

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ropivacain Pharmathen 2 mg/ml Infusionslösung

Wirkstoff: Ropivacainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Ihnen 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 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Ropivacain Pharmathen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten bevor Ropivacain Pharmathen bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Ropivacain Pharmathen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ropivacain Pharmathen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ropivacain Pharmathen und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Ropivacain Pharmathen 2 mg/ml Infusionslösung.

- Es enthält ein Arzneimittel, das Ropivacainhydrochlorid heißt.
- Es gehört zu einer Wirkstoffgruppe, die als Lokalanästhetika bezeichnet wird
- Es wird Ihnen als Infusion verabreicht.

Ropivacain Pharmathen 2 mg/ml Infusionslösung 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 beachten bevor Ropivacain Pharmathen bei Ihnen angewendet wird?

Ropivacain Pharmathen 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 bei Ihnen grundsätzlich keine Epiduralanästhesie oder Regionalanästhesie angewendet werden soll.
- 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 Ropivacain Pharmathen bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ropivacain Pharmathen 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 Ropivacain Pharmathen anpassen.
- Wenn Ihnen jemals gesagt wurde, dass Sie eine seltene Erkrankung des Blutfarbstoffs, die sogenannte 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.
- Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung über alle Ihre Krankheiten und gesundheitlichen Beeinträchtigungen, die auf Sie zutreffen.
- Bei Neugeborenen, da sie empfindlicher auf Ropivacain Pharmathen reagieren
- Bei Kindern bis einschließlich 12 Jahren, da einige Injektionen zur Betäubung bestimmter Körperteile bei kleineren Kindern nicht belegt ist.

Anwendung von Ropivacain Pharmathen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben. Dies gilt auch für Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind und für pflanzliche Arzneimittel. Dies ist notwendig, da Ropivacain Pharmathen die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Ropivacain Pharmathen haben können.

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

- Andere Lokalanästhetika.
- Starke Schmerzmittel, wie Morphinum 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 Ropivacain Pharmathen für Sie berechnen kann.

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

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Bevor Ropivacain Pharmathen bei Ihnen angewendet wird, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Ropivacainhydrochlorid einen Einfluss auf die Schwangerschaft hat oder in die Muttermilch übergeht.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme/Anwendung eines jeden Arzneimittels um Rat, wenn Sie schwanger sind oder gerade stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit

beeinträchtigen.

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

Ropivacain Pharmathen enthält Natrium und Kalium

Ropivacain Pharmathen enthält bis zu 2,75 Milligramm (mg) Natrium pro Milliliter (ml) Lösung. Falls Sie eine natriumreduzierte Diät einhalten müssen, sollten Sie dies beachten.

Ropivacain Pharmathen enthält 1,44-2,16 Milligramm (mg) Kalium pro Milliliter (ml) Lösung. Dies ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Patienten, die eine kaliumreduzierte Diät einhalten müssen, zu beachten.

3. Wie wird Ropivacain Pharmathen angewendet?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ropivacain Pharmathen 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.

Ropivacain Pharmathen wird Ihnen als Infusion verabreicht. An welcher Stelle Ihres Körpers es angewendet wird, hängt davon ab, aus welchem Grund Ihnen Ropivacain Pharmathen verabreicht wird. Ihr Arzt wird Ihnen Ropivacain Pharmathen 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) Infusion gegeben wird.

Wenn Ropivacain Pharmathen 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 Ropivacain Pharmathen verabreicht wurde. Sie können jedoch weiterhin andere Empfindungen wie Druck oder Berührung spüren.

Ihr Arzt weiß, wie er dieses Arzneimittel richtig anwendet.

Wenn bei Ihnen eine zu große Menge von Ropivacain Pharmathen angewendet wurde

Schwerwiegende Nebenwirkungen bei einer Überdosierung von Ropivacain Pharmathen bedürfen einer speziellen Behandlung, für die Ihr behandelnder Arzt ausgebildet ist. Die ersten Anzeichen einer Überdosierung von Ropivacain Pharmathen 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 Ropivacain Pharmathen 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 Ropivacain Pharmathen erhalten haben.**

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

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

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 betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000. 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 Ropivacain Pharmathen eine allergische Reaktion hervorruft, sagen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt.**

Andere mögliche Nebenwirkungen:

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

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

Häufig (kann bis zu 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 Muskelsteifigkeit (Rigor).
- Rückenschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

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

- Nervenschäden. Diese können selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) dauerhafte Probleme verursachen.
- Wenn zu viel Ropivacain Pharmathen in die Rückenmarksflüssigkeit gegeben wird, kann der ganze Körper betäubt (anästhesiert) werden.

