Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Naropin® 2 mg/ml Amp. 10 ml/20 ml Injektionslösung
Naropin® 2 mg/ml bag 100 ml/200 ml Infusionslösung
Naropin® 7,5 mg/ml Amp. 10 ml/20 ml Injektionslösung
Naropin® 10 mg/ml Amp. 10 ml/20 ml Injektionslösung

Ropivacainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 das medizinische Fachpersonal.
- 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 Naropin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Naropin beachten?
3. Wie ist Naropin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naropin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Naropin und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels ist „Naropin Injektionslösung“ oder „Naropin Infusionslösung“.
- Es enthält einen Wirkstoff, der Ropivacainhydrochlorid heißt.
- Es gehört zu einer Wirkstoffgruppe, die als Lokalanästhetika bezeichnet wird.

Es wird entweder als Injektion oder als Infusion bei Ihnen angewendet, je nachdem, für welchen Zweck es vorgesehen ist.

Naropin 7,5 und 10 mg/ml wird bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren zur Betäubung (Anästhesie) bestimmter Körperteile angewendet. Es hemmt die Schmerzentstehung oder lindert Schmerzen. Es wird angewendet, um:
- bestimmte Körperteile während einer Operation zu betäuben, z. B. auch bei einer Entbindung mit einem Kaiserschnitt.
- Schmerzen bei einer Geburt, nach einer Operation oder nach einem Unfall zu lindern.

Naropin 2 mg/ml 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 vor der Anwendung von Naropin beachten?

Naropin darf nicht angewendet werden:
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ropivacainhydrochlorid oder einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber anderen Lokalanästhetika desselben Typs sind (wie zum Beispiel Lidocain oder Bupivacain).
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihr Blutvolumen vermindert ist (Hypovolämie).
- zur Verabreichung in ein Blutgefäß, um bestimmte Gebiete Ihres Körpers zu betäuben, oder in den Gebärmutterhals, um Geburtsschmerzen zu lindern.

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Naropin bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen vor einer Anwendung von Naropin mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal:
- wenn Sie Probleme mit dem Herz, der Leber oder den Nieren haben. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis von Naropin anpassen.
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie oder jemand in Ihrer Familie an einer seltenen Erkrankung des Blutfarbstoffs leidet, die Porphyrie heißt. Möglicherweise muss ihr Arzt ein anderes betäubendes Arzneimittel anwenden.
- über alle Ihre Krankheiten und gesundheitlichen Beeinträchtigungen.

Besondere Vorsicht ist zudem geboten:
- bei Neugeborenen, da sie empfindlicher auf Naropin reagieren.
- bei Kindern bis einschließlich 12 Jahren, da die Sicherheit und Unbedenklichkeit für einige Anwendungen von Naropin zur Betäubung bestimmter Körperteile bei jüngeren Kindern nicht belegt sind.
- bei Kindern bis einschließlich 12 Jahren, da die Sicherheit und Unbedenklichkeit von Naropin 7,5 mg und 10 mg/ml Injektionslösung zur Betäubung bestimmter Körperteile nicht belegt sind. Die Stärken Naropin 2 mg/ml und 5 mg/ml sind möglicherweise geeigneter..

Anwendung von Naropin 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 Naropin die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Naropin haben können.

Sagen Sie Ihrem Arzt vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel benötigen:
- Andere Lokalanästhetika.
- Starke Schmerzmittel, wie Morphium 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 Naropin für Sie berechnen kann.

Sagen Sie Ihrem Arzt auch, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel gegen Depressionen (wie z. B. Fluvoxamin).
- Antibiotika zur Behandlung von Infektionen durch Bakterien (wie z. B. Enoxacin).

Diese Information ist wichtig für Ihren Arzt, da Ihr Körper längere Zeit für die Ausscheidung von Naropin benötigt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, sollte eine längere Anwendung von Naropin vermieden werden.

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Naropin
Naropin enthält bis zu 3,7 Milligramm (mg) Natrium pro Milliliter (ml) Lösung. Falls Sie eine natriumreduzierte Diät einhalten müssen, sollten Sie dies beachten.

3. Wie ist Naropin anzuwenden?

Naropin 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.

