

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bucain® 0,5 % - Injektionslösung Wirkstoff: Bupivacainhydrochlorid-Monohydrat

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

1. Was ist Bucain und wofür wird es angewendet?
 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bucain beachten?
 3. Wie ist Bucain anzuwenden?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 5. Wie ist Bucain aufzubewahren?
 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
1. Was ist Bucain und wofür wird es angewendet?

Bucain wird zur Betäubung (Anästhesie) bestimmter Körperteile angewendet. Es blockiert die Schmerzempfindung oder lindert Schmerzen.

Es wird angewendet,

- um bestimmte Körperteile während einer Operation bei Erwachsenen und Jugendlichen (über 12 Jahren) zu betäuben.
- um akute Schmerzen bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern (über 1 Jahr) zu lindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bucain beachten?

Bucain darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bupivacainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ sind.
- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems.
- bei akut dekompensierter Herzinsuffizienz (akutes Versagen der Herzleistung).
- zur intravasalen Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß).
- zur Betäubung des Gebärmutterhalses in der Geburtshilfe (Parazervikalanästhesie).
- bei deutlich erniedrigtem Blutdruck.
- bei Pumpversagen des Herzens (kardiogener Schock) oder bei Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (hypovolämischer Schock).
- wenn Bucain Adrenalin enthält, für bestimmte Anästhesie-Techniken (z. B. Peniswurzelbock, Oberst-Block) zur Betäubung von bestimmten Körperteilen, bei denen Bereiche mit Endarterien betroffen sind.
- zur intravenösen Regionalanästhesie, weil unbeabsichtigtes Einsickern in den Kreislauf akute systemische, toxische Reaktionen auslösen kann.

Die speziellen Kontraindikationen für Epidural- bzw. Spinalanästhesie, z. B. Störungen der Blutgerinnung, erhöhter Hirndruck, Hypovolämie, sind zu beachten.

Epidurale Anwendung:

- Während der Geburt

Intrathekale Anwendung:

- Akute, bestehende Störungen des zentralen Nervensystems: Hirnhautentzündung, Tumore, Kinderlähmung und Gehirnblutungen.
- Verengung des Wirbelkanals (spinale Stenose), aktive Erkrankungen (z. B. Entzündungen der Wirbel, spinale Tuberkulose, Tumor) oder frische Verletzungen (z. B. Bruch) an der Wirbelsäule.
- Blutvergiftung (Septikämie).
- Eine Form der Blutarmut (Anämie perniciosa), verbunden mit einem Funktionsverlust des Rückenmarks.
- Eitrige Infektion an der Einstichstelle oder in der Nähe.
- Störungen der Blutgerinnung oder momentane/fortlaufende Behandlung mit Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung.

Zur Durchführung einer rückenmarksnahen Anästhesie unter den Bedingungen einer Blutgerinnungsprophylaxe (siehe Weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen am Ende dieser Gebrauchsinformation).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Bucain angewendet wird. Dies gilt auch, wenn die folgenden Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei:

- Nieren- oder Lebererkrankung
- Gefäßverschlüssen
- Arteriosklerose (Gefäßverkalkung)
- Nervenschädigung durch Zuckerkrankheit
- Injektion in ein entzündetes (infiziertes) Gebiet
- Gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen
- Älteren Patienten oder Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand
- Patienten mit einer bestimmten Art von Herzrhythmusstörung (teilweiser oder vollständiger AV-Block)
- Patienten mit einem Herzstillstand in der Vorgeschichte
- Patienten mit Hypovolämie (Verminderung der zirkulierenden, also sich im Blutkreislauf befindlichen Menge Blut). Vor einer Lokalanästhesie ist grundsätzlich auf einen ausreichenden Volumenersatz zu achten. Eine bestehende Hypovolämie muss behoben werden.
- Patienten, die mit Klasse III Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron) behandelt werden
- Gegen Ende der Schwangerschaft
- Kindern unter 12 Jahren, da Bucain für einige Injektionstechniken zur Betäubung bestimmter Körperteile bei jüngeren Kindern nicht geprüft wurde. Bucain wurde bei Kindern unter 1 Jahr nicht geprüft.

Für Kinder sind die Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen. Für die Anwendung zur Anästhesie bei Kindern werden niedrigkonzentrierte Bupivacain-Lösungen gewählt.

