

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Ropivacain HEXAL® 10 mg/ml Injektionslösung****Wirkstoff: Ropivacainhydrochlorid**

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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ropivacain HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ropivacain HEXAL beachten?
3. Wie ist Ropivacain HEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ropivacain HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist Ropivacain HEXAL und wofür wird es angewendet?**

Der Name dieses Arzneimittels ist „Ropivacain HEXAL 10 mg/ml Injektionslösung“.

Es enthält einen Wirkstoff namens Ropivacainhydrochlorid und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche als Lokalanästhetika bezeichnet werden.

Ropivacain HEXAL wird zur Betäubung (Anästhesie) bestimmter Körperteile bei Erwachsenen und Kindern älter als 12 Jahre angewendet. Es hemmt die Schmerzentstehung oder lindert Schmerzen.

Es wird angewendet um

- bestimmte Körperteile während einer Operation zu betäuben, z. B. auch bei einer Entbindung mit einem Kaiserschnitt
- Schmerzen bei einer Geburt, nach einer Operation oder nach einem Unfall zu lindern oder zur Schmerzlinderung starker Schmerzzustände.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Ropivacain HEXAL beachten?**Ropivacain HEXAL darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Ropivacainhydrochlorid, andere Lokalanästhetika des Amidtyps oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen eine Allergie gegen andere Lokalanästhetika des Amidtyps, wie z. B. Bupivacain oder Lidocain, besteht
- wenn Sie ein verringertes Blutvolumen in Ihrem Blutkreislauf haben (Hypovolämie)
- Ropivacain HEXAL darf nicht in ein Blutgefäß injiziert werden oder in den Gebärmutterhals zur Schmerzlinderung während der Geburt.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ropivacain HEXAL bei Ihnen angewendet wird,

- bei Problemen mit dem Herz, der Leber oder den Nieren. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Probleme haben, weil Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Ropivacain HEXAL anpassen muss.
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie an einer seltenen Erkrankung des Blutfarbstoffs leiden, die Porphyrie heißt, oder wenn jemand in Ihrer Familie daran leidet. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie oder ein Familienmitglied Porphyrie haben, da Ihr Arzt möglicherweise ein anderes betäubendes Arzneimittel verwenden muss.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung mit Ropivacain HEXAL über alle Krankheiten oder gesundheitlichen Beeinträchtigungen, die Sie haben.

Kinder

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ropivacain HEXAL ist erforderlich bei Kindern bis einschließlich 12 Jahren, andere Stärken können geeigneter sein.

Anwendung von Ropivacain HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist notwendig, da Ropivacain HEXAL die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Ropivacain HEXAL haben können.

Sagen Sie Ihrem Arzt vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel benötigen:

- andere Lokalanästhetika

- starke Schmerzmittel, wie Morphium 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 Ropivacain HEXAL 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 (z. B. Enoxacin)

Diese Information ist wichtig für Ihren Arzt, da Ihr Körper längere Zeit für die Ausscheidung von Ropivacain HEXAL benötigt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, sollte eine längere Anwendung von Ropivacain HEXAL 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 Einfluss auf die Schwangerschaft hat oder in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ropivacain HEXAL kann Sie schläfrig machen und die Geschwindigkeit Ihrer Reaktionen beeinflussen. Nach der Anwendung von Ropivacain HEXAL sollten Sie bis zum nächsten Tag weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.

Ropivacain HEXAL enthält Natriumverbindungen

1 ml Injektionslösung enthält 0,13 mmol (2,9 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie das berücksichtigen.

3 Wie ist Ropivacain HEXAL anzuwenden?

Ropivacain HEXAL wird bei Ihnen durch einen Arzt angewendet. Die Dosis, welche Sie erhalten, ist abhängig von Ihrer Körpergröße, Ihrem Alter, Ihrer körperlichen Verfassung und der Schmerzlinderung, die Sie benötigen.

Sie erhalten Ropivacain HEXAL als Injektion in eine der folgenden Körperstellen:

- 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 (rückenmarksnahe) Injektion gegeben werden muss.

Nach der Gabe von Ropivacain HEXAL empfinden Sie in dem betäubten Bereich keine Schmerzen, Hitze oder Kälte. Sie können jedoch weiterhin Druck und Berührung spüren.

Darreichungsform

Ropivacain HEXAL ist eine Injektionslösung.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Ropivacain HEXAL angewendet wurde, als erforderlich

Die Verabreichung einer Überdosis von Ropivacain HEXAL kann schwere Nebenwirkungen hervorrufen, welche eine spezielle Behandlung erfordern. Ihr behandelnder Arzt ist für diese speziellen Situationen ausgebildet.

