

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ROPINAEST	2	mg/ml - Injektionslösung
ROPINAEST	7,5	mg/ml - Injektionslösung
ROPINAEST	10	mg/ml - Injektionslösung
ROPINAEST	2	mg/ml - Infusionslösung

Ropivacainhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ropinaest bei Ihnen angewendet 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 Ropinaest und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ropinaest beachten?
3. Wie Ropinaest bei Ihnen angewendet wird
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ropinaest aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Ropinaest und wofür wird es angewendet??

Der Name dieses Arzneimittels ist

„Ropinaest 2 mg/ml - Injektionslösung“

„Ropinaest 7,5 mg/ml - Injektionslösung“

„Ropinaest 10 mg/ml - Injektionslösung“

„Ropinaest 2 mg/ml - Infusionslösung“.

- Es enthält einen Wirkstoff, der Ropivacainhydrochlorid heißt.
- Es gehört zu einer Wirkstoffgruppe, die als Lokalanästhetika bezeichnet wird.
- Es wird entweder als Injektion oder als Infusion bei Ihnen angewendet, je nachdem für welchen Zweck es vorgesehen ist.

Ropinaest 7,5 mg/ml und 10 mg/ml wird zur Betäubung (Anästhesie) von bestimmten Körperteilen bei Erwachsenen und Kindern älter als 12 Jahre angewendet. Es hemmt die Schmerzentstehung oder lindert Schmerzen. Es wird angewendet, um:

- bestimmte Körperteile während einer Operation zu betäuben, einschließlich bei einer Entbindung mit einem Kaiserschnitt.
- Schmerzen bei einer Geburt, nach einer Operation oder nach einem Unfall zu lindern.

Ropinaest 2 mg/ml wird bei Erwachsenen und Kindern in jedem Alter zur akuten Schmerzbehandlung angewendet. Es betäubt (anästhesiert) bestimmte Körperteile z. B nach einer Operation.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ropinaest beachten

**Ropinaest darf bei Ihnen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ropivacainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Lokalanästhetika desselben Typs sind (wie zum Beispiel Lidocain oder Bupivacain).

- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihr Blutvolumen vermindert ist (Hypovolämie).
- zur Verabreichung in ein Blutgefäß, um bestimmte Bereiche Ihres Körpers zu betäuben, oder in den Gebärmutterhals, um Geburtsschmerzen zu lindern.

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ropinaest bei Ihnen angewendet wird.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ropinaest bei Ihnen angewendet wird,

- bei Problemen mit dem Herzen, der Leber oder den Nieren. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Probleme haben. Möglicherweise muss der Arzt die Dosis von Ropinaest anpassen.
- wenn Ihnen jemals gesagt wurde, dass Sie eine seltene Erkrankung des Blutfarbstoffs, die so genannte Porphyrie, haben, oder jemand in Ihrer Familie diese hat. Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Porphyrie haben, oder ein Familienmitglied Porphyrie hat, weil es sein kann, dass Ihnen Ihr Arzt ein anderes Lokalanästhetikum geben muss.
- bei Kindern unter 12 Jahren,
  - da einige Injektionen von Ropinaest zur Betäubung bestimmter Körperteile bei jüngeren Kindern nicht belegt sind
  - da nur niedrigere Stärken (Ropinaest 2 mg/ml und 5 mg/ml) geeignet sind.
- bei Neugeborenen, da sie empfindlicher auf Ropinaest reagieren.

### **Anwendung von Ropinaest 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 ist notwendig, da Ropinaest die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Ropinaest haben können.

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel benötigen:

- Andere Lokalanästhetika.
- Starke Schmerzmittel, wie Morphin oder Codein.
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmien), wie z. B. Lidocain oder Mexiletin.

Es ist wichtig, dass Ihr Arzt dies weiß, damit er die richtige Dosis Ropinaest für Sie berechnen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel gegen Depressionen (wie z. B. Fluvoxamin).
- Antibiotika zur Behandlung von Infektionen durch Bakterien (wie z. B. Enoxacin).

