

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

NAROPIN 2 mg/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung

Ropivacainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Naropin bei Ihnen angewendet wird.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder eine Krankenschwester.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Naropin und wofür wird es angewendet?
2. Bevor Naropin bei Ihnen angewendet wird
3. Wie Naropin bei Ihnen angewendet wird
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naropin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NAROPIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Name dieses Arzneimittel ist „Naropin 2 mg/ml - Lösung zur parenteralen Anwendung“.

- 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 wird zur Betäubung (Anästhesie) von Körperteilen angewendet. Es hemmt die Schmerzentstehung oder lindert Schmerzen. Es wird angewendet, um:

- bestimmte Körperteile während einer Operation zu betäuben, einschließlich bei einer Entbindung mit einem Kaiserschnitt.
- Schmerzen bei einer Geburt, nach einer Operation oder nach einem Unfall zu lindern.

2. BEVOR NAROPIN BEI IHNEN ANGEWENDET WIRD

Naropin darf bei Ihnen nicht angewendet werden:

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ropivacainhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Naropin sind (siehe auch Abschnitt 6. Weitere Informationen).
- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen andere 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 Umstände auf Sie zu trifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Naropin bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Naropin ist erforderlich:

- Bei Problemen mit dem Herzen, der Leber oder den Nieren. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Probleme haben. Möglicherweise muss der Arzt die Dosis von Naropin anpassen.
- Wenn Ihnen jemals gesagt wurde, dass Sie eine seltene Erkrankung des Blutfarbstoffs, die so genannte Porphyrie, haben, oder jemand in Ihrer Familie diese hat. Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Porphyrie haben, oder ein Familienmitglied Porphyrie hat, weil es sein kann, dass Ihnen Ihr Arzt ein anderes Lokalanästhetikum geben muss.
- Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung über alle Ihre Krankheiten und gesundheitlichen Beeinträchtigungen, die auf Sie zutreffen.

Bei Anwendung von Naropin 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.

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel benötigen:

- 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 Naropin für Sie berechnen kann.

Informieren Sie Ihren 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. Nehmen Sie eines dieser Arzneimittel ein, muss eine längere Anwendung von Naropin vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bevor Naropin bei Ihnen angewendet wird, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Ropivacainhydrochlorid einen Einfluss auf die Schwangerschaft hat oder in die Muttermilch übergeht.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme eines jeden Arzneimittels um Rat, wenn Sie schwanger sind oder gerade stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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 NAROPIN BEI IHNEN ANGEWENDET WIRD

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 wird.

Wenn Naropin auf einem dieser Wege verabreicht wird, ist die Schmerzweiterleitung zum Gehirn über die betroffenen Nervenbahnen unterbrochen. Dadurch wird verhindert, dass Sie dort Schmerzen, Hitze oder Kälte empfinden, wo Naropin verabreicht wurde. 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 unverzüglich**, 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 Naropin 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 weniger als 1 von 1000 Patienten. Mögliche Anzeichen sind eine plötzliche Rötung der Haut, Jucken oder Ausschlag, 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 unverzüglich Ihrem Arzt.**

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten)

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

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Patienten)

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

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Patienten)

- Ängstlichkeit.
- Herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut.
- Ohnmacht.
- Schwierigkeiten beim Atmen.
- Herabgesetzte Körpertemperatur (Hypothermie).
- Bestimmte Symptome können auftreten, wenn Naropin versehentlich in ein Blutgefäß injiziert 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 (betrifft weniger als 1 von 1000 Patienten)

- Herzanfall (Herzstillstand).
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien).

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

- Taubheitsgefühle aufgrund einer Nervenreizung, die durch die Injektionsnadel verursacht wurde. Diese dauert normalerweise nicht lange.

Mögliche Nebenwirkungen, die bei anderen Lokalanästhetika beobachtet wurden und möglicherweise auch bei Naropin auftreten können, sind:

- Nervenschäden. Diese können selten (betrifft weniger als 1 von 1000 Patienten) 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 mit Ausnahme von herabgesetztem Blutdruck, der bei Kindern seltener auftritt (betrifft weniger als 1 von 10 Kindern), und Erbrechen, was bei Kindern häufiger vorkommt (betrifft mehr als 1 von 10 Kindern).

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

5. WIE IST NAROPIN AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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. Sie sind außerdem für die richtige Entsorgung von nicht verwendetem Naropin verantwortlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Naropin enthält

Der Wirkstoff ist: Ropivacainhydrochlorid.

Naropin ist in folgenden Stärken erhältlich: 2 mg, 7,5 mg oder 10 mg Ropivacainhydrochlorid pro ml Lösung.

Die weiteren Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Naropin aussieht und Inhalt der Packung

Naropin ist eine klare, farblose Lösung zur Injektion oder Infusion.

