

Packungsbeilage: Information für anwender

Ropivacaïne Altan 2 mg/ml Infusionslösung Ropivacainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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, Apotheker 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 Ropivacaïne Altan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ropivacaïne Altan beachten?
3. Wie ist Ropivacaïne Altan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ropivacaïne Altan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ropivacaïne Altan und wofür wird es angewendet?

Ropivacaïne Altan enthält Ropivacainhydrochlorid, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Lokalanästhetika vom Amidtyp genannt werden.

Ropivacaïne Altan wird bei Erwachsenen und Kindern aller Altersgruppen zur Behandlung akuter Schmerzen angewendet. Es wirkt durch Betäubung (Anästhesie) von Teilen des Körpers, z. B. nach einer Operation.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ropivacaïne Altan beachten?

Ropivacaïne Altan darf Ihnen nicht verabreicht werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ropivacain, andere Lokalanästhetika vom Amidtyp (wie zum Beispiel Lidocain oder Bupivacain) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Zur intravenösen regionalen Anästhesie (Injektion in ein Blutgefäß zur Betäubung eines bestimmten Körperbereichs) oder zur parazervikalen Anästhesie in der Geburtshilfe (Injektion in den Gebärmutterhals zur Schmerzlinderung während der Entbindung).
- Wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie ein verringertes Blutvolumen haben (Hypovolämie), da Ihr Blutdruck sinken kann.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Ropivacaïne Altan verabreicht wird:

- wenn Sie Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen haben. Ihr Arzt muss dann eventuell die Dosis von Ropivacain anpassen.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder jemand in Ihrer Familie eine seltene Blutpigmentstörung namens "Porphyrie" haben. Ihr Arzt muss Ihnen dann eventuell ein anderes Mittel zur örtlichen Betäubung verabreichen.
- über alle Erkrankungen oder Beschwerden, die Sie haben.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Ropivacaïne Altan bei Frühgeborenen wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsicht mit Ropivacaïne Altan ist geboten:

- bei Neugeborenen, da sie stärker auf Ropivacaïne Altan reagieren.
- bei Kindern bis einschließlich 12 Jahre, da die Sicherheit mancher Injektionen zur Betäubung von Teilen des Körpers bei jüngeren Kindern nicht erwiesen ist.

Anwendung von Ropivacaïne Altan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Präparate handelt. Ropivacaïne Altan kann nämlich die Wirkungsweise bestimmter Arzneimittel beeinflussen, und bestimmte Arzneimittel können Auswirkungen auf Ropivacaïne Altan haben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt in jedem Fall, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Andere Lokalanästhetika.
- Starke Schmerzmittel, wie Morphin oder Codein.
- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags (Arrhythmie), wie Lidocain und Mexiletin.

Ihr Arzt muss über diese Arzneimittel Bescheid wissen, um die korrekte Dosis von Ropivacaïne Altan für Sie zu berechnen.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie irgendeines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel bei Depression (wie Fluvoxamin)
- Antibiotika zur Behandlung von durch Bakterien verursachten Infektionen (wie Enoxacin).

Ihr Körper braucht nämlich mehr Zeit, um Ropivacaïne Altan auszuschcheiden, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie irgendeines dieser Arzneimittel einnehmen, sollte die längere Anwendung von Ropivacaïne Altan 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 der Verabreichung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Ropivacaïne Altan darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, der Arzt hält dies für unerlässlich.

Es ist nicht bekannt, ob Ropivacainhydrochlorid einen Einfluss auf die Schwangerschaft hat oder in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ropivacaine Altan verursacht möglicherweise Schläfrigkeit und kann Ihre Reaktionsfähigkeit beeinflussen. Nachdem Ihnen Ropivacaine Altan verabreicht wurde, sollten Sie bis zum folgenden Tag keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

Ropivacaine Altan enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält pro ml 3,34 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz). Dies entspricht 0,17 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ropivacaine Altan anzuwenden?

Art der Anwendung

Ropivacaine Altan wird Ihnen durch einen Arzt oder durch medizinisches Fachpersonal unter ärztlicher Aufsicht verabreicht.

