

# Ropivacain-HCl-ratiopharm® 2 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Ropivacainhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- 1. Was ist Ropivacain-HCl-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ropivacain-HCl-ratiopharm® beachten?**
- 3. Wie ist Ropivacain-HCl-ratiopharm® anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Ropivacain-HCl-ratiopharm® aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

## 1. Was ist Ropivacain-HCl-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?



Ropivacain-HCl-ratiopharm® ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum) und wird angewendet

- bei Erwachsenen und Kindern in jedem Alter zur akuten Schmerzbehandlung. Es betäubt (anästhesiert) bestimmte Körperteile z. B. nach einer Operation.
- zur Schmerzlinderung in der Geburtshilfe.

Ropivacain-HCl-ratiopharm® ist zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern unter 12 Jahren geeignet.

## 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ropivacain-HCl-ratiopharm® beachten?

**Ropivacain-HCl-ratiopharm® darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ropivacain oder einen der sonstigen Bestandteile von Ropivacain-HCl-ratiopharm® sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie in der Vergangenheit überempfindlich auf andere Anästhetika (einschließlich Anästhetika vom Amidtyp) reagiert haben.
- wenn Sie eine Hypovolämie haben (geringes Blutvolumen).
- wenn Sie gleichzeitig mit einem anderen Anästhetikum behandelt werden, das mittels Injektion oder Infusion verabreicht wird.

Wenn einer der genannten Sachverhalte bei Ihnen zutrifft, darf Ropivacain nicht angewendet werden. Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, bevor mit der Anwendung des Arzneimittels begonnen wird.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ropivacain-HCl-ratiopharm® ist erforderlich**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor mit der Anwendung des Arzneimittels begonnen wird, wenn Sie

- Herzbeschwerden haben oder an einer Erkrankung der Blutgefäße leiden (Verhärtung der Arterien).
- eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- eine natriumarme Diät einhalten müssen.
- bei Neugeborenen, da sie empfindlicher auf Ropivacain-HCl-ratiopharm® reagieren.
- bei Kindern unter 12 Jahren, da einige Injektionen von Ropivacain-HCl-ratiopharm® zur Betäubung bestimmter Körperteile bei jüngeren Kindern nicht belegt ist.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der genannten Sachverhalte bei Ihnen zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird.

**Bei Anwendung von Ropivacain-HCl-ratiopharm® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (Antiarrhythmika)
- Arzneimittel gegen Depression (wie z. B. Fluvoxamin)
- Arzneimittel gegen Schmerzen (Opiode)
- Antibiotika (wie z. B. Enoxacin).

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der genannten Sachverhalte bei Ihnen zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor mit der Anwendung des Arzneimittels begonnen wird.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Werkzeuge und Maschinen bedienen. Ropivacain-HCl-ratiopharm® kann Sie müde machen und Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie Auto fahren oder Werkzeuge und Maschinen bedienen können.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ropivacain-HCl-ratiopharm®**

Ropivacain-HCl-ratiopharm® enthält Natrium. 1 ml enthält 3 mg Natrium (entsprechend 0,13 mmol). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## 3. Wie ist Ropivacain-HCl-ratiopharm® anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen Ropivacain-HCl-ratiopharm® verabreichen; das Arzneimittel wird als Injektion gegeben.

**Wie viel von Ropivacain-HCl-ratiopharm® wird bei Ihnen angewendet**

Ihr Arzt entscheidet, wie viel von dem Arzneimittel bei Ihnen anzuwenden ist.

Die Dosis hängt davon ab, aus welchem Grund Sie das Arzneimittel erhalten; hinzu kommen weitere Faktoren wie etwa Ihr Gesundheitszustand, Ihr Alter und Ihr Gewicht.

Sie erhalten die niedrigste wirksame Dosis.

Für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre liegt die übliche Dosis zwischen 2 mg und 300 mg.