Diese Information ist wichtig für Ihren Arzt, da Ihr Körper längere Zeit für die Ausscheidung von Ropinaest benötigt, wenn sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Nehmen Sie eines dieser Arzneimittel ein, muss eine längere Anwendung von Ropinaest vermieden werden.

### **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. Es ist nicht bekannt, ob Ropivacainhydrochlorid einen Einfluss auf die Schwangerschaft hat oder in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.



Ropinaest kann Sie schläfrig machen und die Geschwindigkeit Ihrer Reaktionen beeinflussen. Nach der Anwendung von Ropinaest sollten Sie bis zum nächsten Tag weder Auto fahren noch Maschinen

bedienen.

### **Ropinaest enthält Natrium**

Ropinaest enthält bis zu 3,7 Milligramm (mg) Natrium pro Milliliter (ml) Lösung. Falls Sie eine natriumreduzierte Diät einhalten müssen, sollten Sie dies beachten.

### **3. Wie Ropinaest bei Ihnen angewendet wird**

Ropinaest wird Ihnen von einem Arzt verabreicht. Die Dosis, die Ihr Arzt für Sie wählt, hängt von der Schmerzlinderung ab, die erreicht werden soll. Außerdem ist die Dosis von Ihrer Körpergröße, Ihrem Alter und Ihrer gesundheitlichen Verfassung abhängig.

Ropinaest wird Ihnen als Injektion oder als Infusion verabreicht. An welcher Stelle Ihres Körpers es angewendet wird, hängt davon ab, aus welchem Grund Ihnen Ropinaest verabreicht wird. Ihr Arzt wird Ihnen Ropinaest in eine der folgenden Körperstellen verabreichen:

- In den Körperteil, der betäubt werden soll.
- In die Nähe des Körperteils, der betäubt werden soll.
- In einen Bereich, der vom zu betäubenden Körperteil entfernt liegt. Dies ist der Fall, wenn Ihnen eine epidurale (rückenmarksnahe) Injektion oder Infusion gegeben wird.

Wenn Ropinaest auf einem dieser Wege verabreicht wird, ist die Schmerzweiterleitung zum Gehirn über die betroffenen Nervenbahnen unterbrochen. Dadurch wird verhindert, dass Sie dort Schmerzen, Hitze oder Kälte empfinden, wo Ropinaest verabreicht wurde. Sie können jedoch weiterhin andere Empfindungen wie Druck oder Berührung spüren.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**

Die Anwendung von Ropivacain bei Frühgeborenen wurde nicht untersucht.

Ihr Arzt weiß, wie er dieses Arzneimittel richtig anwendet.

*Weitere Informationen für das medizinische Fachpersonal zur Dosierung sowie zur Anwendung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.*

### **Wenn bei Ihnen eine zu große Menge von Ropinaest angewendet wurde**

Schwerwiegende Nebenwirkungen bei einer Überdosierung von Ropinaest bedürfen einer speziellen Behandlung, für die Ihr behandelnder Arzt ausgebildet ist. Die ersten Anzeichen einer Überdosierung sind folgende:

- Benommenheit oder Schwindel,
- Taubheitsgefühl in den Lippen und um den Mund,
- Taubheitsgefühl der Zunge,
- Beeinträchtigungen des Hörens,
- Beeinträchtigungen des Sehens.

Um das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen zu vermindern, wird der Arzt die Verabreichung von Ropinaest abbrechen, sobald eine dieser Beschwerden auftritt. **Sagen Sie dem Arzt unverzüglich**, wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt oder sie glauben, dass Sie zu viel Ropinaest erhalten haben.

