

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NAROPIN 2 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml, Injektionslösung NAROPIN 2 mg/ml, Infusionslösung

Ropivacainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittel beginnen, da sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- 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“ oder „NAROPIN Infusionslösung“.

- Es enthält einen Wirkstoff, der Ropivacainhydrochlorid heißt.
- Es gehört zu einer Arzneimittelgruppe, 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 werden bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren zur Betäubung (Anästhesie) bestimmter Körperteile angewendet. Es hemmt die Schmerzentstehung oder lindert Schmerzen. Es wird angewendet, um:

- bestimmte Körperteile während einer Operation zu betäuben, auch bei einer Entbindung mit einem Kaiserschnitt;
- Schmerzen bei einer Geburt, nach einer Operation oder nach einem Unfall zu lindern.

NAROPIN 2 mg/ml wird bei Erwachsenen und Kindern jeden Alters zur akuten Schmerzbehandlung angewendet. Es betäubt (anästhesiert) Teile des Körpers, z. B. nach einer Operation.

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 eine seltene Erkrankung der Blutfarbstoffe haben, die als "Porphyrie" bezeichnet wird, oder wenn eines Ihrer Familienmitglieder diese Erkrankung hat. In diesem Fall muss Ihr Arzt Ihnen möglicherweise ein anderes Anästhetikum verabreichen.
- über alle Ihre Krankheiten und gesundheitlichen Beeinträchtigungen.

In den folgenden Fällen ist besondere Vorsicht geboten:

- Bei Neugeborenen, da diese eine höhere Empfänglichkeit gegenüber NAROPIN aufweisen.
- Bei Kindern bis einschließlich 12 Jahren, da einige Injektionen zur Betäubung von Körperteilen bei kleinen Kindern nicht etabliert sind.
- Bei Kindern bis einschließlich 12 Jahren, da die Anwendung von NAROPIN 7,5 mg/ml und 10 mg/ml in Form von Injektionen zur Betäubung von Körperteilen nicht etabliert ist. Die Wirksamkeit von NAROPIN 2 mg/ml und 5 mg/ml sollte besser geeignet sein.

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 Morphin 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

NAROPIN 2 mg/ml Injektionslösung und NAROPIN 2 mg/ml Infusionslösung

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 Beutel. 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 Beutel. 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 (natriumarme) Diät einhalten sollen.

NAROPIN 7,5 mg/ml Injektionslösung

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.

NAROPIN 10 mg/ml Injektionslösung

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 Injektion oder Infusion (eine Injektion in die Nähe des Rückengrats) gegeben werden muss.

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 an der Stelle 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 sind:

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 1000)

- 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 „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, beeinträchtigtes Hören, beeinträchtigtes Sehen, Probleme beim Sprechen, Muskelsteifigkeit und Zittern.

Selten (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10 000)

- Herzanfall (Herzstillstand).
- Ungleichmäßiger 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).

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

Abteilung Vigilanz :

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: 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

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 ist in folgenden Stärken erhältlich: 2 mg, 7,5 mg oder 10 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 oder Infusion.

NAROPIN Injektionslösung 2 mg/ml, 7,5 mg/ml und 10 mg/ml ist verfügbar als:

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

NAROPIN Infusionslösung 2 mg/ml ist verfügbar als:

- 100 ml Polypropylensäcke (Polybag) in Packungen mit 5 Säcken.
- 200 ml Polypropylensäcke (Polybag) in Packungen mit 5 Säcken.

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.

Zulassungsnummern

	Belgique	Luxemburg
NAROPIN 2 mg/ml, Amp. 20 ml in Blister	BE177231	2007059281
NAROPIN 2 mg/ml, Amp. 10 ml in Blister	BE177213	2007059281
NAROPIN 2 mg/ml, Amp. 20 ml	BE177222	2007059281
NAROPIN 2 mg/ml, Amp. 10 ml	BE177204	2007059281
NAROPIN 2 mg/ml, Verpackung 5 Polyprop. Säcke 100 ml in Blister	BE177247	2007059281
NAROPIN 2 mg/ml, Verpackung 5 Polyprop. Säcke 200 ml in Blister	BE177256	2007059281
NAROPIN 7,5 mg/ml, Amp. 10 ml in Blister	BE177274	2007059282
NAROPIN 7,5 mg/ml, Amp. 20 ml in Blister	BE177344	2007059282
NAROPIN 7,5 mg/ml, Amp. 10 ml	BE177265	2007059282
NAROPIN 7,5 mg/ml, Amp. 20 ml	BE177335	2007059282

