

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung

Injektionslösung
2,5 mg/ ml

Wirkstoff: Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- 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.

1. Was ist Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?

Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung ist ein Lokalanästhetikum (Arzneimittel zur örtlichen Betäubung) vom Säureamid-Typ (Carbonsäureamid des Anilin) mit Langzeitwirkung.

Lokale und regionale Nervenblockade.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung beachten?

Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ,
- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems,
- bei akut dekompensierter Herzinsuffizienz (akutes Versagen der Herzleistung),
- zur intravasalen Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß),
- zur Betäubung des Gebärmutterhalses in der Geburtshilfe (Parazervikalanästhesie).

Hinweis:

Die Durchführung der Spinalanästhesie bei Jugendlichen und Erwachsenen bis ca. 30 Jahre wird wegen der in diesen Altersgruppen häufig auftretenden postspinalen Kopfschmerzen nicht empfohlen.

Zusätzlich sind die speziellen Gegenanzeigen für die Spinal- und die Periduralanästhesie zu beachten, wie z. B.:

- nicht korrigierter Mangel an Blutvolumen,
- erhebliche Störungen der Blutgerinnung,
- erhöhter Hirndruck.

Zur Durchführung einer rückenmarksnahen Anästhesie unter den Bedingungen einer Blutgerinnungsprophylaxe siehe unter „*Vorsichtsmaßnahmen*“.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung ist erforderlich,

- bei Nieren- oder Lebererkrankung,
- Gefäßverschlüssen,
- Arteriosklerose (Gefäßverkalkung),
- Nervenschädigung durch Zuckerkrankheit,
- Injektion in ein entzündetes (infiziertes) Gebiet.

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Für Kinder sind die Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen. Für die Anwendung zur Anästhesie bei Kindern werden niedrigkonzentrierte Bupivacain-Lösungen gewählt.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

Vornehmlich bei älteren Patienten kann eine plötzliche arterielle Hypotension als Komplikation bei Periduralanästhesie mit Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung auftreten.

Bei Anwendung von Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung?

Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel führt zu einer längeren Wirkdauer von Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Aprindin und Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung ist eine Summation der Nebenwirkungen möglich. Aprindin hat aufgrund der chemischen Strukturähnlichkeit mit Lokalanästhetika ähnliche Nebenwirkungen.

Ein toxischer Synergismus wird für zentrale Analgetika und Ether beschrieben.

Kombinationen verschiedener Lokalanästhetika rufen additive Wirkungen an kardiovaskulärem System und ZNS hervor.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung beeinflusst?

Die Wirkung nicht depolarisierender Muskelrelaxanzien wird durch Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung verlängert.

Bei Anwendung von Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Angaben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung in der Frühschwangerschaft sollte nur unter strengster Nutzen/Risiko-Abschätzung erfolgen, da im Tierversuch fruchtschädigende Wirkungen beobachtet worden sind und mit einer Anwendung von Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung am Menschen während der Frühschwangerschaft keine Erfahrungen vorliegen.

Als mögliche Komplikation des Einsatzes von Bupivacain in der Geburtshilfe ist das Auftreten einer arteriellen Hypotension bei der Mutter anzusehen.

Nach Gabe von Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung unter der Geburt kann es zu neurophysiologischen Beeinträchtigungen des Neugeborenen kommen.

Bei der Gabe von Bupivacain unter der Geburt (Epiduralanästhesie) sind beim Neugeborenen dosisabhängige Grade von Zyanose und neurologische Auffälligkeiten (unterschiedliche Grade der Wachheit und der visuellen Wahrnehmung) aufgetreten. Letztere dauerten die ersten Lebenswochen an.

Da im Zusammenhang mit der Anwendung von Bupivacain bei Parazervikalblockade über fetale Bradykardien und Todesfälle berichtet worden ist, darf Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung nicht zur Parazervikanalästhesie verwendet werden.

Eine Periduralanästhesie mit Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung unter der Geburt ist kontraindiziert, wenn massive Blutungen drohen oder bereits vorhanden sind (beispielsweise bei tiefer Implantation der Plazenta oder nach vorzeitiger Plazentalösung).

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bei Anwendung von Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung

Eine Ampulle Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung zu 5 ml / 10 ml / 20 ml enthält 0,76 mmol / 1,52 mmol / 3,04 mmol (17,51 mg / 35,02 mg / 70,04 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Bupivacain Hydrochlorid Injektionslösung 5 mg/ml Antigen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungs-empfehlungen an.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Bupivacain Hydrochlorid Injektionslösung 5 mg/ml Antigen nicht anders verordnet hat.