Weitere schwere Nebenwirkungen, die durch eine Überdosierung von Ropinaest verursacht werden können, sind Probleme beim Sprechen, Muskelzuckungen, Zittern (Tremor), Krampfanfälle und Bewusstseinsverlust.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wichtige Nebenwirkungen, auf die besonders geachtet werden muss:**

Plötzliche lebensgefährliche allergische Reaktionen (wie Anaphylaxie) sind selten und können bis zu 1 von 1.000 Behandelten. Mögliche Anzeichen sind eine plötzliche Rötung der Haut, Jucken oder Ausschlag, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, außerdem Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen. **Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ropinaest eine allergische Reaktion hervorruft, sagen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt.**

**Andere mögliche Nebenwirkungen:**

**Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)**

- Niedriger Blutdruck (Hypotonie). Sie können sich schwindelig oder benommen fühlen.
- Übelkeit (Nausea).

**Häufig (kann bis zu weniger als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Kribbeln.
- Schwindelgefühl.
- Kopfschmerzen.
- Langsamer oder schneller Herzschlag (Bradykardie, Tachykardie).
- Hoher Blutdruck (Hypertonie).
- Krankheitsgefühl (Erbrechen).
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
- Hohe Körpertemperatur (Fieber) und Frösteln.
- Rückenschmerzen.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Ängstlichkeit.
- Herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut.
- Ohnmacht.
- Schwierigkeiten beim Atmen.
- Herabgesetzte Körpertemperatur (Hypothermie).
- Bestimmte Symptome können auftreten, wenn Ropinaest versehentlich in ein Blutgefäß injiziert wurde, oder Ihnen zu viel Ropinaest verabreicht wurde (siehe auch „Wenn bei Ihnen eine zu große Menge von Ropinaest angewendet wurde“). Dazu gehören Krampfanfälle, Benommenheit oder Schwindelgefühl, Taubheit der Lippen und des Mundbereichs, Taubheit der Zunge, beeinträchtigt Hören, beeinträchtigt Sehen, Probleme beim Sprechen, Muskelsteifigkeit und Zittern.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Herzanfall (Herzstillstand).
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien).

**Andere mögliche Nebenwirkungen sind:**

- Taubheitsgefühle aufgrund einer Nervenreizung, die durch die Injektionsnadel verursacht wurde. Diese dauert normalerweise nicht lange.
- Unwillkürliche Muskelbewegungen (Dyskinesie)

**Mögliche Nebenwirkungen, die bei anderen Lokalanästhetika beobachtet wurden und möglicherweise auch bei Ropinaest auftreten können, sind:**

- Nervenschäden. Diese können selten (betrifft weniger als 1 von 1000 Patienten) dauerhafte Probleme verursachen.
- Wenn zu viel Ropinaest in die Rückenmarksflüssigkeit gegeben wird, kann der ganze Körper betäubt (anästhesiert) werden.

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern**

Bei Kindern können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie bei Erwachsenen, mit Ausnahme von herabgesetztem Blutdruck, der bei Kindern seltener auftritt (betrifft weniger als 1 von 10 Kindern), und Erbrechen, was bei Kindern häufiger vorkommt (betrifft mehr als 1 von 10 Kindern).

### **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 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 Ropinaest aufzubewahren?**

- Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Normalerweise wird Ropinaest bei Ihrem Arzt oder im Krankenhaus gelagert. Diese sind auch für die Qualität des Produktes verantwortlich, wenn es geöffnet und nicht sofort verwendet wird. Sie sind außerdem für die richtige Entsorgung von nicht verwendetem Ropinaest verantwortlich.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ropinaest enthält**

Der Wirkstoff ist: Ropivacainhydrochlorid.

Ropinaest ist in folgenden Stärken erhältlich: 2 mg, 7,5 mg oder 10 mg Ropivacainhydrochlorid pro ml Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Ropinaest aussieht und Inhalt der Packung**

Ropinaest ist eine klare, farblose Lösung zur Injektion oder Infusion.

Ropinaest 2 mg/ml Injektionslösung ist erhältlich als:

10 ml und 20 ml Polypropylen Ampullen, sowie in sterilen Blisterpackungen zu 5 Stück oder 5x5 Stück (Klinikpackung).

