sprevádzané kŕčmi. Ďalej môže dôjsť k zníženiu krvného tlaku, ktoré je len prechodne spojené so zrýchlenou frekvenciou srdca.  
Rýchlo nastupuje spomalená frekvencia srdca až zástava.  
Nevýrazná intenzita počiatočných príznakov môže byť mylná. Môže náhle nastať rýchla strata vedomia a náhla zástava obehu.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Mesocain 1 %

Uchovávajúte pri teplote 10 – 25 °C. Ampulky uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po otvorení bola chemická a fyzikálna stabilita pri používaní preukázaná počas 5 hodín pri izbovej teplote (15-25 °C).

Infúzny roztok 1:1, chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná počas 5 hodín pri izbovej teplote (15-25 °C).

Infúzny roztok 1:10, chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná počas 24 hodín pri izbovej teplote (15 – 25 °C) a pri 2 – 8 °C.

Roztok Mesocainu s adrenalínom 200:1, chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná počas 8 hodín pri izbovej teplote (15-25 °C).

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Mesocain 1 % obsahuje

- Liečivo je trimekaínium-chlorid 10 mg (1 %) v 1 ml injekčného roztoku.
- Pomocné látky sú chlorid sodný, voda na injekciu

### Ako vyzerá Mesocain 1 % a obsah balenia

Vzhľad lieku: Číry bezfarebný injekčný roztok bez mechanických nečistôt.

Veľkosti balenia: 5 ampuliek po 10 ml

10 ampuliek po 10 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.**

---

## Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### Farmakodynamické vlastnosti

Trimekaín patrí k anestetikám amidovej skupiny, ktoré vyvolávajú menej alergických reakcií ako anestetiká esterové. Skrížená precitlivenosť medzi obidvomi skupinami nie je. Vyvolávajú blokádu vzniku a vedenia bolestivých podnetov i ďalších centripetálnych vzruchov, vznikajúcich tlakom, ťahom, teplom a pod. Jeho krátkodobý antiarytmický účinok nie je možné zdôvodniť zvýšením prahu fibrilácie. Je výrazne lipofilný.

### Farmakokinetické vlastnosti

Anestetický účinok nastupuje do 15 minút od podania a trvá 60 - 90 minút.

Trimekaín sa metabolizuje v pečeni a vylučuje sa obličkami v 10 % nezmenený, v 90 % vo forme metabolitov.

Biologický polčas v organizme je približne 90 minút. Účinná látka prestupuje cez hematoencefalickú a placentárnu bariéru.

Kyslé pH tkaniva pri zápale znižuje jeho účinnosť, alkaliémia jeho pôsobenie mierne zosilňuje.

### Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené nižšie.

Ukázalo sa, že tento liek je kompatibilný s infúznym roztokom (Mesocain:infúzny roztok 1:1, 1:10) a s injekčným roztokom adrenalínu 1 mg/ml (Mesocain:injekčný roztok adrenalínu 200:1). Pokiaľ nie je preukázaná kompatibilita, infúzny roztok sa má vždy podávať oddelene.

## Dávkovanie a spôsob podávania

### Povrchová anestézia

Používa sa 1 % roztok.

### Infiltračná anestézia

Používa sa 0,5 – 1 % roztok. Na dosiahnutie nižších koncentrácií sa riedi izotonickým roztokom NaCl. Môže sa pridať adrenalín 1 : 200 000 (na 100 ml roztoku Mesocainu 1 % výslednej koncentrácie sa pridá 0,5 mg adrenalínu, t.j. 0,5 ml adrenalínu koncentrácie 1 mg/ml).

V riedení 0,25 % bez adrenalínu sa môže využiť aj na modifikované vagosympatkové blokády podľa Višnevskeho.

### Zvodová anestézia

Používa sa 1 – 2 % roztok s prípadnou prísadou adrenalínu 1 : 200 000.

### Profylaxia a terapia komorových arytmií

Na úvod sa podá 50 – 100 mg (5 – 10 ml 1 % roztoku) pomaly (2 – 5 minút) i. v. Nasleduje dlhodobá infúzia 0,1 % roztoku (500 mg trimekaínu/500 ml nosnej infúzie izotonického roztoku NaCl)

rýchlosťou 1 – 4 mg (1 – 4 ml)/min. podľa reakcie pacienta. Maximálna dávka je 300 mg/hod.

Pri kardiopulmocerebrálnej resuscitácii pri opakujúcej sa komorovej fibrilácii sa podáva dávka 1 mg/kg telesnej hmotnosti i. v. pred opakovanou defibriláciou.

Pri akútnom infarkte myokardu sa v prípadoch, kedy sa nejedná o A-V blok, bradykardiu a o šokový stav, podáva profylakticky 100 mg trimekaínu (10 ml 1 % roztoku) pomaly i. v. Podľa dĺžky prednemocničného transportu sa môže úvodná dávka doplniť 300 mg (30 ml 1 % roztoku) vnútrošalovo.

Pred tracheálnou intubáciou je možné podať 3 - 5 minút vopred 50 mg i. v. ako jednorazovú profylaktickú dávku, chrániacu exponovaných pacientov pred systémovou a vnútrošalovou hypertenznou reakciou.

Na ukludnenie bronchomotorickej reakcie je možné v tryskovom nebulizátore vytvoriť hmlu zo 4 – 5 ml k inhalácii.

Maximálne jednotlivé dávky

50 ml injekčného roztoku Mesocainu 1 % bez vazokonstrikčnej prímеси.

Maximálna jednotlivá dávka sa nevzťahuje na podanie v oblasti hlavy a krku a na pôrodnický paracervikálny blok. V týchto prípadoch by pôsobila toxicky, je potrebná 50 % redukcia.

**Liečba predávkovania**

Mierne excitačné príznaky reagujú priaznivo na diazepam i. v. V závažných prípadoch kŕčov je navyše indikovaná svalová relaxácia s umelou ventiláciou. Hypotenzia reaguje priaznivo na doplnenie kolujúceho objemu rýchlou infúziou, na efedrín, príp. dihydroergotamín jednorazovo alebo na dopamín v infúzii. Pri náhlejš zástave obehu je nutná kardiopulmocerebrálna resuscitácia.