Wie viel wird von Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung angewendet?

Wie oft wird Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung angewendet?

Grundsätzlich gilt, dass nur die kleinste Dosis verabreicht werden darf, mit der die gewünschte ausreichende Anästhesie erreicht wird. Die Dosierung ist entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles individuell vorzunehmen.

Die Angaben für die empfohlenen Dosen gelten für Jugendliche über 15 Jahre und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße bei einmaliger (einzeitiger) Anwendung:

1 ml Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung enthält 2,5 mg Bupivacain 1 H₂O.

Dosierungsbeispiele:

Brachialplexus-Blockade	15 - 30 ml
Intercostal-Blockade, pro Segment	3 - 5 ml
Nervus-cutan.-femoris-lateralis-Blockade	10 - 15 ml
Nervus-femoralis-Blockade	5 - 10 ml
Nervus-ischiadicus-Blockade	10 - 20 ml
Nervus-mandibularis-Blockade	2 - 5 ml
Nervus-maxillaris-Blockade	2 - 5 ml
Nervus-phrenicus-Blockade	5 ml
Nervus-suprascapularis-Blockade	3 - 8 ml
Parazervikal-Blockade, pro Seite	5 ml
Paravertebral-Blockade	5 - 8 ml
Periduralanästhesie, pro Segment	1 ml
Psoas-Kompartiment-Blockade	20 - 30 ml
Sacral-Blockade	15 - 20 ml
Spinalanästhesie	2 - 3 ml
Trigeminus-Blockade	0,5 - 4 ml
3-in-1-Block (Plexus-lumbalis-Blockade)	10 - 30 ml

Die empfohlene Maximaldosis bei einzeitiger Anwendung beträgt bis zu 2 mg Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O pro kg KG, das bedeutet z. B. für einen 75 kg schweren Patienten 150 mg Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O, entsprechend 30 ml Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung.

Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand müssen grundsätzlich kleinere Dosen angewendet werden (s. maximale Dosis).

Bei Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen (Gefäßverschlüssen, Arteriosklerose oder Nervenschädigung bei Zuckerkrankheit) ist die Dosis ebenfalls um ein Drittel zu verringern.

Bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion können besonders bei wiederholter Anwendung erhöhte Plasmaspiegel auftreten. In diesen Fällen wird ebenfalls ein niedrigerer Dosisbereich empfohlen.

In der geburtshilflichen Periduralanästhesie ist wegen der veränderten anatomischen Verhältnisse eine Dosisreduktion um etwa ein Drittel erforderlich.

Wie und wann wird Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung angewendet?

Zur Spinalanästhesie wird Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung subdural appliziert, für andere rückenmarksnahe Leitungsanästhesien peridural injiziert. Zur Infiltrationsanästhesie wird Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltration). Zur peripheren Leitungsanästhesie, Schmerztherapie und Sympathikusblockade wird Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal appliziert.

Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden. Grundsätzlich gilt, dass bei kontinuierlicher Anwendung niedrig konzentrierte Lösungen appliziert werden.

Die wiederholte Anwendung bezieht sich in erster Linie auf die Plexusanästhesie. Zur Orientierung gilt: Für die Katheter-Plexusanästhesie des Armes kann 12 Stunden nach der ersten Injektion der Maximaldosis (0,5 %) eine zweite Injektion von 30 ml Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O (0,25 %) und nach weiteren 10,5 Stunden eine dritte Injektion von 30 ml Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O (0,25 %) vorgenommen werden.

Eine wiederholte Anwendung dieses Arzneimittels kann aufgrund einer Tachyphylaxie (rasche Toleranzentwicklung gegenüber dem Arzneimittel) zu Wirkungseinbußen führen.

Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Handhabung der Ampullen

Zunächst die Flüssigkeit aus dem Ampullenhals nach unten schütteln.

One-point-cut- (OPC-) Glasampullen:

Abb. 1

Die Sollbruchstelle befindet sich unterhalb der Markierung.

Abb. 2

Den Ampullenhals von diesem Punkt wegbrechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten

Was ist zu tun, wenn Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung versehentlich in zu großen Mengen oder in ungeeigneter Art und Weise angewendet wurde?

Neurologische Symptome in Form von Ohrgeräuschen (Tinnitus) oder unwillkürlichen, wiederholten Augenbewegungen (Nystagmus) bis hin zu generalisierten Krämpfen können als Folge einer unbeabsichtigten intravenösen Applikation oder bei abnormen Resorptionsverhältnissen auftreten. Als kritische Schwellendosis wird eine Konzentration von 2,2 bis 4 µg Bupivacain pro ml Blutplasma angesehen.

