

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bupivacain Accord 2,5 mg/ml Injektionslösung Bupivacain Accord 5 mg/ml Injektionslösung Wirkstoff: Bupivacainhydrochlorid wasserfrei

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Bupivacain Accord Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Bupivacain Accord Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie ist Bupivacain Accord Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bupivacain Accord Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bupivacain Accord Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?

Bupivacain Accord Injektionslösung enthält den Wirkstoff Bupivacainhydrochlorid. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Lokalanästhetika vom Amidtyp bezeichnet werden.

Bupivacain Accord Injektionslösung wird angewendet, um bestimmte Teile des Körpers zu betäuben (gefühllos zu machen). Es dient dazu, das Auftreten von Schmerzen zu verhindern oder Schmerzen zu lindern. Es kann angewendet werden, um:

- während einer Operation bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren Teile des Körpers zu betäuben
- Schmerzen während der Entbindung zu lindern
- Schmerzen bei Erwachsenen, Kleinkindern und Kindern über 1 Jahr zu lindern

2. Was sollten Sie beachten, bevor Bupivacain Accord Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird?

Bupivacain Accord Injektionslösung darf nicht bei Ihnen angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bupivacainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen ein anderes Lokalanästhetikum derselben Klasse (wie Lidocain oder Ropivacain) sind
- wenn Sie eine Hautinfektion an oder in der Nähe der vorgesehenen Injektionsstelle haben
- wenn Sie einen sogenannten kardiogenen Schock haben (einen Zustand, bei dem das Herz nicht genug Blut in den Körper pumpen kann)
- wenn Sie einen sogenannten hypovolämischen Schock haben (sehr niedriger Blutdruck, der zum Kollaps führt)
- wenn Sie Blutgerinnungsstörungen haben oder ständig mit einem Gerinnungshemmer behandelt werden
- wenn Sie Erkrankungen des Gehirns oder des Rückenmarks wie Meningitis, Kinderlähmung oder Spondylitis haben

- wenn Sie starke Kopfschmerzen aufgrund von Blutungen im Kopf (intrakranielle Blutung) haben
- wenn Sie aufgrund von Blutarmut (Anämie) Probleme mit dem Rückenmark haben
- wenn Sie eine Blutvergiftung (Septikämie) haben
- wenn Sie eine kurz zurückliegende Verletzung, Tuberkulose oder Tumoren am Rückenmark hatten
- wenn Sie bei der Entbindung einen Parazervikalblock erhalten (eine Form der Betäubung, die während der Geburtswehen angewendet wird)

Bupivacain Accord Injektionslösung darf nicht bei Ihnen angewendet werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Bupivacain Accord Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Bupivacain Accord Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie Herz-, Nieren- oder Leberprobleme haben. In diesem Fall muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Bupivacain Accord Injektionslösung anpassen.
- wenn Sie durch ungewöhnliche Flüssigkeitsansammlungen einen aufgetriebenen Bauch haben
- wenn Sie einen Magentumor haben
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie ein niedriges Blutvolumen haben (Hypovolämie)
- wenn Sie Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge haben
- wenn Sie an Epilepsie leiden
- bei Anwendung von adrenalinhaltigem Bupivacain bei speziellen Verfahren (z.B. Peniswurzelblock, Oberst-Block) zur Betäubung von Körperteilen, bei denen Bereiche mit Endarterien betroffen sind.

Kinder

- Bei Kindern unter 12 Jahren, da die Anwendung einiger Injektionstechniken mit Bupivacain Accord Injektionslösung zur Betäubung von Körperteilen bei Operationen nicht bei jüngeren Kindern geprüft wurde. Bei Kindern unter 1 Jahr wurde die Anwendung von Bupivacain Accord Injektionslösung nicht untersucht.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Bupivacain Accord Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird.

