

## **Ropivacainhydrochlorid Sintetica 10 mg/ml Injektionslösung.**

**Wirkst.:** Ropivacainhydrochlorid. **Zus.:** 1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Ropivacainhydrochlorid. Jede 10-ml-Ampulle enthält 100 mg Ropivacainhydrochlorid. Jede 20-ml-Ampulle enthält 200 mg. Sonst. Bestandt.: Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke. **Anw.:** akute Schmerztherapie bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren zur Anästhesie in der Chirurgie: Epiduralblockaden, einschl. Sectio caesarea, große Nervenblockade, Leitungs- und Infiltrationsanästhesie. **Gegenanz.:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Lokalanästhetika vom Amidtyp oder einen sonstigen Bestandteil. Allgemeine Gegenanzeigen für eine Epiduralanästhesie unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum. Intravenöse Regionalanästhesie. Obstetrische Parazervikalanästhesie. Hypovolämie. **Nebenw.:** Das Nebenwirkungsprofil von Ropivacainhydrochlorid Sintetica ist ähnlich dem anderer lang wirksamer Lokalanästhetika vom Amidtyp. Unerwünschte Wirkungen von Ropivacainhydrochlorid Sintetica sind von physiologischen Wirkungen der Nervenblockade zu unterscheiden (z. B. Hypotonie/Bradykardie während der spinalen/epiduralen Blockade, durch Nadeleinstich hervorgerufene Ereignisse, z. B. spinales Hämatom, postdurale Punktionskopfschmerzen, Meningitis, epiduraler Abszess). Sehr häufige Begleiterscheinung während der Anästhesie und allgemein bei chirurgischen Eingriffen: Übelkeit, Erbrechen, Hypotonie. Systemische und lokale unerwünschte Wirkungen üblicherweise bei überhöhter Dosierung, schneller Resorption oder versehentlicher intravasaler Injektion. Psychiatrische Erkrankungen *Gelegentlich:* Angstzustände. Erkrankungen des Nervensystems *Häufig:* Kopfschmerz, Parästhesie, Schwindelgefühl. *Gelegentlich:* Symptome einer ZNS-Toxizität (Konvulsionen, Grand-Mal-Anfälle, epileptische Anfälle, Benommenheit, circumorale Parästhesie, Taubheitsgefühl der Zunge, Hyperakusis, Tinnitus, Sehstörungen, Dysarthrie, Muskelzucken, Tremor\*), Hypästhesie. *Nicht bekannt:* Dyskinesie. Herzkrankungen *Häufig:* Bradykardie, Tachykardie. *Selten:* Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen. Gefäßerkrankungen *Sehr häufig:* Hypotonie<sup>a</sup>. *Häufig:* Hypertonie. *Gelegentlich:* Synkope. Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums *Gelegentlich:* Dyspnoe. Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts *Sehr häufig:* Übelkeit. *Häufig:* Erbrechen<sup>b</sup>. Erkrankungen der Nieren und Harnwege *Häufig:* Harnverhalt. Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort *Häufig:* Hyperthermie, Schüttelfrost. *Gelegentlich:* Hypothermie. Erkrankungen des Immunsystems *Selten:* Allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen, angioneurotisches Ödem, Urtikaria). Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen *Häufig:* Rückenschmerzen. \*Symptome üblicherweise aufgrund versehentlicher intravasaler Injektion, Überdosierung oder rascher Resorption <sup>a</sup>Hypotonie bei Kindern weniger häufig (>1/100) <sup>b</sup>Erbrechen bei Kindern häufiger (>1/10). **Warnhinw.:** Perineurale und epidurale Anwendung. Enthält Natrium. Nur zum einmaligen Gebrauch. **Weitere Einzelh.:** siehe Fach- und Gebrauchsinformation. **Pharmaz. Untern.:** Sintetica GmbH | Albersloher Weg 11 | D-48155 Münster | Tel.: +49 (0) 915965-0 | Fax: +49 (0) 915965-29 | E-Mail: [kontakt@sintetica.com](mailto:kontakt@sintetica.com) **Verkaufsabgr.:** Verschreibungspflichtig. **Stand der Information:** Juni 2017.