

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Ropivacain-HCl Noridem 2 mg/ml Infusionslösung

Ropivacainhydrochlorid

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

#### 1. Was ist Ropivacain-HCl Noridem und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels ist Ropivacain-HCl Noridem 2 mg/ml Infusionslösung.

- Es enthält einen Wirkstoff, der Ropivacainhydrochlorid heißt.
- Es gehört zu einer Wirkstoffgruppe, die als Lokalanästhetika bezeichnet wird.
- Es wird als Infusion bei Ihnen angewendet.

Ropivacain-HCl Noridem 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.

Bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren:

- Kontinuierliche epidurale Infusion oder intermittierende Bolusverabreichung zur postoperativen und geburtshilflichen Analgesie
- Leitungs- und Infiltrationsanästhesie (z.B. kleinere Nervenblockaden und Infiltration)
- Kontinuierliche periphere Nervenblockade durch kontinuierliche Infusion oder intermittierende Bolusinjektionen, z.B. zur Behandlung postoperativer Schmerzen.

Bei Kleinkindern ab 1 Jahr und Kindern bis einschließlich 12 Jahren (intra- und postoperativ)

- Einzeitige und kontinuierliche periphere Nervenblockade

Bei Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern bis einschließlich 12 Jahren (intra- und postoperativ):

- Kaudale Epiduralblockade
- Kontinuierliche epidurale Infusion

Ropivacain HCl Noridem verhindert, dass die Nerven Botschaften an das Gehirn weiterleiten. Auf diese Weise wird verhindert, dass Sie an den Stellen, an denen Ropivacain HCl Noridem angewendet wird, Schmerzen, Hitze oder Kälte empfinden. Es kann jedoch sein, dass Sie Druck oder Berührungen weiterhin spüren.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ropivacain-HCl Noridem beachten?.

##### Ropivacain-HCl Noridem darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Ropivacainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie 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 Bereiche 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 Ropivacain-HCl Noridem bei Ihnen angewendet wird.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

##### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ropivacain-HCl Noridem ist erforderlich:

- bei Problemen mit dem Herz, der Leber oder den Nieren. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Probleme haben, weil Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Ropivacain-HCl Noridem anpassen muss.
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie an einer seltenen Erkrankung des Blutfarbstoffs leiden, die Porphyrie heißt, oder wenn jemand in Ihrer Familie daran leidet. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie oder ein Familienmitglied Porphyrie haben, da Ihr Arzt möglicherweise ein anderes betäubendes Arzneimittel verwenden muss.
- Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung über alle Ihre Krankheiten und gesundheitlichen Beeinträchtigungen.

#### Kinder

- bei Neugeborenen, da sie empfindlicher auf Ropivacain-HCl Noridem reagieren.
- bei Kindern bis einschließlich 12 Jahren, da die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Ropivacain-HCl Noridem 2 mg/ml Infusionslösung zur Betäubung bestimmter Körperteile bei jüngeren Kindern nicht belegt sind.

#### Anwendung von Ropivacain-HCl Noridem mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind und für pflanzliche Arzneimittel. Dies ist notwendig, da Ropivacain-HCl Noridem die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Ropivacain-HCl Noridem 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 Ropivacain-HCl Noridem 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 Ropivacain-HCl Noridem benötigt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, sollte eine längere Anwendung von Ropivacain-HCl Noridem vermieden werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Bevor Ropivacain-HCl Noridem bei Ihnen angewendet wird, sagen Sie Ihrem Arzt, ob Sie schwanger sind, ob Sie planen schwanger zu werden oder ob Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Ropivacain einen Einfluss auf die Schwangerschaft hat oder in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

Ropivacain-HCl Noridem enthält Natrium

100 ml Beutel oder Flasche: Dieses Arzneimittel enthält 338 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel oder Flasche. Dies entspricht 16,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

200 ml Beutel oder Flasche: Dieses Arzneimittel enthält 676 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel oder Flasche. Dies entspricht 33,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Ropivacain-HCl Noridem anzuwenden?**

Ropivacain-HCl Noridem 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.