Dosen

Die Dosis, die Ihnen Ihr Arzt verabreicht, hängt von der Art der Schmerzlinderung ab, die Sie brauchen. Sie hängt auch von Ihrer Größe, Ihrem Alter und Ihrem körperlichen Zustand ab. Ropivacaine Altan wird Ihnen als Infusion verabreicht. Der Körperteil, wo es angewendet wird, wird davon abhängen, aus welchem Grund Ihnen Ropivacaine Altan verabreicht wird. Ihr Arzt wird Ihnen Ropivacaine Altan in eine der folgenden Stellen verabreichen:

- in den Teil des Körpers, der betäubt werden muss.
- nahe beim Teil des Körpers, der betäubt werden muss.
- in einen Bereich entfernt von dem Teil des Körpers, der betäubt werden muss. Dies ist der Fall, wenn Sie eine epidurale Injektion oder Infusion erhalten (in den Bereich, der das Rückenmark umgibt).

Wenn Ropivacaine Altan auf eine dieser Arten angewendet wird, hindert es die Nerven daran, Schmerzsignale ans Gehirn weiterzuleiten. Dadurch fühlen Sie keine Schmerzen, Wärme oder Kälte mehr in dem Bereich, wo es angewendet wird, können aber nach wie vor andere Empfindungen wie Druck oder Berührung fühlen.

Ihr Arzt weiß, wie Ihnen dieses Arzneimittel korrekt verabreicht wird.

Wenn Sie mehr Ropivacaine Altan erhalten haben, als Sie sollten

Schwere Nebenwirkungen von einer überhöhten Dosis Ropivacaine Altan erfordern eine spezielle Behandlung und Ihr behandelnder Arzt ist für den Umgang mit solchen Situationen ausgebildet. Dies sind meist die ersten Anzeichen einer überhöhten Dosis von Ropivacaine Altan:

- Schwindel oder Benommenheit.
- Taubheitsgefühl der Lippen oder rund um den Mund.
- Taubheitsgefühl der Zunge.
- Hörprobleme.
- Probleme mit Ihrem Sehvermögen.

Zur Senkung des Risikos auf schwere Nebenwirkungen wird Ihr Arzt die Verabreichung von Ropivacaine Altan abbrechen, sobald diese Anzeichen auftreten. Wenn Sie irgendeines dieser Anzeichen bei sich bemerken oder wenn Sie denken, dass Sie zu viel Ropivacaine Altan erhalten haben, **müssen Sie sich daher sofort an Ihren Arzt wenden.**

Schwerere Nebenwirkungen aufgrund einer überhöhten Dosis von Ropivacaïne Altan umfassen Probleme mit dem Sprechen, Muskelzuckungen, Tremor, Zittern, Krampfanfälle und Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie irgendeines dieser Symptome feststellen oder wenn Sie denken, dass Sie zu viel Ropivacaïne Altan erhalten haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie zu viel Ropivacaïne Altan eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem "Antigifzentrum" (070/245.245) in Verbindung.

Im Fall akuter Toxizität wird das medizinische Fachpersonal sofort die notwendigen Abhilfemaßnahmen treffen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 Sie achten sollten:

Plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktionen (wie Anaphylaxie, einschließlich anaphylaktischem Schock) sind selten, und betreffen 1 bis 10 von 10.000 Anwendern. Folgende Symptome sind möglich: plötzliches Auftreten von Hautausschlag, Jucken oder Quaddeln (Nesselsucht); Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen; Kurzatmigkeit, keuchende Atmung oder Schwierigkeiten beim Atmen; Gefühl, das Bewusstsein zu verlieren. Wenn Sie glauben, dass Ropivacaïne Altan eine allergische Reaktion verursacht, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

- | | |
|--|---|
| Sehr häufig
(betrifft mehr als 1
von 10 Patienten) | <ul style="list-style-type: none">• Niedriger Blutdruck (Hypotonie). Dadurch können Sie sich schwindelig oder benommen fühlen.• Übelkeit. |
| Häufig:
(betrifft 1 bis 10 von
100 Patienten) | <ul style="list-style-type: none">• Kopfschmerzen.• Prickeln oder anormale Empfindungen (Parästhesie).• Schwindelgefühl.• Langsamer oder schneller Herzschlag (Bradykardie, Tachykardie).• Bluthochdruck (Hypertonie).• Erbrechen.• Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt).• Hohe Temperatur (Fieber) oder Zittern (Schüttelfrost). |
| Gelegentlich
(betrifft 1 bis 10 von
1.000 Patienten) | <ul style="list-style-type: none">• Rückenschmerzen.• Angstzustände.• Manche Symptome können auftreten, wenn die Injektion versehentlich in ein Blutgefäß verabreicht wurde, oder wenn Ihnen |

