Gebrauchsinformation: Information Für Patienten

Naropin 2 mg/ml - Injektionslösung/Infusionslösung
Naropin 7,5 mg/ml – Injektionslösung
Naropin 10 mg/ml - Injektionslösung

Wirkstoff: Ropivacainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Naropin dieses Arzneimittels beginnen, 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 das medizinische Fachpersonal.
- 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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Naropin und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittel ist „Naropin - Injektionslösung/Infusionslösung“ bzw. „Naropin – Injektionslösung“
- Es enthält einen Wirkstoff, der Ropivacainhydrochlorid heißt.
- Es gehört zu einer Wirkstoffgruppe, die als Lokalanästhetika bezeichnet wird.
- Es wird entweder als Injektion oder als Infusion bei Ihnen angewendet, je nachdem für welchen Zweck es vorgesehen ist.

Naropin 7,5 und 10 mg/ml wird bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren zur Betäubung (Anästhesie) von Körperteilen angewendet. Es hemmt die Schmerzentstehung oder lindert Schmerzen. Es wird angewendet, um:
- bestimmte Körperteile während einer Operation zu betäuben, einschließlich bei einer Entbindung mit einem Kaiserschnitt.
- Schmerzen bei einer Geburt, nach einer Operation oder nach einem Unfall zu lindern.

Naropin 2mg/ml wird bei Erwachsenen und Kindern aller Altersstufen zur akuten Schmerzbehandlung angewendet. Es betäubt (anästhesiert) bestimmte Körperteile (z.B. nach Operationen).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Naropin beachten?

Naropin darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen Ropivacainhydrochlorid oder einen der Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- Wenn Sie allergisch gegen andere Lokalanästhetika desselben Typs sind (wie zum Beispiel Lidocain oder Bupivacain).
- Wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihr Blutvolumen vermindert ist (Hypovolämie).
- Zur Verabreichung in ein Blutgefäß, um bestimmte Bereiche Ihres Körpers zu betäuben, oder in den Gebärmutterhals, um Geburtsschmerzen zu lindern.

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Naropin bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naropin anwenden:

- wenn Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung von Naropin anpassen.

- wenn Ihnen einmal gesagt wurde, dass Sie oder andere in Ihrer Familie an einer seltenen Erkrankung des Blutfarbstoffs leiden, die „Porphyrie“ genannt wird. Ihr Arzt muss Ihnen möglicherweise ein anderes betäubendes Arzneimittel geben.

- über alle Krankheiten und gesundheitlichen Beeinträchtigungen, die Sie haben.

Besondere Vorsicht ist erforderlich:

- bei Neugeborenen, da sie empfindlicher auf Naropin reagieren.

- bei Kindern bis einschließlich 12 Jahren, da einige Anwendungen von Naropin zur Betäubung bestimmter Körperteile bei jüngeren Kindern nicht etabliert sind.

- bei Kindern bis einschließlich 12 Jahren, da die Anwendung von Naropin 7,5 mg und 10 mg/ml zur Betäubung bestimmter Körperteile nicht etabliert ist. Die Stärken Naropin 2 mg/ml und 5 mg/ml sind möglicherweise geeigneter.

Anwendung von Naropin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist notwendig, da Naropin die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Naropin haben können.

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel benötigen:
- Andere Lokalanästhetika.
- Starke Schmerzmittel, wie Morphium oder Codein.
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmien), wie z. B. Lidocain oder Mexiletin.

Es ist wichtig, dass Ihr Arzt dies weiß, damit er die richtige Dosis Naropin für Sie berechnen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel gegen Depressionen (wie z. B. Fluvoxamin).
- Antibiotika zur Behandlung von Infektionen durch Bakterien (wie z. B. Enoxacin).

