Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml

Injektionslösung

Wirkstoff: Bupivacainhydrochlorid

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 dieselben Symptome 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 Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml beachten?
3. Wie ist Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml ist ein Lokalanästhetikum (Arzneimittel zur örtlichen Betäubung) vom Säureamid-Typ (Carbonsäureamid des Anilin) mit Langzeitwirkung.

Es wird angewendet zur lokalen und regionalen Nervenblockade im Rahmen der Anästhesie und Schmerztherapie.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml beachten?

Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml darf nicht angewendet werden,

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ
- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems
- bei akut dekompensierter Herzinsuffizienz (akutes Versagen der Herzleistung)
- zur intravasalen Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß)
- zur Betäubung des Gebärmutterhalses in der Geburtshilfe (Parazervikalanästhesie)

Zusätzlich sind die speziellen Gegenanzeigen für die Spinal- und Periduralanästhesie zu beachten, wie z. B.

- nicht korrigierter Mangel an Blutvolumen
- erhebliche Störungen der Blutgerinnung
- erhöhter Hirndruck
- Infektion des zentralen Nervensystems
- Infektion im Punktionsgebiet

Hinweis:
Bei der Durchführung der Spinalanästhesie bei Jugendlichen und Erwachsenen bis ca. 30 Jahre ist, in Abhängigkeit von der verwendeten Nadelgröße und der Technik, mit auftretenden postspinalen Kopfschmerzen zu rechnen.

Zur Durchführung einer rückenmarksnahen Anästhesie unter den Bedingungen einer Blutgerinnungsprophylaxe siehe unter „Vorsichtsmaßnahmen“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml ist erforderlich,

- bei Nieren- oder Lebererkrankung
- Gefäßverschlüssen
- Arteriosklerose (Gefäßverkalkung)
- Nervenschädigung durch Zuckerkrankheit

– Injektion in ein entzündetes (infiziertes) Gebiet

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?
Für Kinder sind die Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen. Für die Anwendung zur Anästhesie bei Kindern werden niedrigkonzentrierte Bupivacain-Lösungen gewählt.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?
Bei älteren Menschen wird eine entsprechende Dosisanpassung empfohlen.
Vornehmlich bei älteren Patienten kann eine plötzliche arterielle Hypotension als Komplikation bei einer Periduralanästhesie mit Bupivacain auftreten.

Anwendung von Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml?
Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel führt zu einer längeren Wirkdauer von Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml 5 mg/ml.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Aprindin und Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml ist eine Summation der Nebenwirkungen möglich. Aprindin hat aufgrund der chemischen Strukturähnlichkeit mit Lokalanästhetika ähnliche Nebenwirkungen.
Ein toxischer Synergismus wird für zentrale Analgetika und Ether beschrieben.
Kombinationen verschiedener Lokalanästhetika rufen additive Wirkungen am kardiovaskulären System und am zentralen Nervensystem hervor.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml beeinflusst?
Die Wirkung nichtdepolarisierender Muskelrelaxanzien wird durch Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml verlängert.

Wichtigste Inkompatibilitäten
Bisher sind keine bekannt.

Anwendung von Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Keine Angaben.

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 oder Apotheker um Rat.
Die Anwendung von Bupivacain in der Frühschwangerschaft sollte nur unter strengster Nutzen-/Risiko-Abschätzung erfolgen, da im Tierversuch fruchtschädigende Wirkungen beobachtet worden

sind und mit einer Anwendung von Bupivacain am Menschen während der Frühschwangerschaft keine Erfahrungen vorliegen.

Als mögliche Komplikation des Einsatzes von Bupivacain in der Geburtshilfe ist das Auftreten einer arteriellen Hypotension (Blutdruckabfall) bei der Mutter anzusehen.
Nach Gabe von Bupivacain unter der Geburt kann es zu neurophysiologischen Beeinträchtigungen des Neugeborenen kommen.

Bei der Gabe von Bupivacain unter der Geburt (Epiduralanästhesie) sind beim Neugeborenen dosisabhängige Grade von Zyanose und neurologische Auffälligkeiten (unterschiedliche Grade der Wachheit und der visuellen Wahrnehmung) aufgetreten. Letztere dauerten die ersten Lebenswochen an.