Es gibt Berichte von Herzstillstand oder Tod im Zusammenhang mit der Anwendung von Bupivacain in der Epiduralanästhesie oder zur Blockade des peripheren Nervensystems. In einigen Fällen war die Wiederbelebung trotz geeigneter Maßnahmen schwierig bis unmöglich.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Anwendung von Bucain zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Antiarrhythmika, mit Beta-Rezeptorenblockern und Calciumantagonisten kann es zu einer additiv hemmenden Wirkung auf das Herz kommen.

Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel führt zu einer längeren Wirkdauer von Bucain.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bupivacain und anderen Lokalanästhetika oder Arzneistoffen, die eine chemische Strukturähnlichkeit mit Bupivacain aufweisen, z. B. Aprindin, ist eine Addition der Nebenwirkungen möglich.

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

Kombinationen verschiedener Lokalanästhetika rufen einander verstärkende Wirkungen an Herz und Gefäßsystem und am zentralen Nervensystem hervor.

Die Wirkung bestimmter Arzneimittel zur Muskeler schlaffung wird durch Bucain verlängert.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Bupivacain in der Frühschwangerschaft hat nur unter strengster Nutzen-/Risiko-Abschätzung zu erfolgen, da im Tierversuch fruchtschädigende Wirkungen beobachtet worden sind und mit einer Anwendung von Bupivacain am Menschen während der Frühschwangerschaft keine Erfahrungen vorliegen.

Kontraindiziert ist die Periduralanästhesie in der Geburtshilfe, wenn massive Blutungen drohen oder bereits vorhanden sind (z. B. bei tiefer Implantation der Plazenta oder nach vorzeitiger Plazentalösung).

Als mögliche Komplikation des Einsatzes von Bupivacain in der Geburtshilfe ist das Auftreten einer arteriellen Hypotension (Blutdruckabfall) bei der Mutter anzusehen.

Nach Gabe von Bupivacain unter der Geburt kann es zu neurophysiologischen Beeinträchtigungen des Neugeborenen kommen.

Bei der Gabe von Bupivacain unter der Geburt (Epiduralanästhesie) sind beim Neugeborenen dosisabhängige Grade von Zyanose und neurologische Auffälligkeiten (unterschiedliche Grade der Wachheit und der visuellen Wahrnehmung) aufgetreten. Letztere dauerten die ersten sechs Lebenswochen an.

Da im Zusammenhang mit der Anwendung von Bupivacain bei Parazervikalblockade über fetale Bradykardien und Todesfälle berichtet worden ist, darf Bucain nicht zur Parazervikalnästhesie verwendet werden.

Stillzeit

Nach geburtshilflicher Periduralanästhesie mit Bupivacain konnte bei 5 Patientinnen in einem Zeitraum von 2 bis 48 Stunden nach der Geburt kein Bupivacain in der Muttermilch nachgewiesen

werden (Nachweisgrenze $\leq 0,02 \mu\text{g/ml}$), bei maximalen maternalen Serumspiegeln von $0,45 \pm 0,06 \mu\text{g/ml}$.

Über die Auswirkungen einer Spinalanästhesie mit Bupivacain während der Stillzeit liegen keine Erkenntnisse hinsichtlich Sicherheit und Unbedenklichkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Daher muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

Bucain enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Milliliter (ml), d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Bucain anzuwenden?

Bupivacain darf nur unter Aufsicht eines Arztes mit entsprechender Erfahrung und Ausbildung in der Anästhesie verabreicht werden.

Bucain darf nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden.

Grundsätzlich gilt, dass nur die kleinste Dosis verabreicht werden darf, mit der die gewünschte ausreichende Anästhesie erreicht wird. Die Dosierung ist entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles individuell vorzunehmen.

Die folgenden Angaben gelten, soweit der behandelnde Arzt Bucain nicht anders verordnet hat.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre)

Die Angaben für die empfohlenen Dosen gelten für Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße bei einmaliger (einzeitiger) Anwendung.

