

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ropivacainhydrochlorid Sintetica 7,5 mg/ml Injektionslösung

Ropivacainhydrochlorid

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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST ROPIVACAINHYDROCHLORID SINTETICA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ropivacainhydrochlorid Sintetica enthält als Wirkstoff Ropivacainhydrochlorid, das zur Arzneimittelklasse der Lokalanästhetika gehört.

Ropivacainhydrochlorid Sintetica 7,5 mg/ml Injektionslösung wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren, um einen Bereich des Körpers zu betäuben (anästhesieren). Es wird angewendet um den Schmerz zu stoppen oder zu lindern. Es kann verwendet werden zur:

Betäubung von Körperregionen während Operationen, einschließlich der Entbindung durch Kaiserschnitt.

Schmerzlinderung während der Geburt, nach Operationen, nach einem Unfall

2.

WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ROPIVACAINHYDROCHLORID SINTETICA BEACHTEN?

Ropivacainhydrochlorid Sintetica darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Ropivacainhydrochlorid, andere sogenannte Lokalanästhetika vom Amidtyp oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Ropivacainhydrochlorid Sintetica sind.

wenn Ihr Blutvolumen vermindert ist (Hypovolämie). Dies wird von medizinischem Fachpersonal gemessen.

zur Injektion in ein Blutgefäß, um bestimmte Bereiche des Körpers zu betäuben.

zur Injektion in den Gebärmutterhals, um Schmerzen bei der Entbindung zu lindern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ropivacainhydrochlorid Sintetica anwenden.

Bei Kindern bis und mit 12 Jahren. Andere Konzentrationen (2mg/ml, 5mg/ml) könnten angemessener sein.

Zur Verhinderung von unmittelbar schädigenden Wirkungen ist besondere Vorsicht erforderlich, um jegliche Injektion von Ropivacainhydrochlorid Sintetica direkt in ein Blutgefäß zu vermeiden. Die Injektion darf nicht in entzündete Bereiche erfolgen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Ihr Gesundheitszustand aufgrund Ihres Alters oder anderen Gründen schlecht ist.
- wenn Sie eine Herzerkrankung (teilweiser oder vollständiger Herzblock) haben.
- wenn Sie eine fortgeschrittene Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Probleme haben. Möglicherweise muss der Arzt die Dosis von Ropivacainhydrochlorid Sintetica anpassen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie an akuter Porphyrrie (Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs, die manchmal zu neurologischen Symptomen führt) leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie selbst oder ein Familienmitglied an Porphyrrie leiden, da der Arzt gegebenenfalls ein anderes Betäubungsmittel verwenden muss.

Anwendung von Ropivacainhydrochlorid Sintetica zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Vorsicht ist angezeigt, wenn Sie folgende Arzneimittel erhalten:

- andere Lokalanästhetika (z. B. Lidocain) oder mit Lokalanästhetika vom Amidtyp strukturverwandte Substanzen, z. B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmie) wie Mexiletin oder Amiodaron
- Allgemeinanästhetika oder Opioide wie Morphin oder Codein
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Fluvoxamin)
- bestimmte Antibiotika (z. B. Enoxacin)

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 oder Apotheker um Rat. Es ist nicht bekannt, ob Ropivacainhydrochlorid einen Einfluss auf die Schwangerschaft hat oder in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ropivacainhydrochlorid Sintetica kann Sie schläfrig machen und Ihre Reaktionsgeschwindigkeit beeinflussen. Nach der Verabreichung von Ropivacainhydrochlorid Sintetica sollten Sie sich bis zum nächsten Tag weder an das Steuer eines Fahrzeugs setzen noch Maschinen bedienen.

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ropivacainhydrochlorid Sintetica

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

3. WIE IST ROPIVACAINHYDROCHLORID SINTETICA ANZUWENDEN?

Art der Anwendung

Epidurale und perineurale Anwendung

Ropivacainhydrochlorid Sintetica wird Ihnen von einem Arzt als Injektion verabreicht.