Naropin wird Ihnen als Injektion oder als Infusion verabreicht. An welcher Stelle Ihres Körpers es angewendet wird, hängt davon ab, aus welchem Grund Ihnen Naropin verabreicht wird. Ihr Arzt wird Ihnen Naropin 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) Injektion oder Infusion gegeben werden muss.

Wenn Naropin auf einem dieser Wege verabreicht wird, ist die Schmerzweiterleitung zum Gehirn über die betroffenen Nervenbahnen unterbrochen. Dadurch wird verhindert, dass Sie dort, wo Naropin verabreicht wurde, Schmerzen, Hitze oder Kälte empfinden. 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 Naropin angewendet wurde
Schwerwiegende Nebenwirkungen bei einer Überdosierung von Naropin bedürfen einer speziellen Behandlung, für die Ihr behandelnder Arzt ausgebildet ist. Die ersten Anzeichen einer Überdosierung 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 Naropin abbrechen, sobald eine dieser Beschwerden auftritt. **Sagen Sie dem Arzt sofort**, wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt oder Sie glauben, dass Sie zu viel Naropin erhalten haben.

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

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 bis zu 1 von 1.000 Behandelten. Mögliche Anzeichen sind eine plötzliche Rötung der Haut, Jucken oder Nesselsucht, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, außerdem Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen. **Wenn Sie das Gefühl haben, dass Naropin eine allergische Reaktion hervorruft, sagen Sie dies sofort Ihrem Arzt.**

Andere mögliche Nebenwirkungen:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Niedriger Blutdruck (Hypotension). 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 (Hypertension)
- Erbrechen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Hohe Körpertemperatur (Fieber) oder Zittern (Schüttelfrost)
- Rückenschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Angstzustände
- Herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut
- Ohnmacht
- Atemnot
- Erniedrigte Körpertemperatur (Hypothermie)
- Bestimmte Symptome können auftreten, wenn Naropin versehentlich in ein Blutgefäß gespritzt wurde oder Ihnen zu viel Naropin verabreicht wurde (siehe auch „Wenn bei Ihnen eine zu große Menge von Naropin angewendet wurde“). Dazu gehören Krampfanfälle, Benommenheit oder Schwindelgefühl, Taubheit der Lippen und des Mundbereichs, Taubheit der Zunge, beeinträchtigtes Hören, beeinträchtigtes Sehen, Probleme beim Sprechen, Muskelsteifigkeit und Zittern.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Herzanfall (Herzstillstand)
- Ungleichmäßiger Herzschlag (Arrhythmien)

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:
- Taubheitsgefühle aufgrund einer Nervenreizung, die durch die Injektionsnadel verursacht wurde. Diese geht normalerweise schnell vorüber.
- Ungewollte Muskelbewegungen (Dyskinesie).

Mögliche Nebenwirkungen, die bei anderen Lokalanästhetika beobachtet wurden und möglicherweise auch bei Naropin auftreten können, sind:
- Nervenschäden. Diese können selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) dauerhafte Probleme verursachen.
- Wenn zu viel Naropin in die Rückenmarksflüssigkeit gegeben wird, kann der ganze Körper betäubt (anästhesiert) werden.

Kinder
Bei Kindern können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie bei Erwachsenen. Ausnahmen sind ein niedriger Blutdruck, der bei Kindern seltener auftritt (betrifft 1 bis 10 behandelte Kinder von 100), und Erbrechen, was bei Kindern häufiger vorkommt (betrifft mehr als 1 von 10 behandelten 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Naropin aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.
- Normalerweise wird Naropin bei Ihrem Arzt oder im Krankenhaus gelagert. Diese sind auch für die Qualität des Produktes verantwortlich, wenn es geöffnet und nicht sofort verwendet wird. Das Arzneimittel muss vor dem Gebrauch visuell geprüft werden. Die Lösung soll nur dann verwendet werden, wenn sie klar und praktisch partikelfrei ist und wenn das Behältnis unbeschädigt ist.
- Ihr Arzt oder das Krankenhaus sind außerdem für die richtige Entsorgung von nicht verwendetem Naropin verantwortlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Naropin enthält

Der Wirkstoff(e) ist Ropivacainhydrochlorid.
Naropin ist in folgenden Stärken erhältlich: 2 mg, 7,5 mg oder 10 mg Ropivacainhydrochlorid pro ml Lösung (als Ropivacainhydrochlorid 1 H_2O).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure 7 % und/oder Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Naropin aussieht und Inhalt der Packung:
Naropin ist eine klare, farblose Lösung zur Injektion oder Infusion.

