Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % Injektionslösung 25 mg/5 ml

Bupivacainhydrochlorid 1 H_2O

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker 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 Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % beachten?
3. Wie ist Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % und wofür wird es angewendet?

Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % ist ein Lokalanästhetikum (Arzneimittel zur örtlichen Betäubung) vom Amid-Typ (Carbonsäureamid des Anilins) mit Langzeitwirkung.

Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % wird zur Betäubung (Anästhesie) bestimmter Körperteile angewendt. Es blockiert die Schmerzempfindung oder lindert Schmerzen.
Es wird angewendet um:
- bestimmte Körperteile während einer Operation bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren zu betäuben
- Schmerzen bei Erwachsenen, Kleinkindern und Kindern über 1 Jahr zu lindern.

Spinalanästhesie
Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % wird zur Betäubung (Anästhesie) bestimmter Körperteile während einer Operation bei Erwachsenen und Kindern aller Altersklassen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % beachten?

Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Bupivacainhydrochlorid, andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- 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),
- wenn Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % Adrenalin enthält, für bestimmte Anästhesie-Techniken (z.B. Peniswurzelblock, Oberst-Block) zur Betäubung von bestimmten Körperteilen, bei denen Bereiche mit Endarterien betroffen sind.

Zusätzlich sind die speziellen Gegenanzeigen für die Spinal- und die Periduralanästhesie zu beachten, wie z. B.:
- nicht korrigierter Mangel an Blutvolumen,
- erhebliche Störungen der Blutgerinnung,
- erhöhter Hirndruck.

Zur Durchführung einer rückenmarksnahen Anästhesie unter den Bedingungen einer Blutgerinnungsprophylaxe siehe unter *„Welche* Vorsichtsmaßnahmen *müssen beachtet werden?"* am Ende der Packungsbeilage.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor bei Ihnen Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % angewendet wird, insbesondere bei Nieren- oder Lebererkrankung,
- Gefäßverschlüssen,
- Arteriosklerose (Gefäßverkalkung),
- Nervenschädigung durch Zuckerkrankheit,
- Injektion in ein entzündetes (infiziertes) Gebiet,
- Kindern unter 12 Jahren, da Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % für einige Injektionstechniken zur Betäubung bestimmter Körperteile bei jüngeren Kindern nicht geprüft wurde. Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % wurde bei Kindern unter 1 Jahr nicht geprüft.

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

Hinweis:
Die Durchführung der Spinalanästhesie bei Jugendlichen und Erwachsenen bis ca. 30 Jahre wird wegen der in diesen Altersgruppen häufig auftretenden postspinalen Kopfschmerzen nicht empfohlen.

Ältere Patienten
Vornehmlich bei älteren Patienten kann eine plötzliche arterielle Hypotension als Komplikation bei Periduralanästhesie mit Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % auftreten.

Anwendung von Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel führt zu einer längeren Wirkdauer von Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 %.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Aprindin und Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % 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 an kardiovaskulärem System und ZNS hervor.

Die Wirkung nicht depolarisierender Muskelrelaxanzien wird durch Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % verlängert.

Anwendung von Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % 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-RPR-Actavis 0,5 % 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-RPR-Actavis 0,5 % am Menschen während der Frühschwangerschaft keine Erfahrungen vorliegen.

Als mögliche Komplikation des Einsatzes von Bupivacain in der Geburtshilfe ist das Auftreten einer arteriellen Hypotension bei der Mutter anzusehen.
Nach Gabe von Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % 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-RPR-Actavis 0,5 % nicht zur Parazervikalanästhesie verwendet werden.

Eine Periduralanästhesie mit Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % unter der Geburt ist kontraindiziert, wenn massive Blutungen drohen oder bereits vorhanden sind (beispielsweise bei tiefer Implantation der Plazenta oder nach vorzeitiger Plazentalösung).

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei Anwendung von Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % enthält Natrium
Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % anzuwenden?

Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % wird Ihnen von einem Arzt verabreicht, der über das nötige Wissen und über die entsprechenden Erfahrungen mit den Methoden der Lokalanästhesie verfügt.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % nicht anders verordnet hat.

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 Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße bei einmaliger (einzeitiger) Anwendung.

1 ml Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % enthält
5 mg Bupivacainhydrochlorid 1 H_2O.
Dosierungsbeispiele:

Brachialplexus-Blockade	15 - 30 ml
Intercostal-Blockade, pro Segment	3 - 5 ml
Nervus-cutan.-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
Periduralanästhesie, pro Segment	1 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

Die empfohlene Maximaldosis bei einzeitiger Anwendung beträgt bis zu 2 mg Bupivacainhydrochlorid 1 H_2O pro kg KG, das bedeutet z. B. für einen 75 kg schweren Patienten 150 mg Bupivacainhydrochlorid 1 H_2O, entsprechend 30 ml Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 %.
Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand müssen grundsätzlich kleinere Dosen angewendet werden (s. 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Abhängig von der Art der erforderlichen Analgesie wird Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % von einem Anästhesisten, der in den Anästhesietechniken bei Kindern erfahren ist, entweder langsam in den Epiduralraum (Teil der Wirbelsäule) oder andere Teile des Körpers gespritzt. Die Dosierung hängt von Alter und Gewicht des Patienten ab und wird vom Anästhesisten bestimmt.

