Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bupivacain-Claris 2.5mg/ml Injektionslösung
Bupivacain-Claris 5 mg/ml Injektionslösung
Bupivacainhydrochlorid Monohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Bupivacain-Claris und wofür wird es angewendet?

Bupivacain-Claris enthält den aktiven Wirkstoff Bupivacainhydrochlorid Monohydrat. Bupivacain-Claris ist ein Lokalanästhetikum. Es gehört zu der Arzneimittelgruppe, die Amid-Typ Lokalanästhetikum genannt werden. Es erzeugt ein Taubheitsgefühl oder Gefühlsverlust, das auf einen Teil des Körpers beschränkt ist.

Bupivacain-Claris wird dazu verwendet, Teile des Körpers zu betäuben (anästhesieren). Es wird zur Verhinderung von Schmerzen oder zur Schmerzlinderung verwendet. Es kann verwendet werden, um/bei:

- Teile des Körpers bei Erwachsenen oder Jugendlichen während einer Operation zu betäuben
- Schmerzen bei Erwachsenen, Kleinkindern und Kindern, die älter als 1 Jahr sind, zu lindern
- chirurgischen Eingriffen, einschließlich geburtshilflichen Eingriffen, wie zum Beispiel Kaiserschnitten
- akute Schmerz zu lindern, einschließlich Wehen oder Schmerzen nach einer Operation

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bupivacain-Claris beachten?

Bupivacain-Claris darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Bupivacainhydrochlorid Monohydrat, gegen Lokalanästhetika des Amid-Typs oder gegen sonstige Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in

Abschnitt 6). Zu den Symptomen gehören gegebenenfalls Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme.

- um eine Lokalanästhesie zu erzeugen, indem dieses in eine Vene der Gliedmaße injiziert wird, welche durch ein Tourniquet von der Blutzirkulation isoliert ist (eine Technik, die intravenöse Regionalanästhesie oder Bier's Block genannt wird)
- wenn Sie eine geburtshilfliche Parazervikalblockade erhalten (eine Art von Anästhesie während der Wehen).
- wenn Adrenalin enthalten ist für spezielle Techniken (z.B. Penisblock, Oberst Block), um Teile des Körpers zu betäuben, in Bereichen in denen Endarterien betroffen sind.

Die folgenden allgemeinen Kontraindikationen müssen im Falle einer Epiduralanästhesie berücksichtigt werden.

- Aktive, akute Erkrankung des zentralen Nervensystems, wie zum Beispiel Meningitis, Tumore, Poliomyelitis und intrakranielle Blutung.
- Spinalstenose und aktive Erkrankung der Wirbelsäule (zum Beispiel: Spondylitis, Tuberkulose, Tumore) oder jüngste traumatische Ereignisse (zum Beispiel Brüche).
- Sepsis.
- Perniziöse Anämie, assoziiert mit sub-akuter Degeneration des Knochenmarks.
- Pyogene Hautinfektion, an der Injektionsstelle oder der Umgebung.
- kardiogener oder hypovolämischer Schock.
- Gerinnungsstörung oder aktuelle gerinnungshemmende Behandlungen.

Es wurden keine spezifischen Kontraindikationen bei pädiatrischen Patienten festgestellt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Pflegepersonal, bevor Sie Bupivacain-Claris einnehmen.

Ihr Arzt wird besonders darauf achten, wenn Sie an dem Folgenden leiden:

- jeglichen Leberstörungen
- einer Blutvergiftung (Sepsis)
- sehr niedrigem oder sehr hohem Blutdruck
- Dehydration oder kürzlichem Erbrechen, Durchfall oder Blutverlust
- Herzerkrankung
- einem Tumor oder Flüssigkeitsansammlung im Bauch
- Pleuraerguss (Flüssigkeit in den Lungen) und Sepsis (Blutvergiftung)

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie denken, dass dies auf Sie zutreffen könnte.

Kinder

Bei Kindern < 12 Jahren, da einige Injektionen von Bupivacain-Claris, um Teile des Körpers während einer Operation zu betäuben, bei Kindern nicht ermittelt sind. Bupivacain-Claris ist bei Kindern < 1 Jahr nicht ermittelt.