Naropin 2 mg/ml, 7,5 mg/ml und 10 mg/ml Injektionslösung sind erhältlich als:
- 10 ml Polypropylenampullen (DuoFit®) in Packungen mit 5 Ampullen.
- 20 ml Polypropylenampullen (DuoFit®) in Packungen mit 5 Ampullen.

Naropin 2 mg/ml Infusionslösung ist erhältlich als:
- 100 ml Kunststoffbeutel (Polybag®) in Packungen mit 5 Infusionsbeuteln.
- 200 ml Kunststoffbeutel (Polybag®) in Packungen mit 5 Infusionsbeuteln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland
Tel.:0049 3056796862

Mitvertrieb:
Aspen Germany GmbH
Montgelasstraße 14
81679 München
Deutschland

Hersteller
Naropin 2 mg/ml, 7,5 mg/ml und 10 mg/ml Injektionslösung:
AstraZeneca AB
Forskargatan 18
151 85 Södertälje
Schweden

Naropin 2 mg/ml Infusionslösung:
AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel

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

Belgien, Dänemark, Irland, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Vereinigtes Königreich: Naropin
Frankreich: Naropeine
Italien: Naropina

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.

Medizinisches Informationsblatt

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

Dieses Informationsblatt ist eine abgekürzte Form der Fachinformation. Es ist auf Hinweise für die richtige Handhabung und Zubereitung des Produktes beschränkt. Es ist keine ausreichende Basis für die Entscheidung, ob das Präparat verabreicht werden kann. Bitte ziehen Sie für weitere Informationen die Fachinformation heran.

1. Präparate

Naropin® 2 mg/ml Amp. 10 ml/20 ml Injektionslösung
Naropin® 2 mg/ml bag 100 ml/200 ml Infusionslösung
Naropin® 7,5 mg/ml Amp. 10 ml/20 ml Injektionslösung
Naropin® 10 mg/ml Amp. 10 ml/20 ml Injektionslösung

2. Zubereitung

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

Dieses Arzneimittel enthält maximal 3,7 mg Natrium pro ml. Dies ist bei Patienten unter natriumkontrollierter Diät zu berücksichtigen.

Naropin 2 mg/ml bag 100 ml Infusionslösung bzw. 200 ml Infusionslösung in Kunststoffinfusionsbeuteln (Polybag) ist chemisch und physikalisch kompatibel mit den folgenden Produkten.
Die Kompatibilität mit anderen Lösungen als den unten erwähnten wurde nicht untersucht.

Konzentration von Naropin: 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

* Die in der Tabelle wiedergegebenen Konzentrationsbereiche sind größer als die in der klinischen Praxis. Die epidurale Infusion von Naropin/Sufentanilcitrat, Naropin/Morphinsulfat bzw. Naropin/Clonidinhydrochlorid wurde in klinischen Studien nicht untersucht.

3. Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Naropin soll nur von –oder unter der Aufsicht von –Ärzten angewendet werden, die in der Regionalanästhesie erfahren sind.

Die Naropin-Produkte enthalten keine Konservierungsstoffe und sind deshalb nur zum einmaligen Gebrauch geeignet. Nicht verbrauchte Lösungen sind zu verwerfen.

Das noch nicht geöffnete Behältnis darf nicht autoklaviert werden. Wenn ein steriles Äußeres erforderlich ist, sollte ein geblistertes Behältnis benutzt werden.

Dauer der Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar verwendet werden. Wird es nicht unmittelbar verwendet, liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten. Die Mischungen sind bei 20 bis 30 °C über 30 Tage chemisch und physikalisch stabil.

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen älter als 12 Jahre

Die folgende Tabelle dient als Leitfaden für gebräuchliche Blockaden. Es soll die kleinste Dosis angewendet werden, die eine wirksame Blockade hervorruft. Für die Festlegung der Dosis sind die Erfahrungen des Arztes sowie die Kenntnisse über den Allgemeinzustand des Patienten ausschlaggebend.