Diese Information ist wichtig für Ihren Arzt, da Ihr Körper längere Zeit für die Ausscheidung von Naropin benötigt, wenn sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Nehmen Sie eines dieser Arzneimittel ein, muss eine längere Anwendung von Naropin vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es ist nicht bekannt, ob Ropivacainhydrochlorid einen Einfluss auf die Schwangerschaft hat oder in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Naropin kann Sie schläfrig machen und die Geschwindigkeit Ihrer Reaktionen beeinflussen. Nach der Anwendung von Naropin sollten Sie bis zum nächsten Tag weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.

Naropin enthält Natrium

2 mg/ml
Dieses Arzneimittel enthält 33,87 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10 ml Ampulle. Dies entspricht 1,69% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Dieses Arzneimittel enthält 67,74 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 20 ml Ampulle. Dies entspricht 3,39% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Dieses Arzneimittel enthält 338,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 100 ml Ampulle. Dies entspricht 16,93% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Dieses Arzneimittel enthält 677,40 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 200 ml Ampulle. Dies entspricht 33,9% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum einen oder mehr Beutel mit 200 ml Infusionslösung täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten sollen.
7,5 mg/ml
Dieses Arzneimittel enthält 29,54 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10 ml Ampulle. Dies entspricht 1,48% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Dieses Arzneimittel enthält 59,08 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 20 ml Ampulle. Dies entspricht 2,95% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
10 mg/ml
Dieses Arzneimittel enthält 27,96 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10 ml Ampulle. Dies entspricht 1,40% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Dieses Arzneimittel enthält 55,92 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 20 ml Ampulle. Dies entspricht 2,80% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Naropin anzuwenden?

Naropin wird Ihnen von einem Arzt verabreicht. Die Dosis, die Ihr Arzt für Sie wählt, hängt von der Schmerzlinderung ab, die erreicht werden soll. Außerdem ist die Dosis von Ihrer Körpergröße, Ihrem Alter und Ihrer gesundheitlichen Verfassung abhängig.

Naropin wird Ihnen als Injektion oder als Infusion verabreicht. An welcher Stelle Ihres Körpers es angewendet wird, hängt davon ab, aus welchem Grund Ihnen Naropin verabreicht wird. Ihr Arzt wird Ihnen Naropin in eine der folgenden Körperstellen verabreichen:

- In den Körperteil, der betäubt werden soll.
- In die Nähe des Körperteils, der betäubt werden soll.
- In einen Bereich, der vom zu betäubenden Körperteil entfernt liegt. Dies ist der Fall, wenn Ihnen eine epidurale (rückenmarksnahe) Injektion oder Infusion gegeben wird.

Wenn Naropin auf einem dieser Wege verabreicht wird, ist die Schmerzweiterleitung zum Gehirn über die betroffenen Nervenbahnen unterbrochen. Dadurch wird verhindert, dass Sie Schmerzen, Hitze oder Kälte empfinden. Sie können jedoch weiterhin andere Empfindungen wie Druck oder Berührung spüren.

Ihr Arzt weiß, wie er dieses Arzneimittel richtig anwendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Naropin angewendet haben, als Sie sollten

Schwerwiegende Nebenwirkungen bei einer Überdosierung von Naropin bedürfen einer speziellen Behandlung, für die Ihr behandelnder Arzt ausgebildet ist. Die ersten Anzeichen einer Überdosierung sind folgende:

- Benommenheit oder Schwindel,
- Taubheitsgefühl in den Lippen und um den Mund,
- Taubheitsgefühl der Zunge,
- Beeinträchtigungen des Hörens,
- Beeinträchtigungen des Sehens.

Um das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen zu vermindern, wird der Arzt die Verabreichung von Naropin abbrechen, sobald eine dieser Beschwerden auftritt. **Sagen Sie dem Arzt unverzüglich**, wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt oder Sie glauben, dass Sie zu viel Naropin erhalten haben.