Da im Zusammenhang mit der Anwendung von Bupivacain bei Parazervikalblockade über fetale Bradykardien und Todesfälle berichtet worden ist, darf Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml nicht zur Parazervikalanästhesie verwendet werden.

Nach geburtshilflicher Periduralanästhesie mit Bupivacain konnte bei fünf Frauen in einem Zeitraum von 2 bis 48 Stunden nach der Geburt kein Bupivacain in der Muttermilch nachgewiesen werden (Nachweisgrenze $\leq$ 0,02 µg/ml, maximale maternale Serumspiegel von 0,45 $\pm$ 0,06 µg/ml).

Über die Auswirkungen einer Spinalanästhesie mit Bupivacain während der Stillzeit liegen keine Erkenntnisse hinsichtlich Sicherheit und Unbedenklichkeit vor.

Eine Periduralanästhesie mit Bupivacain unter der Geburt ist kontraindiziert, wenn massive Blutungen drohen oder bereits vorhanden sind (beispielsweise bei tiefer Implantation der Plazenta oder nach vorzeitiger Plazentalösung).

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Bei Anwendung von Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

Bupivacain DELTAMEDICA 0,5 mg/ml enthält Natrium

Eine Ampulle Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml zu 5 / 10 ml enthält 0,72 / 1,43 mmol (16,6 / 33,1 mg) Natrium. Eine Durchstechflasche Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml zu 20 / 50 ml enthält 2,87 / 7,2 (66,2 / 165,6 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml nicht anders verordnet hat.

Wie viel wird von Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml angewendet?
Wie oft wird Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml angewendet?
Grundsätzlich gilt, dass nur die kleinste Dosis verabreicht werden darf, mit der die gewünschte ausreichende Anästhesie erreicht wird. Die Dosierung ist entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles individuell vorzunehmen.
Die Angaben für die empfohlenen Dosen gelten für Jugendliche über 15 Jahre und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße bei einmaliger (einzeitiger) Anwendung.

1 ml Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml enthält 5 mg Bupivacainhydrochlorid.

Dosierungsbeispiele:

Brachialplexus-Blockade	15 - 30 ml
Intercostal-Blockade, pro Segment	3 - 5 ml
Nervus-cutaneus-femoris-lateralis-Blockade	10 - 15 ml
Nervus-femoralis-Blockade	5 - 10 ml
Nervus-ischiadicus-Blockade	10 - 20 ml
Nervus-mandibularis-Blockade	2 - 5 ml
Nervus-maxillaris-Blockade	2 - 5 ml
Nervus-phrenicus-Blockade	5 ml
Nervus-suprascapularis-Blockade	3 - 8 ml
Parazervikal-Blockade, pro Seite	5 ml
Paravertebral-Blockade	5 - 8 ml
Psoas-Kompartiment-Blockade	20 - 30 ml
Sacral-Blockade	15 - 20 ml
Spinalanästhesie	2 - 3 ml
Trigeminus-Blockade	0,5 - 4 ml
3-in-1-Block (Plexus-lumbalis-Blockade)	10 - 30 ml

Bei der Periduralanästhesie ist altersabhängig zu dosieren, für den Lumbalbereich gelten folgende Richtwerte:

5jährige:	0,5 ml/Segment
10jährige:	0,9 ml/Segment
15jährige:	1,3 ml/Segment
20jährige:	1,5 ml/Segment
40jährige:	1,3 ml/Segment
60jährige:	1,0 ml/Segment
80jährige:	0,7 ml/Segment

Die empfohlene Maximaldosis bei einzeitiger Anwendung beträgt bis zu 2 mg Bupivacainhydrochlorid pro kg KG, das bedeutet z. B. für einen 75 kg schweren Patienten 150 mg Bupivacainhydrochlorid, entsprechend 30 ml Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml.

Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand müssen grundsätzlich kleinere Dosen angewendet werden (siehe maximale Dosis).