zu viel Ropivacaïne Altan verabreicht wurde (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie mehr Ropivacaïne Altan erhalten haben, als Sie sollten“ oben). Diese umfassen Anfälle (Krampfanfälle, Krisis), Schwindel oder Benommenheit, Taubheitsgefühl der Lippen oder rund um den Mund, Taubheitsgefühl der Zunge, Hörprobleme, Sehprobleme, Probleme beim Sprechen (Dysarthrie), steife Muskeln und Zittern.

- Eingeschränktes Empfindungsvermögen (Hypästhesie).
- Ohnmacht (Synkope).
- Atembeschwerden (Dyspnoe).
- Niedrige Körpertemperatur (Hypothermie).

Selten
(betrifft 1 bis 10 von
10.000 Patienten)

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

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

- Horner-Syndrom

Andere mögliche Nebenwirkungen umfassen:

- Taubheitsgefühl, aufgrund einer Nervenreizung, die durch die Nadel oder die Injektion verursacht wurde. Das hält normalerweise nicht lange an.
- Unwillkürliche Muskelbewegungen (Dyskinesie).

Mögliche Nebenwirkungen, die mit anderen Lokalanästhetika beobachtet wurden und auch durch Ropivacaïne Altan verursacht werden können, umfassen:

- Nervenschädigung. Dies kann selten (kann bis zu 1 bis 10 von 1000 Behandelten betreffen) bleibende Probleme verursachen.
- Wenn zu viel Ropivacaïne Altan in die Spinalflüssigkeit verabreicht wird, kann eine Betäubung (Anästhesie) des ganzen Körpers eintreten.
- Eine epidurale Injektion (Injektion in den Raum um Ihre Spinalnerven) kann zu einer Unterbrechung einer Nervenbahn vom Gehirn zu Kopf und Hals führen, insbesondere bei schwangeren Frauen, was manchmal zu einem Zustand namens Horner-Syndrom führen kann. Dieses ist gekennzeichnet durch eine Verkleinerung der Pupille, ein Herabhängen des oberen Augenlids und einen Ausfall der Schweißdrüsenproduktion. Es verschwindet von selbst, wenn die Behandlung abgesetzt wird.

Kinder

Bei Kindern sind die Nebenwirkungen gleich wie bei Erwachsenen, abgesehen von niedrigem Blutdruck, der bei Kindern weniger häufig vorkommt (1 bis 10 von 100 Kindern sind betroffen) und Erbrechen, das bei Kindern häufiger vorkommt (betrifft mehr als 1 von 10 Kindern).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Ropivacaine Altan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Präparat sofort verbraucht werden, es sei denn, die Methode der Öffnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn es nicht sofort verbraucht wird, fallen Lagerungsfristen und -bedingungen während der Anwendung in den Verantwortungsbereich des Anwenders.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ropivacaine Altan enthält

-Der Wirkstoff ist Ropivacainhydrochlorid.

Jeder 100-ml-Beutel enthält 200 mg Ropivacainhydrochlorid.

Jeder 200-ml-Beutel enthält 400 mg Ropivacainhydrochlorid.

-Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zum pH-Ausgleich), Salzsäure (zum pH-Ausgleich) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ropivacaine Altan aussieht und Inhalt der Packung

Ropivacaine Altan ist eine klare, farblose Infusionslösung.

Jedes Behältnis enthält 5 Beutel von 100 ml oder 5 Beutel von 200 ml mit unsteriler Oberfläche.

Obwohl die Lösung steril ist, sollten die Protokolle zur Verwendung des Produkts berücksichtigen, dass die Außenseite des Beutels in seiner Umwicklung nicht steril ist. Die herausnehmbare Umwicklung dient der Photoprotektion und ermöglicht den mechanischen und physikalischen Schutz der sterilen Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ALTAN Pharma Ltd.

The Lennox Building,

50 South Richmond street

Dublin 2, D02FK02

Irland

Hersteller

Altan Pharmaceuticals S.A.