Weitere schwere Nebenwirkungen, die durch eine Überdosierung von Naropin verursacht werden können, sind Probleme beim Sprechen, Muskelzuckungen, Zittern (Tremor), Krampfanfälle und Bewusstseinsverlust.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wichtige Nebenwirkungen, auf die besonders geachtet werden muss:

Plötzliche lebensgefährliche allergische Reaktionen (wie Anaphylaxie, einschließlich anaphylaktischem Schock) sind selten und betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000. Mögliche Anzeichen sind eine plötzliche Rötung der Haut, Jucken oder Ausschlag, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, außerdem Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen; Gefühl, das Bewusstsein zu verlieren. **Wenn Sie das Gefühl haben, dass Naropin eine allergische Reaktion hervorruft, sagen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt.**

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Niedriger Blutdruck (Hypotonie). Sie können sich schwindelig oder benommen fühlen.

- Übelkeit (Nausea).

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Kribbeln.
- Schwindelgefühl.
- Kopfschmerzen.
- Langsamer oder schneller Herzschlag (Bradykardie, Tachykardie).
- Hoher Blutdruck (Hypertonie).
- Übelkeit (Erbrechen).
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
- Hohe Körpertemperatur (Fieber) und Frösteln
- Rückenschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Ängstlichkeit.
- Herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut.
- Ohnmacht.
- Schwierigkeiten beim Atmen.
- Herabgesetzte Körpertemperatur (Hypothermie).
- Bestimmte Symptome können auftreten, wenn Naropin versehentlich in ein Blutgefäß injiziert wurde, oder Ihnen zu viel Naropin verabreicht wurde (siehe auch „Wenn bei Ihnen eine zu große Menge von Naropin angewendet wurde“). Dazu gehören Krampfanfälle, Benommenheit oder Schwindelgefühl, Taubheit der Lippen und des Mundbereichs, Taubheit der Zunge, beeinträchtigtes Hören, beeinträchtigtes Sehen, Probleme beim Sprechen, Muskelsteifigkeit und Zittern.

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Herzanfall (Herzstillstand).
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien).

Nicht Bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Horner-Syndrom

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

- Taubheitsgefühle aufgrund einer Nervenreizung, die durch die Injektionsnadel verursacht wurde. Diese dauert normalerweise nicht lange.
- Unwillkürliche Muskelbewegungen (Dyskinesie)

Mögliche Nebenwirkungen, die bei anderen Lokalanästhetika beobachtet wurden und möglicherweise auch bei Naropin auftreten können, sind:

- Nervenschäden. Diese können selten (betrifft1 bis 10 Behandelte von 10.000) dauerhafte Probleme verursachen.
- Wenn zu viel Naropin in die Rückenmarksflüssigkeit gegeben wird, kann der ganze Körper betäubt (anästhesiert) werden.
- Eine epidurale Injektion (Injektion in den Raum um Ihre Rückenmarksnerven) kann insbesondere bei schwangeren Frauen eine Unterbrechung der Nervenleitung vom Gehirn zum Kopf und Nacken verursachen, was gelegentlich zu einem Zustand namens Horner-Syndrom führen kann. Dieses ist gekennzeichnet durch eine Verkleinerung der Pupille, ein Herabhängen des oberen Augenlids und das Versagen der Schweißdrüsen, Schweiß zu produzieren. Diese Symptome verschwinden von selbst, sobald die Behandlung beendet wird.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Bei Kindern können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie bei Erwachsenen mit Ausnahme von herabgesetztem Blutdruck, der bei Kindern seltener auftritt (betrifft 1 bis 10 Kinder von 100), und Erbrechen, was bei Kindern häufiger vorkommt (betrifft mehr als 1 von 10 Kindern).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das Pflegepersonal 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
AT-1200 WIEN
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 Naropin aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren.
- Normalerweise wird Naropin bei Ihrem Arzt oder im Krankenhaus gelagert. Diese sind auch für die Qualität des Produktes verantwortlich, wenn es geöffnet und nicht sofort verwendet wird. Das Arzneimittel sollte vor der Anwendung einer Sichtkontrolle unterzogen werden. Die Lösung sollte nur dann verwendet werden, wenn sie klar, praktisch partikelfrei und das Behältnis unbeschädigt ist. Im Krankenhaus sind sie außerdem für die richtige Entsorgung von nicht verwendetem Naropin verantwortlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Naropin enthält

