

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ropivacain Sintetica 2 mg/ml Infusionslösung
Wirkstoff: Ropivacainhydrochlorid

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 Apotheker.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST ROPIVACAIN SINTETICA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ropivacain Sintetica enthält als Wirkstoff Ropivacainhydrochlorid, eine Art von Arzneimittel, das als Lokalanästhetikum bezeichnet wird.

Ropivacain Sintetica 2 mg/ml Infusionslösung wird angewendet bei:

Erwachsenen und Kindern jeden Alters für akute Schmerztherapie. Es betäubt (anästhesiert) Teile des Körpers z.B. nach Operationen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ROPIVACAIN SINTETICA BEACHTEN?

Ropivacain Sintetica darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen **Ropivacainhydrochlorid**, andere sogenannte Lokalanästhetika vom Amidtyp oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr **Blutvolumen vermindert** ist (Hypovolämie). Dies wird von medizinischem Fachpersonal gemessen.
- zur **Infusion in ein Blutgefäß**, um bestimmte Bereiche des Körpers zu betäuben.
- zur **Infusion in den Gebärmutterhals**, um Entbindungsschmerzen zu lindern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ropivacain Sintetica anwenden,

- bei Neugeborenen, da sie anfälliger auf Ropivacain Sintetica sind
- bei Kindern unter 12 Jahren, da einige Ropivacain Sintetica –Injektionen zur Betäubung von Körperteilen bei kleineren Kindern nicht belegt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zur Verhinderung von unmittelbar schädigenden Wirkungen ist besondere Vorsicht erforderlich, um jegliche **Verabreichung** von Ropivacain Sintetica **direkt in ein Blutgefäß zu vermeiden**. Die Verabreichung darf nicht in entzündete Bereiche erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie mit Ropivacain Sintetica behandelt werden:

- wenn Sie aufgrund Ihres Alters oder anderen Gründen in einem **schlechten Allgemeinzustand** sind.
- wenn Sie eine **Herzerkrankung** (teilweiser oder vollständiger Herzblock) haben.
- wenn Sie eine fortgeschrittene **Beeinträchtigung der Leberfunktion** haben.
- wenn Sie eine schwere **Beeinträchtigung der Nierenfunktion** haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Probleme haben. Möglicherweise muss der Arzt die Dosis von Ropivacain Sintetica anpassen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie mit Ropivacain Sintetica behandelt werden:

- wenn Sie an **akuter Porphyrie** (Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs, die manchmal zu neurologischen Symptomen führt) leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie selbst oder ein Familienmitglied an Porphyrie leiden, da der Arzt gegebenenfalls ein anderes Betäubungsmittel verwenden muss.

Anwendung von Ropivacain Sintetica zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Vorsicht ist angezeigt, wenn Sie folgende Arzneimittel erhalten:

- **andere Lokalanästhetika** (z. B. Lidocain) oder mit Lokalanästhetika vom Amidtyp strukturverwandte Substanzen, z. B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmie) wie Mexiletin oder Amiodaron
- **Allgemeinanästhetika** oder **Opioide** wie Morphinum oder Codein
- Arzneimittel zur Behandlung von **Depressionen** (z. B. Fluvoxamin)
- **bestimmte Antibiotika** (z. B. Enoxacin)

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 oder Apotheker 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 die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ropivacain Sintetica kann Sie schläfrig machen und Ihre Reaktionsgeschwindigkeit beeinflussen. Nach der Verabreichung von Ropivacain Sintetica sollten Sie sich bis zum nächsten Tag weder an das Steuer eines Fahrzeugs setzen noch Maschinen bedienen.

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ropivacain Sintetica enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,39 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST ROPIVACAIN SINTETICA ANZUWENDEN?

Art der Anwendung

Ropivacain Sintetica wird Ihnen von einem Arzt als Infusion verabreicht.

