

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ropivacainhydrochlorid Sintetica 5 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 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“).

Ropivacainhydrochlorid 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 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 Kindern unter einem Jahr, da die Verwendung von Ropivacainhydrochlorid Sintetica zur Betäubung von Körperteilen nicht belegt.
- bei Kindern, da Injektionen von Ropivacainhydrochlorid Sintetica in den unteren Teil des Rückgrats bei Kindern nicht belegt.

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.

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 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.

Pädiatrische Patienten

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 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 3,2 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 ROPIVACAINHYDROCHLORID SINTETICA ANZUWENDEN?

Art der Anwendung

Intrathekale 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, 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 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.

Bei Injektionen in den unteren Bereich der Wirbelsäule (intrathekale Verabreichung) ist nicht mit allgemeinen 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 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 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 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 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 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 5 mg Ropivacainhydrochlorid.
Jede 10 ml Ampulle enthält 50 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 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 5 mg/ml injektionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich	Ropivacaine 5 mg/ml solution for injection
Irland	Ropivacaine 5 mg/ml solution for injection
Deutschland	Ropivacainhydrochlorid Sintetica 5 mg/ml Injektionslösung
Österreich	Ropivacain Sintetica 5 mg/ml Injektionslösung
Spanien	Ropsine 5 mg/ml solución inyectable

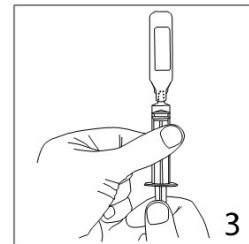
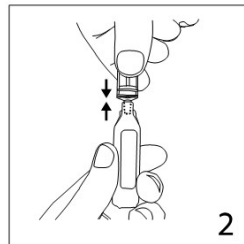
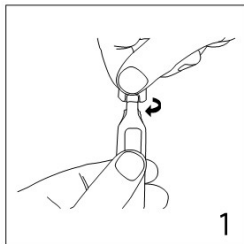
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.

<-----

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 Konservierungsmittel 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 intrathekale Blockaden 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	Anästhesie- eintritt Minuten	Anästhesie- 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, sind Standardlehrbücher 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

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

Art der Anwendung

Intrathekale Anwendung mittels Injektion.

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

Vor und während der Verabreichung der Hauptdosis sollte aspiriert 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 abzubrechen.

Eine intrathekale Injektion ist erst zu verabreichen, wenn der Subarachnoidalraum identifiziert ist und wenn klare Cerebrospinalflüssigkeit (CSF) aus der Spinalnadel austritt oder aspiriert werden kann.

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.