

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### NAROPIN 5 mg/ml, Injektionslösung

Ropivacainhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittel beginnen, da 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.
- 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“.

- Es enthält einen Wirkstoff, der Ropivacainhydrochlorid heißt.
- Es gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die als Lokalanästhetika bezeichnet wird.

NAROPIN wird verwendet:

- Bei Erwachsenen, um den Teil des Körpers zu betäuben (zu anästhesieren), an dem Sie operiert werden. Es wird in den unteren Teil Ihrer Wirbelsäule eingespritzt. Aufgrund dessen werden Sie schnell bestimmte Zeit lang (im Allgemeinen 1 bis 2 Stunden) in dem Bereich, der unterhalb Ihrer Körpermitte liegt, keine Schmerzen spüren. Dies wird als Spinalanästhesie (oder « Spinale ») bezeichnet.
- Bei Kindern im Alter von 1 bis 12 Jahren, um Teile des Körpers zu betäuben (zu anästhesieren). Es wird verwendet, um das Auftreten von Schmerzen zu unterbinden oder Schmerzen zu lindern.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NAROPIN beachten?

##### NAROPIN darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Ropivacainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie allergisch gegenüber anderen 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 Gebiete Ihres Körpers zu betäuben, oder in den Muttermund, um Geburtsschmerzen zu lindern.

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob eines der oben genannten Dinge 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:

- Bei Problemen mit dem Herzen, der Leber oder den Nieren. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis von NAROPIN anpassen.
- Wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie oder ein Ihrer Familienmitglieder eine seltene Erkrankung der Blutfarbstoffe haben, die als „Porphyrrie“ bezeichnet wird. In diesem Fall muss Ihr Arzt Ihnen möglicherweise ein anderes Anästhetikum geben.
- über alle Ihre Krankheiten und gesundheitlichen Beeinträchtigungen.

In den folgenden Fällen ist besondere Vorsicht geboten:

- Bei Kindern, da Injektionen von NAROPIN in den unteren Bereich der Wirbelsäule bei Kindern nicht etabliert sind.
- Bei Kindern unter 1 Jahr, da Injektionen von NAROPIN zur Betäubung von Körperteilen bei Kleinkindern nicht etabliert sind.

**Anwendung von NAROPIN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und um pflanzliche Arzneimittel handelt. Dies ist erforderlich, da NAROPIN die Wirkung von einigen Arzneimitteln beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von NAROPIN haben können.

Sagen Sie Ihrem Arzt vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Andere Lokalanästhetika.
- Starke Schmerzmittel, wie Morphinum 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.

Sagen Sie Ihrem 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).

Ihr Körper benötigt längere Zeit für die Ausscheidung von NAROPIN, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Nehmen Sie eines dieser Arzneimittel ein, sollte eine längere Anwendung von NAROPIN vermieden werden.

**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 um Rat. Es ist nicht bekannt, ob Ropivacainhydrochlorid einen Einfluss auf die Schwangerschaft hat oder in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft erhalten, kann es die Herzfrequenz Ihres Babys (als fötale Herzfrequenz bezeichnet) senken. Ihr Arzt sollte die fötale Herzfrequenz überwachen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

NAROPIN kann Sie schläfrig machen und die Geschwindigkeit Ihrer Reaktionen beeinträchtigen. Nach der Anwendung von NAROPIN sollten Sie bis zum nächsten Tag weder Auto fahren noch Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von NAROPIN**

Dieses Arzneimittel enthält 31,51 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10 ml Ampulle. Dies entspricht 1,58% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 63,01 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 20 ml Ampulle. Dies entspricht 3,15% 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

- mit einer Injektion in den unteren Teil Ihrer Wirbelsäule verabreicht.
- mit einer Injektion in der Nähe des zu betäubenden Körperteils verabreicht.

Wenn NAROPIN in den Körper injiziert wird, ist die Schmerzweiterleitung zum Gehirn über die betroffenen Nervenbahnen unterbrochen. Dadurch wird verhindert, dass Sie Schmerzen, Hitze oder Kälte in der betäubten Bereich empfinden. Sie können jedoch weiterhin andere Empfindungen wie Druck oder Berührung spüren.