Polígono Industrial de Bernedo s/n

01118 Bernedo (Álava)

Spanien

Zulassungsnummer

100 ml : BE541582

200 ml : BE541591

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

Spanien	Ropivacaina Altan 2 mg/ml solución para perfusión EFG
Portugal	Ropivacaina Altan. 2 mg/ml Solução para perfusão
Frankreich	Ropivacaine Altan 2 mg/ml solution pour perfusion
Italien	Ropivacaina cloridrato Altan Pharma
Deutschland	Ropivacain Altan 2 mg/ml infusionslösung
Großbritannien	Ropivacaine Altan 2 mg/ml solution for infusion
Belgique	Ropivacaine Altan 2 mg/ml solution pour perfusion
Niederlande	Ropivacaine Altan 2 mg/ml oplossing voor infusie

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2024

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

Die folgende Tabelle bietet eine Richtlinie zur Dosierung für häufiger eingesetzte Blockaden. Die geringste Dosis, die zum Erhalt einer wirkungsvollen Blockade notwendig ist, sollte angewendet werden. Die Erfahrung des Arztes und seine Kenntnis des Gesundheitszustands des Patienten sind wichtig für die Festlegung der Dosis.

	Konz.	Volumen	Dosis	Eintritt	Dauer
	mg/ml	ml	mg	Minuten	Stunden
AKUTE SCHMERZBEHANDLUNG					
Lumbale epidurale Verabreichung					
Dauerinfusion, z. B. Wehenschmerzen	2,0	6-10 ml/h	12-20 mg/h	n. zutr.	n. zutr.
Postoperative Schmerzbehandlung	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n. zutr.	n. zutr.
Thorakale epidurale Verabreichung					
Dauerinfusion (postoperative)	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n. zutr.	n. zutr.

Schmerzbehandlung)					
Periphere Nervenblockade (N.-femoralis-Blockade oder interskalenäre Blockade)					
Dauerinfusion oder intermittierende Injektionen (z. B. postoperative Schmerzbehandlung)	2,0	5-10 ml/h	10-20 mg/h	n. zutr.	n. zutr.
Die Dosen in der Tabelle werden als notwendig betrachtet, um eine erfolgreiche Blockade zu erreichen, und sollten als Richtlinien für die Anwendung bei Erwachsenen hantiert werden. Individuelle Schwankungen beim Eintritt und der Dauer der Betäubung kommen vor. Die Zahlen in der Spalte „Dosis“ geben den erwarteten durchschnittlichen Dosisbereich an. Für Faktoren, die spezifische Blockadetechniken beeinflussen, und die Bedürfnisse der einzelnen Patienten sollte Standardliteratur konsultiert werden.					

Art der Anwendung

Perineurale oder epidurale Anwendung.

Eine sorgfältige Aspiration vor und während der Injektion ist empfohlen, um eine intravaskuläre Injektion zu vermeiden. Soll eine hohe Dosis injiziert werden, wird eine Testdosis von 3-5 ml Lidocain (lignocain) mit Adrenalin (Epinephrin) empfohlen. Eine versehentliche intravaskuläre Injektion ist an einer vorübergehenden Erhöhung der Herzfrequenz und eine versehentliche intrathekale Injektion an Anzeichen einer Spinalblockade mit Apnoe und Hypotonie zu erkennen.

Aspiration sollte vor und während der Verabreichung der Hauptdosis durchgeführt werden. Diese Hauptdosis sollte langsam oder in steigenden Dosen mit einer Geschwindigkeit von 25-50 mg/min injiziert werden, wobei die Vitalfunktionen des Patienten engmaschig zu überwachen sind und dauernder verbaler Kontakt zu halten ist. Wenn toxische Symptome auftreten, muss die Injektion sofort abgebrochen werden.

Wenn längere Blockaden angewendet werden, entweder durch eine Dauerinfusion oder durch wiederholte Verabreichung als Bolus, müssen die Risiken des Erreichens einer toxischen Plasmakonzentration oder der Verursachung einer lokalen Nervenschädigung berücksichtigt werden. Kumulative Dosen von bis zu 675 mg Ropivacain für Operationen und postoperative Schmerzbehandlung, verabreicht über 24 Stunden, wurden bei Erwachsenen gut vertragen, ebenso postoperative epidurale Dauerinfusionen mit Geschwindigkeiten von bis zu 28 mg/Stunde über 72 Stunden. Bei einer beschränkten Anzahl von Patienten wurden höhere Dosen von bis zu 800 mg/Tag mit relativ wenigen Nebenwirkungen verabreicht.