Ropinaest 7,5 mg/ml Injektionslösung ist erhältlich als:

10 ml und 20 ml Polypropylen Ampullen in sterilen Blisterpackungen zu 5 Stück oder 5x5 Stück (Klinikpackung).

Ropinaest 10 mg/ml Injektionslösung ist erhältlich als:  
10 ml und 20 ml Polypropylen Ampullen in sterilen Blisterpackungen zu 5 Stück oder 5x5 Stück (Klinikpackung).

Ropinaest 2 mg/ml Infusionslösung ist erhältlich als:  
100 ml und 200 ml Beutel in sterilen Blisterpackungen zu 5 Stück oder 5x5 Stück (Klinikpackung).  
100 ml, 200 ml und 500 ml Beutel zu 5 Stück oder 5x5 Stück (Klinikpackung).

Es werden möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Polypropylen-Ampullen sind für den Gebrauch mit Luer Lock bzw. Luer Fit Spritzen geeignet.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Gebro Pharma GmbH  
A-6391 Fieberbrunn  
Österreich

**Ropinaest 2 mg/ml - Injektionslösung: Z.Nr.: 1-30926**  
**Ropinaest 7,5 mg/ml - Injektionslösung: Z.Nr.: 1-30928**  
**Ropinaest 10 mg/ml - Injektionslösung: Z.Nr.: 1-30930**  
**Ropinaest 2 mg/ml - Infusionslösung: Z.Nr.: 1-30929**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.**

### **Zubereitung**

In alkalischen Lösungen können Niederschläge auftreten, da Ropinaest bei einem pH > 6 schwer löslich ist.

Ropinaest 2 mg/ml Infusionslösung in Polypropylen Beuteln (Polybag) ist chemisch und physikalisch kompatibel mit den folgenden Produkten (Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics (2002) 27, 39–45). Die Kompatibilität mit anderen Lösungen als den unten erwähnten wurde nicht untersucht

Konzentration von Ropinaest: 1-2 mg/ml	
Zusatz	Konzentration*
Fentanylzitat	1,0 – 10,0 Mikrogramm/ml
Sufentanilzitat	0,4 – 4,0 Mikrogramm/ml
Morphinsulfat	20,0 – 100,0 Mikrogramm/ml
Clonidinhydrochlorid	5,0 – 50,0 Mikrogramm/ml

\* Der in der Tabelle angegebene Konzentrationsbereich ist breiter als in der klinischen Praxis angewandt. Epidurale Infusionen von Ropivacainhydrochlorid /Sufentanilzitat, Ropivacainhydrochlorid /Morphinsulfat und Ropivacainhydrochlorid Clonidinhydrochlorid wurden nicht in klinischen Studien untersucht.

### **Hinweise für die Handhabung und Entsorgung**

Ropinaest darf nur von Ärzten, die Erfahrung mit der Regionalanästhesie haben, oder unter deren Aufsicht angewendet werden.

Ropinaest Produkte sind frei von Konservierungsmitteln und nur zum einmaligen Gebrauch gedacht. Verwerfen Sie nicht mehr benötigte Restmengen.

Das noch nicht geöffnete Behältnis darf nicht nochmals autoklaviert werden. Wenn eine sterile Oberfläche notwendig ist, muss ein geblistertes Behältnis gewählt werden.

#### Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt nach Anbruch unmittelbar anzuwenden. Wird es nicht sofort angewendet, liegen nach Anbruch die Lagerungszeit und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normaler Weise nicht länger sein als 24 Stunden bei 2 – 8 °C.

#### **Dosierung**

### Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

Die folgende Tabelle dient als Leitfaden für die häufig angewendeten Blockaden bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre. Es muss die kleinste Dosis, die eine wirksame Blockade hervorruft, angewendet werden. Die Entscheidung für eine bestimmte Dosis beruht auf der klinischen Erfahrung des Anwenders und auf dem Status des Patienten.