Dosierung

Die empfohlene Dosis hängt davon ab, wofür es verwendet wird, ebenso wie von Ihrer gesundheitlichen Verfassung, Körpergröße und Ihrem Alter. Es sollte die kleinste Dosis eingesetzt werden, mit der eine wirksame Betäubung (Anästhesie) des zu betäubenden Bereichs erzielt werden kann.

Die übliche Dosis

- bei **Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre** liegt zwischen **2 mg und 200 mg** Ropivacainhydrochlorid.
- bei **Säuglingen und Kindern (0 bis einschließlich 12 Jahre)** beträgt die Dosis **1–2 mg pro Kilogramm** Körpergewicht.

Dauer der Behandlung

Die Verabreichung von Ropivacainhydrochlorid dauert üblicherweise **zwischen 0,5 und 6 Stunden**, kann aber zur **Schmerzlinderung** während oder nach chirurgischen Eingriffen **bis zu 72 Stunden** dauern.

Wenn Sie eine größere Menge von Ropivacain Sintetica erhalten haben, als Sie sollten

Die ersten Symptome bei Verabreichung einer zu großen Menge Ropivacainhydrochlorid sind in der Regel

- Hör- und Sehstörungen
- Taubheitsgefühl um den Mund
- Schwindelgefühl oder Benommenheit
- Kribbeln
- Sprachstörungen, die sich in schlechter Artikulation (Dysarthrie) äußern
- Muskelsteifheit, Muskelzucken, Krampfanfälle (Konvulsionen)
- niedriger Blutdruck
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag

Diese Symptome können einem Herzstillstand, Atemstillstand oder schweren Krampfanfällen vorangehen.

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt oder Sie glauben, dass Sie zu viel Ropivacain Sintetica erhalten haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Im Fall einer akuten Toxizität wird der Arzt unverzüglich entsprechende Behandlungsmaßnahmen einleiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ropivacain Sintetica Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wichtige Nebenwirkungen, die zu berücksichtigen sind:

Plötzlich auftretende **lebensbedrohliche allergische Reaktionen** (wie Anaphylaxie, angioneurotisches Ödem und Urtikaria) sind selten. Mögliche Symptome beinhalten:

- plötzliches Auftreten eines Hautausschlags
- Juckreiz oder Hautausschlag mit Quaddeln (Nesselsucht)
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen
- Kurzatmigkeit, Keuchatmung oder Schwierigkeiten beim Atmen

Wenn Sie glauben, dass Ropivacain Sintetica eine allergische Reaktion verursacht, informieren Sie unverzüglich den Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Andere mögliche Nebenwirkungen:**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Kribbeln (Parästhesie), Schwindelgefühl
- Langsamer oder schneller Herzschlag (Bradykardie, Tachykardie)
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Erbrechen
- Schwierigkeiten beim Harnlassen (Harnverhalt)
- Rückenschmerzen, erhöhte Temperatur, Muskelsteifheit (Rigor)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Angstzustände
- Wird die Infusion versehentlich in ein Blutgefäß verabreicht oder wenn Sie zu viel Ropivacain Sintetica erhalten haben (siehe auch Abschnitt 3 oben „Wenn Sie eine größere Menge Ropivacain Sintetica erhalten haben, als Sie sollten“) können bestimmte Symptome auftreten. Dazu gehören Krampfanfälle (Konvulsionen, epileptische Anfälle), Schwindelgefühl oder Benommenheit, Taubheit der Lippen und des Mundbereichs, Taubheit der Zunge, Hörbeeinträchtigungen, Sehstörungen, Sprachstörungen (Dysarthrie), Muskelzucken und Zittern, Beeinträchtigung des Tastsinns (Hypästhesie)
- Ohnmacht (Synkope)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Niedrige Körpertemperatur

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Herzstillstand, unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörung)

Mögliche Nebenwirkungen, die bei anderen lokalen Betäubungsmitteln beobachtet wurden und möglicherweise auch bei Ropivacain Sintetica auftreten können, sind:

- Taubheitsgefühl aufgrund einer Nervenreizung, die durch die Injektionsnadel oder die Injektion verursacht wurde. Normalerweise dauert dies nicht lange an.
- Nervenschädigung. Dies kann in seltenen Fällen dauerhafte Probleme verursachen.
- Wenn zu viel Ropivacain Sintetica in die Rückenmarksflüssigkeit injiziert wird, kann der ganze Körper betäubt (anästhesiert) werden.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Bei Kindern treten dieselben Nebenwirkungen wie bei Erwachsenen auf, mit Ausnahme von Blutdruckabfall, der bei Kindern weniger häufig vorkommt (betrifft weniger als 1 von 10 Kindern) sowie Erbrechen, das bei Kindern häufiger ist (betrifft mehr als 1 von 10 Kindern).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

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 ROPIVACAIN SINTETICA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Ropivacain Sintetica nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen Ropivacain Sintetica nicht mehr anwenden, wenn Sie einen Niederschlag in der Infusionslösung bemerken.

Ropivacain Sintetica wird üblicherweise bei Ihrem Arzt oder im Krankenhaus aufbewahrt. Diese sind für die Qualität des Produkts nach Anbruch verantwortlich, falls es nicht sofort verwendet wird, ebenso wie für die vorschriftsmäßige Entsorgung von nicht verwendetem Ropivacain Sintetica.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Nicht mehr benötigte Arzneimittel werden vom Arzt oder von der Apotheke entsorgt. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Ropivacain Sintetica enthält

- Der Wirkstoff ist Ropivacainhydrochlorid 2 mg/ml.
Jeder 100-ml-Polypropylenbeutel enthält 200 mg Ropivacain (als Hydrochlorid).
Jeder 200-ml-Polypropylenbeutel enthält 400 mg Ropivacain (als Hydrochlorid).
Jeder 250-ml-Polypropylenbeutel enthält 500 mg Ropivacain (als Hydrochlorid).
Jeder 500-ml-Polypropylenbeutel enthält 1000 mg Ropivacain (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ropivacain Sintetica aussieht und Inhalt der Packung

Ropivacain Sintetica Infusionslösung ist eine klare, farblose, sterile, isotone, isobare, wässrige Infusionslösung.

Ropivacain Sintetica 2 mg/ml Infusionslösung ist in 100-ml-, 200-ml-, 250-ml- und 500-ml-Polypropylenbeuteln erhältlich.

Packungsgrößen:

5 Beutel
10 Beutel
20 Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Deutschland
Tel.: 0049 (0)251 / 915965-0
Fax: 0049 (0)251 / 915965-29
E-mail: kontakt@sintetica.com

Hersteller:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Deutschland

LABORATORIOS INIBSA, S.A.
Ctra. Sabadell-Granollers, Km. 14,5
08185 Lliça de Vall (Barcelona)
Spanien

Z.Nr. : 1-31353

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

Österreich	Ropivacain Sintetica 2 mg/ml Infusionslösung
Deutschland	Ropivacainhydrochlorid Sintetica 2 mg/ml Infusionslösung
Schweden	Ropivacain Sintetica 2 mg/ml infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich	Ropivacaine 2 mg/ml, solution for infusion
Spanien	Ropsine 2 mg/ml solución para perfusión EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Handhabung

Ropivacain Sintetica sollte nur von oder unter Aufsicht von Ärzten mit Erfahrung in der Regionalanästhesie angewendet werden (siehe Abschnitt 3).

Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit vor Anbruch:

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch:

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden. Sollte die Verwendung nicht sofort stattfinden, liegen die Dauer der Aufbewahrung und die Lagerungsbedingungen nach Anbruch bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten üblicherweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen.

Ropivacain Sintetica-Produkte sind frei von Konservierungsmittel und für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Lösung verwerfen.

Das Arzneimittel sollte vor der Anwendung visuell geprüft werden. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar, so gut wie partikelfrei und das Behältnis nicht beschädigt ist.

Das noch nicht geöffnete Behältnis darf nicht nochmals autoklaviert werden.

