

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Chirocaine 7,5 mg/ml, Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Levobupivacain

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.
- 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 Chirocaine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Chirocaine beachten?
3. Wie ist Chirocaine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Chirocaine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Chirocaine und wofür wird es angewendet?

Chirocaine ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum). Diese Art Arzneimittel wird angewendet, um einen Teil des Körpers zu betäuben oder schmerzunempfindlich zu machen.

Erwachsene:

Chirocaine wird als Lokalanästhetikum eingesetzt, um Teile des Körpers vor größeren Operationen (ausgenommen Kaiserschnitt) oder bei kleineren Operationen, z. B. an Auge oder Mund, zu betäuben.

Es wird auch angewendet zur

- Schmerzbehandlung nach großen Operationen

Kinder:

Chirocaine kann auch bei Kindern zur Betäubung von bestimmten Körperteilen vor einer Operation oder zur Schmerzbehandlung nach kleineren Operationen, wie der Behebung eines Leistenbruchs, eingesetzt werden.

Chirocaine wurde bei Kindern unter 6 Monaten nicht getestet.

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

Chirocaine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Levobupivacain, ähnliche Lokalanästhetika oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Blutdruck sehr niedrig ist.
- zur Betäubung eines Areals durch Injektion von Chirocaine in eine Vene.
- zur Schmerzlinderung während einer Entbindung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Chirocaine verabreicht wird, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft; möglicherweise müssen Sie eingehender untersucht werden oder bekommen Sie eine geringere Dosis:

- wenn bei Ihnen ein Herzleiden vorliegt
- wenn Sie an einer Erkrankung des Nervensystems leiden
- wenn Sie geschwächt oder krank sind
- wenn Sie ein älterer Patient sind
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

Anwendung von Chirocaine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Teilen Sie ihnen insbesondere mit, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung folgender Erkrankungen einnehmen/anwenden:

- unregelmäßiger Herzschlag (z. B. Mexiletin)
- Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol), da diese Arzneimittel Auswirkungen darauf haben können, wie lange Chirocaine im Körper verbleibt
- Asthma (z. B. Theophyllin), da diese Arzneimittel Auswirkungen darauf haben können, wie lange Chirocaine im Körper verbleibt.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Levobupivacaine 7,5 mg/ml sollte nicht während der Entbindung oder als lokales Anästhetikum während eines Kaiserschnittes angewendet werden.

Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen Chirocaine während der frühen Phasen einer Schwangerschaft auf das ungeborene Kind hat. Daher sollte Chirocaine während der ersten drei Monate der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer Ihr Arzt hält es für unbedingt erforderlich.

Es ist nicht bekannt, ob Chirocaine in die Muttermilch übergeht. Aufgrund der Erfahrungen mit einer ähnlichen Substanz ist jedoch davon auszugehen, dass nur geringe Mengen Levobupivacain in die Muttermilch übergehen, sodass Stillen nach lokaler Anästhesie möglich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Chirocaine kann die Fähigkeit, aktiv am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, stark beeinträchtigen.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, bevor die Wirkung von Chirocaine sowie die unmittelbaren Auswirkungen der Operation vollständig abgeklungen sind. Suchen Sie in dieser

Angelegenheit den Rat Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals, bevor Sie das Krankenhaus verlassen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Chirocaine

Die Lösung dieses Arzneimittels beinhaltet 3,5 mg Natrium pro ml in der Ampulle. Dies ist bei Patienten unter einer kontrollierten Natriumdiät zu berücksichtigen.

3. Wie ist Chirocaine anzuwenden?

Chirocaine kann in Körperteile injiziert werden, um die Region zu betäuben, die behandelt werden soll, z. B. Auge, Arm oder Bein.

Ihr Arzt und das medizinische Fachpersonal werden Sie während der Verabreichung von Chirocaine sorgfältig überwachen.

Dosierung

Die Menge an Chirocaine, die Ihnen verabreicht wird, sowie die Häufigkeit der Anwendungen sind abhängig vom Grund der Anwendung, Ihrem Gesundheitszustand, Alter und Gewicht. Es wird die geringste Dosis, die ein Taubheitsgefühl im betroffenen Gebiet auslöst, gewählt. Die Dosis wird von Ihrem Arzt gewissenhaft bestimmt.