Ihr Arzt weiß, wie er dieses Arzneimittel richtig anwendet.

#### **Wenn bei Ihnen eine zu große Menge von NAROPIN angewendet wurde**

Wenn bei Ihnen eine zu große Menge von NAROPIN angewendet wurde, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

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 sofort**, 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, Schauer, Krämpfe (epileptischer Anfall) 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 zu achten ist:**

Plötzliche lebensbedrohende allergische Reaktionen (wie Anaphylaxie, einschließlich anaphylaktischem Schock) sind selten und betreffen 1 bis 10 Anwender von 10 000. Mögliche Anzeichen sind ein plötzlicher Hautausschlag, Jucken oder Ausschlag mit Quaddeln (Nesselsucht); Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen; Kurzatmigkeit, ein pfeifender Atem oder Schwierigkeiten beim Atmen ; Gefühl, das Bewusstsein zu verlieren. **Wenn Sie das Gefühl haben, dass NAROPIN eine allergische Reaktion hervorruft, sagen Sie dies sofort Ihrem Arzt.**

##### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

###### **Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)**

- Niedriger Blutdruck (Hypotension). Sie können sich schwindelig oder benommen fühlen.
- Übelkeit (Nausea).

###### **Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100)**

- Prickeln.

- Schwindelgefühl.
- Kopfschmerzen.
- Langsamer oder schneller Herzschlag (Bradykardie, Tachykardie).
- Hoher Blutdruck (Hypertension).
- Übelkeit (Erbrechen).
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
- Erhöhte Körpertemperatur (Fieber) oder Schüttelfrost.
- Rückenschmerzen.

**Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1 000)**

- Angstzustände.
- Herabgesetzte Empfindlichkeit oder Gefühl der Haut.
- Ohnmacht.
- Atemnot.
- Niedrige Körpertemperatur (Hypothermie).
- Bestimmte Symptome können auftreten, wenn NAROPIN versehentlich in ein Blutgefäß gespritzt oder Ihnen zu viel NAROPIN verabreicht wurde (siehe auch vorstehend „Wenn bei Ihnen eine zu große Menge von NAROPIN angewendet wurde“). Dazu gehören Krämpfe (epileptischer Anfall), Benommenheit oder Schwindelgefühl, Taubheit der Lippen und des Mundbereichs, Taubheit der Zunge, beeinträchtigt Hören, beeinträchtigt Sehen, Probleme beim Sprechen, Muskelsteifigkeit und Zittern einschließen.

**Selten (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10 000)**

- Herzinfarkt (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 oder die Injektion verursacht wurde. Diese geht normalerweise schnell vorüber.
- Ungewöhnliche Muskelbewegungen (Dyskinesie).

Die mit der Injektion von NAROPIN in den unteren Bereich der Wirbelsäule zusammenhängenden Nebenwirkungen können im Vergleich zu anderen lokalanästhetischen Prozeduren ohne Berücksichtigung des eingesetzten Lokalanästhetikums in einer vergleichsweise größeren Häufigkeit auftreten.

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

- Nervenschäden. Diese können selten (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10 000) dauerhafte Probleme verursachen.
- Wenn zu viel NAROPIN in die Rückenmarksflüssigkeit gegeben wird, kann der ganze Körper betäubt (anästhesiert) werden.
- Die Verabreichung einer epiduralen Injektion (Injektion in den Raum rund um Ihre Rückenmarksnerven) kann eine Unterbrechung einer Nervenleitung vom Gehirn zum Kopf und Nacken verursachen, insbesondere bei schwangeren Frauen, was manchmal zu einem Horner-Syndrom genannten Zustand führen kann. Dabei wird die Größe der Pupille vermindert, tritt ein hängendes oberes Augenlid auf und produzieren die Schweißdrüsen keinen Schweiß. Diese Symptome verschwinden von selbst, wenn die Behandlung beendet wird.