Dosierung

Erwachsene und Kinder (über 12 Jahre)

Die folgenden Dosierungen in der Tabelle dienen als Richtlinie für die üblicherweise angewendeten Blockaden bei Erwachsenen. Es sollte die kleinstmögliche Dosis zum Erreichen einer wirksamen Blockade zur Anwendung kommen. Bei der Dosiswahl sind die Erfahrung des Arztes und Kenntnis des körperlichen Zustands des Patienten von Bedeutung.

	Konzentration mg/ml	Volumen ml	Dosis mg	Beginn Minuten	Dauer Stunden
Lumbale Epiduralanästhesie					
Bolus	2,0	10–20	20–40	10–15	0,5–1,5
Intermittierende Injektionen (top-up) (z. B. bei Wehenschmerzen)	2,0	10–15 (Mindestintervall 30 Minuten)	20–30		
Kontinuierliche Infusion z. B. bei Wehenschmerzen	2,0	6–10 ml/h	12–20 mg/h	--	--
Postoperative Schmerzbehandlung	2,0	6–14 ml/h	12–28 mg/h	--	--

Thorakale Epiduralanästhesie

Kontinuierliche Infusion (postoperative Schmerzbehandlung)	2,0	6–14 ml/h	12–28 mg/h	--	--
--	-----	-----------	------------	----	----

Feldblockade

(z. B. kleine Nervenblockaden und Infiltration)	2,0	1–100	2,0–200	1–5	2–6
--	-----	-------	---------	-----	-----

Periphere Nervenblockade

(Femoralis- oder
Interskalenusblockade)

Kontinuierliche Infusion oder intermittierende Injektionen (z. B. zur postoperativen Schmerzbehandlung)	2,0	5–10 ml/h	10–20 mg/h	--	--
--	-----	-----------	------------	----	----

Die in der Tabelle angegebenen Dosierungen sind notwendig, um eine erfolgreiche Blockade zu erreichen und sollten als Dosierungsrichtlinie für die Anwendung bei Erwachsenen betrachtet werden. Eintritt und Dauer der Blockade variieren im Einzelfall. Die Angaben in der Spalte „Dosis“ beziehen sich auf den durchschnittlichen Dosisbereich, der erwartungsgemäß notwendig ist. Für Faktoren, die spezifische Blockadetechniken und individuelle Bedürfnisse des Patienten betreffen, sind Standardfachliteratur heranzuziehen.

Art der Anwendung

Perineurale und epidurale Infusion.

Um eine intravasale Verabreichung zu vermeiden, wird eine vorsichtige Aspiration vor und während der Verabreichung empfohlen. Bei Injektion einer großen Dosis wird empfohlen, vorher eine Testdosis von 3–5 ml Lidocain 2% (Lignocain) mit Adrenalin (Epinephrin) 1:200.000 zu verabreichen. Eine versehentliche intravasale Infusion kann an einer vorübergehenden Zunahme der Herzfrequenz erkannt werden, eine unbeabsichtigte intrathekale Injektion an den Anzeichen eines Spinalblocks.

Vor und während der Verabreichung der Hauptdosis sollte eine Aspiration durchgeführt werden. Die Hauptdosis ist langsam oder in fraktionierten Dosen mit einer Geschwindigkeit von 25–50 mg/min zu verabreichen. Dabei müssen die Vitalfunktionen des Patienten überwacht und verbaler Kontakt aufrecht erhalten werden. Bei Auftreten toxischer Symptome ist die Infusion sofort abubrechen.

Bei lang dauernder Blockaden durch kontinuierliche Infusion oder wiederholte Bolusgaben muss das Risiko einer toxischen Plasmakonzentration oder einer lokalen Nervenschädigung berücksichtigt werden. Bei Erwachsenen war eine über 24 Stunden verabreichte kumulative Dosis bis zu 675 mg Ropivacainhydrochlorid in der Chirurgie und postoperativen Analgesie gut verträglich. Ebenso wurden von Erwachsenen bei der postoperativen kontinuierlichen Infusion zur Epiduralanästhesie Dosen bis zu 28 mg/Stunde über 72 Stunden gut vertragen. Bei einer begrenzten Anzahl von Patienten wurden höhere Dosen bis zu 800 mg/Tag mit relativ wenigen Nebenwirkungen verabreicht.