	Konzentration (mg/ml)	Volumen (ml)	Dosis (mg)	Wirkungseintritt (Minuten)	Wirkungsdauer (Stunden)
Anästhesie in der Chirurgie					
Lumbal-epidurale Verabreichung ¹) bei chirurgischen Eingriffen (ca. 0,7–1,5 ml/Segment)	5,0	15–30	75–150	15–30	2–3
Lumbal-epidurale Verabreichung ¹) bei Kaiserschnitt	5,0	15–30	75–150	15–30	2–3
Thorako-epidurale Verabreichung ¹) bei chirurgischen Eingriffen	2,5	5–15	12,5–37,5	10–15	1,5–2
	5,0	5–10	25–50	10–15	2–3
Caudal-epidurale Blockade ¹)	2,5	20–30	50–75	20–30	1–2
	5,0	20–30	100–150	15–30	2–3
Große Nervenblockaden ²) z.	5,0	10–30	50–150	15–30	4–8

B. Blockade des Plexus brachialis, Femoralisblockade, Ischiadicusblockade					
Feldblockade (kleine Nervenblockaden und Infiltration), z. B. Ulnarisblockade (im Ellbogenbereich)	5,0	2–5	10–25	-	-
Radialisblockade (im Ellbogenbereich)	5,0	10–15	50–75	-	-
Lokale Blockade (beispielsweise kleinere Nervenblockaden und Infiltrationsanästhesie)	2,5	≤ 60	≤ 150	1–3	3–4
Behandlung akuter Schmerzzustände					
Lumbal-epidurale Verabreichung (z. B. post-operative Schmerzbehandlung)					
Initialdosis und intermittierende Injektionen ³⁾	2,5	6–15; Minimum- Intervall 30 Minuten	15–37,5; Minimum -Intervall 30 Minuten	2–5	1–2
Kontinuierliche Infusion ⁴⁾	1,25	6–10/h	7,5– 12,5/h	-	-
	2,5	5–7,5/h	12,5– 18,8/h	-	-
Kontinuierliche Infusion, Behandlung von Wehenschmerzen ⁴⁾	1,25	5–10/h	6,25– 12,5/h	-	-
Thorakale Epiduralanästhesie					
Kontinuierliche Infusion	1,25	5–10/h	6,3– 12,5/h	-	-
	2,5	4–7,5/h	10–18,8/h	-	-
Intra-artikuläre Injektion ⁵⁾ (z. B. Knie-Arthroskopie)					
	2,5	≤ 40	≤ 100	5–10	2–4 h nach Auswaschung
Lokale Blockade (beispielsweise kleinere Nervenblockaden und Infiltrationsanästhesie)					
	2,5	≤ 60	≤ 150	1–3	3–4

Bemerkungen:

- 1) Dosis beinhaltet Testdosis.
- 2) Die Dosis für eine große Nervenblockade ist an den Verabreichungsort und den Status des Patienten anzupassen. Interskalene und supraklavikuläre Brachialplexusblockaden können, unabhängig von der verwendeten Lokalanästhesie, mit einer höheren Frequenz schwerer Nebenwirkungen verbunden sein.
- 3) Insgesamt ≤ 400 mg/24 h.
- 4) Diese Lösung wird oft für eine epidurale Verabreichung in Kombination mit einem für die Schmerzbehandlung geeigneten Opioid verwendet. Insgesamt ≤ 400 mg/24 h.
- 5) Wenn Bupivacain in mehreren Techniken am gleichen Patienten verwendet wird, darf die verabreichte Gesamtdosis nicht mehr als 150 mg betragen.

Aspiration

Eine intravasale Applikation ist unbedingt zu vermeiden, der Anwendung des Arzneimittels muss daher ein Aspirationstest vorausgehen.

Zur Vermeidung einer intravasalen Injektion ist die Aspiration vor und während der Verabreichung der Hauptdosis, die langsam oder aufgeteilt auf mehrere Dosen mit einer Rate von 25–50 mg/min verabreicht werden soll, zu wiederholen. Dabei sind vom Arzt die Vitalfunktionen des Patienten sorgfältig zu überwachen. Der Verbalkontakt ist dabei aufrecht zu erhalten. Vor der Verabreichung einer Epiduralinjektion wird eine vorherige Testdosis von 3–5 ml Bupivacain mit Adrenalinzusatz empfohlen. Eine ungewollte intravasale Injektion kann vom Arzt durch das Ansteigen der Herzfrequenz und eine unbeabsichtigte Intrathekalinjektion durch Anzeichen einer Spinalblockade erkannt werden. Treten toxische Symptome auf, ist die Injektion sofort zu unterbrechen.

