

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ropivacain Sintetica 5 mg/ml Injektionslösung
Wirkstoff: Ropivacainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Ropivacain Sintetica enthält als Wirkstoff Ropivacainhydrochlorid, eine Art von Arzneimittel, das als Lokalanästhetikum bezeichnet wird.

Ropivacain Sintetica wird für Erwachsene zur **Betäubung** (Anästhesie) der Körperregionen verwendet, wo der chirurgische Eingriff durchgeführt wird. Es wird in den unteren Teil Ihres Rückgrats injiziert. So wird der Schmerz von Ihrer Taille abwärts für eine beschränkte Zeit (normalerweise 1 bis 2 Stunden) gestoppt. Dies nennt man einen „Wirbelsäulen-Block“ (oder „Spinale“).

Ropivacain Sintetica wird bei Kindern zwischen 1-12 Jahren angewendet um Teile des Körpers zu betäuben (anästhesieren). Es wird angewendet um Schmerz zu verhindern oder zu lindern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ROPIVACAIN SINTETICA BEACHTEN?

Ropivacain Sintetica darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen **Ropivacainhydrochlorid**, andere sogenannte Lokalanästhetika vom Amidtyp oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 Entbindungsschmerzen zu lindern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- bei Kindern unter einem Jahr, da die Verwendung von Ropivacain Sintetica zur Betäubung von Körperteilen nicht belegt.

- bei Kindern, da Injektionen von Ropivacain Sintetica in den unteren Teil des Rückgrats bei Kindern nicht belegt.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie mit Ropivacain Sintetica behandelt werden:

- wenn Sie aufgrund Ihres Alters oder anderen Gründen in einem **schlechten Allgemeinzustand** sind.
- wenn Sie eine **Herzerkrankung** (teilweiser oder vollständiger Herzblock) haben.
- wenn Sie eine fortgeschrittene **Beeinträchtigung der Leberfunktion** haben.
- wenn Sie eine schwere **Beeinträchtigung der Nierenfunktion** haben.

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

Eine Injektion in den **unteren Bereich der Wirbelsäule** kann zu **Blutdrucksenkung** und **Verlangsamung des Herzschlags** führen. In diesem Fall wird der Arzt entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie mit Ropivacain Sintetica behandelt werden:

- 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 Ropivacain 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 Morphinum 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.

Kinder

Es liegen keine Erfahrungen zur Injektion in den unteren Bereich der Wirbelsäule (intrathekale Verabreichung) bei Säuglingen oder Kindern im Alter bis zu einschließlich 12 Jahren vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ropivacain Sintetica kann Sie schläfrig machen und Ihre Reaktionsgeschwindigkeit beeinflussen. Nach der Verabreichung von Ropivacain 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.

Ropivacain Sintetica enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,2 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 ROPIVACAIN SINTETICA ANZUWENDEN?

Art der Anwendung

Ropivacain 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, Körpergröße und Ihrem Alter. 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 **15 mg und 25 mg** Ropivacainhydrochlorid.

Dauer der Behandlung

Die Verabreichung von Ropivacainhydrochlorid dauert bei der **Anästhesie** vor Operationen üblicherweise **zwischen 2 und 6 Stunden**.

Es wird in den unteren Bereich der Wirbelsäule injiziert (intrathekale Verabreichung).

Wenn Sie eine größere Menge von Ropivacain 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
- Muskelsteifheit, 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 Ropivacain Sintetica erhalten haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Im Fall einer akuten Toxizität wird der Arzt unverzüglich entsprechende Behandlungsmaßnahmen einleiten.

Bei Injektionen in den unteren Bereich der Wirbelsäule (intrathekale Verabreichung) ist im Allgemeinen nicht mit Nebenwirkungen, die den ganzen Körper betreffen, zu rechnen, da die verabreichte Dosis niedrig ist.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Wichtige Nebenwirkungen, die zu berücksichtigen sind:

Plötzlich auftretende **lebensbedrohliche allergische Reaktionen** (wie Anaphylaxie, einschließlich anaphylaktischem Schock, angioneurotisches Ödem und Urtikaria) sind selten und betreffen 1 bis 10 von 10.000 Anwendern. 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
- Gefühl, das Bewusstsein zu verlieren

Wenn Sie glauben, dass Ropivacain 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, Muskelsteifheit (Rigor)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Angstzustände
- Wird die Injektion versehentlich in ein Blutgefäß verabreicht oder wenn Sie zu viel Ropivacain Sintetica erhalten haben (siehe auch Abschnitt 3 oben „Wenn Sie eine größere Menge Ropivacain Sintetica erhalten haben, als Sie sollten“) können bestimmte Symptome auftreten. Dazu gehören Krampfanfälle (Konvulsionen, epileptische Anfälle), 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 lokalen Betäubungsmitteln beobachtet wurden und möglicherweise auch bei Ropivacain 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 Ropivacain 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).

