

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### 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 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.

### **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, 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 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**

SinteticaGmbH  
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	Ropsine 2 mg/ml solución inyectable

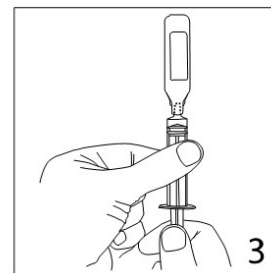
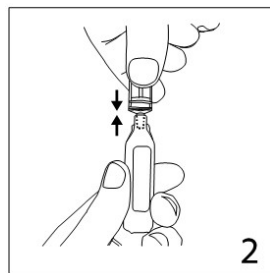
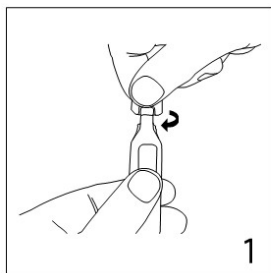
**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.**

<-----

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

#### Handhabung

Ropivacainhydrochlorid 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.

Ropivacainhydrochlorid Sintetica-Produkte sind frei von Konservierungsmitteln und für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.



Das Arzneimittel ist vor der Anwendung visuell zu überprüfen. 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 *Kinder* (über 12 Jahre)

Die folgenden Dosierungen in der Tabelle dienen als Richtlinie für die üblicherweise angewendeten Blockaden. Es sollte die niedrigste Dosis zur Anwendung kommen, die eine wirksame Blockade hervorruft. Bei der Festlegung der Dosis sind die Erfahrung des Arztes sowie Kenntnisse über den Allgemeinzustand des Patienten von Bedeutung.

<b>Indikation</b>	<b>Konzentration mg/ml</b>	<b>Volumen ml</b>	<b>Dosis mg</b>	<b>Anästhesie- eintritt Minuten</b>	<b>Anästhesie- dauer Stunden</b>
<b>Lumbale Epiduralanalgesie</b>					
Bolus	2,0	10–20	20–40	10–15	0,5–1,5
Intermittierende Injektionen (top-up) (z. B. geburtshilfliche Analgesie)	2,0	10–15 (Mindestintervall 30 Minuten)	20–30	--	--
Kontinuierliche Infusion z. B. geburtshilfliche Analgesie	2,0	6–10 ml/h	12–20 mg/h	--	--
Postoperative Schmerztherapie	2,0	6–14 ml/h	12–28 mg/h	--	--
<b>Thorakale Epiduralanalgesie</b>					
Kontinuierliche Infusion (postoperative Schmerztherapie)	2,0	6–14 ml/h	12–28 mg/h	--	--
<b>Leitungs- und Infiltrationsanästhesie</b>					
z. B. kleine Nervenblockaden und Infiltration	2,0	1–100	2,0–200	1–5	2–6
<b>Periphere Nervenblockade (Femoralis- oder interskalenäre Blockade)</b>					
Dauerinfusion oder intermittierende Injektionen (z. B. postoperative Schmerztherapie)	2,0	5–10 ml/h	10–20 mg/h	--	--

Die in der Tabelle angegebenen Dosierungen sind in der Regel 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, sind Standardlehrbücher heranzuziehen.

Im Allgemeinen werden bei einer Anästhesie in der Chirurgie (z. B. epidurale Verabreichung) höhere Konzentrationen und Dosen benötigt. Die Darreichungsform Ropivacainhydrochlorid Sintetica 10 mg/ml empfiehlt sich zur epiduralen Anästhesie, bei der eine vollständige motorische Blockade für die Operation unerlässlich ist. Zur Analgesie (z. B. epidurale Verabreichung zur akuten Schmerztherapie) werden niedrigere Konzentrationen und Dosen empfohlen.

### **Art der Anwendung**

Perineurale und epidurale Anwendung mittels Injektion.

Um eine intravasale Injektion zu vermeiden, wird eine sorgfältige Aspiration vor und während der Injektion empfohlen. Bei Injektion einer großen Dosis wird empfohlen, vorher eine Testdosis von 3–5 ml Lidocain 2 % (Lignocain) mit Adrenalin (Epinephrin) 1:200.000 zu verabreichen. Eine versehentliche intravasale Injektion kann an einer vorübergehenden Zunahme der Herzfrequenz erkannt werden, eine unbeabsichtigte intrathekale Injektion an den Anzeichen einer Spinalblockade.