Anwendung von Bupivacain Accord Injektionslösung 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. Dies gilt auch für rezeptfrei erhältliche und pflanzliche Arzneimittel. Der Grund hierfür ist, dass Bupivacain Accord Injektionslösung die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können auch einige andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Bupivacain Accord Injektionslösung beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie irgendwelche der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmie) wie Lidocain, Mexiletin oder Amiodaron.
- Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln (Antikoagulanzen).

Ihr Arzt muss über die Anwendung dieser Arzneimittel informiert sein, um die für Sie richtige Dosis von Bupivacain Accord Injektionslösung ermitteln zu können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Bupivacain bei Schwangeren vor. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Stillzeit

Bupivacain geht in die Muttermilch über. Falls Sie stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die bestehenden Möglichkeiten.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Bupivacainhydrochlorid auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



"Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen."

Bupivacain Accord Injektionslösung kann schläfrig machen und Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Nach der Verabreichung von Bupivacain Accord Injektionslösung dürfen Sie bis zum nächsten Tag kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Bupivacain Accord Injektionslösung enthält Natrium

1 ml Bupivacain 0,25 % w/v Injektionslösung enthält 0,15 mmol (3,4 mg) Natrium.

1 ml Bupivacain 0,5 % w/v Injektionslösung enthält 0,14 mmol (3,2 mg) Natrium.

Dies ist bei Patienten unter natriumkontrollierter Diät zu berücksichtigen.

3. Wie ist Bupivacain Accord Injektionslösung anzuwenden?

Bupivacain Accord Injektionslösung wird Ihnen von einem Arzt verabreicht. Ihr Arzt weiß, wie dieses Arzneimittel richtig angewendet wird.

Die Dosis, die Ihr Arzt Ihnen verabreicht, ist abhängig von der Art der benötigten Schmerzlinderung und dem Körperteil, in den das Arzneimittel injiziert wird. Sie hängt auch von Ihrer Körpergröße, Ihrem Alter und Ihrem Gesundheitszustand ab. In der Regel ist die Wirkungsdauer einer Dosis ausreichend, aber es könnten auch mehrere Dosen gegeben werden, falls der Eingriff länger dauert.

Bupivacain Accord Injektionslösung wird Ihnen als Injektion oder Infusion verabreicht. Der Körperteil, in den Ihnen das Arzneimittel injiziert wird, ist abhängig davon, warum Sie Bupivacain Accord Injektionslösung erhalten. Ihr Arzt verabreicht Ihnen Bupivacain Accord Injektionslösung an einer der folgenden Stellen:

- in der Nähe der Körperstelle, die betäubt werden soll
- in einem Bereich, der entfernt von der zu betäubenden Körperstelle liegt. Dies ist der Fall, wenn Sie eine Epiduralinjektion (eine Injektion im Bereich des Rückenmarks) erhalten.

Wenn Bupivacain Accord Injektionslösung auf einem dieser Wege in den Körper injiziert wird, verhindert es, dass die Nerven Schmerzsignale an das Gehirn leiten. Die Wirkung klingt langsam ab, wenn der Eingriff zu Ende ist.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Bupivacain Accord Injektionslösung angewendet wurde als vorgesehen:

Schwere Nebenwirkungen durch die Anwendung von zu viel Bupivacain Accord Injektionslösung sind unwahrscheinlich. Sie erfordern eine spezielle Behandlung und der Arzt, der Sie behandelt, wurde für derartige Situationen geschult. Die ersten Anzeichen einer Überdosierung von Bupivacain Accord Injektionslösung sind gewöhnlich wie folgt:

- Schwindel oder Benommenheit
- Taubheitsgefühl in den Lippen und um den Mund
- Taubheit der Zunge
- Hörstörungen
- Sehstörungen

Um das Risiko schwerer Nebenwirkungen zu reduzieren, beendet Ihr Arzt die Verabreichung von Bupivacain Accord Injektionslösung, sobald solche Anzeichen auftreten. Informieren Sie deshalb sofort Ihren Arzt, wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt oder wenn Sie glauben, dass Sie zu viel Bupivacain Accord Injektionslösung erhalten haben.