Zur Behandlung postoperativer Schmerzen kann folgende Technik empfohlen werden: Sofern nicht bereits präoperativ eine Epiduralblockade durchgeführt wurde, wird diese über einen Epiduralkatheter mit Ropivacain Sintetica 7,5 mg/ml induziert. Die Analgesie wird mit einer Infusion von Ropivacain Sintetica 2 mg/ml aufrecht erhalten. Bei den meisten Fällen von mäßig starkem bis starkem postoperativem Schmerz wird mit Infusionsraten von 6–14 ml (12–28 mg) pro Stunde eine adäquate Analgesie mit nur geringer und nicht progressiver motorischer Blockade erzielt. Die maximale Dauer für eine Epiduralblockade beträgt 3 Tage. Die analgetische Wirkung ist jedoch engmaschig zu überwachen, um den Katheter zu entfernen, sobald die Schmerzsituation dies ermöglicht. Mit dieser Methode konnte eine erhebliche Verminderung der sonst benötigten Opioid-Menge erreicht werden.

In klinischen Studien wurden Epiduralinfusionen mit Ropivacainhydrochlorid 2 mg/ml allein oder in Kombination mit Fentanyl 1–4 µg/ml zur postoperativen Schmerztherapie über bis zu 72 Stunden verabreicht. Die Kombination aus Ropivacainhydrochlorid und Fentanyl führte zu einer besseren Schmerzlinderung, verursachte aber Opioidnebenwirkungen. Die Kombination aus Ropivacainhydrochlorid und Fentanyl wurde nur mit Ropivacainhydrochlorid 2 mg/ml geprüft.

Bei lang dauernder peripherer Nervenblockade durch kontinuierliche Infusion oder wiederholte Injektionen muss das Risiko einer toxischen Plasmakonzentration bzw. einer lokalen Nervenschädigung berücksichtigt werden. In klinischen Studien wurden präoperativ eine Femoralisblockade mit 300 mg Ropivacainhydrochlorid 7,5 mg/ml und eine Interskalenusblockade mit 225 mg Ropivacainhydrochlorid 7,5 mg/ml erreicht. Die Analgesie wurde anschließend mit Ropivacainhydrochlorid 2 mg/ml aufrecht erhalten. Mit Infusionsraten oder intermittierenden Injektionen von 10-20 mg pro Stunde über 48 Stunden wurde bei guter Verträglichkeit eine adäquate Analgesie erreicht.

Kinder (0 bis einschließlich 12 Jahre)

	Konzentration mg/ml	Volumen ml/kg	Dosis mg/kg
Einfache Kaudale Epiduralblockade	2,0	1	2
Blockade unterhalb T12, bei Kindern mit einem Körpergewicht bis zu 25 kg			
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

1 bis 12 Jahre

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 sollte als Leitlinie für die Anwendung bei Kindern dienen. Individuelle Schwankungen können auftreten. Bei Kindern mit erhöhtem Körpergewicht ist in vielen Fällen eine stufenweise Reduktion der Dosis erforderlich und diese sollte auf dem idealen Körpergewicht basieren. Das Volumen darf bei der einmaligen Gabe zur kaudalen Epiduralblockade und wiederholten Bolusgabe in keinem Fall 25 ml überschreiten. Faktoren, die spezifische Blockadetechniken und die individuellen Patientenerfordernisse beeinflussen, sind der Standardfachliteratur zu entnehmen.

^a Dosen im unteren Dosisbereich werden für thorakale Epiduralblockaden empfohlen, Dosen im oberen Dosisbereich für lumbale oder kaudale Epiduralblockaden.

^b Empfohlen für lumbale Epiduralblockaden. Üblicherweise wird die Bolusdosis bei thorakaler Epiduralanalgesie reduziert.