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ROPIVACAIN SINTETICA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ropivacain 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 Ropivacain Sintetica.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Ropivacain Sintetica enthält

- Der Wirkstoff ist Ropivacainhydrochlorid 5 mg/ml. Jede 10--ml-Polypropylenampulle enthält 50 mg Ropivacain (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ropivacain Sintetica aussieht und Inhalt der Packung

Ropivacain Sintetica Injektionslösung ist eine klare, farblose, sterile, isotone, isobare, wässrige Injektionslösung.

Ropivacain Sintetica 5 mg/ml Injektionslösung ist in 10-ml-Polypropylenampullen erhältlich.

Packungsgrößen:

10 sterile Ampullen in Plastikblister

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Z.Nr. : 1-31354

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

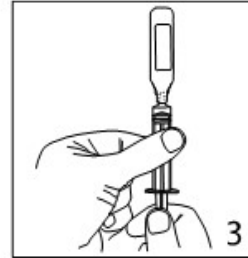
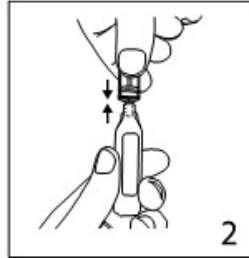
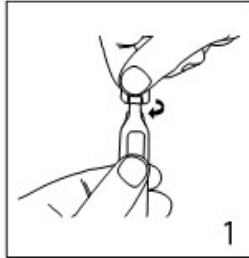
| | |
|------------------------|---|
| Österreich | Ropivacain Sintetica 5 mg/ml Injektionslösung |
| Deutschland | Ropivacainhydrochlorid Sintetica 5 mg/ml Injektionslösung |
| Schweden | Ropivakain Sintetica 5 mg/ml injektionsvätska, lösning |
| Vereinigtes Königreich | Ropivacaine 5 mg/ml, solution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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Handhabung

Ropivacain 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.

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

Das Arzneimittel sollte vor der Anwendung visuell geprüft werden. 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 Jugendliche (>12 Jahre)

Die folgenden Dosierungen in der Tabelle dienen als Richtlinie für die intrathekale Blockade bei Erwachsenen. Es sollte die kleinstmögliche Dosis zum Erreichen einer wirksamen Blockade zur Anwendung kommen. Bei der Dosiswahl sind die Erfahrung des Arztes und Kenntnis des körperlichen Zustands des Patienten von Bedeutung.

| | Konzentration mg/ml | Volumen ml | Dosis mg | Beginn Minuten | Dauer Stunden |
|--|--------------------------------|-----------------------|---------------------|---------------------------|--------------------------|
| ANÄSTHESIE IN DER CHIRURGIE | | | | | |
| Intrathekale Verabreichung | | | | | |
| Chirurgie | 5,0 | 3–5 | 15–25 | 1–5 | 2–6 |

Die in der Tabelle angegebenen Dosierungen sind 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, ist Standardfachliteratur heranzuziehen.

Dosierung für die Verwendung bei Kleinkindern und Kindern zwischen 1-12 Jahren

Eine intrathekale Verabreichung wurde weder bei Säuglingen, Kleinkindern, noch bei Kindern untersucht

| | Konzentration | Volumen | Dosierung |
|--|----------------------|--------------------|------------------|
| Akute Schmerztherapie (peri- und postoperativ) | | | |
| Einzelne Injektion für eine periphere Nervenblockade (z.B. Ilioinguinale Nervenblockade, Plexus Brachialis Block) | 5.0 mg/ml | 0.5-0.6 ml/kg | 2.5-3.0 mg/kg |
| Kontinuierliche Infusion für periphere Nervenblockade ¹ | 2.0 mg/ml | 0.1-0.3 ml/kg/h | 0.2-0.6 mg/kg/h |
| ¹ Die empfohlene Dauer der kontinuierlichen Infusion ist bis zu 72 Stunden | | | |

Art der Anwendung

Nur zur intrathekalen Injektion.

Um eine intravasale Verabreichung zu vermeiden, wird eine vorsichtige Aspiration vor und während der Verabreichung empfohlen. Eine versehentliche intravasale Injektion kann an einer vorübergehenden Zunahme der Herzfrequenz erkannt werden.

Vor und während der Verabreichung der Hauptdosis sollte eine Aspiration durchgeführt werden. Die Hauptdosis ist langsam mit einer Geschwindigkeit von 25–50 mg/min zu verabreichen. Dabei müssen die Vitalfunktionen des Patienten überwacht und verbaler Kontakt aufrecht erhalten werden. Bei Auftreten toxischer Symptome ist die Injektion sofort abbrechen.

Eine intrathekale Injektion ist erst zu verabreichen, wenn der Subarachnoidalraum identifiziert ist und wenn die aus der Spinalnadel austretende oder aspirierte Cerebrospinalflüssigkeit (CFS) klar ist.

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.