NAROPIN 10 mg/ml, Amp. 10 ml in Blister	BE177362	2007059283
NAROPIN 10 mg/ml, Amp. 20 ml in Blister	BE177387	2007059283
NAROPIN 10 mg/ml, Amp. 10 ml	BE177353	2007059283
NAROPIN 10 mg/ml, Amp. 20 ml	BE177371	2007059283

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Naropin	Deutschland, Österreich, Belgien, Irland, Luxemburg, Niederlande
Naropeine	Frankreich
Naropina	Italien
Ropivacaine	Vereinigten Königreich (Nordirland)
Hydrochloride	

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 2 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml, Injektionslösung
NAROPIN 2 mg/ml, Infusionslösung

2. Zubereitung

In alkalischen Lösungen kann eine Präzipitation auftreten, da Ropivacain bei einem pH-Wert > 6 eine geringe Löslichkeit aufweist.

Dieses Arzneimittel enthält maximal 3,7 mg Natrium pro ml. Dies muss bei Patienten unter natriumkontrollierter Diät bedacht werden.

NAROPIN 2 mg/ml, Infusionslösung in Infusionsbeuteln aus Plastik (Polybag) ist chemisch und physikalisch gesehen mit folgenden Arzneimitteln vereinbar. Die Kompatibilität mit anderen Lösungen als den unten erwähnten wurde nicht untersucht:

Konzentration von NAROPIN: 1 - 2 mg/ml	
Zusatz	Konzentration*
Fentanylcitrat	1,0 - 10,0 Mikrogramm/ml
Sufentanylcitrat	0,4 - 4,0 Mikrogramm/ml
Morphinsulfat	20,0 - 100,0 Mikrogramm/ml
Clonidinhydrochlorid	5,0 - 50,0 Mikrogramm/ml

* Die in der Tabelle wiedergegebene Konzentrationsbereiche sind größer als die in der klinischen Praxis. Die epidurale Infusion von NAROPIN/Sufentanylcitrat, NAROPIN/Morphinsulfat bzw. NAROPIN/Clonidinhydrochlorid wurde in klinischen Studien nicht untersucht.

3. Hinweise für den Gebrauch, die Handhabung und Beseitigung

NAROPIN soll nur von – oder unter der Aufsicht von – Ärzten angewendet werden, die in der Regionalanästhesie erfahren sind.

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

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar verwendet werden. Wird es nicht unmittelbar verwendet, liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten 24 Stunden bei 2 bis 8°C nicht überschreiten. Die Mischungen sind bei 20 bis 30°C über 30 Tage chemisch und physikalisch stabil.

Dosierung – Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Die unten stehende Tabelle gibt Dosierungsrichtlinien für die häufigsten gebrauchten Blockaden 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.

	Konzentration (mg/ml)	Volumen (ml)	Dosis (mg)	Zeitspanne bis zum Eintreten der Anästhesie (Min.)	Dauer (Std.)
CHIRURGISCHE ANÄSTHESIE					
Lumbale Epiduralverabreichung					
Chirurgie	7,5	15-25	113-188	10-20	3-5
	10,0	15-20	150-200	10-20	4-6
Kaiserschnitt	7,5	15-20	113-150 ¹⁾	10-20	3-5
Thorakale Epiduralverabreichung					
Installation einer Blockade für postoperative Schmerzen	7,5	5-15 (in Abhängigkeit von der Injektionsstel- le)	38-113	10-20	Nicht zutreffend
Majore Nervenblockade*					
Blockade des Plexus brachialis	7,5	30-40	225-300 ²⁾	10-25	6-10
Periphere Nervenblockade (field blok) (kleinere Nervenblockade und Infiltrationen)					
	7,5	1-30	7,5-225	1-15	2-6
BEHANDLUNG VON AKUTEN SCHMERZEN					
Lumbale Epiduralverabreichung					
Bolus	2,0	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5
Intermittierende Verabreichung (Top up) z. B.: Wehenschmerz	2,0	10-15 (intervalle minimum 30 min.)	20-30		
Dauerinfusion : z.B. Wehenschmerz	2,0	6-10 ml/ Std.	12-20 mg/ Std.	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Postoperative Schmerzen	2,0	6-14 ml/ Std.	12-28 mg/ Std.	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Thorakale Epiduralverabreichung					
Dauerinfusion (postoperative Schmerzen)	2,0	6-14 ml/ Std.	12-28 mg/ Std.	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Periphere Nervenblockade (field blok) (z. B. kleinere Nervenblockade und Infiltrationen)					
	2,0	1-100	2,0-200	1-5	2-6
Periphere Nervenblockade					

(Femorals- Interskalenusblockade) Kontinuierliche Infusion oder intermittierende Injektionen (z. B. postoperative Schmerzen)	und 2,0	5-10 ml/ Std.	10-20 mg/ Std.	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
---	---------	---------------	-------------------	---------------------	---------------------

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.