Zur Behandlung postoperativer Schmerzen kann die folgende Technik empfohlen werden: Wenn nicht präoperativ eingeleitet, wird eine epidurale Blockade mit einer Konzentration von 7,5 mg/ml über einen epiduralen Katheter herbeigeführt. Die Analgesie wird mit Ropivacaine Altan 2 mg/ml als Infusion aufrechterhalten. Infusionsgeschwindigkeiten von 6-14 ml (12-28 mg) pro Stunde liefern in den meisten Fällen eine adäquate Analgesie mit einer nur leichten und nicht progressiven motorischen Blockade mittelstarker bis starker postoperativer Schmerzen. Die Höchstdauer einer epiduralen Blockade beträgt 3 Tage. Eine engmaschige Überwachung der analgetischen Wirkung wird jedoch nachdrücklich empfohlen, um den Katheter zu entfernen, sobald die Schmerzempfindung dies zulässt. Mit dieser Technik wurde ein signifikanter Rückgang des Bedarfs an Opioiden beobachtet.

in klinischen Studien wurde eine epidurale Infusion von Ropivacaine 2 mg/ml allein oder gemischt mit Fentanyl 1-4 µg/ml zur Schmerzbehandlung bis zu 72 Stunden lang verabreicht. Die Kombination von Ropivacain und Fentanyl verbesserte die Schmerzlinderung, verursachte aber

Nebenwirkungen von Opioiden. Die Kombination von Ropivacain und Fentanyl wurde nur für Ropivacaine 2 mg/ml untersucht.

Wenn längere periphere Nervenblockaden angewendet werden, entweder durch eine Dauerinfusion oder durch wiederholte Injektionen, müssen die Risiken des Erreichens einer toxischen Plasmakonzentration oder der Verursachung einer lokalen Nervenschädigung berücksichtigt werden. In klinischen Studien wurden vor der Operation eine femurale Nervenblockade mit 300 mg Ropivacain 7,5 mg/ml und ein Interskalenusblock mit 225 mg Ropivacain 7,5 mg/ml erreicht. Die Analgesie wurde dann mit Ropivacain 2 mg/ml aufrechterhalten. Infusionsgeschwindigkeiten oder intermittierende Injektionen von 10-20 mg pro Stunde über 48 Stunden ergaben eine adäquate Analgesie und wurden gut vertragen.

Epidurale Blockade: Pädiatrische Patienten von 0 bis einschließlich 12 Jahre:

	Konz.	Volumen	Dosis
	mg/ml	ml/kg	mg/kg
AKUTE SCHMERZBEHANDLUNG (prä- und postoperativ)			
Epidurale Dauerinfusion Bei Kindern mit einem Körpergewicht von bis zu 25 kg			
<i>0 bis 6 Monate</i> Infusion über bis zu 72 Stunden	2,0	0,1 ml/kg/h	0,2 ml/kg/h
<i>6 bis 12 Monate</i> Infusion über bis zu 72 Stunden	2,0	0,2 ml/kg/h	0,4 ml/kg/h
<i>1 bis 12 Jahre</i> Infusion über bis zu 72 Stunden	2,0	0,2 ml/kg/h	0,4 ml/kg/h
Die Dosen in der Tabelle sollten als Richtlinien für die Anwendung in der Pädiatrie betrachtet werden. Individuelle Schwankungen kommen vor. Bei Kindern mit hohem Körpergewicht ist oft eine stufenweise Senkung der Dosierung notwendig, die Dosis sollte auf dem idealen Körpergewicht basieren. Das Volumen für eine einzige kaudale epidurale Blockade und das Volumen für epidurale Bolusdosen darf bei keinem Patienten 25 ml überschreiten. Für Faktoren, die spezifische Blockadetechniken beeinflussen, und für die Bedürfnisse der einzelnen Patienten sollte Standardliteratur konsultiert werden.			