Wenn Ihnen eine zu große Menge Chirocaine verabreicht wurde

Wenn Ihnen eine für Sie zu große Menge Chirocaine verabreicht wurde, können Taubheitsgefühl der Zunge sowie Schwindel, verschwommenes Sehen, Muskelzuckungen, schwere Störungen der Atmung (einschließlich eines Atemstillstandes) und sogar Krampfanfälle (Konvulsionen) auftreten. Sollten Sie eines dieser Krankheitszeichen bei sich feststellen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Gelegentlich kann eine zu hohe Dosis Chirocaine auch zu niedrigem Blutdruck, schnellen oder langsamen Herzschlägen und Veränderungen Ihres Herzrhythmus führen. Es kann erforderlich sein, dass Ihnen Ihr Arzt andere Arzneimittel zur Behandlung dieser Symptome verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Chirocaine angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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.

Einige Nebenwirkungen von Chirocaine können schwer sein.

Benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

Sehr häufig (kann mehr als 1 Person von 10 Personen betreffen)

- Müdigkeit, Schwäche, Kurzatmigkeit, Blässe (dies sind Zeichen einer Anämie)

Nicht bekannt: (die Häufigkeit kann von den verfügbaren Daten nicht abgeleitet werden):

- schwerwiegende allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), die starke Atembeschwerden, Schluckbeschwerden, Nesselausschlag und sehr niedrigen Blutdruck und Schwellung von Zunge oder Rachen verursachen.

- Atemstillstand
- Herzblock oder Herzstillstand
- Bewusstlosigkeit
- Lähmungen
- Krampfanfälle (Konvulsionen)

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Person von 10 Personen betreffen)

- niedriger Blutdruck
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 Person von 10 Personen betreffen):

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Rückenschmerzen
- erhöhte Körpertemperatur (Fieber)
- Schmerzen nach der Operation

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann von den verfügbaren Daten nicht abgeleitet werden):

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), die durch rote, juckende Haut, Niesen, übermäßiges Schwitzen, schnellen Herzschlag, Ohnmacht, Anschwellen von Gesicht, Lippen und Mund in Erscheinung treten können
- Benommenheit
- Verschwommenes Sehen
- Lokalisiertes Kribbeln
- Taubheitsgefühl der Zunge
- Muskelschwäche oder -zuckungen
- Verlust von Blasen- oder Darmkontrolle
- Kribbeln, Taubheitsgefühl oder andere ungewöhnliche Empfindungen
- verlängerte Peniserektion, die schmerzhaft sein kann
- Nervenstörung, die das Herabhängen eines Augenlids, schmale Pupillen (dunkles Zentrum der Augen), eingesunkene Augenhöhlen, Schwitzen und/oder Rötung einer Seite des Gesichts einschließen kann.

Auf einem EKG sichtbare schnelle, langsame oder unregelmäßige Herzschläge sowie Veränderungen des Herzrhythmus wurden ebenfalls als Nebenwirkung gemeldet.

Selten können bestimmte Nebenwirkungen lange andauern oder permanent sein.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details 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
Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRÜSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

Oder

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link zum Formular:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Wie ist Chirocaine aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Ihr Arzt wird dieses Arzneimittel für Sie aufbewahren.
- Die Lösung sollte unmittelbar nach dem Öffnen verwendet werden.
- Die Lösung sollte nicht verwendet werden, wenn sie sichtbare Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Chirocaine enthält

Der Wirkstoff ist: Levobupivacain (als Hydrochlorid).

Chirocaine 7,5 mg/ml - Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: 1 ml enthält 7,5 mg Levobupivacain (als Hydrochlorid). Jede Ampulle enthält 75 mg Levobupivacain in 10 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Natriumhydroxid und eine geringe Menge Salzsäure.