Ropivacain-HCl Noridem wird Ihnen als Infusionslösung verabreicht. An welcher Stelle Ihres Körpers es angewendet wird, hängt davon ab, aus welchem Grund Ihnen Ropivacain-HCl Noridem verabreicht wird.

Ropivacain HCl Noridem wird Ihnen als Injektion, für die Anwendung in Nervennähe und in Nervennähe im Kreuzbeinbereich (perineural und epidural) verabreicht.

Ihr Arzt wird Ihnen Ropivacain-HCl Noridem 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 (rückenmarksnähe) Injektion gegeben werden muss.

Wenn Sie eine größere Menge Ropivacain-HCl Noridem erhalten haben als Sie sollten

Schwerwiegende Nebenwirkungen bei einer Überdosierung von Ropivacain-HCl Noridem 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 Ropivacain-HCl Noridem 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-HCl Noridem erhalten haben.

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

Für sämtliche weiteren Fragen zur Verwendung dieses Arzneimittels wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **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 1 bis 10 Behandelte von 10.000. 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-HCl Noridem eine allergische Reaktion hervorruft, sagen Sie dies sofort Ihrem Arzt.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Niedriger Blutdruck (Hypotension). Sie können sich schwindelig oder benommen fühlen.
- Übelkeit (Nausea)

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Kribbeln

- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Langsamer oder schneller Herzschlag (Bradykardie, Tachykardie)
- Hoher Blutdruck (Hypertension)
- Erbrechen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Hohe Körpertemperatur (Fieber) und Muskelsteifigkeit (Rigor)
- Rückenschmerzen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

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

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Herzanfall (Herzstillstand)
- Ungleichmäßiger Herzschlag (Arrhythmien)

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

- Taubheitsgefühle aufgrund einer Nervenreizung, die durch die Injektionsnadel verursacht wurde. Diese geht normalerweise schnell vorüber.

Mögliche Nebenwirkungen, die bei anderen Lokalanästhetika beobachtet wurden und möglicherweise auch bei Ropivacain-HCl Noridem auftreten können, sind:

- Nervenschäden. Diese können selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000) dauerhafte Probleme verursachen.
- Wenn zu viel Ropivacain-HCl Noridem 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:

Häufig (betrifft 1 bis 10 behandelte Kinder von 100)

- Niedriger Blutdruck (Hypotension)

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 behandelten Kindern)

- Unwohlsein (Erbrechen)

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](http://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-HCl Noridem aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.
- Normalerweise wird Ihnen Ropivacain-HCl Noridem von Ihrem Arzt oder im Krankenhaus gegeben..
- Nach dem erstmaligen Öffnen: Chemische und physikalische Stabilität wurden für 24 Stunden bei 2-8°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden.
- Die Anwender sind auch für die Qualität des Produktes verantwortlich, wenn es erstmalig 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 Verhältnis unbeschädigt ist.
- Sie sind außerdem für die richtige Entsorgung von nicht verwendetem Ropivacain-HCl Noridem verantwortlich.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Ropivacain-HCl Noridem enthält

Der Wirkstoff ist: Ropivacainhydrochlorid

1 ml Infusionslösung enthält Ropivacain als 2,12 mg Ropivacainhydrochlorid Monohydrat (entsprechend 2 mg Ropivacainhydrochlorid).

Jeder Beutel mit 100 ml Infusionslösung enthält Ropivacain als 211,6 mg Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat (entsprechend 200 mg Ropivacainhydrochlorid)

Jeder Beutel mit 200 ml Infusionslösung enthält Ropivacain als 423,2 mg Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat (entsprechend 400 mg Ropivacainhydrochlorid)

Jede Flasche mit 100 ml Infusionslösung enthält Ropivacain als 211,6 mg Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat (entsprechend 200 mg Ropivacainhydrochlorid)

Jede Flasche mit 200 ml Infusionslösung enthält Ropivacain als 423,2 mg Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat (entsprechend 400 mg Ropivacainhydrochlorid)

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure (3,6 %) (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Weitere Informationen zu Natrium finden Sie in Abschnitt 2.

### Wie Ropivacain-HCl Noridem aussieht und Inhalt der Packung

Ropivacain-HCl Noridem ist eine klare, farblose Lösung zur Infusion.