	Konz. mg/ml	**Volumen** ml	**Dosis** mg	**Beginn** Minuten	**Dauer** Stunden
CHIRURGISCHE ANÄSTHESIE					
Lumbale Epiduralanästhesie					
Chirurgie	7,5	15-25	113-188	10-20	3-5
	10,0	15-20	150-200	10-20	4-6
Kaiserschnitt	7,5	15-20	113-150[1)]	10-20	3-5
Thorakale Epiduralanästhesie					
Blockade bei postoperativem Schmerz	7,5	5-15 (abhängig vom Injektionsort)	38-113	10-20	n/z[2)]
*Plexusblockaden**					
Plexus-brachialis-Blockaden	7,5	30-40	225-300[3)]	10-25	6-10
Leitungs- und Infiltrationsanästhesie (z. B. kleinere Nervenblockaden und Infiltration)	7,5	1-30	7,5-225	1-15	2-6
AKUTE SCHMERZTHERAPIE					
Lumbale Epiduralanalgesie					
Bolus	2	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5
Intermittierende Injektion (top-up) (z. B. Behandlung von Wehenschmerz)	2	10-15 (Minimum - Intervall 30 Min.)	20-30		
Kontinuierliche epidurale Infusion, z. B.					
geburtshilfliche Analgesie	2	6-10 ml/h	12-20 mg/h	n/z[2)]	n/z[2)]
postoperative Analgesie	2	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/z[2)]	n/z[2)]
Thorakale Epiduralanalgesie					
Kontinuierliche Infusion (Behandlung postoperativer Schmerzen)	2	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/z[2)]	n/z[2)]

Leitungs- und Infiltrationsanästhesie (z. B. kleinere Nervenblockaden und Infiltration)	2	1-100	2,0-200	1-5	2-6
Periphere Nervenblockade (N.-femoralis-Blockade oder interskalenäre Blockade) Kontinuierliche Infusion oder intermittierende Injektionen (z. B. Behandlung postoperativer Schmerzen)	2	5-10 ml/h	10-20 mg/h	n/z[2)]	n/z[2)]
Die in der Tabelle angegebenen Dosierungen sind so festgelegt, dass eine wirksame Blockade erreicht wird. Sie 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. Hinsichtlich der Faktoren, die spezifische Blocktechniken betreffen, und für individuelle Patientenbedürfnisse sollte Fachliteratur konsultiert werden.					
* Hinsichtlich der Plexusblockaden kann nur für die Plexus-brachialis-Blockaden eine Dosierungsempfehlung gegeben werden. Für andere Plexusblockaden können geringere Dosen erforderlich sein. Es liegen zurzeit keine Erfahrungen für spezifische Dosisempfehlungen für andere Blockaden vor.					
[1)] Zunehmende Dosen sind anzuwenden, als Anfangsdosis sind ca. 100 mg (97,5 mg = 13 ml; 105 mg = 14 ml) innerhalb von 3 - 5 Minuten zu geben. Zwei zusätzliche Dosen, insgesamt 50 mg, können bei Bedarf verabreicht werden. [2)] n/z = nicht zutreffend [3)] Die Dosis für eine Plexusblockade ist je nach Verabreichungsort und Patientenzustand anzupassen. Interskalenäre und supraklavikuläre Plexus-brachialis-Blockaden können – unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum – mit einer größeren Häufigkeit von schwerwiegenden Nebenwirkungen verbunden sein (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ in der Fachinformation).					

Im Allgemeinen erfordert die Anästhesie für chirurgische Eingriffe (z. B. epidurale Applikation) die Anwendung höherer Konzentrationen und Dosen. Zur Epiduralanästhesie wird Naropin 10 mg/ml Amp. empfohlen, da hier eine ausgeprägte motorische Blockade für die Operation erforderlich ist. Zur Schmerztherapie (z. B. epidurale Applikation zur Behandlung akuter Schmerzzustände) werden die niedrigeren Konzentrationen und Dosen empfohlen.