Dosierung

Die empfohlene Dosis hängt davon ab, wofür es verwendet wird, ebenso wie von Ihrer gesundheitlichen Verfassung, Ihrem Alter und Ihrem Körpergewicht. Es sollte die kleinste Dosis eingesetzt werden, mit der eine wirksame Betäubung (Anästhesie) des zu betäubenden Bereichs erzielt werden kann.

Die übliche Dosis

- bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre liegt zwischen 2 mg und 300 mg Ropivacainhydrochlorid.
- bei Säuglingen und Kindern (0 bis einschließlich 12 Jahre) beträgt die Dosis 1–3 mg pro Kilogramm Körpergewicht.

Dauer der Behandlung

Die Verabreichung von Ropivacainhydrochlorid dauert für die Anästhesie vor bestimmten chirurgischen Eingriffen üblicherweise **zwischen 2 und 10 Stunden** und kann zur Schmerzlinderung während oder nach chirurgischen Eingriffen bis zu 72 Stunden dauern.

Wenn Sie eine größere Menge von Ropivacainhydrochlorid Sintetica erhalten haben, als Sie sollten

Die ersten Symptome bei Verabreichung einer zu großen Menge Ropivacainhydrochlorid sind in der Regel

- Hör- und Sehstörungen
- Taubheitsgefühl um den Mund
- Schwindelgefühl oder Benommenheit
- Kribbeln
- Sprachstörungen, die sich in schlechter Artikulation (Dysarthrie) äußern
- Muskelsteifigkeit, Muskelzucken, Krampfanfälle (Konvulsionen)
- niedriger Blutdruck
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag

Diese Symptome können einem Herzstillstand, Atemstillstand oder schweren Krampfanfällen vorangehen.

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt oder Sie glauben, dass Sie zu viel Ropivacainhydrochlorid Sintetica erhalten haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Im Fall einer akuten Vergiftung wird das medizinische Fachpersonal unverzüglich entsprechende Behandlungsmaßnahmen einleiten.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ropivacainhydrochlorid Sintetica Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wichtige Nebenwirkungen, die zu berücksichtigen sind:

Plötzlich auftretende **lebensbedrohliche allergische Reaktionen** (wie Anaphylaxie, angioneurotisches Ödem und Urtikaria) sind selten. Mögliche Symptome beinhalten:

plötzliches Auftreten eines Hautausschlags

Juckreiz oder Hautausschlag mit Quaddeln (Nesselsucht)

Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen

Kurzatmigkeit, Keuchatmung oder Schwierigkeiten beim Atmen

Wenn Sie glauben, dass Ropivacainhydrochlorid Sintetica eine allergische Reaktion verursacht, informieren Sie unverzüglich den Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

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 (Parästhesie), Schwindelgefühl
- Langsamer oder schneller Herzschlag (Bradykardie, Tachykardie)
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Erbrechen
- Schwierigkeiten beim Harnlassen (Harnverhalt)
- Rückenschmerzen, erhöhte Temperatur, Schüttelfrost

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Angstzustände
- Wird die Injektion versehentlich in ein Blutgefäß verabreicht oder wenn Sie zu viel Ropivacainhydrochlorid Sintetica erhalten haben (siehe auch „Wenn Sie eine größere Menge Ropivacainhydrochlorid Sintetica erhalten haben, als Sie sollten“) können bestimmte Symptome auftreten. Dazu gehören Krampfanfälle (Konvulsionen), Schwindelgefühl oder Benommenheit, Taubheit der Lippen und des Mundbereichs, Taubheit der Zunge, Hörbeeinträchtigungen, Sehstörungen, Sprachstörungen (Dysarthrie), Muskelzucken und Zittern, Beeinträchtigung des Tastsinns (Hypästhesie)
- Ohnmacht (Synkope)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Niedrige Körpertemperatur

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Herzstillstand, unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörung)

