GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Carbostesin 0,5 % - Lösung zur parenteralen Anwendung

Wirkstoff: Bupivacainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Carbostesin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollte vor der Anwendung von Carbostesin beachtet werden?
3. Wie ist Carbostesin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carbostesin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CARBOSTESIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Carbostesin ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Säureamidtyp) mit Langzeitwirkung und wird zur lokalen und regionalen Nervenblockade bei chirurgischen Eingriffen bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren oder zur Schmerzbehandlung bei akuten Schmerzen bei Erwachsenen und Kindern über 1 Jahr angewendet.

2. WAS SOLLTE VOR DER ANWENDUNG VON CARBOSTESIN BEACHTET WERDEN?

Bei Kindern unter 12 Jahren ist besondere Vorsicht angebracht, da bestimmte Arten der Injektion, um Körperteile während eines chirurgischen Eingriffes zu betäuben, bei jüngeren Kindern nicht etabliert sind.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Carbostesin ist bei Kindern unter 1 Jahr nicht erwiesen.

Carbostesin 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 bestimmte andere Mittel zur Schmerzausschaltung (Lokalanästhetika vom Amidtyp- und Estertyp) sind,
- für eine Parazervikalblockade in der Geburtshilfe,
- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems,
- bei akutem Versagen der Herzleistung,
- bei deutlich erniedrigtem Blutdruck,
- für eine intravenöse Regionalanästhesie, weil die unbeabsichtigte Verteilung des Lokalanästhetikums im gesamten Kreislauf akute schädigende Reaktionen auslösen kann.
- Die speziellen Kontraindikationen für Epiduralanästhesie, z.B. Störungen der Blutgerinnung, erhöhter Hirndruck, Volumenmangel, sind zu beachten.

Zusätzlich sind die allgemeinen und speziellen Gegenanzeigen für die verschiedenen Lokal- und Regionalanästhesieverfahren zu berücksichtigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Carbostesin angewendet wird,

- falls Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden,
- falls Sie älter und in einer schlechten gesundheitlichen Verfassung sind,
- falls Sie unter Erregungsleitungsstörungen am Herzen leiden,
- falls die Injektion in ein entzündetes Gebiet vorgenommen werden soll,
- gegen Ende der Schwangerschaft.

Vor einer Lokalanästhesie ist grundsätzlich auf einen ausreichenden Volumenersatz zu achten. Eine bestehende Hypovolämie (Verminderung der zirkulierenden, also sich im Blutkreislauf befindlichen Menge Blut) muss behoben werden.
Ist eine Allergie gegen Bupivacainhydrochlorid bekannt, so muss mit einer Kreuzallergie gegen andere Lokalanästhetika vom Säureamidtyp gerechnet werden.
Bei Anwendung im Hals-Kopf-Bereich besteht ein höherer Gefährdungsgrad, weil das Risiko für zentralnervöse Vergiftungserscheinungen erhöht ist.

Probleme mit Ihren Leberwerten können ebenso wie mögliche Leberschäden auftreten, insbesondere wenn Sie über einen langen Zeitraum mit diesem Arzneimittel behandelt warden.

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.

<u>Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten vom behandelnden Arzt folgende Punkte beachtet werden:</u>

- Bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosierungen ist ein intravenöser Zugang für eine Infusion zu legen (Volumenersatz).
- Die Dosierung ist so niedrig wie möglich zu wählen.
- Die korrekte Lagerung des Patienten ist zu beachten.
- Eine sorgfältige Aspiration vor und während der Injektion zur Vermeidung einer intravasalen Injektion wird empfohlen.
- Vorsicht ist geboten bei einer Injektion in entzündete Bereiche (aufgrund verstärkter Resorption bei herabgesetzter Wirksamkeit).
- Die Injektion ist langsam vorzunehmen.
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite sind zu kontrollieren.

<u>Bestimmte Methoden in der Lokalanästhesie können, unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum, mit einem vermehrten Auftreten von schweren unerwünschten Wirkungen verbunden sein:</u>

- Zentrale Nervenblockaden können eine Herz-/Kreislauf-Depression verursachen, besonders im Falle eines Volumenmangels. Epiduralanästhesie muss daher bei Patienten mit gestörter Herz-Kreislauf-Tätigkeit mit Vorsicht angewandt werden.