Maximale Dosis

Die maximale Einzeldosis darf 2 mg/kg KG oder 150 mg nicht überschreiten.

Die Erfahrungen, die man heute hat, weisen darauf hin, dass 400 mg/24 h von durchschnittlichen Erwachsenen gut vertragen werden.

Die Verabreichung unnötig großer Dosen von Lokalanästhetika ist zu vermeiden.

Spezielle Patientengruppen:

Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen

Bei Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen (Gefäßverschlüssen, Arteriosklerose oder Nervenschädigung bei Zuckerkrankheit) ist die Dosis ebenfalls um ein Drittel zu verringern.

Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand

Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand müssen grundsätzlich kleinere Dosen angewendet werden (siehe auch „Maximale Dosis“).

Ältere Menschen

Bei ihnen ist besondere Vorsicht erforderlich.

Generell ist bei älteren Menschen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu dosieren.

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 niedrigerer Dosisbereich empfohlen.

Anwendung bei Kindern

Abhängig von der Art der erforderlichen Analgesie wird Bucain von einem Anästhesisten, der in den Anästhesietechniken bei Kindern erfahren ist, entweder langsam in den Epiduralraum (Teil der Wirbelsäule) oder andere Teile des Körpers gespritzt. Die Dosierung hängt von Alter und Gewicht des Patienten ab und wird vom Anästhesisten bestimmt.

Kinder und Kleinkinder (zwischen 1 und 12 Jahren)

Die in der Tabelle angegebenen Dosierungen werden als Leitfaden für die Anwendung bei Kindern betrachtet. Individuelle Unterschiede treten auf. Bei Kindern mit hohem Körpergewicht ist oft eine schrittweise Verminderung der Dosis notwendig und soll auf dem idealen Körpergewicht basieren. Für Faktoren, die spezifische Blockadetechniken betreffen und für individuelle Anforderungen der Patienten, ist Standardliteratur heranzuziehen.

Dosierungsempfehlungen für Kinder zwischen 1 und 12 Jahren

	Konzentration mg/ml	Volumen (ml/kg)	Dosis (mg/kg)	Wirkungseintritt (Minuten)	Wirkungsdauer (Stunden)
Behandlung akuter Schmerzen (intra- und postoperativ)					
Kaudale Epiduralanästhesie	2,5	0,6–0,8	1,5–2	20–30	2–6

Lumbale Epiduralanästhesie	2,5	0,6–0,8	1,5–2	20–30	2–6
Thorakale Epiduralanästhesie b)	2,5	0,6–0,8	1,5–2	20–30	2–6
Leitungs- und Infiltrationsanästhesie (z. B. kleinere Nervenblockaden und Infiltration)	2,5		0,5–2,0		
	5,0		0,5–2,0		
Periphere Nervenblockaden a) (z. B. ilioinguinal-iliohypogastrisch)	2,5		0,5–2,0	a)	
	5,0		0,5–2,0	a)	

- a) Das Einsetzen und die Dauer peripherer Nervenblockaden hängen vom Blockadetyp und der angewendeten Dosis ab.
- b) Für thorakale Epidural-Blockaden muss die Dosis schrittweise gesteigert werden bis das gewünschte Niveau der Anästhesie erreicht ist.

Sicherheit und Wirksamkeit von Bucain bei Kindern unter 1 Jahr sind nicht erwiesen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Art der Anwendung

Zur intrakutanen, intramuskulären, subkutanen, epiduralen, intraartikulären, intrathekalen, periartikulären, perineuralen, periostalen und perivasalen Anwendung.

Zur Spinalanästhesie wird Bucain subdural appliziert, für andere rückenmarksnahe Leitungsanästhesien peridural injiziert.

Grundsätzlich gilt, dass bei kontinuierlicher Anwendung niedrig konzentrierte Lösungen appliziert werden.

Zur Infiltrationsanästhesie wird Bucain in einen umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltration). Zur peripheren Leitungsanästhesie, Schmerztherapie und Sympathikusblockade wird Bucain in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal appliziert.