- * Hinsichtlich den majoren Nervenblockaden und ausschließlich für die Blockade des Plexus brachialis kann eine Dosierung empfohlen werden. Um andere Majore Nervenblockaden zu erhalten, können eventuell niedrigere Dosen verwendet werden. Gegenwärtig gibt es jedoch keinerlei Erfahrung mit Dosierungen, die für die anderen Blockaden spezifisch sind.
- 1) Es werden Inkrement-Dosierungen eingesetzt: Die Anfangsdosis liegt bei etwa 100 mg (97,5 mg = 13 ml; 105 mg = 14 ml) und ist in 3-5 Minuten zu verabreichen; wenn nötig, können 2 zusätzliche Dosen (im ganzen 50 mg) injiziert werden.
 - 2) Bei einer größeren Blockade muss die Dosis dem Bereich der Anwendung und dem Zustand des Patienten angepasst werden. Eine Interskalenusblockade und supraklavikuläre Blockade des Plexus brachialis kann mit einer höheren Frequenz von schwerwiegenden Nebenwirkungen einhergehen, unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum (siehe Abschnitt "4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung").

Im Allgemeinen erfordert eine chirurgische Anästhesie (beispielsweise eine Epiduralanästhesie) stärkere Dosen und Konzentrationen. NAROPIN 10 mg/ml ist angezeigt für die Epiduralanästhesie, bei der eine vollständige motorische Blockade für den chirurgischen Eingriff von wesentlicher Bedeutung ist. Für eine Analgesie (z. B. Epiduralverabreichung zur Behandlung akuter Schmerzzustände) werden die niedrigeren Dosen und Konzentrationen empfohlen.

Verbreichungsart – Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

Vor und während der Injektion wird empfohlen, eine sorgfältige Aspiration vorzunehmen, um eine intravaskuläre Injektion zu vermeiden. Im Falle einer Injektion starker Dosen wird eine Testdosis von 3-5 ml Lidocain mit Adrenalin empfohlen. Eine akzidentelle intravaskuläre Injektion erkennt man an der zeitweiligen Erhöhung des Herzrhythmus; eine akzidentelle intrathekale Injektion wird vermutet, wenn Anzeichen eines spinalen Blocks auftreten.

Die Aspiration erfolgt vor und während der Verabreichung der Hauptdosis; diese wird langsam oder mit Inkrementdosierungen, 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.

Falls eine Verlängerung der Blockade erwünscht ist, entweder per Dauerinfusion oder mit wiederholten Bolus-Injektionen, muss dem Risiko, toxische Plasmawerte zu erreichen oder eine lokale Läsion des Nervengewebes hervorzurufen, Rechnung getragen werden. Kumulative Dosen, die bei Operationen und postoperativer Analgesie bis zu 675 mg Ropivacain/24 Std. betragen, sind von Erwachsenen gut vertragen worden. Dies gilt auch für postoperative, kontinuierliche Epiduralinfusionen, die zu 28 mg/Std. während 72 Stunden verabreicht wurden. Bei einer begrenzten Anzahl an Patienten sind starke Dosen bis zu 800 mg/Tag mit relativ schwachen Nebenwirkungen verabreicht worden.

In der Behandlung von postoperativen Schmerzen wird folgendes Schema empfohlen: es wird eine Epiduralblockade mit NAROPIN 7,5 mg/ml mithilfe eines Epiduralkatheters hervorgerufen, es sei denn, dieser wurde vor der Operation eingeleitet. Die Analgesie wird mit einer Infusion von NAROPIN 2 mg/ml beibehalten. Infusionsgeschwindigkeiten von 6-14 ml (12-28 mg) pro Stunde verursachen häufig eine adäquate Analgesie mit einem nur leichten und nicht progressiven motorischen Block, wenn

die postoperativen Schmerzen mittelstark bis schlimm sind. Die Epiduralblockade dauert maximal 3 Tage. Man sollte aber den analgetischen Effekt sorgfältig prüfen, um den Katheter zurückzuziehen, sobald der Schmerz es ermöglicht. Mit dieser Technik muss deutlich weniger auf opium-haltige Präparate zurückgegriffen werden.

Werden längere periphere Nervenblockaden verabreicht, sei es mithilfe einer kontinuierlichen Infusion oder mithilfe von wiederholten Injektionen, muss dem Risiko einer toxischen Plasmakonzentration oder dem Entstehen lokaler Nervenschäden Rechnung getragen werden

Bezüglich des Kaiserschnitts sind Konzentrationen über 7,5 mg/ml nicht dokumentiert.

