Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ropivacain Altan 7,5 mg/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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker 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 Ropivacain Altan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ropivacain Altan beachten?
3. Wie ist Ropivacain Altan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ropivacain Altan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ropivacain Altan und wofür wird es angewendet?

Ropivacain Altan enthält Ropivacainhydrochlorid. das zu einer Arzneimittelgruppe gehört, die als Lokalanästhetika vom Amidtyp bezeichnet wird.

Ropivacain Altan 7,5 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.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ropivacain Altan beachten?

Ropivacain Altan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ropivacain, andere Lokalanästhetika vom Amidtyp oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- zur intravenösen Regionalanästhesie (Injektion in ein Blutgefäß, um ein bestimmtes Gebiet Ihres Körpers zu betäuben) oder zur Parazervikalanästhesie in der Geburtshilfe (Injektion in den Gebärmutterhals, um Geburtsschmerzen zu lindern).
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihr Blutvolumen vermindert ist (Hypovolämie), da es zu einem Blutdruckabfall kommen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Ropivacain Altan bei Ihnen angewendet wird.

Es ist besonders darauf zu achten, Ropivacain Altan nicht direkt in ein Blutgefäß zu injizieren, um unmittelbare schädigende Wirkungen zu vermeiden. Die Injektion darf nicht in entzündete Bereiche erfolgen.

Informieren Sie Ihren Arzt:
- wenn Sie altersbedingt oder aus anderen Gründen in einem schlechten Allgemeinzustand sind.
- wenn Sie Probleme mit dem Herz (teilweiser oder vollständiger AV-Block) haben.
- wenn Sie fortgeschrittene Probleme mit der Leber haben.
- wenn Sie schwere Probleme mit den Nieren haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis von Ropivacain anpassen.

Informieren Sie Ihren Arzt:
- wenn Sie an einer akuten Porphyrie (gestörte Bildung des roten Blutfarbstoffs, die zu neurologischen Symptomen führen kann) leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie an Porphyrie leidet. Möglicherweise muss Ihr Arzt ein anderes Anästhetikum (betäubendes Arzneimittel) anwenden.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Ropivacain Altan bei Frühgeborenen wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ropivacain Altan ist geboten:
- bei Kindern bis einschließlich 12 Jahren. Andere Stärken (2 mg/ml) sind möglicherweise besser geeignet.

Anwendung von Ropivacain Altan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben ober beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind, und für pflanzliche Arzneimittel. Dies ist notwendig, da Ropivacain Altan die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Ropivacain Altan haben können.

Sagen Sie Ihrem Arzt vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- andere Lokalanästhetika
- starke Schmerzmittel, wie Morphin 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 Ropivacain für Sie berechnen kann.

Bitte beachten Sie, dass dies auch für Arzneimittel gilt, die vor der Anwendung von Ropivacain Altan eingenommen/angewendet wurden bzw. nach der Anwendung von Ropivacain Altan eingenommen/angewendet werden.

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 Ropivacain benötigt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, sollte eine längere Anwendung von Ropivacain Altan vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 das medizinische Fachpersonal um Rat.

Ropivacain Altan sollte während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, dass dies nach Meinung des Arztes unbedingt notwendig ist.
Es ist nicht bekannt, ob Ropivacain in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ropivacain Altan kann Sie schläfrig machen und die Geschwindigkeit Ihrer Reaktionen beeinflussen. Nach der Anwendung von Ropivacain Altan sollten Sie bis zum nächsten Tag weder ein Fahrzeug führen noch Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Ropivacain Altan enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,15 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Milliliter. Dies entspricht 0,16 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ropivacain Altan anzuwenden?

Ropivacain Altan wird Ihnen von einem Arzt oder manchmal auch von medizinischem Fachpersonal unter ärztlicher Aufsicht verabreicht.

Dosis
Die Dosis, die Ihr Arzt für Sie wählt, hängt von der Art der Schmerzlinderung ab, die erreicht werden soll. Außerdem ist die Dosis von Ihrer Körpergröße, Ihrem Alter und Ihrer gesundheitlichen Verfassung abhängig.

Ropivacain Altan wird Ihnen als Injektion verabreicht. An welcher Stelle Ihres Körpers es angewendet wird hängt davon ab, aus welchen Gründen Ihnen Ropivacain Altan verabreicht wird. Ihr Arzt wird Ihnen Ropivacain Altan 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 wird.