Mögliche Nebenwirkungen, die bei anderen Mitteln zur örtlichen Betäubung beobachtet wurden und möglicherweise auch bei Ropivacainhydrochlorid Sintetica auftreten können, sind:

- Taubheitsgefühl aufgrund einer Nervenreizung, die durch die Injektionsnadel oder die Injektion verursacht wurde. Normalerweise dauert dies nicht lange an.
- Nervenschädigung. Dies kann in seltenen Fällen dauerhafte Probleme verursachen.
- Wenn zu viel Ropivacainhydrochlorid Sintetica in die Rückenmarksflüssigkeit injiziert wird, kann der ganze Körper betäubt (anästhesiert) werden.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Bei Kindern treten dieselben Nebenwirkungen wie bei Erwachsenen auf, mit Ausnahme von Blutdruckabfall, der bei Kindern weniger häufig vorkommt (betrifft weniger als 1 von 10 Kindern) sowie Erbrechen, das bei Kindern häufiger ist (betrifft mehr als 1 von 10 Kindern).

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 ROPIVACAINHYDROCHLORID SINTETICA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Ropivacainhydrochlorid Sintetica nach dem auf der Ampulle oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen Ropivacainhydrochlorid Sintetica nicht mehr anwenden, wenn Sie einen Niederschlag in der Injektionslösung bemerken.

Ropivacainhydrochlorid Sintetica wird üblicherweise bei Ihrem Arzt oder im Krankenhaus aufbewahrt. Diese sind für die Qualität des Produkts nach Anbruch verantwortlich, falls es nicht sofort verwendet wird, ebenso wie für die vorschriftsmäßige Entsorgung von nicht verwendetem Ropivacainhydrochlorid Sintetica.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Nicht mehr benötigte Arzneimittel werden vom Arzt oder Apotheker entsorgt. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6.

INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Ropivacainhydrochlorid Sintetica enthält

Der Wirkstoff ist Ropivacainhydrochlorid.
1 ml Injektionslösung enthält 7,5 mg Ropivacainhydrochlorid.
Jede 10 ml Ampulle enthält 75 mg Ropivacainhydrochlorid.
Jede 20 ml Ampulle enthält 150 mg Ropivacainhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ropivacainhydrochlorid Sintetica aussieht und Inhalt der Packung

Ropivacainhydrochlorid Sintetica ist eine klare, farblose, sterile, isotone, isobare, wässrige Injektionslösung.
Ropivacainhydrochlorid Sintetica ist in transparenten 10 ml und 20 ml Polypropylenampullen erhältlich.

Packungsgrößen:
10 sterile Ampullen in Plastikblister.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Deutschland
Tel.: 0049 (0)251 / 915965-0
Fax: 0049 (0)251 / 915965-29
E-Mail: kontakt@sintetica.com

Hersteller

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Deutschland

LABORATORIOS INIBSA, S.A.
Ctra. Sabadell-Granollers, Km. 14,5
08185 Lliça de Vall (Barcelona)
Spain

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

| | |
|------------------------|---|
| Schweden | Ropivakain Sintetica 7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning |
| Vereinigtes Königreich | Ropivacaine 7,5 mg/ml solution for injection |
| Irland | Ropivacaine 7,5 mg/ml solution for injection |
| Deutschland | Ropivacainhydrochlorid Sintetica 7,5 mg/ml Injektionslösung |
| Österreich | Ropivacain Sintetica 7,5 mg/ml Injektionslösung |
| Spanien | Ropivacaína Inibsa 7,5 mg/ml solución inyectable |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

<-----

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

Handhabung

Ropivacainhydrochlorid Sintetica sollte nur von oder unter Aufsicht von Ärzten mit Erfahrung in der Regionalanästhesie angewendet werden (siehe Abschnitt 3).