Naropin 2 mg/ml Lösung zur parenteralen Anwendung ist erhältlich als:

10 ml Polypropylen Ampullen (Polyamp) in sterilen Blisterpackungen zu 5 Stück.

20 ml Polypropylen Ampullen (Polyamp) in sterilen Blisterpackungen zu 5 Stück.

100 ml Polypropylen Beutel (Polybag) in sterilen Blisterpackungen zu 5 Stück

200 ml Polypropylen Beutel (Polybag) in sterilen Blisterpackungen zu 5 Stück

Die Polypropylen-Ampullen (Polyamp) sind speziell für den Gebrauch mit Luer Lock - bzw. Luer Fit - Spritzen gestaltet.

Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien

E-mail: info.at@astrazeneca.com

Hersteller

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel, Deutschland

AstraZeneca AB, AstraZeneca Liquid Production Sweden, S-151 85 Södertälje, Schweden

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

Österreich, Belgien, Dänemark, Griechenland, Irland, Luxemburg, Niederlande, Spanien, Vereinigtes Königreich: Naropin

Frankreich, Portugal: Naropeine

Italien: Naropina

Z.Nr.: 1-21501

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2008.

MEDIZINISCHES INFORMATIONSBLATT

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

Dieses Informationsblatt ist eine abgekürzte Form der Fachinformation. Es ist strikt 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 – Lösung zur parenteralen Anwendung
Naropin® 7,5 mg/ml – Lösung zur parenteralen Anwendung
Naropin® 10 mg/ml – Lösung zur parenteralen Anwendung

2. Zubereitung

In alkalischen Lösungen können Niederschläge auftreten, da Naropin 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 Lösung zur parenteralen Anwendung in Polypropylen Beuteln (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* |
| Fentanylzitat | 1,0 – 10,0 Mikrogramm/ml |
| Sufentanilzitat | 0,4 – 4,0 Mikrogramm/ml |
| Morphinsulfat | 20,0 – 100,0 Mikrogramm/ml |
| Clonidinhydrochlorid | 5,0 – 50,0 Mikrogramm/ml |

* Der in der Tabelle angegebene Konzentrationsbereich ist breiter als in der klinischen Praxis angewandt. Epidurale Infusionen von Naropin/Sufentanilzitat, Naropin/Morphinsulfat und Naropin/Clonidinhydrochlorid wurden nicht in klinischen Studien untersucht.

3. Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Naropin darf nur von Ärzten, die Erfahrung mit der Regionalanästhesie haben, oder unter deren Aufsicht angewendet werden.

Naropin Produkte sind frei von Konservierungsmitteln und nur zum einmaligen Gebrauch gedacht. Verwerfen Sie nicht mehr benötigte Restmengen.

Das noch nicht geöffnete Behältnis darf nicht nochmals autoklaviert werden. Wenn eine sterile Oberfläche notwendig ist, muss ein geblistertes Behältnis gewählt werden.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt nach Anbruch unmittelbar anzuwenden. Wird es nicht sofort angewendet, liegen nach Anbruch die Lagerungszeit und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normaler Weise nicht länger sein als 24 Stunden bei 2 – 8°C. Die Mischungen zur Infusion sind bei 20 bis 30 °C über 30 Tage chemisch und physikalisch stabil.

Dosierung bei Erwachsenen und Kindern älter als 12 Jahre

Die folgende Tabelle dient als Leitfaden für die häufig angewendeten Blockaden. Es muss die kleinste Dosis, die eine wirksame Blockade hervorruft, angewendet werden. Die Entscheidung für eine bestimmte Dosis beruht auf der klinischen Erfahrung des Anwenders und auf dem Status des Patienten.