Schwerere Nebenwirkungen einer zu hohen Dosierung von Bupivacain Accord Injektionslösung sind Muskelzucken, Krampfanfälle und Bewusstlosigkeit.

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

Schwere allergische Reaktionen (selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Zu den Anzeichen gehört das plötzliche Auftreten von Folgendem:

- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen. Dies kann zu Schluckbeschwerden führen.
- Starkes oder plötzliches Anschwellen der Hände, Füße und Fußknöchel.
- Atembeschwerden.
- Starker Hautjuckreiz (mit Quaddelbildung).

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Niedriger Blutdruck. Dies kann zu Schwindel oder Benommenheit führen.
- Übelkeit.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erbrechen.
- Schwindelgefühl.
- Kribbeln.
- Hoher Blutdruck (Hypertonie).
- Langsamer Herzschlag.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Benommenheit.

- Krampfanfälle.
- Taubheit der Zunge und um den Mund.
- Klingeln in den Ohren oder Geräuschempfindlichkeit.
- Sprechstörungen.
- Verschwommensehen.
- Bewusstlosigkeit.
- Zittern.
- Muskelzuckungen.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Doppeltsehen.
- Nervenschädigungen, die zu Gefühlsstörungen oder Muskelschwäche (Neuropathie) führen können. Dies kann auch Schäden an peripheren Nerven einschließen.
- Eine Erkrankung, die als Arachnoiditis bezeichnet wird (Entzündung der Membran, die das Rückenmark umgibt). Zu den Anzeichen zählen ein stechender oder brennender Schmerz im unteren Rückenbereich oder in den Beinen sowie Kribbeln, Taubheit und Schwäche in den Beinen.
- Schwäche oder Lähmung der Beine.
- Unregelmäßiger Herzrhythmus (Arrhythmie). Dies kann lebensbedrohlich sein.
- Verlangsamung oder Aussetzen der Atmung oder Aussetzen des Herzschlags. Dies kann lebensbedrohlich sein.

Mögliche Nebenwirkungen, die bei anderen Lokalanästhetika beobachtet werden und die auch durch Bupivacain Accord Injektionslösung verursacht werden könnten:

- Leberenzymstörungen. Diese können bei langfristiger Anwendung des Arzneimittels auftreten.
- Nervenschädigung. Dies kann in seltenen Fällen zu dauerhaften Problemen führen.
- Vorübergehende Blindheit oder möglicherweise andauernde Augenmuskelerkrankungen. Dies kann bei der Verabreichung mancher Injektionen in die Augenregion auftreten.

Machen Sie sich keine Sorge über diese Liste möglicher Nebenwirkungen. Es kann sein, dass Sie keine davon bekommen.

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 dem

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

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

5. Wie ist Bupivacain Accord Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
 Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle, der Durchstechflasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Arzneimittel nicht verwenden, wenn der Inhalt verfärbt ist oder Partikel enthält.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Normalerweise bewahren Ihr Arzt oder das Krankenhaus Bupivacain Accord Injektionslösung auf und sind für die Qualität des Arzneimittels verantwortlich, wenn dieses nach dem Öffnen nicht sofort verwendet wird. Sie sind auch für die korrekte Entsorgung von nicht verwendeter Bupivacain Accord Injektionslösung verantwortlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bupivacain Accord Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Bupivacainhydrochlorid.