Anwendungshinweise für Erwachsene und Jugendliche älter als 12 Jahre
Zur Vermeidung einer intravasalen Injektion wird eine sorgfältige Aspiration vor und während der Injektion empfohlen. Wenn eine hohe Dosis injiziert werden soll, wird die vorherige Verabreichung einer Testdosis von 3 bis 5 ml Lidocain mit Adrenalin (Epinephrin) empfohlen. Eine versehentliche intravaskuläre Injektion lässt sich an einer vorübergehenden Erhöhung der Herzfrequenz und eine unbeabsichtigte intrathekale Injektion durch Anzeichen einer Spinalblockade erkennen.

Eine Aspiration sollte vor und während der Applikation der Hauptdosis durchgeführt werden. Die Hauptdosis sollte langsam oder in steigenden Dosen mit einer Geschwindigkeit von 25 bis 50 mg/min injiziert werden, wobei die vitalen Funktionen des Patienten unter dauerndem verbalem Kontakt streng zu überwachen sind. Beim Auftreten toxischer Symptome muss die Injektion sofort gestoppt werden.

Bei länger dauernden Blockaden, entweder durch kontinuierliche Infusion oder durch wiederholte Bolusinjektion, müssen die Risiken toxischer Plasmakonzentrationen oder lokaler Nervenläsionen bedacht werden. Die bei Operationen und postoperativer Analgesie über einen Zeitraum von 24 Stunden kumulativ verabreichten Dosen von bis zu 675 mg Ropivacain wurden von Erwachsenen gut vertragen, ebenso wie die über einen Zeitraum von 72 Stunden kontinuierlich über eine epidurale Infusion verabreichten Dosen von bis zu 28 mg/Stunde. Eine begrenzte Anzahl von Patienten erhielt höhere Dosen von bis zu 800 mg pro Tag, die mit relativ wenigen unerwünschten Wirkungen verbunden waren.

Zur Behandlung postoperativer Schmerzen wird folgende Technik empfohlen: Falls dies nicht schon präoperativ geschehen ist, wird via Epiduralkatheter mit Naropin 7,5 mg/ml Amp. 10 ml bzw. 20 ml eine Epiduralanästhesie eingeleitet. Die Analgesie wird mit einer Infusion von Naropin 2 mg/ml bag 100 ml bzw. 200 ml aufrechterhalten. Infusionsgeschwindigkeiten von 6 bis 14 ml/Stunde (12 bis 28 mg) sichern bei mäßigen bis schweren postoperativen Schmerzen in den meisten Fällen eine ausreichende Analgesie mit nur geringer und nicht progressiver motorischer Blockade. Die maximale Anwendungsdauer der Epiduralblockade beträgt 3 Tage. Der analgetische Effekt sollte engmaschig überwacht werden, damit bei geringem Restschmerz der Katheter baldmöglichst entfernt werden kann. Mit dieser Technik wird eine signifikante Reduktion des Bedarfes an Opioiden erreicht.

Bei länger andauernden kontinuierlichen peripheren Nervenblockaden, entweder durch kontinuierliche Infusion oder wiederholte Injektionen, muss das Risiko von toxischen Plasmakonzentrationen bzw. von lokalen Nervenläsionen bedacht werden.

Konzentrationen über 7,5 mg Ropivacain/ml sind für die Indikation Kaiserschnitt nicht dokumentiert.

Kinder

Epiduralanästhesie: Kinder im Alter von 0 (Neugeborene, keine Frühgeborene) bis einschließlich 12 Jahren

	Konz. mg/ml	**Volumen** ml/kg	**Dosis** mg/kg
BEHANDLUNG AKUTER SCHMERZEN (intra- und postoperativ)			
Einzeitige Epiduralanästhesie Blockade unterhalb von T12, bei Kindern mit einem Körpergewicht bis zu 25 kg	2	1	2
Kontinuierliche epidurale Infusion Bei Kindern mit einem Körpergewicht von bis zu 25 kg			
0 bis 6 Monate			
Bolus [a]	2	0,5-1	1-2
Infusion bis zu 72 Stunden	2	0,1 ml/kg/h	0,2 mg/kg/h
6 bis 12 Monate			
Bolus [a]	2	0,5-1	1-2
Infusion bis zu 72 Stunden	2	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h
1 bis 12 Jahre			
Bolus [b]	2	1	2
Infusion bis zu 72 Stunden	2	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h