Kleinkinder und Kinder zwischen 1-12 Jahre

Die angegebenen Ropivacain Dosierungen für die periphere Blockade in Kleinkindern und Kindern sollten als Richtlinien zur Anwendung bei Kindern ohne schwerwiegenden Krankheiten betrachtet werden. Reduzierte Dosierungen und engmaschige Überwachung sind bei Kindern mit schwerwiegenden Krankheiten empfohlen.

Einzeldosen bei peripheren Nervenblockaden (z.B. ilioinguinal Nervenblockade, Plexus-brachialis-Blockade) sollten 2,5-3,0 mg/kg nicht überschreiten.

Kontinuierliche Infusion bei peripherer Nervenblockade ist mit 0,2-0,6 mg/kg/h (0,1-0,3 ml/kg/h) bis zu 72 Std. empfohlen.

Die Anwendung von Ropivacainhydrochlorid bei Frühgeborenen ist Nicht belegt.

Art der Anwendung

Epidurale Infusion.

Um eine intravasale Verabreichung zu vermeiden, wird eine vorsichtige Aspiration vor und während der Applikation empfohlen. Während der Infusion sind die Vitalfunktionen des Patienten sorgfältig zu überwachen. Bei Auftreten toxischer Symptome ist die Infusion sofort abzubrechen.

Bei den meisten Patienten kann unter Verwendung einer Dosis von 2 mg/kg in einem Volumen von 1 ml/kg mit einer einzelnen kaudalen Epiduralinjektion von Ropivacainhydrochlorid 2 mg/ml eine adäquate postoperative Analgesie unterhalb T12 erreicht werden. Um eine unterschiedliche Verteilung der sensorischen Blockade zu erreichen, kann das Volumen der kaudalen Epiduralinjektion gemäß Empfehlungen der Standardfachliteratur angepasst werden. Bei Kindern über 4 Jahre wurden Dosen bis zu 3 mg/kg einer Konzentration von Ropivacainhydrochlorid 3 mg/ml untersucht. Diese Konzentration geht allerdings mit einer größeren Häufigkeit von motorischen Blockaden einher.

Bei allen Arten der Anwendung wird empfohlen, die berechnete Dosis des Lokalanästhetikums fraktioniert zu verabreichen.

Falls die Injektion von Ropivacainhydrochlorid empfehlenswert ist, kann Ropivacain Sintetica Injektionslösung verwendet werden.

Inkompatibilitäten

Die Kompatibilität mit anderen als den unten aufgeführten Lösungen wurde nicht untersucht.

In alkalischen Lösungen können Niederschläge auftreten, da Ropivacainhydrochlorid bei einem pH von >6,0 schwer löslich ist.

Ropivacain Infusionslösung in Kunststoff-Infusionsbeuteln ist chemisch und physikalisch kompatibel mit den folgenden Arzneimitteln:

Konzentration von Ropivacain Sintetica: 1–2 mg/ml

Zusatz	Konzentration
Fentanylcitrat	1,0–10,0 µg/ml
Sufentanilcitrat	0,4–4,0 µg/ml
Morphinsulfat	20,0–100,0 µg/ml
Clonidinhydrochlorid	5,0–50 µg/ml

* Die in der Tabelle angegebenen Konzentrationsbereiche sind breiter als in der klinischen Praxis angewandt. Epidurale Infusionen von Ropivacain Sintetica/Sufentanilcitrat, Ropivacain Sintetica /Morphinsulfat und Ropivacain Sintetica/Clonidinhydrochlorid wurden nicht in klinischen Studien untersucht.

Die Mischungen sind chemisch und physikalisch 30 Tage bei 20–30 °C stabil. Aus mikrobiologischer Sicht sind die Mischungen sofort zu verwenden. Sollte die Verwendung nicht sofort stattfinden, liegen die Dauer der Aufbewahrung und die Lagerungsbedingungen nach Anbruch bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten üblicherweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen.

Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.