Vor und während der Verabreichung der Hauptdosis sollte aspiriert werden. Die Hauptdosis ist langsam oder in fraktionierten Dosen mit einer Geschwindigkeit von 25–50 mg/min zu verabreichen. Dabei müssen die Vitalfunktionen des Patienten engmaschig überwacht und verbaler Kontakt aufrecht erhalten werden. Bei Auftreten toxischer Symptome ist die Injektion sofort abzubrechen.

Zur Epiduralblockade bei Operationen wurden Einzeldosen bis zu 250 mg Ropivacainhydrochlorid verwendet und gut vertragen.

Zur Brachialplexusblockade wurde bei einer begrenzten Anzahl von Patienten eine Einzeldosis von 300 mg eingesetzt und gut vertragen.

Bei Langzeit-Blockaden durch kontinuierliche Infusion oder wiederholte Bolusgaben muss das Risiko einer toxischen Plasmakonzentration oder einer lokalen Nervenschädigung berücksichtigt werden. Bei Erwachsenen war eine über 24 Stunden verabreichte kumulative Dosis von bis zu 675 mg Ropivacainhydrochlorid in der Chirurgie und postoperativen Analgesie gut verträglich. Ebenso wurden von Erwachsenen postoperative Dauerinfusionen zur Epiduralanästhesie bei einer Infusionsrate bis zu 28 mg/Stunde über 72 Stunden gut vertragen. Bei einer begrenzten Anzahl von Patienten wurden höhere Dosen bis zu 800 mg/Tag mit relativ wenig unerwünschten Wirkungen verabreicht.

Zur Behandlung postoperativer Schmerzen kann folgende Technik empfohlen werden: Sofern nicht bereits präoperativ eine Epiduralblockade durchgeführt wurde, wird diese über einen Epiduralkatheter mit Ropivacainhydrochlorid Sintetica 7,5 mg/ml induziert. Die Analgesie wird mit einer Infusion von Ropivacainhydrochlorid Sintetica 2 mg/ml aufrecht erhalten. Bei den meisten Fällen von mäßig starkem bis starkem postoperativem Schmerz wird mit Infusionsraten von 6–14 ml (12–28 mg) pro Stunde eine adäquate Analgesie mit nur geringer und nicht progressiver motorischer Blockade erzielt. Die maximale Dauer für eine Epiduralblockade beträgt 3 Tage. Die analgetische Wirkung ist jedoch engmaschig zu überwachen, um den Katheter zu entfernen, sobald die Schmerzsituation dies ermöglicht. Mit dieser Technik konnte eine signifikante Reduktion der sonst benötigten Opioid-Menge erreicht werden.

In klinischen Studien wurden Epiduralinfusionen mit Ropivacainhydrochlorid 2 mg/ml allein oder in Kombination mit Fentanyl 1–4 µg/ml zur postoperativen Schmerztherapie über bis zu 72 Stunden verabreicht. Die Kombination aus Ropivacainhydrochlorid und Fentanyl führte zu einer besseren Schmerzlinderung, verursachte aber Opioidnebenwirkungen. Die Kombination aus Ropivacainhydrochlorid und Fentanyl wurde nur mit Ropivacainhydrochlorid 2 mg/ml geprüft.

Bei lang dauernder peripherer Nervenblockade durch kontinuierliche Infusion oder wiederholte Injektionen muss das Risiko von toxischen Plasmakonzentrationen bzw. einer lokalen Nervenschädigung berücksichtigt werden. In klinischen Studien wurden präoperativ eine Femoralisblockade mit 300 mg Ropivacainhydrochlorid 7,5 mg/ml und eine Interskalenusblockade mit 225 mg Ropivacainhydrochlorid 7,5 mg/ml erreicht. Die Analgesie wurde anschließend mit einer Infusion von Ropivacainhydrochlorid 2 mg/ml aufrecht erhalten. Mit Infusionsraten oder intermittierenden Injektionen von 10–20 mg pro Stunde über 48 Stunden wurde bei guter Verträglichkeit eine adäquate Analgesie erreicht.