Kinder

Bei Kindern können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie bei Erwachsenen mit Ausnahme des herabgesetztem Blutdrucks, der bei Kindern seltener auftritt (betrifft 1 bis 10 von 100 Kindern), und Erbrechen, was bei Kindern häufiger auftritt (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. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

5. Wie ist Ropivacain Pharmathen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht im Gefrierschrank lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch:

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde für 24 Stunden bei 2-8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wird sie nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich; diese sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 – 8 °C nicht überschreiten.

Normalerweise wird Ropivacain Pharmathen von Ihrem Arzt im Krankenhaus gelagert. Dieser ist auch für die Qualität des Produktes verantwortlich, wenn es geöffnet und nicht sofort verwendet wird. Er ist außerdem für die richtige Entsorgung von nicht verwendetem Ropivacain Pharmathen verantwortlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ropivacain Pharmathen enthält

Infusionslösung

Der Wirkstoff ist: Ropivacainhydrochlorid.

Ropivacain Pharmathen 2 mg/ml Infusionslösung

1 ml Ropivacain Pharmathen 2 mg/ml Infusionslösung enthält 2 mg Ropivacainhydrochlorid entsprechend 1,77 mg Ropivacain.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure 37% (zur pH-Wert-Einstellung), Kaliumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ropivacain Pharmathen aussieht und Inhalt der Packung

Ropivacain Pharmathen ist eine klare, sterile und farblose Infusionslösung.

Ropivacain Pharmathen 2 mg/ml Infusionslösung ist erhältlich als:

100 ml Polypropylen-Beutel mit (Durchstech-)Membran, einem Henkel an einem Ende, einem Einfüllstutzen am anderen Ende neben der Durchstechmembran mit einer Gummischeibe in sterilen Packungen zu 5 Stück.

200ml Polypropylen-Beutel mit (Durchstech-)Membran, einem Henkel an einem Ende, einem Einfüllstutzen am anderen Ende neben der Durchstechmembran mit einer Gummischeibe in sterilen Packungen zu 5 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str.
15351 Pallini Attiki
Griechenland

Z. Nr.: 1-29807

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

FRANKREICH	ROPIVACAINE PHARMATHEN 2 mg/ml, solution pour perfusion en poche
ÖSTERREICH	Ropivacain Pharmathen 2 mg/ml Infusionslösung
ITALIEN	Ropivacaina Pharmathen 2 mg/ml Soluzione per infusione
SPANIEN	Ropivacaína Pharmathen 2 mg/ml Solución para perfusión

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Präparate:

Ropivacain Pharmathen 2 mg/ml Injektionslösung

Ropivacain Pharmathen 7,5 mg/ml Injektionslösung
Ropivacain Pharmathen 10 mg/ml Injektionslösung
Ropivacain Pharmathen 2 mg/ml Infusionslösung

1. Zubereitung

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

Ropivacain Pharmathen 2 mg/ml Infusionslösung in Kunststoffbeuteln (Polybag) ist chemisch und physikalisch kompatibel mit den folgenden Substanzen. Die Kompatibilität mit anderen Lösungen als den unten erwähnten wurde nicht untersucht:

Konzentration von Ropivacain Pharmathen 2 mg/ml Infusionslösung: 1-2 mg/ml	
Zusatz	Konzentration
Fentanylcitrat	1,0 – 10,0 Mikrogramm/ml
Sufentanilcitrat	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 Ropivacain/Sufentanilcitrat, Ropivacain/Morphinsulfat und Ropivacain/Clonidinhydrochlorid wurden nicht in klinischen Studien untersucht.

2. Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung

Ropivacain Pharmathen sollte nur von Ärzten, die Erfahrung mit der Regionalanästhesie haben, oder unter deren Aufsicht angewendet werden (Anästhesie eines Körperteils mithilfe einer Reihe von Injektionen eines Anästhetikums in den zu betäubenden Bereich).

Ropivacain Pharmathen-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, sollte 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 Lagerungsdauer und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 – 8°C betragen. Die Mischungen zur Infusion sind bei 20 bis 30 °C für 30 Tage chemisch und physikalisch stabil.

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre

Die folgende Tabelle dient als Leitfaden für die häufig angewendeten Blockaden. 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 Gesundheitszustand des Patienten.