Wiederholte Anwendung/Toleranzentwicklung

Eine wiederholte Anwendung dieses Arzneimittels kann aufgrund einer Tachyphylaxie (rasche Toleranzentwicklung gegenüber dem Arzneimittel) zu Wirkungseinbußen führen.

Eine wiederholte Anwendung bezieht sich in erster Linie auf die Plexusanästhesie. Zur Orientierung gilt:

Für die Katheter-Plexusanästhesie des Armes kann 12 Stunden nach der ersten Injektion der Maximaldosis (0,5 %) eine zweite Injektion von 30 ml Bupivacainhydrochlorid (0,25 %) und nach weiteren 10,5 Stunden eine dritte Injektion von 30 ml Bupivacainhydrochlorid (0,25 %) vorgenommen werden.

Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle bzw. nach Entnahme aus der Durchstechflasche erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Es dürfen nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwendet werden.

Handhabung

Zunächst die Flüssigkeit aus dem Ampullenhals nach unten schütteln.

One-point-cut- (OPC-) Glasampullen:

Abb. 1

Die Sollbruchstelle befindet sich unterhalb der Markierung.

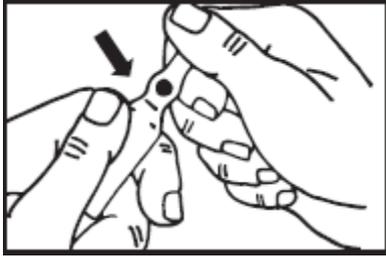
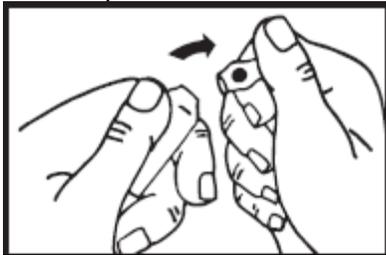


Abb. 2

Den Ampullenhals von diesem Punkt wegbrechen.



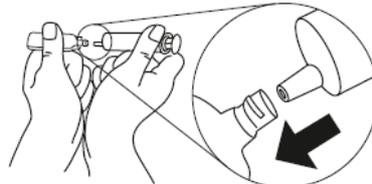
Luer-Lock-System Ampullen:

1.a.



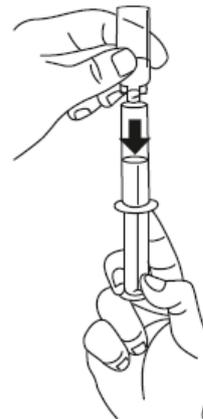
Spritze mit Luer-Lock-Ansatz

1.b.



Spritze ohne Luer-Lock-Ansatz

2.



Inhalt der Ampulle langsam in die Spritze aufziehen. Falls hierbei entlüftet werden muss, Ampulle unbedingt vorher abnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bucain zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge von Bucain angewendet wurde, als vorgesehen

Was ist zu tun, wenn Bucain versehentlich in zu großen Mengen oder in ungeeigneter Art und Weise angewendet wurde?

Neurologische Symptome in Form von Ohrgeräuschen (Tinnitus) oder unwillkürlichen, wiederholten Augenbewegungen (Nystagmus) bis hin zu generalisierten Krämpfen können als Folge einer unbeabsichtigten intravenösen Applikation oder bei abnormen Resorptionsverhältnissen auftreten. Als kritische Schwellendosis wird eine Konzentration von 2,2 bis 4 µg Bupivacain 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, beschleunigter Herzschlag, 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 die folgenden Gegenmaßnahmen erforderlich:

- Sofortige Unterbrechung der Zufuhr von Bucain.
- 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.

Diese Maßnahmen gelten auch für den Fall einer totalen Spinalanästhesie, deren erste Anzeichen Unruhe, Flüsterstimme und Schläfrigkeit sind; letztere kann in Bewegungslosigkeit und Atemstillstand übergehen

Weitere mögliche Gegenmaßnahmen sind:

- Bei einem akuten und bedrohlichen Blutdruckabfall muss unverzüglich eine Flachlagerung des Patienten mit Hochlagerung der Beine erfolgen und ein Beta-Sympathomimetikum langsam intravenös injiziert werden (z. B. 10 bis 20 Tropfen einer Lösung von 1 mg Isoprenalin in 200 ml Glukoselösung).
- 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 der Reanimation durchzuführen.
- Konvulsionen werden mit kleinen, wiederholt verabreichten Dosen ultrakurzwirkender Barbiturate (z. B. Thiopental-Natrium 25 bis 50 mg) oder mit Diazepam 5 bis 10 mg i.v. behandelt; dabei werden die Dosen fraktioniert bis zum Zeitpunkt der sicheren Kontrolle

verabreicht. Gegebenenfalls werden auch kurzwirksame Muskelrelaxanzien (z. B. Suxamethonium 1 mg/kg) bei gleichzeitiger künstlicher Beatmung appliziert.