Bei Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen (Gefäßverschlüssen, Arteriosklerose oder Nervenschädigung bei Zuckerkrankheit) ist die Dosis ebenfalls um ein Drittel zu verringern.

Bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion können besonders bei wiederholter Anwendung erhöhte Plasmaspiegel auftreten. In diesen Fällen wird ebenfalls ein niedrigerer Dosisbereich empfohlen.

In der geburtshilflichen Periduralanästhesie ist wegen der veränderten anatomischen Verhältnisse eine Dosisreduktion um etwa ein Drittel erforderlich.

Wie und wann wird Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml angewendet?

Zur Spinalanästhesie wird Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml subdural appliziert, für andere rückenmarksnahe Leitungsanästhesien peridural injiziert. Zur Infiltrationsanästhesie wird Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml in einen umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltration). Zur peripheren Leitungsanästhesie, Schmerztherapie und Sympathikusblockade wird Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal appliziert.

Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden.

Grundsätzlich gilt, dass bei kontinuierlicher Anwendung niedrig konzentrierte Lösungen appliziert werden.
Eine wiederholte Anwendung bezieht sich in erster Linie auf die Plexusanästhesie. Zur Orientierung gilt:
Für die Katheter-Plexusanästhesie des Armes kann 12 Stunden nach der ersten Injektion der Maximaldosis (0,5 mg/ml) eine zweite Injektion von 30 ml Bupivacainhydrochlorid (0,25 mg/ml) und nach weiteren 10,5 Stunden eine dritte Injektion von 30 ml Bupivacainhydrochlorid (0,25 mg/ml) vorgenommen werden.
Die wiederholte Anwendung dieses Arzneimittels kann aufgrund einer Tachyphylaxie (rasche Toleranzentwicklung gegenüber dem Arzneimittel) zu Wirkungseinbußen führen.

Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

One point cut (OPC) Glasampullen

Die Sollbruchstelle befindet sich unterhalb der Markierung. Inhalt der Ampulle langsam in die Spritze aufziehen. Falls hierbei entlüftet werden muss, Ampulle unbedingt vorher abnehmen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

Was ist zu tun, wenn Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml versehentlich in zu großen Mengen oder in ungeeigneter Art und Weise angewendet wurde?

Neurologische Symptome in Form von Ohrgeräuschen (Tinnitus) oder unwillkürlichen, wiederholten Augenbewegungen (Nystagmus) bis hin zu generalisierten Krämpfen können als Folge einer unbeabsichtigten intravenösen Applikation oder bei abnormen Resorptionsverhältnissen auftreten. Als kritische Schwellendosis wird eine Konzentration von 2,2 bis 4 µg Bupivacain pro ml Blutplasma angesehen.

Die Zeichen einer Überdosierung lassen sich zwei qualitativ unterschiedlichen Symptomkomplexen zuordnen und unter Berücksichtigung der Intensität gliedern:

a) Zentralnervöse Symptome
Leichte Intoxikation:
Kribbeln in den Lippen und der Zunge, Taubheit im Mundbereich, Ohrensausen, metallischer Geschmack, Angst, Unruhe, Zittern, Muskelzuckungen, Erbrechen, Desorientiertheit.

Mittelschwere Intoxikation:
Sprachstörung, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Zittern, choreiforme Bewegungen (bestimmte Form von Bewegungsunruhe), Krämpfe (tonisch-klonisch), weite Pupillenöffnung, beschleunigte Atmung.

Schwere Intoxikation:
Erbrechen (Erstickungsgefahr), Schließmuskellähmung, Muskeltonusverlust, Reaktions- und Bewegungslosigkeit (Stupor), irreguläre Atmung, Atemstillstand, Koma, Tod.

b) Kardiovaskuläre Symptome
Leichte Intoxikation:
Herzklopfen, erhöhter Blutdruck, beschleunigter Herzschlag, beschleunigte Atmung.

Mittelschwere Intoxikation:
Beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), Sauerstoffmangel, Blässe.

Schwere Intoxikation:
Starke Sauerstoffunterversorgung (schwere Zyanose), Herzrhythmusstörungen (verlangsamter Herzschlag, Blutdruckabfall, primäres Herzversagen, Kammerflimmern, Asystolie).

