

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## **Ropivacainhydrochlorid Sintetica 2 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 2 mg/ml Injektionslösung wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern jeden Alters für akute Schmerztherapie. Es betäubt (anästhesiert) Teile des Körpers z.B. nach Operationen.

#### **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 Neugeborenen, da sie anfälliger auf Ropivacainhydrochlorid Sintetica sind

- bei Kindern unter 12 Jahren, da einige Ropivacainhydrochlorid Sintetica –Injektionen zur Betäubung von Körperteilen bei kleineren Kindern nicht belegt sind.

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 Porphyrie (Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs, die manchmal zu neurologischen Symptomen führt) leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie selbst oder ein Familienmitglied an Porphyrie 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 3,39 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,2% 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](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 ROPIVACAINHYDROCHLORID SINTETICA AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Ropivacainhydrochlorid Sintetica nach dem „Verwendbar bis“ auf der Ampulle oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 2 mg Ropivacainhydrochlorid.

Jede 10 ml Ampulle enthält 20 mg Ropivacainhydrochlorid.

Jede 20 ml Ampulle enthält 40 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

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

Schweden	Ropivakain Sintetica 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich	Ropivacaine 2 mg/ml solution for injection
Irland	Ropivacaine 2 mg/ml solution for injection
Deutschland	Ropivacainhydrochlorid Sintetica 2 mg/ml Injektionslösung
Österreich	Ropivacain Sintetica 2 mg/ml Injektionslösung
Spanien	Ropivacaína Inibsa 2 mg/ml solución inyectable

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.**