Ropivacain-HCl Noridem 2 mg/ml Infusionslösung ist erhältlich als:  
5 Beutel oder  
20 Beutel oder  
20 (4 x 5) Beutel [Klinikpackung] steril geblistert mit 100 ml oder 200 ml Infusionslösung.

5 Flaschen oder  
20 Flaschen oder  
20 (4 x 5) Flaschen [Klinikpackung] mit 100 ml oder 200 ml Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**Pharmazeutischer Unternehmer:** Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Zypern.

**Hersteller:** DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21 km National. Road Athens-Lamia, 14568 Kryoneri, Athen, Griechenland.

**Mitvertrieb:** DEMO Pharmaceuticals GmbH, Airport Business Center, Am Söldnermoos 17, D-85399 Hallbergmoos, Tel: 0811-555445-0.

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

Deutschland:	Ropivacain Noridem 2 mg / ml Infusionslösung
Niederlande:	Ropivacain-HCl Noridem 2 mg / ml oplossing voor infusie
Frankreich:	ROPIVACAINE NORIDEM 2 mg / mL, solution pour perfusion
Belgien:	Ropivacain HCl Noridem 2 mg / ml solution pour perfusion / oplossing voor infusie / Infusionslösung
Luxemburg:	ROPIVACAINE NORIDEM 2 mg / mL, solution pour perfusion
Zypern:	ZITAMIN 2 mg / mL Διάλυμα για έγχυση
Griechenland:	ZITAMIN 2 mg / mL Διάλυμα για έγχυση

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2020.**

**Die folgenden Informationen sind für 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.**

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

Ropivacain-HCl Noridem 2 mg/ml Infusionslösung ist chemisch und physikalisch kompatibel mit den folgenden Produkten. Die Kompatibilität mit anderen Lösungen als den unten erwähnten wurde nicht untersucht.

Konzentration von Ropivacain-HCl Noridem: 1 bis 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 Ropivacain /Sufentanilcitrat, Ropivacain /Morphinsulfat oder Ropivacain /Clonidinhydrochlorid wurde in klinischen Studien nicht untersucht.

Ropivacain-HCl Noridem 2 mg/ml soll nur von – oder unter der Aufsicht von – Ärzten angewendet werden, die in der Regionalanästhesie erfahren sind.

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.

Das intakte Behältnis darf nicht erneut autoklaviert werden.

#### Dauer der Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen

Die chemische und physikalische Stabilität wurden für 24 Stunden bei 2-8°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar verwendet werden, außer die Methode zum Öffnen schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wird es nicht unmittelbar verwendet, liegen die Verwendungsdauer und Aufbewahrungsbedingungen in der Verantwortung des Anwenders; die Verwendungsdauer des Produktes ist normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C.

#### Dauer der Haltbarkeit nach dem Mischen

Die chemische Stabilität während der Anwendung wurde für 30 Tage bei 20-30°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Mischung unmittelbar verwendet werden. Wird es nicht unmittelbar verwendet, liegen die Verwendungsdauer und Aufbewahrungsbedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Die Verwendungsdauer der Mischung ist normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8°C, außer die Zubereitung findet unter kontrollierten und

validierten Verhältnissen statt.