***Pädiatrische Patienten (0 bis einschliesslich 12 Jahre)***

<b>Indikation</b>	<b>Konzentration mg/ml</b>	<b>Volumen ml/kg</b>	<b>Dosis mg/kg</b>
<b>Kaudale epidurale Einzelblockade</b>			
Blockade unterhalb T12, bei Kindern mit einem Körpergewicht bis zu 25 kg	2,0	1	2
<b>Epidurale Dauerinfusion</b> Bei Kindern mit einem Körpergewicht bis zu 25 kg			
<i>0 bis 6 Monate</i>			
Bolusdosis <sup>a</sup>	2,0	0,5–1	1–2
Infusion bis zu 72 Stunden	2,0	0,1 ml/kg/h	0,2 mg/kg/h
<i>6 bis 12 Monate</i>			
Bolusdosis <sup>a</sup>	2,0	0,5–1	1–2
Infusion bis zu 72 Stunden	2,0	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h
<i>1 bis 12 Jahre</i>			
Bolusdosis <sup>b</sup>	2,0	1	2
Infusion bis zu 72 Stunden	2,0	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h

Die Dosis in der Tabelle sollte als Leitlinie für die Anwendung bei Kindern dienen. Individuelle Schwankungen können auftreten. Bei Kindern mit erhöhtem Körpergewicht ist in vielen Fällen eine stufenweise Reduktion der Dosis erforderlich und diese sollte auf dem idealen Körpergewicht basieren. Bei der einmaligen kaudalen Epiduralblockade und bei epiduralen Bolusdosen darf ein Volumen von 25 ml in keinem Fall überschritten werden. Standardlehrbücher sind zurate zu ziehen, wenn es um spezifische Blockadetechniken und um die individuellen Bedürfnisse des Patienten geht.

<sup>a</sup> Dosen im unteren Dosisbereich werden für thorakale Epiduralblockaden empfohlen, Dosen im oberen Dosisbereich für lumbale oder kaudale Epiduralblockaden.

<sup>b</sup> Empfohlen für lumbale Epiduralblockaden. Üblicherweise wird die Bolusdosis bei thorakaler Epiduralanalgesie reduziert.

### **Kleinkinder und Kinder zwischen 1-12 Jahre**

Die angegebenen Ropivacain Dosierungen für die periphere Blockade in Kleinkindern und Kindern sollten als Richtlinien zur Anwendung bei Kindern ohne schwerwiegende Krankheiten betrachtet werden. Reduzierte Dosierungen und engmaschige Überwachung sind bei Kindern mit schwerwiegenden Krankheiten empfohlen. Einzeldosen bei peripheren Nervenblockaden (z.B. ilioinguinal Nervenblockade, Plexus-brachialis-Blockade) sollten 2,5-3,0 mg/kg nicht überschreiten. Kontinuierliche Infusion bei peripherer Nervenblockade ist mit 0,2-0,6 mg/kg/h (0,1-0,3 ml/kg/h) bis zu 72 Std. empfohlen.

Die Anwendung von Ropivacainhydrochlorid bei Frühgeborenen ist nicht belegt.

#### **Art der Anwendung**

Epidurale Anwendung mittels Injektion.

Um eine intravasale Injektion zu vermeiden, wird eine sorgfältige Aspiration vor und während der Injektion empfohlen. Während der Injektion sind die Vitalfunktionen des Patienten sorgfältig zu überwachen. Bei Auftreten toxischer Symptome ist die Injektion sofort abbrechen.

Bei den meisten Patienten kann unter Verwendung einer Dosis von 2 mg/kg in einem Volumen von 1 ml/kg mit einer einzelnen kaudalen Epiduralinjektion von Ropivacainhydrochlorid 2 mg/ml eine adäquate postoperative Analgesie unterhalb T12 erreicht werden. Um eine unterschiedliche Verteilung der sensorischen Blockade zu erreichen, kann das Volumen der kaudalen Epiduralinjektion gemäß Empfehlungen der Standardlehrbücher angepasst werden. Bei Kindern über 4 Jahren wurden Dosen bis zu 3 mg/kg einer Konzentration von Ropivacainhydrochlorid 3 mg/ml untersucht. Diese Konzentration geht allerdings mit einer größeren Häufigkeit von motorischen Blockaden einher.

Bei allen Arten der Anwendungen wird empfohlen, die berechnete Dosis des Lokalanästhetikums fraktioniert zu verabreichen.

Falls die Infusion von Ropivacainhydrochlorid empfehlenswert ist, kann Ropivacainhydrochlorid Sintetica Infusionslösung verwendet werden.

#### **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.