Kinder

Dosierung – Epiduralanästhesie: Pädiatrischen Patienten von 0 (reifen Neugeborenen) bis vollendetem 12. Lebensjahr

	Konzentration (mg/ml)	Volumen (ml/kg)	Dosis (mg/kg)
BEHANDLUNG VON AKUTEN SCHMERZEN (Peri- und postoperative Anwendung)			
Einfache kaudale epidurale Blockade			
Blockaden unterhalb von T12, bei Kindern mit einem Körpergewicht bis zu 25 kg	2,0	1	2
Kontinuierlicher Epiduralinfusion			
Bei Kindern mit einem Körpergewicht bis zu 25 kg			
Von 0 bis 6 Monate			
- Bolus ^a	2,0	0,5-1	1-2
- Infusion bis zur 72. Stunde	2,0	0,1 ml/kg/h	0,2 mg/kg/h
Von 6 bis 12 Monate			
- Bolus ^a	2,0	0,5-1	1-2
- Infusion bis zur 72. Stunde	2,0	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h
Von 1 bis 12 Jahren			
- Bolus ^b	2,0	1	2
- Infusion bis zur 72. Stunde	2,0	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h

Die in der Tabelle angegebene Dosierung muss als Richtwert für pädiatrische Patienten betrachtet werden. Es sind individuelle Variationen möglich. Bei Kindern mit einem hohen Körpergewicht ist oft eine graduelle Reduktion der Dosierung notwendig; dabei sollte man sich auf das ideale Körpergewicht beziehen. Für eine einfache kaudale epidurale Blockade sowie für einen epiduralen Bolus darf das Volumen bei keinem Patienten 25 ml überschreiten. Konsultieren Sie die einschlägige Literatur betreffs Problemen, die sich auf die spezifischen Blockadetechniken und auf die individuellen Bedürfnisse der Patienten beziehen.

^a Dosierungen am unteren Ende des Dosisbereichs werden für thorakale Epiduralblockaden empfohlen, während Dosierungen im oberen Ende des Dosisbereichs für lumbale oder kaudale Epiduralblockaden empfohlen werden.

^b Empfohlen für lumbale Epiduralblockaden. Es wird empfohlen, für eine thorakale Epiduralanalgesie die Dosis des Bolus zu verringern.

Periphere Nervenblockaden. Kleinkinder und Kinder bis einschließlich 12 Jahren

	Konzentration (mg/ml)	Volumen (ml/kg)	Dosis (mg/kg)
--	--------------------------	--------------------	------------------

BEHANDLUNG AKUTER SCHMERZEN**(peri- und postoperativ)**

Einzeitige Injektionen zur peripheren Nervenblockade (z. B. Ilioinguinalnerv-Blockade, Plexus-brachiales-Blockade, Fascia-Iliaca-Kompartiment-Blockade) 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 im Alter von 1 bis 12 Jahren 2,0 0,1-0,3 ml/kg/Std. 0,2-0,6 mg/kg/Std.
Infusion bis zu 72 Stunden

Die Dosierung in der Tabelle sollte als Richtlinie für die Anwendung bei Kindern betrachtet werden. Individuelle Schwankungen können vorkommen. Bei übergewichtigen Kindern ist oft eine Dosisreduzierung notwendig. Die Dosierung sollte dann auf dem idealen Körpergewicht basieren. Hinsichtlich der Faktoren, die spezifische Blocktechniken betreffen, und für individuelle Patientenbedürfnisse sollten Fachliteratur konsultiert werden.

Anwendungshinweise - Pädiatrischen Patienten von 0 bis vollendetem 12. Lebensjahr

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 unverzüglich abgesetzt werden.

Es wird eine Verteilung der berechneten Dosis des Lokalanästhetikums empfohlen, ungeachtet vom Verabreichungsweg.

Die Anwendung von Ropivacain 7,5 und 10 mg/ml bei Kindern kann mit toxischen systemischen und zentralen Nebenwirkungen verbunden sein. Geringere Konzentrationen (2 mg/ml und 5 mg/ml) sind für die Anwendung in dieser Patientengruppe geeigneter.

Die empfohlene Dosierung von Naropin 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.

Einzeitige Injektionen zur peripheren Nervenblockade (z. B. Ilioinguinalnerv-Blockade, Plexus-brachialis-Blockade) sollten eine Dosierung von 2,5-3,0 mg/kg nicht überschreiten.

Die Anwendung von Ropivacain bei Frühgeborenen wurde nicht untersucht.

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.