	Konz. mg/ml	Volumen ml	Dosis mg	Beginn Minuten	Dauer Stunden
<b>Chirurgische Anästhesie</b>					
<b>Lumbal-epidurale Verabreichung</b> Chirurgie	7,5	15-25	113-188	10-20	3-5
	10,0	15-20	150-200	10-20	4-6
Sectio caesarea	7,5	15-20	113-150 <sup>1)</sup>	10-20	3-5
<b>Thorako-epidurale Verabreichung</b> Blockade bei postoperativem Schmerz	7,5	5-15 (abhängig vom Injektionsort)	38-113	10-20	n/z <sup>2)</sup>
<b>Große Leitungsblockaden*</b> Blockade des Plexus brachialis	7,5	30-40	225-300 <sup>3)</sup>	10-25	6-10
<b>Feldblockade</b> (z.B. kleinere Nervenblockaden und Infiltration)	7,5	1-30	7,5-225	1-15	2-6
<b>Behandlung akuter Schmerzzustände</b>					
<b>Lumbal-epidurale Verabreichung</b> Bolus intermittierende Injektion (top-up) (z.B. Behandlung von Wehenschmerzen)	2,0	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5
	2,0	10-15 (Minimum-Intervall 30 min)	20-30		
Kontinuierliche Infusion, z.B. Behandlung von Wehenschmerz postoperativem Schmerz	2,0	6-10 ml/h	12-20 mg/h	n/z <sup>2)</sup>	n/z <sup>2)</sup>
	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/z <sup>2)</sup>	n/z <sup>2)</sup>
<b>Thorako-epidurale Verabreichung</b> Kontinuierliche Infusion (postoperative Schmerzbehandlung)	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/z <sup>2)</sup>	n/z <sup>2)</sup>
<b>Feldblockade</b> (z.B. kleine Nervenblockaden und Infiltration)	2,0	1-100	2,0-200	1-5	2-6
<b>Periphere Nervenblockade</b> (Femorale- oder Interskalenusblock) Kontinuierliche Infusion oder intermittierende Bolusverabreichung (z.B. postoperative Schmerzbehandlung)	2,0	5-10 ml/h	10-20 mg/h	n/z <sup>2)</sup>	n/z <sup>2)</sup>
Die Dosierungen, die in der Tabelle angegeben sind, werden als nötig angesehen, um eine wirksame Blockade zu erreichen, und sollten als Richtlinien zur Anwendung bei Erwachsenen betrachtet werden. Individuelle Abweichungen hinsichtlich Einsetzen und Dauer der Blockade treten auf. Die Angaben in der Spalte "Dosis" geben die erwarteten durchschnittlichen Dosisbereiche an. Für besondere Blockadetechniken und individuelle Patientenanforderungen sollte					

entsprechende Fachliteratur zu Rate gezogen werden.

\*) Große Leitungsblockaden: Dosierungsempfehlungen können nur für den Brachialplexusblock gegeben werden. Für andere große Leitungsblockaden können niedrigere Dosen erforderlich sein. Es liegen jedoch keine Erfahrungen über Dosierungsempfehlungen zu anderen Blockaden vor.

1) Ansteigende Dosen sind anzuwenden, als Anfangsdosis sind ca. 100 mg (97,5 mg = 13 ml; 105 mg = 14 ml) innerhalb von 3-5 min zu verwenden. Zwei zusätzliche Dosen, insgesamt 50 mg, können bei Bedarf verabreicht werden.

2) n/z = nicht zutreffend

3) Die Dosis für eine große Leitungsblockade muss dem Anwendungsort und Patientenstatus entsprechend angepasst werden. Interskalenus- und supraklavikuläre Brachialplexusblockaden können, unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum, mit größerer Häufigkeit von schwerwiegenden Nebenwirkungen begleitet sein (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Im Allgemeinen erfordert die Operationsanästhesie (z.B. epidurale Anwendung) höhere Konzentrationen und Dosen. Zur Epiduralanästhesie, bei der eine komplette motorische Blockade für den chirurgischen Eingriff erforderlich ist, wird Ropinaest 10 mg/ml empfohlen. Zur Analgesie (z.B. epidurale Anwendung zur akuten Schmerzbehandlung) werden niedrigere Konzentrationen und Dosen empfohlen.