- Retrobulbäre Injektionen können in sehr seltenen Fällen in den Subarachnoidalraum gelangen und eine vorübergehende Blindheit, einen Herz-/Kreislauf-Kollaps, Atemstillstand, Krämpfe etc. verursachen. Dies muss vom behandelnden Arzt sofort diagnostiziert und behandelt werden.

- Retro- und peribulbäre Injektionen von Lokalanästhetika haben ein geringes Risiko einer andauernden Fehlfunktion des Augenmuskels. Zu den Hauptursachen der Fehlfunktion gehören Verletzungen und/oder lokale toxische Effekte an Muskeln und/oder Nerven.

- Wird Bupivacain in ein Gelenk (intraartikulär) injiziert, ist bei Verdacht auf ein kürzlich erfolgtes größeres intraartikuläres Trauma oder, wenn durch das chirurgische Verfahren eine größere rauhe Oberfläche innerhalb des Gelenkes erzeugt wurde, Vorsicht geboten, weil das die Resorption verstärken und zu einer höheren Plasmakonzentration führen kann.

- Es gab Fälle von Knorpelabbau (Chondrolyse) bei Patienten, die eine post-operative kontinuierliche intra-artikuläre Infusion von Lokalanästhetika erhalten haben. Die Mehrzahl der berichteten Fälle betraf das Schultergelenk. Aufgrund zahlreicher zusätzlicher Einflussfaktoren und der Widersprüchlichkeit in der wissenschaftlichen Literatur in bezug auf den Wirkmechanismus konnte kein kausaler Zusammenhang hergestellt werden. Die intraartikuläre kontinuierliche Infusion ist keine zugelassene Indikation für Carbostesin.

Der Schweregrad der Gewebsreaktionen ist abhängig vom Ausmaß der Verletzung, von der Konzentration des Lokalanästhetikums und von der Einwirkzeit des Lokalanästhetikums auf das Gewebe. Aus diesem Grund sollten vom Arzt , wie bei allen Lokalanästhetika, die niedrigste erforderliche Konzentration und Dosis verwendet werden. Gefäßverengende und andere Zusätze können Gewebsreaktionen verstärken und sollten deshalb nur bei einer entsprechenden Indikation verwendet werden.

Vor der Injektion eines Lokalanästhetikums ist vom Arzt darauf zu achten, dass Ausrüstung und Arzneimittel für eine notfallmäßige Wiederbelebung (z.B. zur Freihaltung der Atemwege und zur Sauerstoffzufuhr) und zur Therapie toxischer Reaktionen unmittelbar zur Verfügung stehen.
Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulanzien, wie z.B. Heparin), nichtsteroidalen Antirheumatika oder Plasmaersatzmitteln nicht nur eine versehentliche Gefäßverletzung im Rahmen der Lokalanästhesie zu ernsthaften Blutungen führen kann, sondern dass allgemein mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. Entsprechende Laboruntersuchungen sind vor der Anwendung von Carbostesin durchzuführen. Gegebenenfalls ist die Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Mitteln vom Arzt rechtzeitig abzusetzen.

Eine Anästhesie bei gleichzeitiger Vorsorgetherapie zur Vermeidung von Blutgerinnseln (Thromboseprophylaxe) mit niedermolekularem Heparin sollte vom Arzt nur mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen der Klasse III, z.B. Amiodaron, sollten Sie unter genauer ärztlicher Beobachtung bleiben und gegebenenfalls sollte ein EKG aufgezeichnet werden, da sich die Wirkungen auf das Herz addieren können (siehe Abschnitt „Bei Anwendung von Carbostesin mit anderen Arzneimitteln“).

<u>Ältere Menschen</u>

Bei ihnen ist besondere Vorsicht erforderlich.
Generell ist bei älteren Menschen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu dosieren.