Anwendung von Bupivacain-Claris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder gegebenenfalls einnehmen werden, einschließlich Arzneimittel, die Sie ohne Verschreibung erhalten haben.
Die Anwendung von Arzneimitteln zusammen mit anderen kann schädlich sein. Denken Sie daran, dass der Krankenhausarzt möglicherweise nicht darüber informiert wurde, falls Sie kürzlich eine Behandlung für eine andere Krankheit begonnen haben. Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- andere Lokalanästhetika
- Arzneimittel, die den Herzschlag kontrollieren (wie zum Beispiel Lidocain, Mexiletin, oder Amiodaron)
- Clonidin (Verwendung bei hohem Blutdruck oder einer Migräne)
- Ketamin (ein Anästhetikum)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder Pflegepersonal um Rat.

Sie sollten keine geburtshilfliche Parazervikalblockade haben (eine Art von Anästhetikum während der Wehen), wenn Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Bupivacain kann gegebenenfalls in die Muttermilch eindringen. Falls Sie stillen, besprechen Sie Optionen mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Fahren Sie mit keinem Fahrzeug, verwenden Sie keine Werkzeuge oder bedienen Sie keine Maschinen, da Bupivacain gegebenenfalls Ihre Fähigkeit dies zu tun beeinträchtigt. Fragen Sie Ihren Arzt, wann es sicher ist diese Aktivitäten fortzuführen.

Bupivacain-Claris enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 3.15 mg/ml (0.14 mmol) Natrium pro Dosis. Patienten, die eine kontrollierte Natriumdiät einhalten, sollten dies berücksichtigen.

3. Wie ist Bupivacain-Claris anzuwenden?

Bupivacain-Claris wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht, der die notwendige Expertise und Erfahrung in der Methode einer Epiduralanästhesie hat.

Dieses Arzneimittel ist nur für den einmaligen Gebrauch.

Dosierung:
Ihr Arzt wird entschieden welche Dosis angemessen ist für Sie. Dies ist normalerweise zwischen 15-150mg Bupivacainhydrochlorid Monohydrat. Die Dosis wird von Ihrer Größe, Ihrem Gesundheitszustand, dem Teil Ihres Körpers in den das Arzneimittel injiziert wird

und von dem Verabreichungsgrund abhängen. Geringere Dosen werden bei älteren Patienten, jungen Kindern und bei Patienten, die krank sind, verwendet.

Ihnen wird dieses Arzneimittel möglicherweise vor einer kleinen oder großen Operation oder während einer Geburt verabreicht. Bei einer kleinen Operation wird die Injektion normalerweise in dem Teil des Körpers verabreicht, an dem operiert wird. Dieses Arzneimittel wird Schmerzen verhindern und Taubheit verursachen, was nach dem Eingriff allmählich abklingt. Bei einer großen Operation oder während einer Geburt, wird Ihnen möglicherweise eine Injektion in den Rücken verabreicht, was wenige Minuten dauern wird. Dies wird Schmerzen verhindern und Taubheit in der unteren Körperhälfte verursachen, was normalerweise 3 bis 4 Stunden anhält.

Für die meisten Eingriffe ist eine Dosis ausreichend. Mehrere Dosen können jedoch möglicherweise von Nöten sein, falls der Eingriff länger dauert.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bupivacain-Claris wird in Abhängigkeit von der Art der benötigten Schmerzfreiheit entweder langsam in den epiduralen Bereich (Teil der Wirbelsäule) oder anderen Köperbereichen von einem Anästhesisten, der Erfahrung in pädiatrischen Anästhesie-Techniken besitzt, injiziert. Die Dosierung hängt von dem Alter und Gewicht des Patienten ab und wird von dem Anästhesisten festgelegt.