1. Ampulle aufrecht halten und Hals beklopfen, um eventuell darin befindliche Lösung zu entfernen. Ampulle durch Drehen des Ampullenkopfes öffnen.
2. Anschließend kann die Spritze – wie im Bild gezeigt – auf die Ampulle aufgesetzt werden. Die Ampulle ist sowohl für Luer-Fit- als auch Luer-Lock-Spritzen passend.
3. Spritze so halten, dass die Ampulle nach oben zeigt. Ohne die Ampulle zusammenzudrücken die Lösung in die Spritze aufziehen. Nach Aufziehen der Lösung den Spritzenkolben weiter nach unten gedrückt halten und die leere Ampulle entfernen.

Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit vor Anbruch:

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch:

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden. Sollte die Verwendung nicht sofort stattfinden, liegen die Dauer der Aufbewahrung und die Lagerungsbedingungen nach Anbruch bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten üblicherweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen.

Ropivacainhydrochlorid Sintetica-Produkte sind frei von Konservierungsmittel und für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Das Arzneimittel ist vor der Anwendung visuell zu überprüfen. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar, so gut wie partikelfrei und das Behältnis nicht beschädigt ist.

Das noch nicht geöffnete Behältnis darf nicht nochmals autoklaviert werden.

Dosierung

Erwachsene und Kinder (über 12 Jahre)

Die folgenden Dosierungen in der Tabelle dienen als Richtlinie für die üblicherweise angewendeten Blockaden. Es sollte die niedrigste Dosis zur Anwendung kommen, die eine wirksame Blockade hervorruft. Bei der Festlegung der Dosis sind die Erfahrung des Arztes sowie Kenntnisse über den Allgemeinzustand des Patienten von Bedeutung.

| Indikation | Konzentration mg/ml | Volumen ml | Dosis mg | Anästhesie- eintritt Minuten | Anästhesie- dauer Stunden |
|--|--------------------------------|---|-----------------------|---|--|
| ANÄSTHESIE IN DER CHIRURGIE | | | | | |
| Lumbale Epiduralanästhesie | | | | | |
| Chirurgie | 7,5 | 15–25 | 113–188 | 10–20 | 3–5 |
| | 10,0 | 15–20 | 150–200 | 10–20 | 4–6 |
| Sectio caesarea | 7,5 | 15–20 | 113–150 ¹⁾ | 10–20 | 3–5 |
| Thorakale Epiduralanästhesie | | | | | |
| Blockade zur postoperativen Analgesie | 7,5 | 5–15 (abhängig vom Injektions- niveau) | 38–113 | 10–20 | -- |
| Große Nervenblockade* | | | | | |
| Plexus- brachialis Blockade | 7,5 | 30–40 | 225–300 ²⁾ | 10–25 | 6–10 |
| Leitungs- und Infiltrationsanästhesie | | | | | |
| z. B. kleine Nervenblockaden und Infiltration | 7,5 | 1–30 | 7,5–225 | 1–15 | 2–6 |

Die in der Tabelle angegebenen Dosierungen sind in der Regel notwendig, um eine erfolgreiche Blockade zu erreichen und sollten als Dosierungsrichtlinie für die Anwendung bei Erwachsenen betrachtet werden. Eintritt und Dauer der Blockade variieren im Einzelfall. Die Angaben in der Spalte „Dosis“ beziehen sich auf den durchschnittlichen Dosisbereich, der erwartungsgemäß notwendig ist. Für Faktoren, die spezifische Blockadetechniken und individuelle Bedürfnisse des Patienten betreffen, sind Standardlehrbücher heranzuziehen.

* In Hinblick auf die Blockade großer Nerven kann nur für die Plexus-brachialis Blockade eine Empfehlung gegeben werden. Zur Blockade anderer großer Nerven sind ggf. niedrigere Dosen ausreichend. Derzeit liegen allerdings keine Erfahrungen zu spezifischen Dosisempfehlungen für andere Blockaden vor.

¹⁾ Die Dosierung sollte stufenweise erhöht werden, wobei die Anfangsdosis etwa 100 mg (97,5 mg = 13 ml; 105 mg = 14 ml) über 3–5 Minuten beträgt. Bei Bedarf können zwei zusätzliche Dosen (insgesamt eine zusätzliche Gabe von 50 mg) verabreicht werden.