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern**

Bei Kindern können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie bei Erwachsenen. Ausnahmen sind ein niedriger Blutdruck, der bei Kindern seltener auftritt (betrifft 1 bis 10 Kinder von 100), und Übelkeit, 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 medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Angaben siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz :

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

## **5. Wie ist NAROPIN aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. 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. Vor der Anwendung muss das Arzneimittel visuell kontrolliert werden. Es darf nur eine klare Lösung verwendet werden, so gut wie teilchenfrei und wenn der Behälter nicht beschädigt ist.
- Sie sind 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 5 mg/ml enthält 5 mg Ropivacainhydrochlorid pro ml Lösung.

Die sonstigen 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.

NAROPIN Injektionslösung 5 mg/ml ist verfügbar als:

- 10 ml Polypropylenampullen (Polyamp) in Packungen mit 5 oder 10 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

#### **Hersteller**

AstraZeneca AB, Forskargatan 18, S-151 36 Södertälje, Schweden

Aspen Notre Dame De Bondeville, 1 Rue De L Abbaye, Notre-Dame-De-Bondeville, 76960 Frankreich

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Zulassungsnummer**

Belgien: BE262656

Luxemburg: 2004090002

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

Naropin	Österreich, Belgien, Deutschland, Luxemburg, Niederlande
Naropeine	Frankreich
Naropina	Italien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2025.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in 09/2025.**

## MEDIZINISCHES INFORMATIONSBLATT

Die folgende Information ist ausschließlich für Ärzte und andere Berufe des Gesundheitswesens bestimmt.

Dieses Informationsblatt ist eine abgekürzte Form der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels. Es ist auf 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 Information die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels heran.

### 1. Präparate

NAROPIN 5 mg/ml, Injektionslösung

### 2. Zubereitung

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln verdünnt oder vermischt werden. In alkalischen Lösungen kann eine Präzipitation auftreten, da Ropivacain bei einem pH-Wert > 6 eine geringe Löslichkeit aufweist.

Dieses Arzneimittel enthält maximal 3,5 mg Natrium pro ml. Dies muss bei Patienten unter natriumkontrollierter Diät bedacht werden.

### 3. Hinweise für den Gebrauch, die Handhabung und Beseitigung

NAROPIN 5 mg/ml enthält keine Konservierungsstoffe und ist nur zum einmaligen Gebrauch geeignet. Nicht verbrauchte Lösungen sind zu wegwerfen.

Vor der Anwendung muss das Arzneimittel visuell kontrolliert werden. Es darf nur eine klare Lösung verwendet werden, so gut wie teilchenfrei und wenn den Behälter nicht beschädigt ist.

Das noch nicht geöffnete Behältnis darf nicht wieder autoklaviert werden. Wenn ein steriles Äußeres erforderlich ist, sollten Blisterpackungen benutzt werden.

#### Intrathecale Anwendung für chirurgische Anästhesie

##### Dosierung

Die untenstehende Tabelle gibt Dosierungsrichtlinien für die intrathecale Blockade bei Erwachsenen an. Es wird die kleinste Dosis verwendet, die für eine effektive Blockade erforderlich ist. Für die Festlegung der Dosis sind die Erfahrungen des Arztes sowie die Kenntnisse über den Allgemeinzustand des Patienten ausschlaggebend.

**Tabelle 1** Dosierung für die intrathecale Blockade bei Erwachsenen

	Konzentration (mg/ml)	Volumen (ml)	Dosis (mg)	Zeitspanne bis zum Eintreten der Anästhesie (Min.)	Dauer (Std.)
<b>CHIRURGISCHE ANÄSTHESIE Intrathecale Verabreichung</b>					
Chirurgie	5,0	3-5	15-25	1-5	2-6

Die in der Tabelle auftretenden Dosen machen es möglich, eine ausreichende Blockade zu erhalten; sie sollten bei Erwachsenen als Richtlinien dienen. Es gibt individuelle Variationen hinsichtlich der Dauer des Auftretens und der Dauer der Anästhesie. Die in der Kolonne "Dosis" angeführten Ziffern geben die mittleren, vorhersehbaren Dosen an. Konsultieren Sie die einschlägige Literatur betreffs Problemen, die sich auf die spezifischen Blockadetechniken und auf die individuellen Bedürfnisse der Patienten beziehen.

### **Verabreichungsart**

Vor und während der Injektion wird empfohlen, eine sorgfältige Aspiration vorzunehmen, um eine intravaskuläre Injektion zu vermeiden.