Der Wirkstoff ist: Ropivacainhydrochlorid.
Naropin ist in folgenden Stärken erhältlich: 2 mg, 7,5 mg oder 10 mg Ropivacainhydrochlorid pro ml Lösung.
Die weiteren Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Naropin aussieht und Inhalt der Packung

Naropin ist eine klare, farblose Lösung zur Injektion oder Infusion.

Naropin 2 mg/ml, 7,5 mg/ml und 10 mg/ml - Injektionslösung ist erhältlich als:
- 10 ml Polypropylen Ampullen (Polyamp) in Packungen zu 5 und 10 Stück.
- 20 ml Polypropylen Ampullen (Polyamp) in Packungen zu 5 und 10 Stück.

Naropin 2 mg/ml - Infusionslösung ist erhältlich als:

- 100 ml Polypropylen Beutel (Polybag) in Packungen zu 5 Stück.
- 200 ml Polypropylen Beutel (Polybag) in Packungen zu 5 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
Die Polypropylen-Ampullen (Polyamp) sind speziell für den Gebrauch mit Luer Lock bzw. Luer Fit - Spritzen gestaltet.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irland
Tel: +43 (0) 1928 4015

Hersteller

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel, Deutschland
AstraZeneca AB, Forskargatan 18, S-151 36 Södertälje, Schweden

Das Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Belgien, Dänemark, Deutschland, Irland, Luxemburg, Niederlande: Naropin
Frankreich: Naropeine
Italien: Naropina
Vereinigtes Königreich: Ropivacaine Hydrochloride

Zulassungsnummern
Naropin 2 mg/ml: 1-21501
Naropin 7,5 mg/ml: 1-21500
Naropin 10 mg/ml: 1-21502

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

MEDIZINISCHES INFORMATIONSBLATT

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Dieses Informationsblatt ist eine abgekürzte Form der Fachinformation. Es ist strikt auf Hinweise für die richtige Handhabung und Zubereitung des Produktes beschränkt. Es ist keine ausreichende Basis für die Entscheidung, ob das Präparat verabreicht werden kann. Bitte ziehen Sie für weitere Informationen die Fachinformation heran.

1. Präparate

Naropin® 2 mg/ml – Injektionslösung/ Infusionslösung
Naropin® 7,5 mg/ml – Injektionslösung
Naropin® 10 mg/ml – Injektionslösung

2. Zubereitung

In alkalischen Lösungen können Niederschläge auftreten, da Naropin bei einem pH > 6 schwer löslich ist.

Dieses Arzneimittel enthält maximal 3,7 mg Natrium (Na^+) pro ml. Dies ist bei Patienten unter natriumkontrollierter Diät zu berücksichtigen.

Naropin 2 mg/ml - Infusionslösung in Polypropylen Beuteln (Polybag) ist chemisch und physikalisch kompatibel mit den folgenden Produkten. Die Kompatibilität mit anderen Lösungen als den unten erwähnten wurde nicht untersucht:

Konzentration von Naropin: 1-2 mg/ml	
Zusatz	Konzentration*
Fentanylzitrat	1,0 – 10,0 Mikrogramm/ml
Sufentanilzitrat	0,4 – 4,0 Mikrogramm/ml
Morphinsulfat	20,0 – 100,0 Mikrogramm/ml
Clonidinhydrochlorid	5,0 – 50,0 Mikrogramm/ml

* Der in der Tabelle angegebene Konzentrationsbereich ist breiter als in der klinischen Praxis angewandt. Epidurale Infusionen von Naropin/Sufentanilzitrat, Naropin/Morphinsulfat und Naropin/Clonidinhydrochlorid wurden nicht in klinischen Studien untersucht.

3. Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Naropin darf nur von Ärzten, die Erfahrung mit der Regionalanästhesie haben, oder unter deren Aufsicht angewendet werden.

Naropin Produkte sind frei von Konservierungsmitteln und nur zum einmaligen Gebrauch gedacht. Verwerfen Sie nicht mehr benötigte Restmengen.

Das Arzneimittel sollte vor der Anwendung einer Sichtkontrolle unterzogen werden. Die Lösung sollte nur dann verwendet werden, wenn sie klar, praktisch partikelfrei und das Behältnis unbeschädigt ist.

Das noch nicht geöffnete Behältnis darf nicht nochmals autoklaviert werden. Wenn eine sterile Oberfläche notwendig ist, muss ein geblistertes Behältnis gewählt werden.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt nach Anbruch unmittelbar anzuwenden. Wird es nicht sofort angewendet, liegen nach Anbruch die Lagerungszeit und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger sein als 24 Stunden bei 2 – 8°C. Die Mischungen zur Infusion sind bei 20 bis 30 °C über 30 Tage chemisch und physikalisch stabil.

Dosierung
Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Die folgende Tabelle dient als Leitfaden für die häufig angewendeten Blockaden. Es soll die kleinste Dosis, die eine wirksame Blockade hervorruft, angewendet werden. Die Entscheidung für eine bestimmte Dosis beruht auf der klinischen Erfahrung des Anwenders und auf dem Status des Patienten.

Tabelle 1 Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

	Konz. mg/ml	Volumen ml	Dosis mg	Beginn Minuten	Dauer Stunden
CHIRURGISCHE ANÄSTHESIE					
Lumbal-epidurale Verabreichung Chirurgie	 7,5 10,0	 15-25 15-20	 113-188 150-200	 10-20 10-20	 3-5 4-6
Sectio caesarea	7,5	15-20	113-150**1)**	10-20	3-5
Thorako-epidurale Verabreichung Blockade bei postoperativem Schmerz	7,5	5-15 (abhängig vom Injektionsort)	38-113	10-20	n/z**2)**
Große Leitungsblockaden* Blockade des Plexus brachialis	7,5	30-40	225-300**3)**	10-25	6-10
Feldblockade (z.B. kleinere Nervenblockaden und Infiltration)	7,5	1-30	7,5-225	1-15	2-6
BEHANDLUNG AKUTER SCHMERZZUSTÄNDE					
Lumbal-epidurale Verabreichung Bolus intermittierende Injektion (top-up) (z.B. Behandlung von Wehenschmerzen) Kontinuierliche Infusion, z.B. Behandlung von Wehenschmerz postoperativem Schmerz	 2,0 2,0 2,0 2,0	 10-20 10-15 (Minimum-Intervall 30 min) 6-10 ml/h 6-14 ml/h	 20-40 20-30 12-20 mg/h 12-28 mg/h	 10-15 n/z n/z	 0,5-1,5 n/z n/z
Thorako-epidurale Verabreichung Kontinuierliche Infusion (postoperative Schmerzbehandlung)	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/z	n/z
Feldblockade (z.B. kleine Nervenblockaden und Infiltration)	2,0	1-100	2,0-200	1-5	2-6
Periphere Nervenblockade (Femoralis- oder Interskalenusblock) Kontinuierliche Infusion oder intermittierende Bolusverabreichung (z.B. postoperative Schmerzbehandlung)	2,0	5-10 ml/h	10-20 mg/h	n/z	n/z
Die Dosierungen, die in der Tabelle angegeben sind, werden als nötig angesehen, um eine wirksame Blockade zu erreichen, und sollten als Richtlinien zur Anwendung bei Erwachsenen betrachtet werden. Individuelle Abweichungen hinsichtlich Einsetzen und Dauer der Blockade treten auf. Die Angaben in der Spalte "Dosis" geben die erwarteten durchschnittlichen Dosisbereiche an. Für besondere Blockadetechniken und individuelle Patientenanforderungen sollte entsprechende Fachliteratur zu Rate gezogen werden.					