Anwendung von Carbostesin zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Vorsicht ist geboten beim gleichzeitigen Einsatz von Beruhigungsmitteln, da diese ebenfalls die Funktion des Zentralnervensystems (ZNS) beeinflussen.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Bupivacain und anderen Lokalanästhetika oder Arzneistoffen, die eine chemische Strukturähnlichkeit mit Bupivacain aufweisen, z.B. bestimmte Antiarrhythmika wie Lidocain, Mexiletin und Tocainid, ist eine Addition der Nebenwirkungen möglich. Es wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen zwischen Bupivacain und Antiarrhythmika der Klasse III (z.B. Amiodaron) durchgeführt, jedoch ist auch hier Vorsicht geboten (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Carbostesin ist erforderlich“).

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

Die Wirkung bestimmter Arzneimittel zur Muskelerschlaffung wird durch Carbostesin verlängert.

Bupivacain weist eine sehr hohe Plasmaeiweißbindung auf. Desipramin, Pethidin, Phenytoin und Chinidin verdrängen Bupivacain aus seiner Proteinbindung und erhöhen damit seine schädigenden Wirkungen.

Wichtigste Inkompatibilitäten

In alkalischen Lösungen können Niederschläge auftreten, da Bupivacain bei alkalischem pH-Wert schwer löslich ist.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Die Anwendung von Carbostesin in der Frühschwangerschaft soll nur unter strengster Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt erfolgen, da im Tierversuch fruchtschädigende Wirkungen beobachtet worden sind und mit einer Anwendung von Carbostesin am Menschen während der Frühschwangerschaft keine Erfahrungen vorliegen.
Als mögliche Komplikation des Einsatzes von Bupivacain in der Geburtshilfe ist das Auftreten von arteriellem Bluthochdruck bei der Mutter anzusehen.
Bei der Gabe von Bupivacain bei der Geburt (Epiduralanästhesie) sind beim Neugeborenen dosisabhängige Grade von Zyanose und neurologische Auffälligkeiten aufgetreten.

Wie andere Lokalanästhetika kann Bupivacain in sehr geringen Mengen in die Muttermilch gelangen. Hinsichtlich der Sicherheit und Unbedenklichkeit liegen keine Erkenntnisse vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Nach Injektion von Lokalanästhetika kann eine vorübergehende Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens, z.B. im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen, auftreten.
Bis zum Abklingen der Wirkung sollen Sie keine Fahrzeuge lenken und keine Maschinen bedienen.

Carbostesin enthält Natrium (in Ionen-Form)
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium in Ionen-Form pro Ampulle (= 5 ml), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST CARBOSTESIN ANZUWENDEN?

Die Erfahrungen und Kenntnisse des behandelnden Arztes über Ihren körperlichen Zustand sind wichtig, um die erforderliche Dosis zu berechnen. Es ist die niedrigste Dosis, die erforderlich ist, um eine geeignete Anästhesie zu erzielen, anzuwenden, um hohe Plasmaspiegel und damit ernste Nebenwirkungen zu vermeiden. Es treten individuelle Abweichungen betreffend Wirkungseintritt und Dauer der Wirkung auf.

Im Allgemeinen verlangt die Anästhesie in der Chirurgie (z.B. epidurale Verabreichung) höhere Konzentrationen und Dosen. Wird eine weniger intensive Blockade benötigt (z.B. Behandlung von Wehenschmerzen), ist die Verwendung niedrigerer Konzentrationen erforderlich. Das Volumen des verwendeten Arzneimittels beeinflusst das Ausmaß der Verteilung der Anästhesie.

Die folgende Tabelle dient als Richtlinie für die Dosierung für häufiger verwendete Techniken bei Erwachsenen. Die Zahlen geben den durchschnittlichen Dosisbereich an, der erwartungsgemäß notwendig ist. Für Faktoren, die spezifische Blockadetechniken und individuelle Bedürfnisse betreffen, sind vom Arzt Standardwerke zu Rate zu ziehen.