Erste Anzeichen einer Überdosierung von Ropivacain HEXAL sind:

- Schwindel oder Benommenheit
- Beeinträchtigung des Hörens und Sehens
- Taubheitsgefühl der Lippen und um den Mund
- Taubheitsgefühl der Zunge

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie eines der genannten Symptome bei sich bemerken oder wenn Sie denken, dass Ihnen eine zu hohe Dosis Ropivacain HEXAL verabreicht wurde. Er wird die Anwendung von Ropivacain HEXAL unterbrechen, um das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen zu vermindern.

Weitere schwere Nebenwirkungen, die durch eine Überdosierung von Ropivacain HEXAL verursacht werden können, sind Probleme beim Sprechen, Kribbeln, Zittern (Tremor), Muskelzuckungen, Krampfanfälle und Bewusstseinsverlust.

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

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 besonders geachtet werden muss

Plötzliche lebensgefährliche allergische Reaktionen (wie Anaphylaxie) sind selten und betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000. Mögliche Anzeichen sind eine plötzliche Rötung der Haut, Jucken oder Nesselsucht, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, außerdem Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen. **Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ropivacain HEXAL eine allergische Reaktion hervorruft, sagen Sie dies sofort Ihrem Arzt.**

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- niedriger Blutdruck (Hypotonie). Sie können sich schwindelig oder benommen fühlen.
- Übelkeit (Nausea)

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Kribbeln
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerz
- langsamer oder schneller Herzschlag (Bradykardie, Tachykardie)
- hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Erbrechen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- erhöhte Körpertemperatur (Fieber) oder Muskelsteifigkeit (Rigor)
- Rückenschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Angstzustände
- verringerte Sensibilität oder Empfindlichkeit der Haut
- Ohnmacht
- Schwierigkeiten beim Atmen
- erniedrigte Körpertemperatur (Hypothermie)
- bestimmte Symptome können auftreten, wenn Ropivacain HEXAL versehentlich in ein Blutgefäß gespritzt wurde oder wenn Ihnen eine zu große Menge Ropivacain HEXAL verabreicht wurde (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Ropivacain HEXAL angewendet wurde, als erforderlich“). Dazu gehören Krampfanfälle, Benommenheit oder Schwindelgefühl, Taubheit der Lippen und des Mundbereichs, Taubheit der Zunge, beeinträchtigt Hören, beeinträchtigt Sehen, Probleme beim Sprechen, Muskelsteifigkeit und Zittern.

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- Herzanfall (Herzstillstand)
- ungleichmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- allergische Reaktion

Andere mögliche Nebenwirkungen sind

- Taubheitsgefühl aufgrund einer Nervenreizung, die durch die Injektionsnadel verursacht wurde. Diese geht normalerweise schnell vorüber.

Mögliche Nebenwirkungen, die bei anderen Lokalanästhetika beobachtet wurden und möglicherweise auch bei Ropivacain HEXAL auftreten können

- **Selten** (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen): Nervenschäden. Diese können dauerhafte Probleme verursachen.
- Es kann zu einer Betäubung (Anästhesie) des gesamten Körpers kommen, wenn zu viel Ropivacain HEXAL in die Rückenmarksflüssigkeit verabreicht wird.

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).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist Ropivacain HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.
Nicht einfrieren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der Lösung wurde für 30 Tage bei 20–30 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar verwendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungsdauer und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten 24 Stunden bei 2–8 °C nicht überschreiten.

Normalerweise wird Ropivacain HEXAL in Apotheken und Krankenhäusern gelagert. Wird das Arzneimittel nicht unmittelbar verwendet, obliegt die Verantwortung für die Lagerung dem medizinischen Fachpersonal. Dieses ist auch für die fachgerechte Entsorgung zuständig. Nicht verwendete Reste des Arzneimittels und sämtliche Materialien, die bei der Rekonstitution, Verdünnung und Applikation verwendet wurden, müssen entsprechend krankenhausüblicher Standardverfahren unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung überwachungsbedürftiger Abfälle vernichtet werden.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ropivacain HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Ropivacainhydrochlorid.
1 ml Ropivacain HEXAL enthält 10,58 mg Ropivacainhydrochlorid Monohydrat (entsprechend 10 mg Ropivacainhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (3,6 %) (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie Ropivacain HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Ropivacain HEXAL ist eine klare, farblose Injektionslösung.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:
5 Ampullen mit je 10 ml bzw. 20 ml Injektionslösung steril verpackt in transparenten Verpackungen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!