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 2,2 µg/ml Blutplasma angegeben.

Grundsätzlich ist darauf hinzuweisen, dass in vielen Fällen bei Anzeichen von Krämpfen die obligate Sauerstoffbeatmung zur Behandlung ausreicht.

Zentral wirkende Analeptika sind kontraindiziert bei Intoxikation durch Lokalanästhetika!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Bucain entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ. Unerwünschte, systemische Wirkungen, die bei Überschreiten eines Blutplasmaspiegels von 1,2 bis 2 µg Bupivacain pro ml auftreten können, sind methodisch (aufgrund der Anwendung), pharmakodynamisch oder pharmakokinetisch bedingt und betreffen das Zentralnerven- und das Herz-Kreislaufsystem.

a) Methodisch bedingt:

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).

b) Pharmakodynamisch bedingt:

In äußerst seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Bupivacain während einer Epiduralanästhesie ist über einen Fall von maligner Hyperthermie berichtet worden.

Epidural angewendetes Bupivacain hemmt die Thrombozytenaggregation.

c) Pharmakokinetisch bedingt:

Als mögliche Ursache für Nebenwirkungen müssen auch eventuelle abnorme Resorptionsverhältnisse oder Störungen beim Abbau in der Leber oder bei der Ausscheidung durch die Nieren in Betracht gezogen werden.

Herzerkrankungen

Häufig:	Verlangsamte Herzschlagfolge
Selten:	Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig:	Kopfschmerzen
Häufig:	Empfindungsstörungen wie Kribbeln, Schwindel
Gelegentlich:	Anzeichen und Symptome von ZNS-Toxizität (Krämpfe, Empfindungsstörungen um den Mundbereich, Taubheitsgefühl der Zunge, Geräuschüberempfindlichkeit, Sehstörungen, Bewusstlosigkeit, Zittern, leichte Benommenheit, Geräusche in den Ohren, Störungen des Sprechens)
Selten:	Nervenleiden (Neuropathie), periphere Nervenverletzung, Entzündung der Arachnoidea, die Spinnwebhaut, eine Bindegewebsschicht, die das Gehirn und das Rückenmark umgibt; Kombination mehrerer neurologischer Ausfallsstörungen, die auf einer Quetschung und Einengung der Nervenwurzeln im Lendenwirbel-Kreuzbein-Bereich beruhen.

Augenerkrankungen

Selten:	Doppeltsehen, postoperatives Herabhängen eines oder beider oberen Augenlider
---------	--

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Selten:	Hörstörungen
---------	--------------

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten:	Atemdepression, Atemstillstand
---------	--------------------------------

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig:	Übelkeit
Häufig:	Erbrechen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr häufig:	Störungen beim Wasserlassen
Häufig:	Harnverhaltung

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich:	Muskelschwäche und Rückenschmerzen
---------------	------------------------------------

Endokrine Erkrankungen bzw. Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten:	Maligne Hyperthermie (unkontrollierte Aktivierung des Stoffwechsels der Skelettmuskulatur mit ausgeprägter Versteifung oder Verkrampfung der Muskulatur, Herzrhythmusstörungen, Steigerung der Atemfrequenz, Veränderungen des Elektrolythaushaltes, Zerstörung von Muskelzellen und exzessivem Anstieg der Körpertemperatur)
--------------	---

Gefäßerkrankungen

Sehr häufig:	Erniedrigter Blutdruck
Häufig:	Bluthochdruck

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten:	Lokale Gefäßschädigung und Gefäßwandreizung, oberflächliche Venenentzündung
--------------	---

Erkrankungen des Immunsystems

Selten:	Allergische Reaktionen, anaphylaktische Reaktion/Schock
---------	---

Akute systemische Toxizität

Bupivacain kann bei sehr rasch steigenden Blutspiegeln aufgrund ungewollter Injektion in Gefäße, rascher Resorption oder Überdosierung akute schädigende Wirkungen verursachen. Schwindelgefühl, Benommenheit und Kollaps können sowohl Zeichen einer geringen Überdosierung als auch Zeichen einer psychovegetativen Fehlregulation sein und verschwinden in der Regel schnell nach erfolgter Schocklagerung.