Dosierungsempfehlungen bei Erwachsenen

	Konz. mg/ml	Volumen ml	Dosis mg	Beginn Minuten	Dauer 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)4)] 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.B. Blockade des Plexus brachialis, Femoralisblockade, Ischiadicusblockade	5,0	10 - 30	50 - 150	15 - 30	4 - 8
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		
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[5] 2,5	6 - 10/h 5 - 7,5/h	7,5 - 12,5/h 12,5 - 18,8/h	- -	- -
Kontinuierliche Infusion, Behandlung von Wehenschmerzen[4)]	1,25[5]	5 - 10/h	6,25 - 12,5/h	-	-
Thorako-epidurale Verabreichung: Kontinuierliche Infusion [4)]	1,25[5] 2,5	5 - 10/h 4 - 7,5/h	6,3 - 12,5/h 10 - 18,8/h	- -	- -

Bemerkungen:
1) Dosis beinhaltet Testdosis
2) Die Dosis für eine große Nervenblockade ist an den Verabreichungsort und den Status des Patienten anzupassen.
   Interskalene und supraklavikulare 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) Für die Konzentration von 1,25 mg/ml sind 1 ml (5 mg) auf 4 ml mit Wasser für Injektionszwecke zu verdünnen. Für die Konzentration von 2,5 mg/ml sind 1 ml (5 mg) auf 2 ml mit Wasser für Injektionszwecke zu verdünnen.

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.

Die maximale Einzeldosis soll 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.

Anwendung bei Kindern im Alter von 1 bis 12 Jahren

Abhängig von der Art der gewünschten Betäubung wird Carbostesin langsam entweder in den Epiduralraum (Teil der Wirbelsäule) oder in andere Körperbereiche durch einen Facharzt für Anästhesiologie, der Erfahrung in pädiatrischen Anästhesietechniken hat, injiziert. Die Dosierung hängt vom Alter und Gewicht des Patienten ab und wird durch den Facharzt für Anästhesiologie festgelegt.
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.

Es sollte die geringste erforderliche Dosis verwendet werden.

Dosierungsempfehlungen bei Kindern im Alter von 1 bis 12 Jahren

	Konz. mg/ml	Volumen ml/kg	Dosis mg/kg	Beginn Minuten	Dauer Stunden
Behandlung akuter Schmerzzustände (per- und postoperativ)					
Caudal-epidurale Verabreichung	2,5[6)]	0,6 - 0,8	1,5 - 2	20 – 30	2 - 6
Lumbal-epidurale Verabreichung	2,5[6)]	0,6 - 0,8	1,5 - 2	20 – 30	2 - 6
Thorako-epidurale Verabreichung	2,5[6)]	0,6 - 0,8	1,5 – 2	20 – 30	2 - 6
Feldblockade (z.B.:kleine Nervenblockaden und Infiltration)	2,5[6)] 5	0,5-2,0 0,5-2,0			
Periphere Nervenblockade (z.B:ilioinguinal-iliohypogastrisch)	2,5[6)] 5	0,5-2,0 0,5-2,0	[7)] [7)]		

Bemerkungen:
6) Für die Konzentration von 2,5 mg/ml sind 1 ml (5 mg) auf 2 ml mit Wasser für Injektionszwecke zu verdünnen.
7) Der Beginn und die Dauer der peripheren Nervenblockade hängt von der Art der Blockade und der verabreichten Dosis ab.
8) Eine thorako-epidurale Blockade muss durch ansteigende Dosierung verabreicht werden, bis die gewünschte Stärke der Anästhesie erreicht wird.

Bei Kindern ist die Dosis auf dem Körpergewicht basierend bis zu 2 mg/kg zu berechnen.

Um eine intravaskuläre Injektion zu vermeiden, soll eine Aspiration vor der Verabreichung und wiederholt auch während der Verabreichung der Hauptdosis erfolgen. Es soll langsam in ansteigenden Dosierungen injiziert werden, besonders bei der lumbalen und thorako-epiduralen Verabreichung, während die Vitalfunktionen des Patienten konstant und engmaschig überwacht werden.

Peritonsillare Infiltrationen wurden bei Kindern über 2 Jahre mit Bupivacain 2,5mg/ml in einer Dosierung von 7,5 -12,5mg per Tonsille durchgeführt.

Ilioinguinal-iliogastrische Blockaden wurden bei Kindern über 1 Jahr mit Bupivacain 2,5mg/ml in einer Dosierung von 0,1 -0,5ml/kg entsprechend 0,25-1,25mg/kg durchgeführt. Kinder über 5 Jahre haben Bupivacain 5mg/ml in einer Dosierung von 1,25-2mg/kg erhalten.