Bupivacain 2,5 mg/ml Injektionslösung:

1 ml Lösung enthält 2,5 mg Bupivacainhydrochlorid (als Monohydrat)

5 ml Lösung enthalten 12,5 mg Bupivacainhydrochlorid (als Monohydrat)

10 ml Lösung enthalten 25 mg Bupivacainhydrochlorid (als Monohydrat)

20 ml Lösung enthalten 50 mg Bupivacainhydrochlorid (als Monohydrat)

Bupivacain 5 mg/ml Injektionslösung:

2 ml Lösung enthält 10 mg Bupivacainhydrochlorid (als Monohydrat)

4 ml Lösung enthalten 20 mg Bupivacainhydrochlorid (als Monohydrat)

5 ml Lösung enthalten 25 mg Bupivacainhydrochlorid (als Monohydrat)

10 ml Lösung enthalten 50 mg Bupivacainhydrochlorid (als Monohydrat)

20 ml Lösung enthalten 100 mg Bupivacainhydrochlorid (als Monohydrat)

Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid und Natriumhydroxid (E524) (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Bupivacain Accord Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Bupivacain Accord Injektionslösung ist eine klare, farblose, sterile Injektionslösung. Die Lösung ist in Ampullen aus Klarglas Typ I und Durchstechflaschen aus Klarglas Typ 1 mit Gummistopfen und Flip-off-Verschluss erhältlich.

Bupivacain 2,5 mg/ml Injektionslösung:

5 ml Ampullen mit weißem Band sind in Packungsgrößen mit 5 und 10 Ampullen erhältlich

10 ml Ampullen mit grünem Band sind in Packungsgrößen mit 5, 10, 15 und 20 Ampullen erhältlich

20 ml Durchstechflaschen mit Stopfen aus Chlorbutylgummi und orangem Flip-off-Verschluss sind in Packungsgrößen mit 1 Durchstechflasche erhältlich.

Bupivacain 5 mg/ml Injektionslösung:

2 ml Ampullen mit zwei orangen Ringen sind in Packungsgrößen mit 5 und 10 Ampullen erhältlich

4 ml Ampullen mit roter Bande sind in Packungsgrößen mit 5 und 10 Ampullen erhältlich

5 ml Ampullen mit blauer Bande sind in Packungsgrößen mit 5 und 10 Ampullen erhältlich

10 ml Ampullen mit gelber Bande sind in Packungsgrößen mit 5, 10, 15 und 20 Ampullen erhältlich

20 ml Durchstechflaschen mit Stopfen aus Chlorbutylgummi und rotem Flip-off-Verschluss sind in Packungsgrößen mit 1 Durchstechflasche erhältlich

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Limited,
Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Vereinigtes Königreich

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Niederlande

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Z.Nr.:

Bupivacain Accord 2,5 mg/ml Injektionslösung; 136941
Bupivacain Accord 5 mg/ml Injektionslösung; 137682

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	: Bezeichnung des Arzneimittels
AT	: Bupivacain Accord 2,5 mg/ml, 5 mg/ml Injektionslösung
BE	: Bupivacaine Accord Healthcare 2.5mg/ml, 5mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable/ injektionslösung
BG	: Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml solution for injection
CY	: Bupivacaine Accord 5mg/ml solution for injection
CZ	: Bupivacaine Accord 2.5 mg/ml, 5 mg/ml Injekční roztok
DE	: Bupivacainhydrochlorid Accord 2,5 mg/ml, 5 mg/ml Injektionslösung
DK	: Bupivacain Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml injektionsvæske, opløsning
EE	: Bupivacaine Accord 5mg/ml süstelahus
ES	: Bupivacaina Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml solución inyectable
FI	: Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml injektioneste, liuos
FR	: Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml solution injectable
IT	: Bupivacaina Accord
LT	: Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml injekcinis tirpalas
LV	: Bupivacaine Accord 5mg/ml šķīdums injekcijām
MT	: Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml solution for injection
NL	: Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml oplossing voor injectie
NO	: Bupivacaine Accord
PL	: Bupivacaine Accord 5mg/ml
SE	: Bupivacaine Accord
SI	: Bupivakain Accord 2,5mg/ml, 5mg/ml raztopina za injiciranje

SK : Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml Injekčný roztok
IE : Bupivacaine 2.5mg/ml, 5mg/ml solution for injection
PT : Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml Solução injetável

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Bupivacain Accord 2,5 mg/ml Injektionslösung Bupivacain Accord 5 mg/ml Injektionslösung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Anwendung

Injektionslösung.