### **Anwendungshinweise für Erwachsene und Kinder älter als 12 Jahre**

Eine sorgfältige Aspiration vor und während der Injektion zur Vermeidung einer intravasalen Injektion muss durchgeführt werden. Bei Injektion einer hohen Dosis wird eine Testdosis von 3 - 5 ml Lidocain (Lignocain) mit Adrenalin (Epinephrin) (Xylanaest 2 % mit Epinephrin 1:200.000) empfohlen. Eine ungewollte intravaskuläre Injektion kann sich durch eine vorübergehende Steigerung der Herzfrequenz ausdrücken und eine versehentliche intrathekale Injektion durch Anzeichen einer Spinalblockade.

Eine Aspiration muss vor und während der Verabreichung der Hauptdosis durchgeführt werden. Die Hauptdosis muss langsam injiziert werden oder in ansteigenden Dosen mit einer Rate von 25 - 50 mg/min, während die vitalen Funktionen des Patienten unter dauerndem verbalen Kontakt streng zu überwachen sind. Bei Auftreten toxischer Symptome muss die Injektion sofort gestoppt werden.

Bei Anwendung länger dauernder Blockaden, entweder durch kontinuierliche Infusion oder wiederholte Bolusgabe, müssen die Risiken toxischer Plasmakonzentrationen oder lokaler Neuralverletzungen bedacht werden. Bei Erwachsenen wurden sowohl kumulative Dosen bis zu 675 mg Ropivacain innerhalb von 24 Stunden in der Chirurgie und zur postoperativen Analgesie gut toleriert als auch postoperative kontinuierliche Epiduralinfusionen mit Raten bis zu 28 mg/h innerhalb von 72 Stunden. Bei einer begrenzten Anzahl von Patienten wurden höhere Dosen bis zu 800 mg/Tag verabreicht und mit relativ geringen unerwünschten Wirkungen vertragen.

Zur Behandlung postoperativer Schmerzen wird folgende Technik empfohlen: Wenn nicht schon vor der Operation durchgeführt, wird via Epiduralkatheter mit Ropinaest 7,5 mg/ml eine Epiduralblockade erzeugt. Analgesie wird mit einer Infusion von Ropinaest 2 mg/ml aufrechterhalten. Die Infusionsraten von 6 - 14 ml (12 - 28 mg) pro Stunde sichern bei mäßigen bis schweren postoperativen Schmerzen in den meisten Fällen eine ausreichende Analgesie mit nur geringer und nicht-progressiver motorischer Blockade. Die maximale Wirkdauer eines Epiduralblocks beträgt 3 Tage. Die Wirkung der Analgesie muss aber genau beobachtet werden, um den Katheter sobald als möglich entfernen zu können. Mit dieser Technik wurde eine signifikante Reduktion des Bedarfes an Opioiden ermöglicht.

Wenn länger dauernde periphere Nervenblockaden erzeugt werden – entweder durch kontinuierliche Infusion oder wiederholte Injektion – müssen die Risiken für die Erreichung einer toxischen Plasmakonzentration oder für lokale Nervenverletzungen in Erwägung gezogen werden.

Konzentrationen über 7,5 mg/ml Ropinaest sind für Sectio caesarea nicht dokumentiert.



## Kinder bis einschließlich 12 Jahren

Die Anwendung von Ropivacain 7,5 und 10 mg/ml bei Kindern kann mit toxischen systemischen und zentral Nebenwirkungen verbunden sein. Geringere Konzentrationen (Ropivacain 2 mg/ml und 5 mg/ml) sind für diese Patientengruppe geeigneter.