Die Zeichen einer Überdosierung lassen sich zwei qualitativ unterschiedlichen Symptomkomplexen zuordnen und unter Berücksichtigung der Intensitätsstärke gliedern:

a) Zentralnervöse Symptome

- *Leichte Intoxikation*
Kribbeln in den Lippen und der Zunge, Taubheit im Mundbereich, Ohrensausen, metallischer Geschmack, Angst, Unruhe, Zittern, Muskelzuckungen, Erbrechen, Desorientiertheit.
- *Mittelschwere Intoxikation*
Sprachstörung, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Zittern, choreiforme Bewegungen (bestimmte Form von Bewegungsunruhe), Krämpfe (tonisch-klonisch), weite Pupillenöffnung, beschleunigte Atmung.
- *Schwere Intoxikation*
Erbrechen (Erstickungsgefahr), Schließmuskellähmung, Muskeltonusverlust, Reaktions- und Bewegungslosigkeit (Stupor), irreguläre Atmung, Atemstillstand, Koma, Tod.

b) Kardiovaskuläre Symptome

- *Leichte Intoxikation*
Herzklopfen, erhöhter Blutdruck, beschleunigte Herzrate, beschleunigte Atmung.
- *Mittelschwere Intoxikation*
Beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), Sauerstoffmangel, Blässe.
- *Schwere Intoxikation*
Starke Sauerstoffunterversorgung (schwere Zyanose), Herzrhythmusstörungen (verlangsamter Herzschlag, Blutdruckabfall, primäres Herzversagen, Kammerflimmern, Asystolie).

Es sind die folgenden Gegenmaßnahmen erforderlich:

- Sofortige Unterbrechung der Zufuhr von Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung.
- Freihalten der Atemwege.
- Zusätzlich Sauerstoff zuführen; falls notwendig mit reinem Sauerstoff assistiert oder kontrolliert beatmen (zunächst über Maske und mit Beatmungsbeutel, dann erst über einen Trachealtubus). Die Sauerstofftherapie darf nicht bereits bei Abklingen der Symptome, sondern erst dann abgesetzt werden, wenn alle Vitalfunktionen zur Norm zurückgekehrt sind.

- Sorgfältige Kontrolle von Blutdruck, Puls und Pupillenweite.

Diese Maßnahmen gelten auch für den Fall einer totalen Spinalanästhesie, deren erste Anzeichen Unruhe, Flüsterstimme und Schläfrigkeit sind; letztere kann in Bewusstlosigkeit und Atemstillstand übergehen.

Weitere mögliche Gegenmaßnahmen sind:

- Bei einem akuten und bedrohlichen Blutdruckabfall sollte unverzüglich eine Flachlagerung des Patienten mit Hochlagerung der Beine erfolgen und ein Beta-Sympathomimetikum langsam intravenös injiziert werden (z. B. 10 bis 20 Tropfen einer Lösung von 1 mg Isoprenalin in 200 ml Glukoselösung).
Zusätzlich ist eine Volumensubstitution vorzunehmen (z. B. mit kristalloiden Lösungen).
- Bei erhöhtem Vagotonus (Bradykardie) wird Atropin (0,5 bis 1,0 mg i.v.) verabreicht.
Bei Verdacht auf Herzstillstand sind die erforderlichen Maßnahmen durchzuführen.
- Konvulsionen werden mit kleinen, wiederholt verabreichten Dosen ultrakurz-wirkender Barbiturate (z. B. Thiopental-Natrium 25 bis 50 mg) oder mit Diazepam 5 bis 10 mg i.v. behandelt; dabei werden die Dosen fraktioniert bis zum Zeitpunkt der sicheren Kontrolle verabreicht.

Grundsätzlich ist darauf hinzuweisen, dass in vielen Fällen bei Anzeichen von Krämpfen die obligate Sauerstoffbeatmung zur Behandlung ausreicht.

Bei anhaltenden Krämpfen werden Thiopental-Natrium (250 mg) und ein kurzwirksames Muskelrelaxans verabreicht, und nach Intubation wird mit 100 % Sauerstoff beatmet.

Die Krampfschwellendosis kann beim Menschen individuell unterschiedlich sein. Als Untergrenze werden 2,2 µg/ml Blutplasma angegeben.