***)** Große Leitungsblockaden: Dosierungsempfehlungen können nur für den Brachialplexusblock gegeben werden. Für andere große Leitungsblockaden können niedrigere Dosen erforderlich sein. Es liegen jedoch keine Erfahrungen über Dosierungsempfehlungen zu anderen Blockaden vor.
1) Ansteigende Dosen sind anzuwenden, als Anfangsdosis sind ca. 100 mg (97,5 mg=13 ml; 105 mg=14 ml) innerhalb von 3-5 min zu verwenden. Zwei zusätzliche Dosen, insgesamt 50 mg, können bei Bedarf verabreicht werden. **2)** n/z = nicht zutreffend **3)** Die Dosis für eine große Leitungsblockade muss dem Anwendungsort und Patientenzustand entsprechend angepasst werden. Interskalenus- und supraklavikulare Brachialplexusblockaden können, unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum, mit größerer Häufigkeit von schwerwiegenden Nebenwirkungen begleitet sein (siehe Abschnitt 4.4).

Im Allgemeinen erfordert die Operationsanästhesie (z.B. epidurale Anwendung) höhere Konzentrationen und Dosen. Zur Epiduralanästhesie, bei der eine komplette motorische Blockade für den chirurgischen Eingriff erforderlich ist, wird Naropin 10 mg/ml empfohlen. Zur Analgesie (z.B. epidurale Anwendung zur akuten Schmerzbehandlung) werden niedrigere Konzentrationen und Dosen empfohlen.

Art der Anwendung

Eine sorgfältige Aspiration vor und während der Injektion zur Vermeidung einer intravasalen Injektion wird empfohlen. Bei Injektion einer hohen Dosis wird eine Testdosis von 3 - 5 ml Lidocain mit Adrenalin (Epinephrin) (Xylocain 2 % mit Adrenalin (Epinephrin) 1:200.000) empfohlen. Eine ungewollte intravaskuläre Injektion kann sich durch eine vorübergehende Steigerung der Herzfrequenz ausdrücken und eine versehentliche intrathekale Injektion durch Anzeichen einer Spinalblockade.

Eine Aspiration sollte vor und während der Verabreichung der Hauptdosis wiederholt werden. Die Hauptdosis sollte langsam injiziert werden oder in ansteigenden Dosen mit einer Rate von 25 - 50 mg/min, während die vitalen Funktionen des Patienten unter dauerndem verbalen Kontakt streng zu überwachen sind. Bei Auftreten toxischer Symptome sollte die Injektion sofort gestoppt werden.

Bei Epiduralblockade bei chirurgischen Eingriffen wurden Einzeldosen bis zu 250 mg Ropivacain angewendet und gut vertragen.

Bei Brachialplexusblockade wurde an einer beschränkten Anzahl von Patienten eine Einzeldosis von 300 mg gegeben und gut vertragen.

Bei Anwendung länger dauernder Blockaden, entweder durch kontinuierliche Epiduralinfusion oder wiederholte Bolusinjektion, müssen die Risiken toxischer Plasmakonzentrationen oder lokaler Neuralverletzungen bedacht werden. Bei Erwachsenen wurden sowohl kumulative Dosen bis zu 675 mg Ropivacain innerhalb von 24 Stunden in der Chirurgie und zur postoperativen Analgesie gut toleriert ebenso wie postoperative kontinuierliche Epiduralinfusionen mit Raten bis zu 28 mg/h innerhalb von 72 Stunden. Bei einer begrenzten Anzahl von Patienten wurden höhere Dosen bis zu 800 mg/Tag verabreicht, wobei verhältnismäßig wenig unerwünschte Wirkungen aufgetreten sind.