Ernste Nebenwirkungen betreffen das ZNS und/oder das Herz (Aufreten vor allem infolge Verwechslung, Überschreitung der Höchstdosis, Injektion in ein Gefäß, abnormen Resorptionsverhältnissen, z. B. in entzündetem und stark von Gefäßen durchzogenem Gewebe, Eliminationsstörungen infolge Leber- bzw. Nierenschwäche).

Neurologische Komplikationen

Neurologische Komplikationen wurden, unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum, mit Regionalanästhesie in Zusammenhang gebracht.

Eine toxische Wirkung auf das ZNS durch das Lokalanästhetikum kündigt sich oft durch Vorzeichen wie Brechreiz, Erbrechen, Unruhe, Zittern, Angst, Verwirrtheit, Sehstörungen, Schläfrigkeit, Ohrensausen, Sprechstörungen, Euphorie an; nach Muskelzuckungen treten dann Krampfanfälle auf, denen ein Koma und zentrale Atemlähmung folgen können. Bei schweren Formen einer Vergiftung durch Lokalanästhetika können Vorzeichen sehr kurz sein bzw. fehlen und der Patient fällt rasch in einen narkoseähnlichen Zustand.

Herz-/Kreislauf-Komplikationen

Komplikationen, das Herz und den Kreislauf betreffend, sind Überleitungsstörungen bis zum Herzstillstand.

Allergische Reaktionen

Allergische Nebenwirkungen (Nesselausschlag, Kehlkopfschwellung, Verkrampfung der Atemwege, im Extremfall anaphylaktischer Schock) auf Lokalanästhetika des Amidtyps treten selten (< 0,1 %) auf.

Lumbal-epidurale Anästhesie: Es können Kopf-, Rückenschmerzen und Atemnot auftreten.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen:

Nebenwirkungen bei Kindern sind vergleichbar mit denen bei Erwachsenen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bucain aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis:/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle bzw. nach Entnahme aus der Durchstechflasche erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Es dürfen nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwendet werden.

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 Bucain enthält

- Der Wirkstoff ist: Bupivacainhydrochlorid-Monohydrat. 1 ml Bucain Injektionslösung enthält 5 mg Bupivacainhydrochlorid-Monohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Bucain aussieht und Inhalt der Packung

Bucain ist eine klare, farblose Lösung. pH-Wert: 5,5–6,5.

Bucain steht in folgenden Packungsgrößen zur Verfügung:

Bucain 0,5 % - 5 ml:

Glas- und Luer-System Ampullen: 5 oder 10 Ampullen, Klinikpackung mit 50 Ampullen

Bucain 0,5 % - 10 ml:

Luer-System Ampullen: 5 oder 10 Ampullen, Klinikpackung mit 50 Ampullen

Durchstechflaschen zu 20 ml und 50 ml:

1 oder 10 Durchstechflaschen, Klinikpackung mit 50 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76 - 78
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller:

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen
Deutschland

Z. Nr.: 1-22776

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

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.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sind folgende Punkte zu beachten:

- Bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosierungen (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 (aufgrund verstärkter Resorption bei herabgesetzter Wirksamkeit).
- Injektion langsam vornehmen.
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren.
- Allgemeine und spezielle Kontraindikationen sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beachten.

Blutgerinnung

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulanzen, 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. Gegebenenfalls müssen die Blutungszeit und die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) bestimmt, der Quick-Test durchgeführt und die Thrombozytenzahl überprüft werden. Diese Untersuchungen sind bei Risikopatienten auch im Falle einer Low-dose-Heparinprophylaxe (vorsorgliche Behandlung mit dem Blutgerinnungshemmer Heparin in niedriger Dosis) vor der Anwendung von Bucain durchzuführen.

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

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