Wenn Ropivacain Altan auf einem dieser Wege verabreicht wird, ist die Schmerzweiterleitung zum Gehirn über die betroffenen Nervenbahnen unterbrochen. Dadurch wird verhindert, dass Sie dort, wo Ropivacain Altan 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 Ropivacain Altan angewendet wurde

Schwerwiegende Nebenwirkungen bei einer Überdosierung von Ropivacain Altan bedürfen einer speziellen Behandlung, für die Ihr behandelnder Arzt ausgebildet ist. Die ersten Anzeichen einer Überdosierung sind gewöhnlich folgende:

- Benommenheit oder Schwindel.
- Taubheitsgefühl in den Lippen und um den Mund.
- Taubheitsgefühl der Zunge.
- Beeinträchtigung des Hörens.
- Beeinträchtigung des Sehens.

Um das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen zu vermindern, wird der Arzt die Verabreichung von Ropivacain Altan 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 Ropivacain Altan erhalten haben.

Schwerwiegendere Nebenwirkungen, die durch eine Überdosierung von Ropivacain Altan verursacht werden können, sind Probleme beim Sprechen, Muskelzuckungen, Zittern (Tremor), Krampfanfälle und Bewusstseinsverlust.

Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt oder wenn Sie glauben, dass Sie zu viel Ropivacain Altan erhalten haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Im Fall einer akuten Überdosierung wird das medizinische Fachpersonal sofort die zur Behandlung geeigneten Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 lebensbedrohliche allergische Reaktionen (wie Anaphylaxie) sind selten und können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen.
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 Ropivacain Altan eine allergische Reaktion hervorruft, sagen Sie dies sofort Ihrem Arzt.

Allergische Reaktionen (im schlimmsten Fall ein anaphylaktischer Schock) wurden bei der Anwendung von Lokalanästhetika beobachtet.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

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 oder Empfindungsstörungen (Parästhesie)

- Schwindelgefühl
- Langsamer oder schneller Herzschlag (Bradykardie, Tachykardie)
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Erbrechen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhaltung)
- Hohe Körpertemperatur (Fieber) oder Zittern (Schüttelfrost)
- Steifigkeit
- Rückenschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Angstzustände
- Bestimmte Symptome können auftreten, wenn Ropivacain Altan versehentlich in ein Blutgefäß injiziert wurde oder wenn Ihnen zu viel Ropivacain Altan verabreicht wurde (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn bei Ihnen eine zu große Menge von Ropivacain Altan angewendet wurde“ weiter oben). Dazu gehören Krampfanfälle, Benommenheit oder Schwindelgefühl, Taubheit der Lippen und des Mundbereichs, Taubheit der Zunge, beeinträchtigtes Hören, beeinträchtigtes Sehen, Probleme beim Sprechen (Dysarthrie), Muskelsteifigkeit und Zittern.
- Herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut (Hypästhesie)
- Ohnmacht (Synkope)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Niedrige Körpertemperatur (Hypothermie)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Herzanfall (Herzstillstand)
- Ungleichmäßiger Herzschlag (Arrhythmien)

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

Mögliche Nebenwirkungen, die bei anderen Lokalanästhetika beobachtet wurden und möglicherweise auch bei Ropivacain Altan auftreten können, sind:
- Nervenschäden. Diese können selten dauerhafte Probleme verursachen.
- Wenn zu viel Ropivacain Altan 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 weniger als 1 von 100 behandelten Kindern), und Erbrechen, das 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, Apotheker 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 Ropivacain Altan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, die Art des Öffnens der Ampulle schließt ein mikrobielles Kontaminationsrisiko aus. Wird es nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ropivacain Altan enthält

- Der Wirkstoff ist Ropivacainhydrochlorid.
  1 ml Injektionslösung enthält Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat, entsprechend 7,5 mg Ropivacainhydrochlorid.
  1 Ampulle mit 10 ml enthält Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat, entsprechend 75 mg Ropivacainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure 36% (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ropivacain Altan aussieht und Inhalt der Packung

Ropivacain Altan ist eine klare, farblose Injektionslösung.
Jede Packung enthält 5 Ampullen mit je 10 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Altan Pharma Limited
The Lennox Building, 50 South Richmond street
Dublin 2, D02FK02
Irland

Hersteller

Altan Pharmaceuticals SA
Cólquide, 6 Ptal 2, 1 E Plt Ofc.
28231 Las Rozas de Madrid (Madrid)
Spanien

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

Deutschland	Ropivacain Altan 7,5 mg/ml Injektionslösung
Frankreich	Ropivacaine Altan 7,5 mg/ml solution Injectable
Italien	Ropivacaina cloridrato Altan
Portugal	Ropivacaina Altan 7,5 mg/ml Solução injectável
Spanien	Ropivacaina Altan 7,5 mg/ml solución inyectable EFG
Vereinigtes Königreich	Ropivacaine Altan 7.5 mg/ml solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ropivacain Altan wird auf unterschiedliche Weise angewendet:

- Injektion der Lösung in das Gewebe an der Stelle, an der der chirurgische Eingriff durchgeführt wird.
- Injektion um Nerven oder eine Nervengruppe herum, die zu der Stelle führen, an der der chirurgische Eingriff durchgeführt wird, z. B. Injektion in die Achselhöhle vor einem chirurgischen Eingriff am Unterarm oder an der Hand.
- Injektion in den unteren Bereich der Wirbelsäule (in den Raum, der das Rückenmark umgibt), wenn eine Betäubung der Beine oder des unteren Körpers notwendig ist.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:

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.