Weg und Methode der Verabreichung:

Dieses Arzneimittel ist nur für die epidurale, intraartikuläre, subkutane oder perineurale Anwendung.
Epiduralanästhesie beinhaltet eine Injektion in die Wirbelsäule, die beides, einen Gefühlsverlust (ein Anästhetikum) sowie eine Schmerzlinderung (ein Schmerzmittel) verursacht, in dem es die Übermittelung von Schmerzsignalen in oder in der Nähe des Rückenmarks blockiert. Es kann als ein Anästhetikum, ein Schmerzmittel (ein Analgetikum) zusammen mit einer Vollnarkose und für postoperative Schmerzlinderung (Analgesie) bei Eingriffen, die die unteren Gliedmaße, Perineum, das Becken, den Bauch und Brustkorb umfassen, verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Bupivacain-Claris erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie eine größere Menge von Bupivacain-Claris erhalten, da es von einem Gesundheitsexperten verabreicht wird. Wenn Sie jedoch befürchten, dass Sie gegebenenfalls zu viel Bupivacain-Claris erhalten haben, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt oder jemandem vom Pflegepersonal mit.

Wenn die Anwendung von Bupivacain-Claris vergessen wurde
Sollten Sie glauben, dass eine Dosis vergessen wurde, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal mit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder eine Pflegekraft.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

Wie alle Arzneimittel, kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, jedoch müssen diese nicht bei jedem auftreten.

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie an plötzlicher keuchender Atmung, Atemproblemen, Anschwellen von Augenlidern, des Gesichts oder Lippen, Hautauschlag oder Juckreiz leiden (insbesondere, wenn dies Ihren ganzen Körper betrifft).

Gravierende Nebenwirkungen
Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:

- Krampfanfälle
- Herzinfarkt - selten

Nebenwirkungen können gemäß der Häufigkeit Ihres Auftretens aufgeführt werden:

sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
gelegentlich auftretend:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
selten:	kann bis zu 1 von 1,000 Behandelten betreffen
sehr selten:	kann bis zu 1 von 10,000 Behandelten betreffen
unbekannt:	auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Es wurde von den folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig
Übelkeit (Brechreiz), niedriger Blutdruck (Ihr Arzt kann dies überwachen).

Häufig
Langsamer Herzschlag, Kribbeln, Schwindelgefühl, Erbrechen, außerstande zu urinieren und hoher Blutdruck (Ihr Arzt kann dies überwachen).

Gelegentlich auftretend
Kribbeln um den Mund herum, Taubheit der Zunge, Empfindlichkeit gegenüber Geräuschen, Sehstörungen, Bewusstlosigkeit, Zittern, Benommenheit, Ohrensausen und Sprachstörung.

Selten
Nervenerkrankung oder Verletzung, Bewegungsverlust, Lähmung, Diplopie und flache Atmung.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Arzneimittelnebenwirkungen bei Kindern sind denen bei Erwachsenen ähnlich.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie an irgendwelchen Nebenwirkungen leiden, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt, Apotheker oder einer Pflegekraft mit. Dies schließt jegliche Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Sie können Nebenwirkungen ebenfalls direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bupivacain-Claris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach ,,Verwendbar bis‘‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie es unter 30°C auf. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Haltbarkeit nach der Verdünnung:
Chemische und physikalische Stabilität in Gebrauch wurde für 36 Stunden bei 25°C demonstriert.
Aus mikrobiologischer Sicht, sollte dieses Arzneimittel unverzüglich verwendet werden.

Nach dem ersten Öffnen: unverzüglich zu verwenden.

Nur eine klare Lösung, die beinahe frei von Partikeln ist, sollte verwendet werden. Nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist.

Nicht verwendete Lösung ist zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel, die Sie nicht länger verwenden, zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen werden dabei helfen, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bupivacain-Claris enthält
Der aktive Wirkstoff ist Bupivacainhydrochlorid Monohydrat.

Für 2.5mg/ml
Jeder ml enthält 2.5 mg Bupivacainhydrochlorid Monohydrat.
Jede 10 ml Glasampulle enthält 25 mg Bupivacainhydrochlorid Monohydrat.
Jede 20 ml Glasampulle enthält 50 mg Bupivacainhydrochlorid Monohydrat.