Periphere Nervenblockaden: Säuglinge und Kinder von 1 bis 12 Jahre:

	Konzentration mg/ml	Volumen ml/kg	Dosis mg/kg
AKUTE SCHMERZBEHANDLUNG (prä- und postoperativ)			
Dauerinfusion zur peripheren Nervenblockade bei Kindern von 1 bis 12 Jahre. Infusion über bis zu 72 Stunden	2,0	0,1-0,3 ml/kg/h	0,2-0,6 ml/kg/h
Die Dosen in der Tabelle sollten als Richtlinien für die Anwendung in der Pädiatrie betrachtet werden. Individuelle Schwankungen kommen vor. Bei Kindern mit hohem Körpergewicht ist oft eine stufenweise Senkung der Dosierung notwendig, die Dosis sollte auf dem idealen Körpergewicht basieren. Für Faktoren, die spezifische Blockadetechniken beeinflussen, und für die Bedürfnisse der einzelnen Patienten sollte Standardliteratur konsultiert werden.			

Die Dosen für eine periphere Blockade bei Säuglingen und Kindern bieten Richtlinien für die Anwendung bei Kindern ohne schwere Erkrankungen. Konservativere Dosen und eine engmaschige Überwachung werden für Kinder mit schweren Erkrankungen empfohlen.

Die Anwendung von Ropivacain bei Frühgeborenen ist nicht dokumentiert.

Art der Anwendung

Perineurale oder epidurale Anwendung.

Eine sorgfältige Aspiration vor und während der Injektion ist empfohlen, um eine intravasculäre Injektion zu vermeiden. Die Vitalfunktionen des Patienten müssen während der Injektion sorgfältig überwacht werden. Wenn toxische Symptome auftreten, muss die Injektion sofort abgebrochen werden.

Eine einzige kaudale epidurale Injektion von Ropivacain 2 mg/ml erzeugt bei den meisten Patienten eine adäquate postoperative Analgesie unter T12, wenn eine Dosis von 2 mg/kg in einem Volumen von 1 ml/kg angewendet wird. Das Volumen der kaudalen epiduralen Injektion kann angepasst werden, um eine unterschiedliche Distribution der sensorischen Blockade zu erreichen, wie in der Standardliteratur empfohlen. Bei Kindern über 4 Jahre wurden Dosen von bis zu 3 mg/kg einer Konzentration von Ropivacain 3 mg/ml untersucht. Diese Konzentration ist jedoch mit einer höheren Inzidenz einer motorischen Blockade verbunden.

Eine Fraktionierung der berechneten Dosis des Lokalanästhetikums ist bei jedem Verabreichungsweg empfohlen.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden.

In alkalischen Lösungen kann ein Niederschlag auftreten, da Ropivacain bei einem pH-Wert von mehr als 6,0 schwach löslich ist.

Umwicklung unmittelbar vor der Verabreichung entfernen.

Ropivacaine Altan enthält keine Konservierungsmittel und ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Die Lösung muss vor der Verabreichung visuell geprüft werden. Das Präparat darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und farblos und das Behältnis intakt ist.

Das intakte Behältnis darf nicht erneut autoklaviert werden.

Ropivacaine Altan Infusionslösung in Infusionsbeuteln ist chemisch und physikalisch mit folgenden Arzneimitteln kompatibel:

Konzentration von ROPIVACAIN: 1-2 mg/ml	
Zusatz	Konzentration*
Fentanylcitrat	1-10 Mikrogramm/ml
Sufentanilcitrat	0,4-4 Mikrogramm/ml
Morphinsulfat	20-100 Mikrogramm/ml
Clonidinhydrochlorid	5-50 Mikrogramm/ml
* Die Konzentrationsbereiche in der Tabelle sind breiter als jene, die in der klinischen	

Praxis angewendet werden. Epidurale Infusionen von Ropivacaine Altan/Sufentanilcitrat, Ropivacaine Altan/Morphinsulfat und Ropivacaine Altan/Clonidinhydrochlorid wurden in klinischen Studien nicht untersucht.

Die Mischungen sind bei 20 bis 30 °C 30 Tage lang chemisch und physikalisch stabil. Aus mikrobiologischer Sicht sollten die Mischungen sofort verbraucht werden. Werden sie nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C.

Andere Darreichungsformen:

Ropivacaine Altan 2 mg/ml Injektionslösung: 10-ml-Ampullen
Ropivacaine Altan 7,5 mg/ml Injektionslösung: 10-ml-Ampullen
Ropivacaine Altan 10 mg/ml Injektionslösung: 10-ml-Ampullen