Das Arzneimittel darf nur für die perkutane Infiltration, intraartikuläre Blockade, periphere Nervenblockade und zentrale Nervenblockade (kaudal oder epidural) angewendet werden.

Die Erfahrung des Arztes und seine Kenntnis des physischen Allgemeinzustands des Patienten sind bei der Berechnung der erforderlichen Dosis wichtig. Es ist die niedrigstmögliche Dosis zu verabreichen, die zur Erreichung einer ausreichenden Anästhesie erforderlich ist. Eine maximale Gesamtdosis von 150 mg darf nicht überschritten werden. Eine Dosis von 400 mg über 24 Stunden (dies schließt nicht die initiale Bolusgabe ein) wird von durchschnittlichen Erwachsenen gut vertragen und kann routinemäßig angewendet werden. Bei Kindern und Jugendlichen ist die niedrigstmögliche Dosis zu verabreichen, die zur Erreichung einer ausreichenden Schmerzlinderung erforderlich ist.

Hinweise zur Handhabung

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Nur klare, praktisch partikelfreie Lösungen dürfen verwendet werden. Nicht verbrauchte Lösung ist zu entsorgen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle, der Durchstechflasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Zubereitung einer Lösung mit einer Konzentration von 1,25 mg/ml:

Bupivacain 2,5 mg/ml Injektionslösung:

- 250 ml Verdünnungsmittel aus einem/einer PVC-freien 500 ml Beutel/Flasche mit Verdünnungsmittel entnehmen und 250 ml Bupivacain 2,5 mg/ml Injektionslösung in den/die PVC-freien 500 ml Verdünnungsmittelbeutel/-flasche injizieren, so dass eine Endkonzentration von 1,25 mg/ml entsteht.
- Verdünnungsmittelbeutel/-flasche vorsichtig schütteln, um eine gleichmäßige Verteilung des Wirkstoffs zu erzielen.

Bupivacain 5 mg/ml Injektionslösung:

- 125 ml Verdünnungsmittel aus einem/einer PVC-freien 500 ml Beutel/Flasche mit Verdünnungsmittel entnehmen und 125 ml Bupivacain 5 mg/ml Injektionslösung in den/die PVC-freien 500 ml Verdünnungsmittelbeutel/-flasche injizieren, so dass eine Endkonzentration von 1,25 mg/ml entsteht.
- Verdünnungsmittelbeutel/-flasche vorsichtig schütteln, um eine gleichmäßige Verteilung des Wirkstoffs zu erzielen.

Zubereitung einer Lösung mit einer Konzentration von 2,5 mg/ml:

Bupivacain 5 mg/ml Injektionslösung:

- 250 ml Verdünnungsmittel aus einem/einer PVC-freien 500 ml Beutel/Flasche mit Verdünnungsmittel entnehmen und 250 ml Bupivacain 5 mg/ml Injektionslösung in den/die PVC-freien 500 ml Verdünnungsmittelbeutel/-flasche injizieren, so dass eine Endkonzentration von 2,5 mg/ml entsteht.

- Verdünnungsmittelbeutel/-flasche vorsichtig schütteln, um eine gleichmäßige Verteilung des Wirkstoffs zu erzielen.

Bupivacain ist kompatibel mit 0,9%iger (w/v) (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung und Ringer-Laktat-Lösung. Das Arzneimittel darf jedoch nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Hinweise zur Lagerung

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach dem ersten Öffnen sofort verwenden.

Haltbarkeit nach Verdünnung:

Nach dem Verdünnen: Die chemische und physikalische Stabilität wurde bei Aufbewahrung bei 20 °C – 25 °C in Nicht-PVC-Behältern für 7 Tage nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt sofort verwendet werden. Wird das Produkt nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich. Diese darf nicht länger als 24 Stunden bis 2 bis 8 °C betragen, sofern die Zubereitung/Verdünnung usw. nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.