Zur Behandlung postoperativer Schmerzen wird folgende Technik empfohlen: Wenn nicht schon vor der Operation durchgeführt, wird via Epiduralkatheter mit Naropin 7,5 mg/ml eine Epiduralblockade erzeugt. Analgesie wird mit einer Infusion von Naropin 2 mg/ml aufrechterhalten. Die Infusionsraten von 6 - 14 ml (12 - 28 mg) pro Stunde sichern bei mäßigen bis schweren postoperativen Schmerzen in den meisten Fällen eine ausreichende Analgesie mit nur geringer und nicht-progressiver motorischer Blockade. Die maximale Wirkdauer eines Epiduralblocks beträgt 3 Tage. Die Wirkung der Analgesie sollte aber genau beobachtet werden, um den Katheter sobald als möglich entfernen zu können. Mit dieser Technik wurde eine signifikante Reduktion des Bedarfes an Opioiden ermöglicht.

In klinischen Studien wurde zur postoperativen Schmerzbehandlung für bis zu 72 Stunden eine epidurale Infusion mit Naropin 2mg/ml allein oder mit Fentanyl 1-4µg/ml kombiniert verabreicht. Die Kombination von Naropin und Fentanyl bewirkte eine bessere Schmerzlinderung, verursachte jedoch

opioide Nebenwirkungen. Die Kombination von Naropin und Fentanyl wurde nur für Naropin 2 mg/ml untersucht.

Wenn länger dauernde periphere Nervenblockaden erzeugt werden – entweder durch kontinuierliche Infusion oder wiederholte Bolusverabreichung – müssen die Risiken für die Erreichung einer toxischen Plasmakonzentration oder für lokale Nervenverletzungen in Erwägung gezogen werden. In klinischen Studien wurde vor der Operation der Femoralisblock mit 300 mg Naropin 7,5 mg/ml bzw. der Interskalenusblock mit 225 mg Naropin 7,5 mg/ml hergestellt. Die Analgesie wurde dann mit Naropin 2 mg/ml aufrechterhalten. Infusionsraten bzw. intermittierende Bolusverabreichungen von 10-20 mg pro Stunde sorgten für die Zeitdauer von 48 Stunden für eine adäquate Analgesie und wurden gut vertragen.

Konzentrationen über 7,5 mg/ml Naropin sind für Sectio caesarea nicht dokumentiert.

Kinder

Tabelle 2 Epiduralblockade Kinder im Alter von 0 (reife Neugeborene) bis einschließlich 12 Jahre

	Konz. mg/ml	Volumen ml/kg	Dosis mg/kg
BEHANDLUNG AKUTER SCHMERZZUSTÄNDE (peri- und postoperativ)			
Einfache Caudal-epiduralblockade Blockaden unterhalb T12, bei Kindern mit einem Körpergewicht bis zu 25 kg	2,0	1	2
Kontinuierliche Epiduralinfusion Bei Kindern mit einem Körpergewicht bis zu 25 kg			
0 bis 6 Monate Bolus-Dosis[a] Infusion bis zu 72 Stunden	 2,0 2,0	 0,5-1 0,1 ml/kg/h	 1-2 0,2 mg/kg/h
6 bis 12 Monate Bolus-Dosis[a] Infusion bis zu 72 Stunden	 2,0 2,0	 0,5-1 0,2 ml/kg/h	 1-2 0,4 mg/kg/h
1 bis 12 Jahre Bolus-Dosis[b] Infusion bis 72 Stunden	 2,0 2,0	 1 0,2 ml/kg/h	 2 0,4 mg/kg/h
Die Dosis in der Tabelle dient als Leitfaden für die Anwendung bei Kindern. Individuelle Variationen treten auf. Bei Kindern mit großem Körpergewicht ist oft eine graduelle Dosisreduktion notwendig und hat auf dem idealen Körpergewicht zu basieren. Das Volumen für die einfache Caudal-epiduralblockade und das Volumen für die epidurale Bolus-Dosis sollte bei keinem Patienten 25 ml übersteigen. Für Faktoren, die spezifische Blockadetechniken und individuelle Patientenanforderungen betreffen, ist die Fachliteratur heranzuziehen.			
a Dosierungen im unteren Bereich des Dosierungsintervalls sind für die Thorako-epiduralblockade anzuwenden, während Dosierungen im oberen Bereich für die Lumbal- oder Caudal-epiduralblockade empfohlen sind. b Empfehlung für die Lumbal-epiduralblockade. Bei Thorako-epiduralanästhesie sind niedrigere Dosen angebracht.			