| | Konz. mg/ml | Volumen ml | Dosis mg | Beginn Minuten | Dauer Stunden |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|
| Chirurgische Anästhesie | | | | | |
| Lumbal-epidurale Verabreichung Chirurgie | 7,5 10,0 | 15-25 15-20 | 113-188 150-200 | 10-20 10-20 | 3-5 4-6 |
| Sectio caesarea | 7,5 | 15-20 | 113-150 ¹⁾ | 10-20 | 3-5 |
| Thorako-epidurale Verabreichung Blockade bei postoperativem Schmerz | 7,5 | 5-15 (abhängig von der Injektionsmenge) | 38-113 | 10-20 | n/z ²⁾ |
| Große Leitungsblockaden* Blockade des Plexus brachialis | 7,5 | 30-40 | 225-300 ³⁾ | 10-25 | 6-10 |
| Feldblockade (z.B. kleinere Nervenblockaden und Infiltration) | 7,5 | 1-30 | 7,5-225 | 1-15 | 2-6 |
| Behandlung akuter Schmerzzustände | | | | | |
| Lumbal-epidurale Verabreichung Bolus intermittierende Injektion (top-up) (z.B. Behandlung von Wehenschmerzen) | 2,0 2,0 | 10-20 10-15 (Minimum-Intervall 30 min) | 20-40 20-30 | 10-15 | 0,5-1,5 |
| Kontinuierliche Infusion, z.B. Behandlung von Wehenschmerz postoperativem Schmerz | 2,0 2,0 | 6-10 ml/h 6-14 ml/h | 12-20 mg/h 12-28 mg/h | n/z ²⁾ n/z ²⁾ | n/z ²⁾ n/z ²⁾ |
| Thorako-epidurale Verabreichung Kontinuierliche Infusion (postoperative Schmerzbehandlung) | 2,0 | 6-14 ml/h | 12-28 mg/h | n/z ²⁾ | n/z ²⁾ |
| Feldblockade (z.B. kleine Nervenblockaden und Infiltration) | 2,0 | 1-100 | 2,0-200 | 1-5 | 2-6 |
| Periphere Nervenblockade (Femoralis- oder Interskalenusblock) Kontinuierliche Infusion oder intermittierende Injektion (z.B. postoperative Schmerzbehandlung) | 2,0 | 5-10 ml/h | 10-20 mg/h | n/z ²⁾ | n/z ²⁾ |
| Die Dosierungen, die in der Tabelle angegeben sind, werden als nötig angesehen, um eine wirksame Blockade zu erreichen, und 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. Für besondere Blockadetechniken und individuelle Patientenanforderungen sollte entsprechende Fachliteratur zu Rate gezogen werden. | | | | | |

*) Große Leitungsblockaden: Dosierungsempfehlungen können nur für den Brachialplexusblock gegeben werden. Für andere große Leitungsblockaden können niedrigere Dosen erforderlich sein. Es liegen jedoch keine Erfahrungen über Dosierungsempfehlungen zu anderen Blockaden vor.

1) Ansteigende Dosen sind anzuwenden, als Anfangsdosis sind ca. 100 mg (97,5 mg=13 ml; 105 mg=14 ml) innerhalb von 3-5 min zu verwenden. Zwei zusätzliche Dosen, insgesamt 50 mg, können bei Bedarf verabreicht werden.

2) n/z = nicht zutreffend

3) Die Dosis für eine große Leitungsblockade muss dem Anwendungsort und Patientenzustand entsprechend angepasst werden. Interskalenus- und supraklavikuläre Brachialplexusblockaden können, unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum, mit größerer Häufigkeit von schwerwiegenden Nebenwirkungen begleitet sein (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Im Allgemeinen erfordert die Operationsanästhesie (z.B. epidurale Anwendung) höhere Konzentrationen und Dosen. Zur Epiduralanästhesie, bei der eine komplette motorische Blockade für den chirurgischen Eingriff erforderlich ist, wird Naropin 10 mg/ml empfohlen. Zur Analgesie (z.B. epidurale Anwendung zur akuten Schmerzbehandlung) werden niedrigere Konzentrationen und Dosen empfohlen.

Anwendungshinweise für Erwachsene und Kinder älter als 12 Jahre

Eine sorgfältige Aspiration vor und während der Injektion zur Vermeidung einer intravasalen Injektion muss durchgeführt werden. Bei Injektion einer hohen Dosis wird eine Testdosis von 3 - 5 ml Lidocain (Lignocain) mit Adrenalin (Epinephrin) (Xylocain 2 % mit Adrenalin (Epinephrin) 1:200.000) empfohlen. Eine ungewollte intravaskuläre Injektion kann sich durch eine vorübergehende Steigerung der Herzfrequenz ausdrücken und eine versehentliche intrathekale Injektion durch Anzeichen einer Spinalblockade.

Eine Aspiration muss vor und während der Verabreichung der Hauptdosis durchgeführt werden. Die Hauptdosis muss langsam injiziert werden oder in ansteigenden Dosen mit einer Rate von 25 - 50 mg/min, während die vitalen Funktionen des Patienten unter dauerndem verbalen Kontakt streng zu überwachen sind. Bei Auftreten toxischer Symptome muss die Injektion sofort gestoppt werden.

Bei Anwendung länger dauernder Blockaden, entweder durch kontinuierliche Infusion oder wiederholte Bolusgabe, müssen die Risiken toxischer Plasmakonzentrationen oder lokaler Neuralverletzungen bedacht werden. Bei Erwachsenen wurden sowohl kumulative Dosen bis zu 675 mg Ropivacain innerhalb von 24 Stunden in der Chirurgie und zur postoperativen Analgesie gut toleriert als auch postoperative kontinuierliche Epiduralinfusionen mit Raten bis zu 28 mg/h innerhalb von 72 Stunden. Bei einer begrenzten Anzahl von Patienten wurden höhere Dosen bis zu 800 mg/Tag verabreicht und mit relativ geringen unerwünschten Wirkungen vertragen.