Spinalanästhesie bei Kindern und Jugendlichen:
Bucain-Actavis 0,5 % wird von einem Anästhesisten, der in den Anästhesietechniken bei Kindern erfahren ist, langsam in den Spinalkanal (Teil der Wirbelsäule) gespritzt. Die Dosierung hängt von Alter und Gewicht des Patienten ab und wird vom Anästhesisten bestimmt.

Art der Anwendung
Zur Spinalanästhesie wird Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % subdural appliziert, für andere rückenmarksnahe Leitungsanästhesien peridural injiziert. Zur Infiltrationsanästhesie wird Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltration). Zur peripheren Leitungsanästhesie, Schmerztherapie und Sympathikusblockade wird Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal appliziert.

Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % 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.

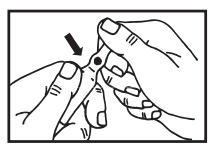
Die wiederholte Anwendung bezieht sich in erster Linie auf die Plexusanästhesie. Zur Orientierung gilt:
Für die Katheter-Plexusanästhesie des Armes kann 12 Stunden nach der ersten Injektion der Maximaldosis (0,5 %) eine zweite Injektion von 30 ml Bupivacainhydrochlorid 1 H_2O (0,25 %) und nach weiteren 10,5 Stunden eine dritte Injektion von 30 ml Bupivacainhydrochlorid 1 H_2O (0,25 %) vorgenommen werden.

Eine wiederholte Anwendung dieses Arzneimittels kann aufgrund einer Tachyphylaxie (rasche Toleranzentwicklung gegenüber dem Arzneimittel) zu Wirkungseinbußen führen.

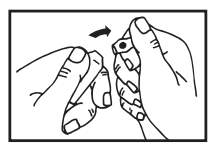
Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Handhabung der Ampullen
Zunächst die Flüssigkeit aus dem Ampullenhals nach unten schütteln.

One-point-cut- (OPC-) Glasampullen:



Die Sollbruchstelle befindet sich unterhalb der Markierung.



Den Ampullenhals von diesem Punkt wegbrechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % erhalten haben, als Sie sollten
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 Intensitätsstärke 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, beschleunigte Herzrate, 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-RPR-Actavis 0,5 %.
- 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 totalen Spinalanästhesie, deren erste Anzeichen Unruhe, Flüsterstimme und Schläfrigkeit sind; letztere kann in Bewusstlosigkeit 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).
  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 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/ml Blutplasma angegeben.
Zentral wirkende Analeptika sind kontraindiziert bei Intoxikation durch Lokalanästhetika!

Wenn die Anwendung von Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % vergessen wurde
Falls Sie der Meinung sind, dass Sie eine Dosis versäumt haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder mit dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % 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 Herz-Kreislauf-System.

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.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen:
Nebenwirkungen bei Kindern sind vergleichbar mit denen bei Erwachsenen.

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

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

5. Wie ist Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 angegebenen Monats.

Bei steriler Handhabung im Operationssaal kann das Behältnis von Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % bis zu 3-mal bei bis zu 134 °C bis zu 20 Minuten sterilisiert werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % enthält
Der Wirkstoff ist: Bupivacainhydrochlorid 1 H_2O.

1 ml Injektionslösung enthält 5 mg Bupivacainhydrochlorid 1 H_2O.

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

Wie Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % aussieht und Inhalt der Packung
Glasampullen zu 5 ml Injektionslösung.
Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % steht in folgenden Packungsgrößen zur Verfügung:

5	Glasampullen zu 5 ml Injektionslösung	(N2)
20	Glasampullen zu 5 ml Injektionslösung	(PC)
50	Glasampullen zu 5 ml Injektionslösung	(PC)
100	Glasampullen zu 5 ml Injektionslösung	(PC)
200	Glasampullen zu 5 ml Injektionslösung	(PC)
10 x 5	Glasampullen zu 5 ml Injektionslösung	(PC)
10 x 5	Glasampullen zu 5 ml Injektionslösung	(KP)

PC = Praxis- / Sprechstundenbedarf
KP = Klinikpackung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 - 78
220 Hafnarfjördur
Island

Mitvertrieb
Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909-0
Telefax: 089/558909-240

Hersteller
Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München

oder

Solupharm
Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.

Die folgenden Informationen sind für. medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?
Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:
- Bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosen (mehr als 25 % 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 periduralen Injektion 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), nicht-steroidalen 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 aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) bestimmt, der Quick-Test durchgeführt und die Thrombozytenzahl überprüft werden. Diese Untersuchungen sollten bei Risikopatienten auch im Falle einer Low-dose-Heparin-Prophylaxe (vorsorgliche Behandlung mit dem Blutgerinnungshemmer Heparin in niedriger Dosis) vor der Anwendung von Bupivacain-RPR-Actavis 0,5 % durchgeführt werden.

Eine Anästhesie 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.

GI-917-0713-04 AAAG3486