

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ropivacain Sintetica 7,5 mg/ml Injektionslösung
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 7,5 mg/ml Injektionslösung wird angewendet bei:

Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren, um einen Bereich des Körpers zu betäuben (anästhesieren). Es wird angewendet um den Schmerz zu stoppen oder zu lindern. Es kann verwendet werden zur:

- Betäubung von Körperregionen während Operationen, einschließlich der Entbindung durch Kaiserschnitt.
- Schmerzlinderung während der Geburt, nach Operationen, nach einem Unfall

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 **Injektion in ein Blutgefäß**, um bestimmte Bereiche des Körpers zu betäuben.
- zur **Injektion in den Gebärmutterhals**, um Entbindungsschmerzen zu lindern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ropivacain Sintetica anwenden.
Bei Kindern bis und mit 12 Jahren. Andere Konzentrationen (2mg/ml, 5mg/ml) könnten angemessener sein.

Zur Verhinderung von unmittelbar schädigenden Wirkungen ist besondere Vorsicht erforderlich, um die **Injektion** von Ropivacain Sintetica **direkt in ein Blutgefäß zu vermeiden**. Die Injektion 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 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,15% 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 Injektion 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 300 mg** Ropivacainhydrochlorid.
- bei **Säuglingen und Kindern (0 bis einschließlich 12 Jahre)** beträgt die Dosis **1–3 mg pro Kilogramm** Körpergewicht.

Dauer der Behandlung

Die Verabreichung von Ropivacainhydrochlorid dauert für die **Anästhesie** vor bestimmten chirurgischen Eingriffen üblicherweise **zwischen 2 und 10 Stunden** und kann 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 Injektion 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).

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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 der Ampulle oder dem Umkarton 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 Injektionslösung 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, Krankenpflegepersonal 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 7,5 mg/ml. Jede 10-ml-Polypropylenampulle enthält 75 mg Ropivacain (als Hydrochlorid). Jede 20-ml-Polypropylenampulle enthält 150 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 Injektionslösung ist eine klare, farblose, sterile, isotone, isobare, wässrige Injektionslösung.

Ropivacain Sintetica 7,5 mg/ml Injektionslösung ist in 10-ml- und 20-ml-Polypropylenampullen erhältlich.

Packungsgrößen:

10 sterile Ampullen in Plastikblister

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.: 1-31355

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

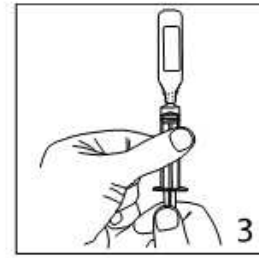
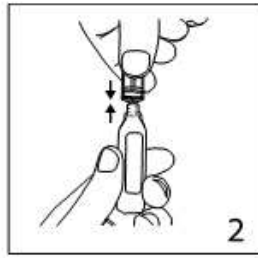
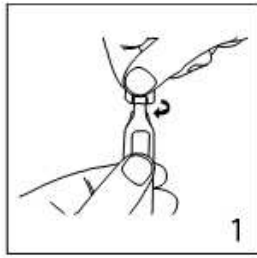
Österreich	Ropivacain Sintetica 7,5 mg/ml Injektionslösung
Deutschland	Ropivacainhydrochlorid Sintetica 7,5 mg/ml Injektionslösung
Schweden	Ropivakain Sintetica 7.5 mg/ml injektionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich	Ropivacaine 7.5 mg/ml, solution for injection
Spanien	Ropsine 7,5 mg/ml solución inyectable 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).