Zur Behandlung postoperativer Schmerzen wird folgende Technik empfohlen: Wenn nicht schon vor der Operation durchgeführt, wird via Epiduralkatheter mit Naropin 7,5 mg/ml eine Epiduralblockade erzeugt. Analgesie wird mit einer Infusion von Naropin 2 mg/ml aufrechterhalten. Die Infusionsraten von 6 - 14 ml (12 - 28 mg) pro Stunde sichern bei mäßigen bis schweren postoperativen Schmerzen in den meisten Fällen eine ausreichende Analgesie mit nur geringer und nicht-progressiver motorischer Blockade. Die maximale Wirkdauer eines Epiduralblocks beträgt 3 Tage. Die Wirkung der Analgesie muss aber genau beobachtet werden, um den Katheter sobald als möglich entfernen zu können. Mit dieser Technik wurde eine signifikante Reduktion des Bedarfes an Opioiden ermöglicht.

Wenn länger dauernde periphere Nervenblockaden erzeugt werden – entweder durch kontinuierliche Infusion oder wiederholte Injektion – müssen die Risiken für die Erreichung einer toxischen Plasmakonzentration oder für lokale Nervenverletzungen in Erwägung gezogen werden.

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

**Dosierung bei Kindern im Alter von 0 bis einschließlich 12 Jahren:
(Zur Anwendung bei Kindern im Alter zwischen 0 bis 12 Jahren ist ausschließlich die 2 mg/ml
Konzentration indiziert)**

| | Konz. mg/ml | Volumen ml/kg | Dosis mg/kg |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------|----------------|
| Behandlung akuter Schmerzzustände (peri- und postoperativ) | | | |
| Einfache Caudal-epiduralblockade Blockaden unterhalb T12, bei Kindern mit einem Körpergewicht bis zu 25 kg | 2,0 | 1 | 2 |
| Kontinuierliche Epiduralinfusion Bei Kindern mit einem Körpergewicht bis zu 25 kg | | | |
| 0 bis 6 Monate Bolus-Dosis ^a | 2,0 | 0,5-1 | 1-2 |
| Infusion bis zu 72 Stunden | 2,0 | 0,1 ml/kg/h | 0,2 mg/kg/h |
| 6 bis 12 Monate Bolus-Dosis ^a | 2,0 | 0,5-1 | 1-2 |
| Infusion bis zu 72 Stunden | 2,0 | 0,2 ml/kg/h | 0,4 mg/kg/h |
| 1 bis 12 Jahre Bolus-Dosis ^b | 2,0 | 1 | 2 |
| Infusion bis 72 Stunden | 2,0 | 0,2 ml/kg/h | 0,4 mg/kg/h |
| Die Dosis in der Tabelle dient als Leitfaden für die Anwendung bei Kindern. Individuelle Variationen treten auf. Bei Kindern mit großem Körpergewicht ist oft eine graduelle Dosisreduktion notwendig und hat auf dem idealen Körpergewicht zu basieren. Das Volumen für die einfache Caudal-epiduralblockade und das Volumen für die epidurale Bolus-Dosis darf bei keinem Patienten 25 ml übersteigen. Für Faktoren, die spezifische Blockadetechniken und individuelle Patientenanforderungen berühren, ist die Fachliteratur heranzuziehen. | | | |

- a Dosierungen im unteren Bereich des Dosierungsintervalls sind für die Thorako-epiduralblockade anzuwenden, während Dosierungen im oberen Bereich für die Lumbal- oder Caudal-epiduralblockade empfohlen sind.
- b Empfehlung für die Lumbal-epiduralblockade. Aus klinischer Erfahrung sind bei Thorako-epiduralanästhesie niedrigere Dosen angebracht.

Anwendungshinweise für Kinder im Alter von 0 bis einschließlich 12 Jahren

Um eine intravasale Injektion zu vermeiden, ist sorgfältige Aspiration vor und während der Injektion geboten. Die vitalen Funktionen des Patienten sind während der Injektion streng zu überwachen. Beim Auftreten toxischer Symptome ist die Injektion unverzüglich zu stoppen.

Eine Fraktionierung der kalkulierten Lokalanästhetikadosis wird unabhängig vom Verabreichungsweg empfohlen.

Die Anwendung von Ropivacain bei Frühgeborenen wurde nicht untersucht.

4. Inhaber der Zulassung

AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien
E-mail: info.at@astrazeneca.com

Stand der Information: Dezember 2007