²⁾ Für die Blockade großer Nerven muss die Dosis dem Applikationsort und Patientenzustand entsprechend angepasst werden. Interskalenus- und supraklavikuläre Plexus-brachialis Blockaden können, unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum, häufiger von schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen begleitet sein (siehe Abschnitt 4.4).

Im Allgemeinen werden bei einer Anästhesie in der Chirurgie (z. B. epidurale Verabreichung) höhere Konzentrationen und Dosen benötigt. Die Darreichungsform Ropivacainhydrochlorid Sintetica 10 mg/ml empfiehlt sich zur epiduralen Anästhesie, bei der eine vollständige motorische Blockade für die Operation unerlässlich ist. Zur Analgesie (z. B. epidurale Verabreichung zur akuten Schmerztherapie) werden niedrigere Konzentrationen (2 mg/ml) und Dosen empfohlen.

Art der Anwendung

Perineurale und epidurale Anwendung mittels Injektion.

Um eine intravasale Injektion zu vermeiden, wird eine sorgfältige Aspiration vor und während der Injektion empfohlen. Bei Injektion einer großen Dosis wird empfohlen, vorher eine Testdosis von 3–5 ml Lidocain 2 % (Lignocain) mit Adrenalin (Epinephrin) 1:200.000 zu verabreichen. Eine versehentliche intravasale Injektion kann an einer vorübergehenden Zunahme der Herzfrequenz erkannt werden, eine unbeabsichtigte intrathekale Injektion an den Anzeichen einer Spinalblockade.

Vor und während der Verabreichung der Hauptdosis sollte aspiriert werden. Die Hauptdosis ist langsam oder in fraktionierten Dosen mit einer Geschwindigkeit von 25–50 mg/min zu verabreichen. Dabei müssen die Vitalfunktionen des Patienten engmaschig überwacht und verbaler Kontakt aufrecht erhalten werden. Bei Auftreten toxischer Symptome ist die Injektion sofort abzubrechen.

Zur Epiduralblockade bei Operationen wurden Einzeldosen bis zu 250 mg Ropivacainhydrochlorid verwendet und gut vertragen.

Zur Brachialplexusblockade wurde bei einer begrenzten Anzahl von Patienten eine Einzeldosis von 300 mg eingesetzt und gut vertragen.

Bei Langzeit-Blockaden durch kontinuierliche Infusion oder wiederholte Bolusgaben muss das Risiko einer toxischen Plasmakonzentration oder einer lokalen Nervenschädigung berücksichtigt werden. Bei Erwachsenen war eine über 24 Stunden verabreichte kumulative Dosis von bis zu 675 mg Ropivacainhydrochlorid in der Chirurgie und postoperativen Analgesie gut verträglich. Ebenso wurden von Erwachsenen postoperative Dauerinfusionen zur Epiduralanästhesie bei einer Infusionsrate bis zu 28 mg/Stunde über 72 Stunden gut vertragen. Bei einer begrenzten Anzahl von Patienten wurden höhere Dosen bis zu 800 mg/Tag mit relativ wenig unerwünschten Wirkungen verabreicht.

Zur Behandlung postoperativer Schmerzen kann folgende Technik empfohlen werden: Sofern nicht bereits präoperativ eine Epiduralblockade durchgeführt wurde, wird diese über einen Epiduralkatheter mit Ropivacainhydrochlorid Sintetica 7,5 mg/ml induziert. Die Analgesie wird mit einer Infusion von Ropivacainhydrochlorid Sintetica 2 mg/ml aufrecht erhalten. Bei den meisten Fällen von mäßig starkem bis starkem postoperativem Schmerz wird mit Infusionsraten von 6–14 ml (12–28 mg) pro Stunde eine adäquate Analgesie mit nur geringer und nicht progressiver motorischer Blockade erzielt. Die maximale Dauer für eine Epiduralblockade beträgt 3 Tage. Die analgetische Wirkung ist jedoch engmaschig zu überwachen, um den Katheter zu entfernen, sobald die Schmerzsituation dies ermöglicht. Mit dieser Technik konnte eine signifikante Reduktion der sonst benötigten Opioid-Menge erreicht werden.