1. Ampulle aufrecht halten und Hals beklopfen, um eventuell darin befindliche Lösung zu entfernen.
Ampulle durch Drehen des Ampullenkopfes öffnen.
2. Anschließend kann die Spritze – wie im Bild gezeigt – auf die Ampulle aufgesetzt werden.
Die Ampulle ist sowohl für Luer-Fit- als auch Luer-Lock-Spritzen passend.
3. Spritze so halten, dass die Ampulle nach oben zeigt. Ohne die Ampulle zusammenzudrücken die Lösung in die Spritze aufziehen. Nach Aufziehen der Lösung den Spritzenkolben weiter nach unten gedrückt halten und die leere Ampulle entfernen

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
ANÄSTHESIE IN DER CHIRURGIE					
Lumbale Epiduralanästhesie					
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 ¹⁾	10-20	3–5
Thorakale Epiduralanästhesie					
Blockade zur postoperativen Analgesie	7,5	5–15 (abhängig vom Injektionsniveau)	38-113	10-20	-
Blockade großer Nerven*					
Brachialplexusblockade	7,5	30–40	225–300 ²⁾	10–25	6–10
Feldblockade					
(z. B. kleine Nervenblockaden und Infiltration)	7,5	1–30	7,5–225	1–15	2–6

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, ist Standardfachliteratur heranzuziehen.

* In Hinblick auf die Blockade großer Nerven kann nur für die Brachialplexusblockade eine Dosisempfehlung gegeben werden. Zur Blockade anderer großer Nerven sind ggf. niedrigere Dosen ausreichend. Derzeit liegen allerdings keine Erfahrungen zu spezifischen Dosisempfehlungen für andere Blockaden vor.

¹⁾ Die Dosierung sollte stufenweise erhöht werden, wobei die Anfangsdosis etwa 100 mg (97,5 mg = 13 ml; 105 mg = 14 ml) über 3–5 Minuten beträgt. Bei Bedarf können zwei zusätzliche Dosen (insgesamt eine zusätzliche Gabe von 50 mg) verabreicht werden.

²⁾ Für die Blockade großer Nerven muss die Dosis dem Applikationsort und Patientenzustand entsprechend angepasst werden. Interskalenus- und supraklavikuläre Brachialplexusblockaden können, unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum, von schwerwiegenden Nebenwirkungen begleitet sein.

Im Allgemeinen verlangt eine Anästhesie in der Chirurgie (z. B. epidurale Verabreichung) die Anwendung höherer Konzentrationen und Dosen. Die Darreichungsform Ropivacain Sintetica 10 mg/ml empfiehlt sich für die epidurale Anästhesie, wobei eine vollständige motorische Blockade für die Operation unerlässlich ist. Zur Analgesie (z. B. epidurale Verabreichung zur akuten Schmerztherapie) werden niedrigere Konzentrationen und Dosen empfohlen.

Art der Anwendung

Perineurale und epidurale Injektion.

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 Injektion kann an einer vorübergehenden Zunahme der Herzfrequenz erkannt werden, eine unbeabsichtigte intrathekale Injektion an den Anzeichen eines Spinalblocks.

Vor und während der Injektion 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 Injektion sofort abzubrechen.

Zur Epiduralblockade bei Operationen wurden Einzeldosen bis zu 250 mg Ropivacainhydrochlorid verwendet und gut vertragen.

Zur Brachialplexusblockade wurde bei einer begrenzten Anzahl von Patienten eine Einzeldosis von 300 mg eingesetzt und gut vertragen.

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.

Für die Sectio caesarea liegen keine Daten zu Konzentrationen über 7,5 mg/ml Ropivacainhydrochlorid vor.

Pädiatrische Bevölkerung bis und mit 12 Jahren

Die Verwendung von Ropivacainhydrochlorid Sintetica 7.5mg/ml kann mit systemischen und zentralen toxischen Ereignissen bei Kindern verbunden werden. Niedrigere Konzentrationen (2mg/ml, 5mg/ml) sind zur Verbreichung bei dieser Bevölkerung geeigneter.

Die Anwendung von Ropivacainhydrochlorid bei Frühgeborenen ist für keine Art der Anwendung untersucht worden.

Art der Anwendung

Epidurale Injektion.

Um eine intravasale Verabreichung zu vermeiden, wird eine vorsichtige Aspiration vor und während der Verabreichung empfohlen. Während der Injektion sind die Vitalfunktionen des Patienten sorgfältig zu überwachen. Bei Auftreten toxischer Symptome ist die Injektion 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 Infusion von Ropivacainhydrochlorid empfehlenswert ist, kann Ropivacain Sintetica Infusionslösung verwendet werden.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

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

Beseitigung

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