

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Naropin 5 mg/ml - Injektionslösung

Wirkstoff: 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 5 mg/ml - Injektionslösung“.

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

Naropin wird zur Betäubung (Anästhesie) der Körperbereiche angewendet, an denen der Eingriff vorgenommen wird. Es wird in das untere Ende der Wirbelsäule gespritzt. Dadurch werden für eine begrenzte Zeit (1 bis 2 Stunden) von der Hüfte abwärts die Schmerzen schnell gestoppt. Dieses Vorgehen wird als Spinalanästhesie bezeichnet.

#### **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 sogenannte 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 3,5 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 in die untere Wirbelsäule verabreicht.

Wenn Naropin auf diesem Weg verabreicht wird, ist die Schmerzweiterleitung zum Gehirn über die betroffenen Nervenbahnen unterbrochen. Dadurch wird verhindert, dass Sie Schmerzen, Hitze oder Kälte im betäubten Bereich empfinden. Sie können jedoch weiterhin andere Empfindungen wie Druck oder Berührung spüren.

Ihr Arzt weiß, wie er dieses Arzneimittel richtig anwendet.

### **Wenn bei Ihnen eine zu große Menge von Naropin angewendet wurde**

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

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

Um das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen zu vermindern, wird der Arzt die Verabreichung von Naropin abbrechen, sobald eine dieser Beschwerden auftritt. **Sagen Sie dem Arzt 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 1 bis 10 Behandelte von 10000. 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 Behandelten von 10)**

- Kopfschmerzen
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Übelkeit (Nausea)
- Krankheitsgefühl (Erbrechen)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

### **Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)**

- Kribbeln
- Schwindelgefühl
- Verminderte Sensibilität oder Empfindlichkeit der Haut
- Ohnmacht
- Atemnot
- Rückenschmerzen
- Erniedrigte Körpertemperatur (Hypothermie)
- Muskelsteifigkeit (Rigor)

### **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 1 bis 10 Behandelte von 10000) dauerhafte Probleme verursachen.
- Wenn zu viel Naropin in die Rückenmarksflüssigkeit gegeben wird, kann der ganze Körper betäubt (anästhesiert) werden.

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. Das Arzneimittel sollte vor der Anwendung einer Sichtkontrolle unterzogen werden. Die Lösung sollte nur dann verwendet werden, wenn sie klar, praktisch partikelfrei und das Behältnis unbeschädigt ist. Sie sind außerdem für die richtige Entsorgung von nicht verwendetem Naropin verantwortlich.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Naropin enthält**

Der Wirkstoff ist: Ropivacainhydrochlorid. Naropin 5 mg/ml enthält 5 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.

Naropin 5 mg/ml Lösung zur parenteralen Anwendung ist erhältlich als:

- 10 ml Polypropylen Ampullen (Polyamp) in Packungen 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 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.:** 1-25309

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2011.**

---

## **MEDIZINISCHES INFORMATIONSBLATT**

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

**Dieses Informationsblatt ist eine abgekürzte Form der Fachinformation. Es ist strikte 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® 5 mg/ml – Injektionslösung

### **2. Zubereitung**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln verdünnt oder gemischt werden. In alkalischen Lösungen können Niederschläge auftreten, da Naropin bei einem pH > 6 schwer löslich ist.

Dieses Arzneimittel enthält maximal 3,5 mg Natrium pro ml. Dies ist bei Patienten unter natriumkontrollierter Diät zu berücksichtigen.

### **3. Hinweise für die Handhabung und Entsorgung**

Naropin 5 mg/ml ist frei von Konservierungsmitteln und ist nur zum einmaligen Gebrauch gedacht. Verwerfen Sie nicht mehr benötigte Restmengen.

Das Arzneimittel muss vor dem Gebrauch visuell geprüft werden. Die Lösung darf nur dann verwendet werden, wenn sie klar und praktisch partikelfrei ist und wenn das Behältnis unbeschädigt ist.

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

## Dosierung

Die folgende Tabelle dient als Leitfaden für die intrathekale Blockade bei Erwachsenen. 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.	Volumen	Dosis	Beginn	Dauer
	mg/ml	ml	mg	Minuten	Stunden
<b>CHIRURGISCHE ANÄSTHESIE</b>					
<b>Intrathekale Anwendung</b>					
Chirurgie	5,0	3-5	15-25	1-5	2-6

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.

## Art der Anwendung

Eine sorgfältige Aspiration vor und während der Injektion zur Vermeidung einer intravaskulären Injektion muss durchgeführt werden. Eine ungewollte intravaskuläre Injektion kann sich durch eine vorübergehende Steigerung der Herzfrequenz ausdrücken.

Eine Aspiration muss vor und während der Verabreichung der Hauptdosis durchgeführt werden. Die Hauptdosis muss langsam injiziert werden 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.

Die intrathekale Injektion sollte verabreicht werden, nachdem der Subarachnoidalraum identifiziert wurde und klarer Liquor aus der Spinalnadel austritt oder durch Aspiration wahrgenommen wurde.

## Kinder (<12 Jahre)

Die intrathekale Anwendung wurde weder bei Säuglingen, Kleinkindern noch bei Kindern untersucht.

## 4. Inhaber der Zulassung

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

**Stand der Information:** August 2011