In klinischen Studien wurden Epiduralinfusionen mit Ropivacainhydrochlorid 2 mg/ml allein oder in Kombination mit Fentanyl 1–4 µg/ml zur postoperativen Schmerztherapie über bis zu 72 Stunden verabreicht. Die Kombination aus Ropivacainhydrochlorid und Fentanyl führte zu einer besseren Schmerzlinderung, verursachte aber Opioidnebenwirkungen. Die Kombination aus Ropivacainhydrochlorid und Fentanyl wurde nur mit Ropivacainhydrochlorid 2 mg/ml geprüft.

Bei lang dauernder peripherer Nervenblockade durch kontinuierliche Infusion oder wiederholte Injektionen muss das Risiko von toxischen Plasmakonzentrationen bzw. einer lokalen Nervenschädigung berücksichtigt werden. In klinischen Studien wurden präoperativ eine Femoralisblockade mit 300 mg Ropivacainhydrochlorid 7,5 mg/ml und eine Interskalenusblockade mit 225 mg Ropivacainhydrochlorid 7,5 mg/ml erreicht. Die Analgesie wurde anschließend mit einer Infusion von Ropivacainhydrochlorid 2 mg/ml aufrecht erhalten. Mit Infusionsraten oder intermittierenden Injektionen von 10–20 mg pro Stunde über 48 Stunden wurde bei guter Verträglichkeit eine adäquate Analgesie erreicht.

Konzentrationen über 7,5 mg/ml Ropivacainhydrochlorid sind für Sectio caesarea nicht dokumentiert.

Pädiatrische Bevölkerung bis und mit 12 Jahren

Die Verwendung von Ropivacainhydrochlorid Sintetica 7.5mg/ml kann mit systemischen und zentralen toxischen Ereignissen bei Kindern verbunden werden. Niedrigere Konzentrationen (2mg/ml, 5mg/ml) sind zur Verbrechung bei dieser Bevölkerung geeigneter.

Art der Anwendung

Epidurale Anwendung mittels Injektion.

Um eine intravasale Injektion zu vermeiden, wird eine sorgfältige Aspiration vor und während der Injektion empfohlen. Während der Injektion sind die Vitalfunktionen des Patienten sorgfältig zu überwachen. Bei Auftreten toxischer Symptome ist die Injektion sofort abzubrechen.

Bei den meisten Patienten kann unter Verwendung einer Dosis von 2 mg/kg in einem Volumen von 1 ml/kg mit einer einzelnen kaudalen Epiduralinjektion von Ropivacainhydrochlorid 2 mg/ml eine adäquate postoperative Analgesie unterhalb T12 erreicht werden. Um eine unterschiedliche Verteilung der sensorischen Blockade zu erreichen, kann das Volumen der kaudalen Epiduralinjektion gemäß Empfehlungen der Standardlehrbücher angepasst werden. Bei Kindern über 4 Jahren wurden Dosen bis zu 3 mg/kg einer Konzentration von Ropivacainhydrochlorid 3 mg/ml untersucht. Diese Konzentration geht allerdings mit einer größeren Häufigkeit von motorischen Blockaden einher.

Bei allen Arten der Anwendungen wird empfohlen, die berechnete Dosis des Lokalanästhetikums fraktioniert zu verabreichen.

Falls die Infusion von Ropivacainhydrochlorid empfehlenswert ist, kann Ropivacainhydrochlorid Sintetica Infusionslösung verwendet werden.

Inkompatibilitäten

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

In alkalischen Lösungen können Niederschläge auftreten, da Ropivacainhydrochlorid bei einem pH von >6,0 schwer löslich ist.

Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.