	Konz.	Volumen	Dosis	Beginn	Dauer
	mg/ml	ml	mg	Minuten	Stunden
Chirurgische Anästhesie					
Lumbal-epidurale Verabreichung					
Chirurgie	7,5 10	15–25 15–20	113–188 150–200	10–20 10–20	3–5 4–6
Sectio caesarea	7,5	15–20	113– 150 ⁽¹⁾	10–20	3–5
Thorako-epidurale Verabreichung					
Blockade bei postoperativem Schmerz	7,5	5-15 (abhängig von der Injektionsmenge)	38–113	10–20	n/z ⁽²⁾
Große Leitungs blockaden*					
Blockade des Plexus brachialis	7,5	30–40	225– 300 ⁽³⁾	10–25	6–10
Feldblockade (z. B. kleinere Nervenblockaden und Infiltration)	7,5	1–30	7,5–225	1–15	2–6

	Konz.	Volumen	Dosis	Beginn	Dauer
	mg/ml	ml	mg	Minuten	Stunden
Behandlung akuter Schmerzzustände					
Lumbal-epidurale Verabreichung					
Bolus	2	10–20	20–40	10–15	0,5–1,5
intermittierende Injektion (top-up) (z. B. Behandlung von Wehenschmerzen)	2	10–15 (Minimum-Intervall 30 Min)	20–30		
Kontinuierliche Infusion, z. B. Behandlung von Wehenschmerz	2	6-10 ml/h	12-20 mg/h	n/z ⁽²⁾	n/z ⁽²⁾
postoperativem Schmerz	2	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/z ⁽²⁾	n/z ⁽²⁾
Thorako-epidurale Verabreichung					
Kontinuierliche Infusion (postoperative Schmerzbehandlung)	2	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/z ⁽²⁾	n/z ⁽²⁾
Feldblockade (z. B. kleine Nervenblockaden und Infiltration)					
Periphere Nervenblockade (Femoralis- oder Interskalenusblock)	2	1–100	2–200	1–5	2–6
Kontinuierliche Infusion oder intermittierende Injektionen (z. B. postoperative Schmerzbehandlung)	2	5-10 ml/h	10-20 mg/h	n/z ⁽²⁾	n/z ⁽²⁾
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 Patientenzustand entsprechend angepasst werden. Interskalenus- und supraklavikuläre Brachialplexusblockaden können, unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum, mit größerer Häufigkeit von schwerwiegenden Nebenwirkungen begleitet sein (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

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 Ropivacain Pharmathen 10 mg/ml Injektionslösung empfohlen. Zur Analgesie (z.B. epidurale Anwendung zur akuten Schmerzbehandlung) werden niedrigere Konzentrationen und Dosen empfohlen.

Art der Anwendung für Erwachsene und Jugendliche über 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) empfohlen. Eine ungewollte intravasculäre 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 oder in ansteigenden Dosen mit einer Rate von 25-50 mg/min injiziert werden, 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 mit relativ geringen unerwünschten Wirkungen verabreicht.

Zur Behandlung postoperativer Schmerzen wird folgende Technik empfohlen: Wenn nicht schon vor der Operation durchgeführt, wird via Epiduralkatheter mit Ropivacain 7,5 mg/ml eine Epiduralblockade erzeugt. Analgesie wird mit einer Infusion von Ropivacain 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 zu entfernen, sobald es die Schmerzzustände erlauben. 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 Ropivacain Pharmathen sind für Sectio caesarea nicht dokumentiert.

Kinder und Jugendliche

Epiduralanästhesie: Kinder im Alter von 0 (Neugeborenen) bis einschließlich 12 Jahren

	Konzentration	Volumen	Dosis
	mg/ml	ml/kg	mg/kg
BEHANDLUNG AKUTER SCHMERZZUSTÄNDE (peri- und postoperativ)			
Einfache Caudal-epiduralblockade 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			
<i>0 bis 6 Monate</i>			
Bolusdosis ^a	2,0	0,5-1	1-2
Infusion bis zu 72 Stunden	2,0	0,1 ml/kg/h	0,2 mg/kg/h
<i>6 bis 12 Monate</i>			
Bolusdosis ^a	2,0	0,5-1	1-2
Infusion bis zu 72 Stunden	2,0	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h
<i>1 bis 12 Jahre</i>			
Bolusdosis ^b	2,0	1	2
Infusion bis zu 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 berühren, 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. Es ist sinnvoll, die Bolusgabe bei der Thorako-epiduralanästhesie zu reduzieren.

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

Die Anwendung von Ropivacain bei Frühgeborenen ist nicht belegt.