Die Anwendung von Ropivacain 7,5mg/ml und 10mg/ml kann mit systemischer oder zentralnervöser Toxizität bei Kindern in Verbindung gebracht werden. Niedrigere Dosierungen (2 mg/ml und 5 mg/ml) sind für die Anwendung in dieser Population besser geeignet.

Die Verwendung von Ropivacain bei frühgeborenen Kindern ist nicht dokumentiert.

Tabelle 3 Periphere Nervenblockade. Kleinkinder und Kinder von 1-12 Jahren

	Konz. mg/ml	Volumen ml/kg	Dosis mg/kg
BEHANDLUNG AKUTER SCHMERZZUSTÄNDE (peri- und postoperativ)			
Bolusinjektion zur peripheren Nervenblockade z.B..Blockade des Nervus ilioinguinalis, Blockade des Plexus brachialis, Blockade des Fascia iliaca	2,0	0,5-0,75	1,0-1,5
multiple Blockaden	2,0	0,5-1,5	1,0-3,0
Kontinuierliche Infusion zur peripheren Nervenblockade bei Kindern von 1 bis 12 Jahren Infusion bis zu 72 Stunden	2,0	0,1-0,3 ml/kg/h	0,2-0,6 mg/kg/h
Die Dosis in der Tabelle dient als Leitfaden für die Anwendung bei Kindern. Individuelle Variationen treten auf. Bei Kindern mit großem Körpergewicht ist oft eine graduelle Dosisreduktion notwendig und hat auf dem idealen Körpergewicht zu basieren. Für Faktoren, die spezifische Blockadetechniken und individuelle Patientenanforderungen betreffen, ist die Fachliteratur heranzuziehen.			

Die Dosierung für die einfache periphere Nervenblockade (z.B.: Blockade des Nervus ilioinguinalis, Blockade des Plexus brachialis) sollte 2,5-3,0 mg/kg nicht überschreiten.

Die Dosierungsangaben für die periphere Nervenblockade bei Kleinkindern und Kindern stellen einen Richtwert für Kinder ohne schwere Erkrankungen dar. Bei Kindern mit schweren Erkrankungen werden geringere Dosierungen und enge Überwachung empfohlen.

Art der Anwendung

Um eine intravasale Injektion zu vermeiden, ist sorgfältige Aspiration vor und während der Injektion geboten. Die vitalen Funktionen des Patienten sind während der Injektion streng zu überwachen. Beim Auftreten toxischer Symptome ist die Injektion sofort zu stoppen.

Bei einer Dosis von 2 mg/kg mit einem Volumen von 1 ml/kg ruft eine einzelne Caudal-epiduralinjektion von Ropivacain 2 mg/ml bei den meisten Patienten eine adäquate postoperative Analgesie unterhalb von T12 hervor. Entsprechend den Empfehlungen in Standardwerken kann das Volumen der Caudal-epiduralinjektion zur Erzielung einer unterschiedlichen Ausbreitung des sensorischen Blocks angepasst werden. Dosen bis zu 3 mg/kg mit einer Ropivacain – Konzentration von 3 mg/ml bei Kindern über 4 Jahre wurden untersucht. Jedoch ist diese Konzentration mit einer höheren Inzidenz einer motorischen Blockade verbunden.

Eine Fraktionierung der kalkulierten Lokalanästhetikumdosis wird unabhängig vom Verabreichungsweg empfohlen.