Zentral wirkende Analeptika sind kontraindiziert bei Intoxikation durch Lokalanästhetika!

Wenn Sie die Anwendung von Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung abbrechen

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ. Unerwünschte, systemische Wirkungen, die bei Überschreiten eines Blutplasmaspiegels von 1,2 bis 2 µg Bupivacain pro ml auftreten können, sind methodisch (aufgrund der Anwendung), pharmakodynamisch oder pharmakokinetisch bedingt und betreffen das Zentralnerven- und das Herz-Kreislauf-System.

a) Methodisch bedingt:

- Infolge der Injektion zu großer Lösungsmengen.
- Durch unbeabsichtigte Injektion in ein Blutgefäß.
- Durch unbeabsichtigte Injektion in den Spinalkanal (intrathekal) bei vorgesehener Periduralanästhesie.
- Durch hohe Periduralanästhesie oder Spinalanästhesie (massiver Blutdruckabfall).

b) Pharmakodynamisch bedingt:

In äußerst seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten.

Nach einer Spinalanästhesie treten häufig Harnblasenfunktionsstörungen auf.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Bupivacain während einer Epiduralanästhesie ist über einen Fall von maligner Hyperthermie berichtet worden.

Epidural angewendetes Bupivacain hemmt die Thrombozytenaggregation.

c) Pharmakokinetisch bedingt:

Als mögliche Ursache für Nebenwirkungen müssen auch eventuelle abnorme Resorptionsverhältnisse oder Störungen beim Abbau in der Leber oder bei der Ausscheidung durch die Niere in Betracht gezogen werden.

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

5. Wie ist Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Bei steriler Handhabung im Operationssaal kann das Behältnis von Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung bis zu 3-mal bei bis zu 134 °C bis zu 20 Minuten sterilisiert werden.

6. Weitere Informationen

Was Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung enthält:

1 ml Injektionslösung enthält 2,5 mg Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung:

Glasampullen zu 5 ml / 10 ml / 20 ml Injektionslösung.

Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung steht in folgenden Packungsgrößen zur Verfügung:

Packungen mit 10 Ampullen zu 5 ml

Packungen mit 10 Ampullen zu 10 ml

Packungen mit 10 Ampullen zu 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:

- Bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosen (mehr als 25 % der maximalen Einzeldosis bei einzeitiger Gabe) intravenösen Zugang für Infusion anlegen (Volumensubstitution).
- Dosierung so niedrig wie möglich wählen.
- In der Regel keinen Vasokonstriktorzusatz verwenden.
- Korrekte Lagerung des Patienten beachten.
- Vor Injektion sorgfältig in zwei Ebenen aspirieren (Drehung der Kanüle).
- Vorsicht bei Injektion in infizierte Bereiche (aufgrund verstärkter Resorption bei herabgesetzter Wirksamkeit).
- Injektion langsam vornehmen.
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren.
- Allgemeine und spezielle Kontraindikationen sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beachten.

Vor der periduralen Injektion des Lokalanästhetikums ist darauf zu achten, dass das Instrumentarium zur Wiederbelebung (z. B. zur Freihaltung der Atemwege und zur Sauerstoffzufuhr) und die Notfallmedikation zur Therapie toxischer Reaktionen sofort verfügbar sind.

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulanzen, wie z. B. Heparin), nicht-steroidalen Antirheumatika oder Plasmaersatzmitteln nicht nur eine versehentliche Gefäßverletzung im Rahmen der Schmerzbehandlung zu ernsthaften Blutungen führen kann, sondern dass allgemein mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. Gegebenenfalls sollten die Blutungszeit und aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) bestimmt, der Quick-Test durchgeführt und die Thrombozytenzahl überprüft werden. Diese Untersuchungen sollten bei Risikopatienten auch im Falle einer Low-dose-Heparin-Prophylaxe (vorsorgliche Behandlung mit dem Blutgerinnungshemmer Heparin in niedriger Dosis) vor der Anwendung von Bupivacain Eberth 2,5 mg/ml Injektionslösung durchgeführt werden.

Eine Anästhesie bei gleichzeitiger Vorsorgetherapie zur Vermeidung von Thrombosen (Thromboseprophylaxe) mit niedermolekularem Heparin sollte nur unter besonderer Vorsicht durchgeführt werden.

Bei bestehender Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika (z. B. Acetylsalicylsäure) wird in den letzten fünf Tagen vor einer geplanten rückenmarksnahen Injektion eine Bestimmung der Blutungszeit als notwendig angesehen.