	Konzen-tration	**Volumen**	**Dosis**	**Beginn**	**Dauer**
	mg/ml	**ml**	**mg**	**Minuten**	**Stunden**
CHIRURGISCHE ANÄSTHESIE					
Lumbale Epiduralanästhesie					
Chirurgie	7,5	15–25	113–188	10–20	3–5
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

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-Blockade 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).

Im Allgemeinen erfordert die Anästhesie für chirurgische Eingriffe (z. B. epidurale Applikation) die Anwendung höherer Konzentrationen und Dosen. Zur Epiduralanästhesie wird die 10 mg/ml Formulierung 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.

Art der Anwendung
Perineurale und epidurale Anwendung.

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 - 5 ml Lidocain mit Adrenalin (Epinephrin) empfohlen (Lidocain 2 % mit Adrenalin (Epinephrin 1:200.000)). Eine versehentliche intravasale 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 - 50 mg/min injiziert werden, wobei die Vitalfunktionen des Patienten unter dauerndem verbalen Kontakt streng

zu überwachen sind. Beim Auftreten toxischer Symptome muss die Injektion sofort gestoppt werden.

Zur Epiduralanästhesie bei chirurgischen Eingriffen wurden Einzeldosen bis zu 250 mg Ropivacain angewendet und gut vertragen.

Eine begrenzte Anzahl von Patienten erhielt zur Plexus-brachialis-Blockade eine Einzeldosis von 300 mg, die gut vertragen wurde.

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 postoperativ 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 einer Konzentration von 7,5 mg/ml eine Epiduralanästhesie eingeleitet. Die Analgesie wird mit einer Infusion von Ropivacain Altan 2 mg/ml aufrechterhalten. Infusionsgeschwindigkeiten von 6 – 14 ml/Stunde (12 – 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 peripheren Nervenblockaden, entweder durch kontinuierliche Infusion oder wiederholte Injektionen, muss das Risiko von toxischen Plasmakonzentrationen bzw. von lokalen Nervenläsionen bedacht werden. In klinischen Prüfungen wurde vor dem Eingriff eine femorale Nervenblockade mit 300 mg Ropivacain 7,5 mg/ml bzw. ein Interskalenusblock mit 225 mg Ropivacain 7,5 mg/ml gesetzt. Die Schmerzfreiheit wurde anschließend mit Ropivacain 2 mg/ml aufrechterhalten. Infusionsraten oder intermittierende Injektionen von 10 – 20 mg pro Stunde über 48 Stunden führten zu ausreichender Analgesie und wurden gut vertragen.

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

Kinder im Alter von 0 bis einschließlich 12 Jahren

Die Anwendung von Ropivacain 7,5 mg/ml bei Kindern kann mit toxischen systemischen und zentralen Nebenwirkungen verbunden sein. Die Anwendung geringerer Konzentrationen (2 mg/ml) ist für diese Patientengruppe geeigneter.

Die Anwendung von Ropivacain bei Frühgeborenen ist nicht belegt.

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

Ropivacain Altan enthält keine Konservierungsstoffe und ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.
Nicht verwendete Lösung verwerfen.

Das Arzneimittel muss vor der Anwendung visuell geprüft werden. Die Lösung soll nur dann verwendet werden, wenn sie klar und farblos ist und wenn das Behältnis unbeschädigt ist.

Das noch nicht geöffnete Behältnis darf nicht nochmals autoklaviert werden.

Andere Darreichungsformen / Stärken:
Ropivacain Altan 2 mg/ml Injektionslösung: Ampullen mit 10 ml Injektionslösung
Ropivacain Altan 10 mg/ml Injektionslösung: Ampullen mit 10 ml Injektionslösung
Ropivacain Altan 2 mg/ml Infusionslösung: Beutel mit 100 ml Infusionslösung mit entfernbarer Umverpackung.
Ropivacain Altan 2 mg/ml Infusionslösung: Beutel mit 200 ml Infusionslösung mit entfernbarer Umverpackung.