### Dosierung

#### Kleinkinder und Kinder im Alter von 1 bis einschließlich 12 Jahren zur einmaligen und kontinuierlichen peripheren Nervenblockade

Die empfohlene Dosierung für Ropivacain für die periphere Nervenblockade bei Kleinkindern und Kindern gibt Richtgrößen an für Kinder ohne schwerwiegende Erkrankungen (siehe Tabelle 2). Für Kinder mit schwerwiegenden Erkrankungen werden eher konservative Dosierungen empfohlen, die Patienten sollten sorgfältig überwacht werden.

Für eine kontinuierliche Nervenblockade wird eine Dauer bis zu 72 Stunden empfohlen.

Tabelle 2:

	Konz. mg/ml	Volumen ml/kg/h	Dosis mg/kg/h
<b>Kontinuierliche periphere Nervenblockade</b>			
Infusion bis 72 Stunden	2,0	0,1-0,3	0,2-0,6

Für eine einzelne Injektionen zur peripheren Nervenblockade (z.B. Ilioinguinalnerv-Blockade, Plexusbrachialis-Blockade) steht Ropivacain 5mg/ml zur Verfügung, dabei sollten 2,5 – 3,0 mg/kg nicht überschritten werden.

#### Kinder von 0 bis einschließlich 12 Jahren (während und nach Operationen): siehe Tabelle 3

Tabelle 3:

	Konz. mg/ml	Volumen ml/kg	Dosis mg/kg
<b>Behandlung akuter Schmerzzustände (peri- und postoperativ)</b>			
<b>Einfache Caudal-epiduralblockade</b> Blockaden unterhalb T12, bei Kindern mit einem Körpergewicht bis zu 25 kg	2,0	1	2
Kontinuierliche Epiduralinfusion Bei Kindern mit einem Körpergewicht bis zu 25 kg			
0 bis 6 Monate			
Bolus-Dosis <sup>a</sup>	2,0	0,5-1	1-2
Infusion bis zu 72 Stunden	2,0	0,1 ml/kg/h	0,2 mg/kg/h
6 bis 12 Monate			
Bolus-Dosis <sup>a</sup>	2,0	0,5-1	1-2
Infusion bis zu 72 Stunden	2,0	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h
1 bis 12 Jahre			
Bolus-Dosis <sup>b</sup>	2,0	1	2
Infusion bis 72 Stunden	2,0	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h
Die Dosis in der Tabelle dient als Leitfaden für die Anwendung bei Kindern. Individuelle Variationen treten auf. Bei Kindern mit großem Körpergewicht ist oft eine graduelle Dosisreduktion notwendig und hat auf dem idealen Körpergewicht zu basieren. Das Volumen für die einfache Caudal-epiduralblockade und das Volumen für die epidurale Bolus-Dosis sollte bei keinem Patienten 25 ml übersteigen. Für Faktoren, die spezifische Blockadetechniken und individuelle Patientenanforderungen betreffen, ist die Fachliteratur heranzuziehen.			

a Dosierungen im unteren Bereich des Dosierungsintervalls sind für die Thorako-epiduralblockade anzuwenden, während Dosierungen im oberen Bereich für die Lumbal- oder Caudal-epiduralblockade empfohlen sind.

b Empfehlung für die Lumbal-epiduralblockade. Bei Thorako-epiduralanästhesie sind niedrigere Dosen angebracht.

***Zur Anwendung von Ropivacain bei Frühgeborenen liegen keine Daten vor.***

**Anwendungshinweise für Kinder im Alter von 0 bis einschließlich 12 Jahren**

Um eine intravasale Injektion zu vermeiden, ist sorgfältige Aspiration vor und während der Injektion geboten. Die vitalen Funktionen des Patienten sind während der Injektion streng zu überwachen. Beim Auftreten toxischer Symptome ist die Injektion unverzüglich zu stoppen.

Eine Fraktionierung der kalkulierten Lokalanästhetikadosis wird unabhängig vom Verabreichungsweg empfohlen.