Bei rascher Anflutung des Lokalanästhetikums können die schweren Symptome sofort auftreten, ohne dass vorher leichtere Symptome zu registrieren sind.

Es sind die folgenden Gegenmaßnahmen erforderlich:
- Sofortige Unterbrechung der Zufuhr von Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml.
- Freihalten der Atemwege.
- Zusätzlich Sauerstoff zuführen; falls notwendig mit reinem Sauerstoff assistiert oder kontrolliert beatmen (zunächst über Maske und mit Beatmungsbeutel, dann erst über einen Trachealtubus). Die Sauerstofftherapie darf nicht bereits bei Abklingen der Symptome, sondern erst dann abgesetzt werden, wenn alle Vitalfunktionen zur Norm zurückgekehrt sind.
- Sorgfältige Kontrolle von Blutdruck, Puls und Pupillenweite.

Diese Maßnahmen gelten auch für den Fall einer akzidentiellen totalen Spinalanästhesie, deren erste Anzeichen Unruhe, Flüsterstimme und Schläfrigkeit sind; letztere kann in Bewegungslosigkeit und Atemstillstand übergehen.

Weitere mögliche Gegenmaßnahmen sind:

- Bei einem akuten und bedrohlichen Blutdruckabfall sollte unverzüglich eine Flachlagerung des Patienten mit Hochlagerung der Beine erfolgen und ein Beta-Sympathomimetikum langsam intravenös injiziert werden (z. B. 10 bis 20 Tropfen einer Lösung von 1 mg Isoprenalin in 200 ml Glukoselösung 5 %).
  Zusätzlich ist eine Volumensubstitution vorzunehmen (z. B. mit kristalloiden Lösungen).
- Bei erhöhtem Vagotonus (Bradykardie) wird Atropin (0,5 bis 1,0 mg i.v.) verabreicht.
  Bei Verdacht auf Herzstillstand sind die erforderlichen Maßnahmen der Reanimation durchzuführen.
- Konvulsionen werden mit kleinen, wiederholt verabreichten Dosen ultrakurz-wirkender Barbiturate (z. B. Thiopental-Natrium 25 bis 50 mg) oder mit Diazepam 5 bis 10 mg i.v. behandelt; dabei werden die Dosen fraktioniert bis zum Zeitpunkt der sicheren Kontrolle verabreicht.

  Grundsätzlich ist darauf hinzuweisen, dass in vielen Fällen bei Anzeichen von Krämpfen die obligate Sauerstoffbeatmung zur Behandlung ausreicht.
  Bei anhaltenden Krämpfen werden Thiopental-Natrium (250 mg) und ein kurzwirksames Muskelrelaxans verabreicht und nach Intubation wird mit 100 % Sauerstoff beatmet.
  Die Krampfschwellendosis kann beim Menschen individuell unterschiedlich sein. Als Untergrenze werden 2,2 µg Bupivacain/ml Blutplasma angegeben.

Zentral wirkende Analeptika sind kontraindiziert bei Intoxikation durch Lokalanästhetika!

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen..

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ. Unerwünschte, systemische Wirkungen, die bei Überschreiten eines Blutplasmaspiegels von 1,2 bis 2 µg Bupivacain

pro ml auftreten können, sind methodisch (aufgrund der Anwendung), pharmakodynamisch oder pharmakokinetisch bedingt und betreffen das Zentralnerven- und das Herzkreislaufsystem.

a) Methodisch bedingt:
Infolge der Injektion zu großer Lösungsmengen.
Durch unbeabsichtigte Injektion in ein Blutgefäß.
Durch unbeabsichtigte Injektion in den Spinalkanal (intrathekal) bei vorgesehener Periduralanästhesie.
Durch hohe Periduralanästhesie oder Spinalanästhesie (massiver Blutdruckabfall).

b) Pharmakodynamisch bedingt:
In äußerst seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten.
Nach einer Spinalanästhesie treten häufig Harnblasenfunktionsstörungen auf.
Im Zusammenhang mit der Anwendung von Bupivacain während einer Epiduralanästhesie ist über einen Fall von maligner Hyperthermie berichtet worden.
Epidural angewendetes Bupivacain hemmt die Thrombozytenaggregation.

c) Pharmakokinetisch bedingt:
Als mögliche Ursache für Nebenwirkungen müssen auch eventuelle abnorme Resorptionsverhältnisse oder Störungen beim Abbau in der Leber oder bei der Ausscheidung durch die Niere in Betracht gezogen werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://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 Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml nicht über 25 °C lagern!

Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle bzw. nach Öffnung der Durchstechflasche erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Bitte verwenden Sie Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml nicht, wenn Sie folgendes bemerken: die Lösung nicht klar und das Behältnis nicht unversehrt ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml enthält:

Der Wirkstoff ist: Bupivacainhydrochlorid.
1 ml Injektionslösung enthält 5 mg Bupivacainhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung:

Bupivacain DELTAMEDICA 5 mg/ml steht in folgenden Handelsformen zur Verfügung:

Glasampullen
5 x 5 ml Ampullen (N2)
50 x 5 ml Ampullen

Durchstechflaschen
5 x 20 ml Flaschen (N2)
5 x 50 ml Flaschen (N2)
20 x 50 ml Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DELTAMEDICA GmbH
Ernst-Wagner-Weg 1-5
72766 Reutlingen
Tel.: 07121 9921 15
Fax: 07121 9921 31

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

Nicht zutreffend.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 08/2016.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?
Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:

Vor einer Lokalanästhesie ist grundsätzlich auf eine ausreichende Volumensubstitution zu achten.

- Bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosierungen (mehr als 20,5 mg/ml der maximalen Einzeldosis bei einzeitiger Gabe) intravenösen Zugang für Infusion anlegen (Volumensubstitution).
- Dosierung so niedrig wie möglich wählen.
- In der Regel keinen Vasokonstriktorzusatz verwenden.
- Korrekte Lagerung des Patienten beachten.
- Vor Injektion sorgfältig in zwei Ebenen aspirieren (Drehung der Kanüle).
- Vorsicht bei Injektion in infizierte Bereiche (aufgrund verstärkter Resorption bei herabgesetzter Wirksamkeit).
- Injektion langsam vornehmen.
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren.
- Allgemeine und spezielle Kontraindikationen sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beachten.

Vor der Anwendung des Lokalanästhetikums ist darauf zu achten, dass das Instrumentarium zur Wiederbelebung (z. B. zur Freihaltung der Atemwege und zur Sauerstoffzufuhr) und die Notfallmedikation zur Therapie toxischer Reaktionen sofort verfügbar sind.
Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulanzien, wie z. B. Heparin), nichtsteroidalen Antirheumatika oder Plasmaersatzmitteln nicht nur eine versehentliche Gefäßverletzung im Rahmen der Schmerzbehandlung zu ernsthaften Blutungen führen kann, sondern dass allgemein mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. Gegebenenfalls sollten die Blutungszeit und die partielle Thromboplastinzeit (PTT), respective die aktivierte Thromboplastinzeit (APTT) bestimmt, der Quick-Test durchgeführt und die Thrombozytenzahl überprüft werden. Diese Untersuchungen sollten bei Risikopatienten auch im Falle einer Low-dose-Heparinprophylaxe (vorsorgliche Behandlung mit dem Blutgerinnungshemmer Heparin in niedriger Dosis) vor der Anwendung von Bupi-AlleMan 5 mg/ml durchgeführt werden.
Eine Regionalanästhesie bei gleichzeitiger Vorsorgetherapie zur Vermeidung von Thrombosen (Thromboseprophylaxe) mit niedermolekularem Heparin sollte nur unter besonderer Vorsicht durchgeführt werden.
Bei bestehender Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (z. B. Acetylsalicylsäure) wird in den letzten fünf Tagen vor einer geplanten rückenmarksnahen Injektion eine Bestimmung der Blutungszeit als notwendig angesehen.

Es ist zu beachten, dass pathologische anatomische Veränderungen den Zugang zum Periduralraum erschweren können.