Die Dosierung in der Tabelle sollte als Richtlinie für die Anwendung bei Kindern betrachtet werden. Individuelle Schwankungen können vorkommen. Bei übergewichtigen Kindern ist oft eine Dosisreduzierung notwendig. Die Dosierung sollte dann auf dem idealen Körpergewicht basieren. Das Volumen für die einzeitige Epiduralanästhesie und für die epiduralen Bolusinjektionen sollte 25 ml pro Patient nicht überschreiten. Hinsichtlich der Faktoren, die spezifische Blocktechniken betreffen, und für individuelle Patientenbedürfnisse sollte Fachliteratur konsultiert werden.

a. **Dosen im unteren Bereich des Dosisbereichs werden für thorakale epidurale Blockaden empfohlen, während Dosen im oberen Bereich für lumbale epidurale Blockaden und Kaudal-Blockaden empfohlen werden.**

b. **Empfohlen für lumbale epidurale Blockaden. Es ist sinnvoll, die Bolusgabe für eine thorakale epidurale Analgesie zu reduzieren.**

Periphere Nervenblockaden: Kleinkinder ab 1 Jahr und Kinder bis einschließlich 12 Jahren

	Konz. mg/ml	**Volumen** ml/kg	**Dosis** mg/kg
Behandlung akuter Schmerzen (intra- und postoperativ)			
Einzeitige Injektionen zur peripheren Nervenblockade (z. B. Ilioinguinalnerv-Blockade, Plexus-brachiales-Blockade, Fascia-Iliaca-Kompartment-Blockade)	2	0,5-0,75	1,0-1,5
Multiple Blockaden	2,0	0,5-1,5	1,0-3,0
Kontinuierliche Infusion zur peripheren Nervenblockade bei Kindern im Alter von 1 bis 12 Jahren Infusion bis zu 72 Stunden	2,0	0,1-0,3 ml/kg/h	0,2-0,6 mg/kg/h
Die Dosierung in der Tabelle sollte als Richtlinie für die Anwendung bei Kindern betrachtet werden. Individuelle Schwankungen können vorkommen. Bei übergewichtigen Kindern ist oft eine Dosisreduzierung notwendig. Die Dosierung sollte dann auf dem idealen Körpergewicht basieren. Hinsichtlich der Faktoren, die spezifische Blocktechniken betreffen, und für individuelle Patientenbedürfnisse sollte Fachliteratur konsultiert werden.			

Anwendungshinweise für Kinder im Alter von 0 bis einschließlich 12 Jahren
Zur Vermeidung einer intravasalen Injektion wird eine sorgfältige Aspiration vor und während der Injektion empfohlen. Die Vitalfunktionen des Patienten sollten während der Injektion eng überwacht werden. Falls toxische Symptome auftreten, muss die Injektion sofort gestoppt werden.

Die Fraktionierung der berechneten Dosis des Lokalanästhetikums wird bei jeder Anwendungsart empfohlen.

Die Anwendung von Ropivacain 7,5 und 10 mg/ml bei Kindern kann mit toxischen systemischen und zentralen Nebenwirkungen verbunden sein. Geringere Konzentrationen (2 mg/ml und 5 mg/ml) sind für die Anwendung in dieser Patientengruppe geeigneter.

Die empfohlene Dosierung von Naropin für die periphere Nervenblockade bei Kleinkindern und Kindern gibt Richtgrößen an für Kinder ohne schwerwiegende Erkrankung. Bei Kindern mit schwerwiegenden Erkrankungen werden eher konservative Dosierungen und eine engmaschige Überwachung empfohlen.

Einzeitige Injektionen zur peripheren Nervenblockade (z. B. Ilioinguinalnerv-Blockade, Plexus-brachialis-Blockade, Fascia-iliaca-Kompartment-Blockade) sollten eine Dosierung von 2,5-3,0 mg/kg nicht überschreiten.

Die Anwendung von Ropivacain bei Frühgeborenen wurde nicht untersucht.

4. Inhaber der Zulassung
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland
Tel.:0049 3056796862

Stand der Information: April 2018