**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 Stunde
<b>CHIRURGISCHE ANÄSTHESIE</b>					
Lumbale Epiduralanästhesie					
Chirurgie	7,5	15 bis 25	113 bis 188	10 bis 20	3 bis 5
Kaiserschnitt	10,0	15 bis 20	150 bis 200	10 bis 20	4 bis 6
	7,5	15 bis 20	113 bis 150 <sup>1)</sup>	10 bis 20	3 bis 5
<b>Thorakale Epiduralanästhesie</b>					
Blockade bei postoperativem Schmerz	7,5	5 bis 15 (abhängig vom Injektionsort)	38 bis 113	10 bis 20	n/z <sup>2)</sup>
<b>Majore Nervenblockade *</b>					
Plexus-brachialis-Blockaden	7,5	30 bis 40	225 bis 300 <sup>3)</sup>	10 bis 25	6 bis 10
Leitungs- und Infiltrationsanästhesie (z.B. kleinere Nervenblockaden und Infiltration)	7,5	1 bis 30	7,5 bis 225	1 bis 15	2 bis 6
<b>AKUTE SCHMERZTHERAPIE</b>					
<b>Lumbale Epiduralanalgesie</b>					
Bolus	2,0	10 bis 20	20 bis 40	10 bis 15	0,5 bis 1,5
Intermittierende Injektion (top-up) (z.B. Behandlung von Wehenschmerz)	2,0	10 bis 15 (Minimum Intervall 30 Min.)	20 bis 30		
Kontinuierliche epidurale Infusion z.B. geburtshilfliche Analgesie	2,0	6 bis 10 ml/h	12 bis 20 mg/h	n/z <sup>2)</sup>	n/z <sup>2)</sup>
postoperative Analgesie	2,0	6 bis 14 ml/h	12 bis 28 mg/h	n/z <sup>2)</sup>	n/z <sup>2)</sup>
<b>Thorakale Epiduralanalgesie</b>					
Kontinuierliche Infusion (Behandlung postoperativer Schmerzen)	2,0	6 bis 14 ml/h	12 bis 28 mg/h	n/z <sup>2)</sup>	n/z <sup>2)</sup>
Leitungs- und Infiltrationsanästhesie (z.B. bei kleineren Nervenblockaden und Infiltration)	2,0	1 bis 100	2,0 bis 200	1 bis 5	2 bis 6
<b>Periphere Nervenblockade (bei N.-femoralis- Blockade oder interskalenäre Blockade)</b>					
kontinuierliche Infusion oder intermittierende Injektionen (z.B. Behandlung postoperativer Schmerzen)	2,0	5 bis 10 ml/h	10 bis 20 mg/h	n/z <sup>2)</sup>	n/z <sup>2)</sup>

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 des Einsetzens und der 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 bisher keine Erfahrungen für spezifische Dosisempfehlungen für andere Blockaden vor.

- <sup>1)</sup> Zunehmende Dosen sind anzuwenden, als Anfangsdosis ca. 100 mg (97,5 mg = 13ml; 105 mg = 14 ml) innerhalb von 3 bis 5 min. Zwei zusätzliche Dosen, insgesamt 50 mg, können bei Bedarf verabreicht werden.
- <sup>2)</sup> n/z = nicht zutreffend.
- <sup>3)</sup> 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 Ropivacain-HCl Noridem 10 mg zur Injektion 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 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 intravasculäre 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 Anwendung der Hauptdosis wiederholt 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 verbalen 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 giftiger 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 vom 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 von Schmerzen nach einer Operation wird folgende Technik empfohlen:

Falls dies nicht schon präoperativ geschehen ist, wird via Epiduralkatheter mit Ropivacain-HCl Noridem 7,5 mg/ml Injektionslösung 10 ml oder 20 ml eine Epiduralanästhesie eingeleitet. Die Analgesie wird mit einer Infusion von Ropivacain-HCl Noridem 2 mg/ml Infusionslösung aufrechterhalten. Infusionsgeschwindigkeiten von 6 bis 14 ml/Stunde (12 bis 28 mg) sichern bei mäßigen bis schweren postoperativen Schmerzen in den meisten Fällen 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
<b>AKUTER SCHMERZEN</b> (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 <sup>a</sup>	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 <sup>a</sup>	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 <sup>b</sup>	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 graduelle 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.

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> 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-Kompartiment-Blockade)	2,0	0,5 - 0,75	1,0 - 1,5
Multiple Blockaden	2,0	0,5 - 1,5	1,0 - 3,0
Multiple Blockade	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 graduelle 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-HCl Noridem 7,5 mg/ml und 10 mg/ml bei Kindern kann mit toxischen systemischen und zentralen Nebenwirkungen verbunden sein. Geringere Konzentrationen (2 mg/ml) sind für die Anwendung in dieser Patientengruppe geeigneter.

Die empfohlene Dosierung von Ropivacain-HCl Noridem 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-Kompartiment-Blockade) sollten eine Dosierung von 2,5-3,0 mg/kg nicht überschreiten.

Die Anwendung von Ropivacain bei Frühgeborenen wurde nicht untersucht.