Bei Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern unter 12 Jahren liegt die übliche Dosis zwischen 1 mg und 2 mg pro Kilogramm Körpergewicht.

**Wenn eine größere Menge von Ropivacain-HCl-ratiopharm® angewendet wurde, als vorgesehen**

Da das Arzneimittel von einem Arzt verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu hohe Dosis erhalten.

Wenn Sie dennoch den Eindruck haben, dass die Dosis zu hoch war, **sagen Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Arzt.** Anzeichen einer zu hohen Dosis können sein:

- Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl der Haut
- Plötzliche Körperbewegungen, die Sie nicht unter Kontrolle haben
- Taubheitsgefühl um den Mund
- Veränderung der Wahrnehmung (Seh- oder Hörstörungen)
- Schwindelgefühl oder Benommenheit aufgrund eines niedrigen Blutdrucks
- Muskelsteifheit
- unregelmäßiger Herzschlag

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eines der genannten Anzeichen bemerken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Ropivacain-HCl-ratiopharm® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandelte von 10
<b>Häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 Behandelte von 10.000

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

**Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bei sich bemerken:**

- Überempfindlichkeitsreaktionen. Die Anzeichen können sein: Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Hals, Schwindelgefühl oder Benommenheit aufgrund von niedrigem Blutdruck und Hautreaktionen (Juckreiz). Dies kommt selten vor.
- unregelmäßiger Herzschlag, was zu einem Herzanfall führen kann. Dies kommt selten vor.
- beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag. Dies kommt häufig vor.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

**Sehr häufig:**

- niedriger Blutdruck
- Übelkeit

**Häufig:**

- Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl der Haut
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- hoher Blutdruck
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Erbrechen

**Gelegentlich:**

- Absinken der Körpertemperatur (Hypothermie). Anzeichen hierfür sind Zittern und Verwirrtheit.
- Taubheitsgefühl oder Verlust der Empfindung um Mund und Zunge
- Atembeschwerden oder Atemnot
- Veränderung der Wahrnehmung (Seh- oder Hörstörungen)
- Verlust der Empfindung bzw. der Empfindlichkeit der Haut
- Muskelsteifheit oder Muskelzucken
- Benommenheit
- Sprachstörungen
- Angstgefühl
- Krämpfe
- kurze Bewusstlosigkeit

**Kinder:**

Bei Kindern können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie bei Erwachsenen. Ausnahmen sind ein niedriger Blutdruck, der bei Kindern seltener auftritt (betrifft weniger als 1 von 10 Kindern), und Erbrechen, was bei Kindern häufiger vorkommt (betrifft mehr als 1 von 10 Kindern).

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

## 5. Wie ist Ropivacain-HCl-ratiopharm® aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett bzw. der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Ropivacain-HCl-ratiopharm® darf nur angewendet werden, wenn die Lösung klar und frei von Partikeln ist.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Restmenge verwerfen.

## 6. Weitere Informationen



**Was Ropivacain-HCl-ratiopharm® enthält**

Der Wirkstoff ist Ropivacainhydrochlorid.

1 ml Injektionslösung enthält 2 mg Ropivacainhydrochlorid.

Eine Ampulle mit 10 ml Injektionslösung enthält 20 mg Ropivacainhydrochlorid.

Eine Ampulle mit 20 ml Injektionslösung enthält 40 mg Ropivacainhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Salzsäure 3,6 %, Natriumhydroxidlösung 4,0 %, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Ropivacain-HCl-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung**

Injektionslösung

Ropivacain-HCl-ratiopharm® ist eine klare, farblose Lösung zur Injektion, die in folgenden Packungsgrößen erhältlich ist:

Transparente Ampullen aus Polypropylen mit 10 ml Injektionslösung, Packung mit 5 Ampullen.

Transparente Ampullen aus Polypropylen mit 20 ml Injektionslösung, Packung mit 5 Ampullen.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

**Hersteller**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Februar 2013

Versionscode: Z04