Wie Chirocaine aussieht und Inhalt der Packung

Chirocaine Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist 7,5 mg Levobupivacain pro ml. Es ist eine klare, farblose Lösung in Polypropylenampullen. Jede Ampulle enthält 75 mg Levobupivacain in einer 10-ml-Ampulle. Die Ampullen sind in Packungen von 5, 10 oder 20 Ampullen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pharmazeutischer Unternehmer:
AbbVie SA
Avenue Einstein 14
1300 Wavre
Belgien

Hersteller:

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina, Km 52 snc,
Campoverde Di Aprilia
04011 Latina
Italien

Zulassungsnummer: BE207417

Verkaufsabgrenzung:

Verschreibungspflichtig

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

Chirocaine: Schweden, Niederlande, Großbritannien, Irland, Finnland, Griechenland, Slowenien, Belgien, Bulgarien, Tschechische Republik, Luxemburg, Italien

Chirocane: Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 12/2020.

Detaillierte Informationen zu diesem Arzneimittel sind verfügbar auf der Website von www.fagg-afmps.be

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Chirocaine 7,5 mg/ml - Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Hinweise für Anwendung und Handhabung

Chirocaine 7,5 mg/ml - Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort nach dem Öffnen verwendet werden. Sofern es nicht sofort verwendet wird, liegen Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Bei einer Levobupivacain-Therapie von mehr als 24 Stunden gibt es nur begrenzte Erfahrungen betreffend die Sicherheit.

Haltbarkeitsdauer nach Anbruch: das Produkt sollte sofort verwendet werden.

Haltbarkeitsdauer nach Verdünnung mit 0,9%iger Natriumchloridlösung: Die chemische und physikalische Stabilität wurden für eine Dauer von 7 Tagen bei 20-22°C belegt.

Wie alle parenteralen Arzneimittel sollte die Lösung/Verdünnungslösung vor Anwendung visuell inspiziert werden. Nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel sollten verwendet werden. Wenn die Oberfläche der Ampulle steril sein soll, sollte eine sterile Blisterpackung verwendet werden. Sobald die sterile Blisterpackung durchstoßen ist, ist die Oberfläche der Ampulle nicht mehr steril.

Die Verdünnung von Levobupivacain-Standardlösungen sollte unter aseptischen Bedingungen mit Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) zur Injektion, erfolgen.

Clonidin 8,4 µg/ml, Morphin 0,05 mg/ml und Fentanyl 4,0 µg/ml haben sich als kompatibel mit Levobupivacain in 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung zur Injektion erwiesen. Die chemische und physikalische Stabilität zusammen mit Clonidin, Morphin oder Fentanyl wurde für 40 Stunden bei 20 – 22 °C nachgewiesen.

Chirocaine darf nur mit den oben genannten Arzneimitteln gemischt werden. Die Verdünnung mit alkalischen Lösungen wie Natriumhydrogencarbonat kann zu Präzipitaten führen.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Levobupivacain darf nur von einem Arzt oder unter der Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der über die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügt.

Informationen zur Dosierung sind der Fachinformation zu entnehmen.

Sorgfältiges Aspirieren vor und während der Injektion wird empfohlen, um eine Injektion in ein Blutgefäß zu vermeiden.

Vor und während der Verabreichung einer einmaligen Injektion (Bolusdosis) sollte wiederholt aspiriert werden. Die Injektion sollte, unter strenger Überwachung der Vitalfunktionen des Patienten und ständigem verbalem Kontakt, langsam und mit allmählich ansteigenden Dosen in einer Rate von 7,5-30 mg/min erfolgen.

Wenn Symptome einer Vergiftung auftreten, muss die Injektion sofort abgebrochen werden.

CHIROCAINE®
LEVOPUPIVACAIN

7,5 mg/ml



1. Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch.
Sofern sich ein Teil der Lösung im Hals der Ampulle befindet, schütteln Sie diese hinunter



2. Halten Sie die Ampulle in Ihrer Handfläche auf Hüfthöhe. Halten Sie den Pfeil am Kopf der Ampulle zwischen Daumen und Zeigefinger (Daumen befindet sich auf der von Ihnen abgewandten Seite). DREHEN SIE DEN KOPF DER AMPULLE ZÜGIG GEGEN DEN UHRZEIGERSINN.



3. Drücken Sie das konische Ende der Spritze fest in die Ampulle.



4.



5. Drücken Sie die Ampulle vorsichtig mit dem Zeigefinger in Ihre Richtung und ziehen Sie den Inhalt langsam auf.