Für 5 mg/ml
Jeder ml enthält 5 mg Bupivacainhydrochlorid Monohydrat.
Jede Ampulle mit 10 ml enthält 50 mg Bupivacainhydrochlorid Monohydrat.
Jede Ampulle mit 20 ml enthält 100 mg Bupivacainhydrochlorid Monohydrat.

Sonstige Bestandteile – Natriumchlorid, 0.4% Natriumhydroxid, 0.85% Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Bupivacain-Claris aussieht und Inhalt der Packung:

Bupivacain-Claris ist eine klare, farblose, wasserhaltige und sterile Injektionslösung, die in einer 10ml und 20 ml Glasampulle geliefert wird.

Packungsgrößen:
5, 10 X 10ml Injektionslösung
1, 5, 10 X 20ml Injektionslösung

Nicht alle Verpackungsarten werden in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:
Baxter Holding B.V.,
Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht,
Niederlande

Hersteller:
Peckforton Pharmaceuticals Limited
Golden Gate Lodge, Crewe Hall, Crewe, Cheshire,
CW 1 6UL, G Vereinigtes Königreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten der EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Germany	Bupivacain-Claris 2,5 mg/ml Injektionslösung
	Bupivacain-Claris 5 mg/ml Injektionslösung
Estonia	Bupivacaine Claris 2.5mg/ml
	Bupivacaine Claris 5.0mg/ml
Ireland	Bupivacaine Claris 2.5mg/ml Solution for Injection

	Bupivacaine Claris 5.0mg/ml Solution for Injection
Latvia	
	Bupivacaine Claris 5.0mg/ml Solution for Injection
Lithuania	
	Bupivacaine Claris 5.0mg/ml injekcinis tirpalas
Poland	
	Bupivacaine Claris
Netherlands	Bupivacaine Claris 2.5mg/ml Solution for Injection
	Bupivacaine Claris 5.0mg/ml Solution for Injection
United Kingdom	Bupivacaine Claris, 2.5mg/ml Solution for Injection
	Bupivacaine Claris, 5.0mg/ml Solution for Injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {08/2018}

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Jegliche unbenutzten Arzneimittel sollten entsprechend der lokalen Anforderungen entsorgt werden.

1. Verabreichung

Infusionslösung.
Dieses Arzneimittel ist nur für den epiduralen, intraartikulären, subkutanen oder intramuskulären Gebrauch.
Die maximale Dosierung muss durch die Beurteilung der Größe und des körperlichen Zustandes des Patienten bestimmt werden und sollte das gewöhnliche Maß der systemischen Aufnahme einer bestimmten Injektionsstelle berücksichtigen. Eine einmalige Dosis von bis zu 150 mg Bupivacainhydrochlorid Monohydrat kann verwendet werden. Dosen von bis zu 50 mg alle 2 Stunden können nachfolgend verwendet werden. Eine Gesamtdosis von bis zu 500 mg Bupivacainhydrochlorid Monohydrat über 24 Stunden, welche die anfängliche Bolus Dosis nicht beinhaltet, kann routinemäßig verwendet werden. Die Dosis sollte bei jungen, älteren oder geschwächten Patenten verringert werden.

2. Handlungsanweisungen

Nur für den einmaligen Gebrauch.
Es sollte nur eine klare Lösung nahezu frei von Partikeln verwendet werden. Nicht verwendete Lösung ist zu entsorgen.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach ,,Verwendbar bis'' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bupivacain ist kompatibel, wenn es mit 0.9% w/v Natriumchlorid-Lösung, Ringer-Laktate Lösung and Sufentanil-Zitrat 50 µg/ml vermengt wird. Dieses Arzneimittel sollte jedoch nicht mit anderen medizinischen Produkten gemischt werden.

3. Informationen zur Aufbewahrung

Bewahren Sie es unter 30°C auf. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach dem ersten Öffnen: unverzüglich zu verwenden.

Haltbarkeit nach der Verdünnung:
Die chemische und physikalische Stabilität in Gebrauch wurde für 36 Stunden bei 25°C demonstriert.
Aus mikrobiologischer Sicht, sollte dieses Arzneimittel unverzüglich verwendet werden.