Zur Penisblockade wurde Bupivacain 5mg/ml in einer Gesamtdosierung von 0,2-0,5ml/kg entsprechend 1-2,5mg/kg verwendet.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Carbostesin ist bei Kindern unter 1 Jahr nicht erwiesen. Es liegen keine ausreichenden Daten vor.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von intermittierenden epiduralen Bolusinjektionen oder der Verabreichung durch kontinuierliche Infusion ist nicht erwiesen. Es liegen keine ausreichenden Daten vor.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion können, besonders bei wiederholter Anwendung, erhöhte Plasmaspiegel auftreten. In diesen Fällen wird ein niedriger Dosisbereich empfohlen.

Patienten in reduziertem Allgemeinzustand

Bei Patienten in reduziertem Allgemeinzustand sollen grundsätzlich geringere Dosen angewendet werden.

Ältere Patienten

Für ältere Menschen sind Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht abzuschätzen.

Wenn bei Ihnen eine zu große Menge von Carbostesin angewendet wurde

tritt systemische Toxizität aufgrund des langsamen Anstiegs der Konzentration des Lokalanästhetikums im Blut ca. 15 - 60 Minuten nach Injektion auf. Systemische Toxizität betrifft hauptsächlich das ZNS und das Herz-Kreislaufsystem.

Eine schwere Überdosierung verläuft in 2 Phasen:
Erregung, Unruhe, Schwindel, Hör- und Sehstörungen, Kribbeln im Zungen- und Mundbereich, verwaschene Sprache, Schüttelfrost und Muskelzuckungen sind Vorboten eines drohenden generalisierten Krampfanfalls. Bei fortschreitender Überdosierung kommt es zu einer zunehmenden Funktionsstörung des Hirnstammes mit den Symptomen Atemdepression und Koma bis hin zum Tod.

Bei Anzeichen einer Überdosierung muss vom behandelnden Arzt die Zufuhr von Carbostesin sofort unterbrochen werden. Über weitere erforderliche Therapiemaßnahmen entscheidet der hinzuzuziehende Facharzt.

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig: Kopfschmerzen, Übelkeit, Störungen beim Wasserlassen, erniedrigter Blutdruck

Häufig: Verlangsamte Herzfrequenz, Empfindungsstörungen wie Kribbeln, Schwindel, Erbrechen, Harnverhaltung, Bluthochdruck

Gelegentlich: Anzeichen und Beschwerden 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: Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen, Nervenleiden (Neuropathie), periphere Nervenverletzung, Entzündung der Arachnoidea, die Spinnengewebshaut, 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, Doppeltsehen, postoperatives Herabhängen eines oder beider oberen Augenlider, Hörstörungen, Atemdepression, Atemstillstand, Allergische Reaktionen, anaphylaktische Reaktion/Schock

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), Lokale Gefäßschädigung und Gefäßwandreizung, oberflächliche Venenentzündung

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 (Auftreten 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:
Die Nebenwirkungen bei Kindern sind ähnlich denen bei Erwachsenen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage 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 CARBOSTESIN AUFZUBEWAHREN?

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Lösungen enthalten keine Konservierungsstoffe und müssen daher sofort nach Öffnen des Behältnisses verwendet werden. Nicht aufgebrauchte Lösungen verwerfen.

Normalerweise wird Carbostesin bei Ihrem Arzt oder im Krankenhaus gelagert. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Carbostesin enthält

- Der Wirkstoff ist: Bupivacainhydrochlorid.
  1 Ampulle (= 5 ml) enthält: 25 mg Bupivacainhydrochlorid
  1 ml enthält: 5 mg Bupivacainhydrochlorid

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid/Salzsäure zur Anpassung des pH-Wertes auf 4,0 – 6,5 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Carbostesin aussieht und Inhalt der Packung

Carbostesin ist eine klare, farblose Injektionslösung mit einem pH-Wert von 4,0 – 6,5.
5 Ampullen zu 5ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland
Tel: +43 (0) 1928 4015

Hersteller
AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880Wedel, Deutschland
Cenexi 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay sous Bois, France

Z.Nr.: 14209

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.