Die Aspiration erfolgt vor und während der Verabreichung der Hauptdosis; diese wird langsam in einer Geschwindigkeit von 25-50 mg/Min. unter genauer Beobachtung der Vitalfunktionen des Patienten und unter Beibehaltung des verbalen Kontaktes injiziert. Falls Intoxikationssymptome auftreten, wird die Injektion unverzüglich abgebrochen.

Die intrathekale Injektion muss nach der Identifizierung des Subarachnoidalraumes erfolgen und wenn klare Zerebrospinalflüssigkeit (Liquor) sichtbar aus der Spinalnadel fließt oder bei der Aspiration gesehen wird.

### **Kinder**

Die intrathekale Verabreichung bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern wurde nicht untersucht.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ropivacain 5 mg/ml zur peripheren Nervenblockaden sind für Kinder unter 1 Jahr nicht belegt.

NAROPIN 5 mg/ml ist für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht zugelassen. Aufgrund ihrer noch unausgereiften Stoffwechselwege würden Neugeborene eine besondere Aufmerksamkeit benötigen. Die größeren Abweichungen in Bezug auf die Plasmakonzentrationen von Ropivacain, die in klinischen Studien bei Neugeborenen beobachtet wurden, lassen vermuten, dass für diese Altersgruppe ein erhöhtes Risiko für eine systemische Toxizität besteht.

### **Einzeitige Injektion zur peripheren Nervenblockade**

#### **Kinder**

**Tabelle 2 Kleinkinder ab 1 Jahr und Kinder bis einschließlich 12 Jahren**

	<b>Konzentration (mg/ml)</b>	<b>Volumen (ml/kg)</b>	<b>Dosis (mg/kg)</b>
<b>Einzeitige Injektion zur peripheren Nervenblockade (z. B. Ilioinguinalnerv-Blockade oder Plexus-brachialis-Blockade) bei Kindern von 1 bis 12 Jahren</b>	5,0	0,5-0,6	2,5-3,0

Die Dosierung in der Tabelle sollte als Richtlinie für die Anwendung bei Kindern betrachtet werden. Individuelle Abweichungen können vorkommen. Bei übergewichtigen Kindern ist oft eine graduelle Dosisreduzierung notwendig. Die Dosierung sollte dann auf dem idealen Körpergewicht basieren. Konsultieren Sie die einschlägige Literatur betreffs Problemen, die sich auf die spezifischen Blockadetechniken und auf die individuellen Bedürfnisse der Patienten beziehen.

Die Dosierung für die periphere Nervenblockade bei Kleinkindern und Kindern gibt Richtgrößen an für Kinder ohne schwerwiegende Erkrankung. Bei Kindern mit schwerwiegenden Erkrankungen werden eher konservative Dosierungen und eine engmaschige Überwachung empfohlen.

### **Art der Anwendung**

Zur Vermeidung einer intravasalen Injektion wird eine sorgfältige Aspiration vor und während der Injektion empfohlen. Die Vitalfunktionen des Patienten sollten während der Injektion eng überwacht werden. Falls toxische Symptome auftreten, muss die Injektion sofort gestoppt werden.

Die Fraktionierung der berechneten Dosis des Lokalanästhetikums wird empfohlen. Im Rahmen von Ultraschalluntersuchungen kann oftmals eine geringere Dosis erforderlich sein (siehe Abschnitt 5.2).

Nach Verabreichung von Ropivacain 5 mg/ml in Dosen von 3,5 mg/kg (0,7 ml/kg) wurden hohe Plasmakonzentrationen beobachtet, ohne dass systemische Toxizitätssymptome auftraten. Es wird die Anwendung von niedrigeren Ropivacain-Konzentrationen für Blockaden empfohlen, bei denen größere Volumina, die über die Dosis von 3 mg/kg (0,6 ml/kg) hinausgehen, benötigt werden (z. B. bei einer Blockade des Fascia-Iliaca-Kompartments).

#### **4. Pharmazeutischer Unternehmer**

Sandoz nv/sa,  
Hermeslaan 1H,  
1831 Machelen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2025.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in 09/2025.**