

FACHKURZINFORMATION

Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Infusionslösung **Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Injektionslösung** **Ropivacainhydrochlorid Kabi 5 mg/ml Injektionslösung** **Ropivacainhydrochlorid Kabi 7,5 mg/ml Injektionslösung** **Ropivacainhydrochlorid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung**

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jeder ml Infusionslösung enthält 2 mg Ropivacainhydrochlorid. Jeder 100 ml Beutel enthält 200 mg Ropivacainhydrochlorid. Jeder 200 ml Beutel enthält 400 mg Ropivacainhydrochlorid. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jeder 100 ml Beutel enthält 14,8 mmol (oder 340 mg) Natrium. Jeder 200 ml Beutel enthält 29,6 mmol (oder 680 mg) Natrium. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Jeder ml Injektionslösung enthält 2 mg / 5 mg / 7,5 mg / 10mg Ropivacainhydrochlorid. Jede 10 ml Ampulle enthält 20 mg / 50 mg / 75 mg / 100 mg Ropivacainhydrochlorid. Jede 20 ml Ampulle (zutreffend für Ropivacainhydrochlorid Kabi 2mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml Injektionslösung) enthält 40 mg / 150 mg / 200mg Ropivacainhydrochlorid. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede 10 ml Ampulle enthält 1,48 mmol (oder 34 mg) / 1,38 mmol (oder 31,7 mg) / 1,3 mmol (oder 29,9 mg) / 1,2 mmol (oder 28 mg) Natrium. Jede 20 ml Ampulle (zutreffend für Ropivacainhydrochlorid Kabi 2mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml Injektionslösung) enthält 2,96 mmol (oder 68 mg) / 2,6 mmol (oder 59,8 mg) / 2,4 mmol (oder 56 mg) Natrium.

Anwendungsgebiete:

Ropivacainhydrochlorid Kabi 2mg/ml Infusionslösung und Ropivacainhydrochlorid Kabi 2mg/ml Injektionslösung sind indiziert zur Behandlung akuter Schmerzzustände. *Bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Alter von über 12 Jahren:* kontinuierliche epidurale Infusion oder intermittierende Bolusverabreichung zur postoperativen oder geburtshilflichen Analgesie; Leitungs- und Infiltrationsanästhesie; kontinuierliche periphere Nervenblockade durch kontinuierliche Infusion oder intermittierende Bolusinjektionen, z.B. zur Behandlung postoperativer Schmerzen. *Bei Kleinkindern ab 1 Jahr und Kindern bis einschließlich 12 Jahren (während und nach Operationen):* einmalige und kontinuierliche periphere Nervenblockade. *Bei Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern bis einschließlich 12 Jahren (während und nach Operationen):* kaudale Epiduralblockade; kontinuierliche epidurale Infusion.

Ropivacainhydrochlorid Kabi 5 mg/ml Injektionslösung ist indiziert *bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre:* zur intrathekalen Anwendung zur Anästhesie in der Chirurgie. *Bei Kleinkindern ab 1 Jahr und bei Kindern bis einschließlich 12 Jahre:* zur Behandlung akuter Schmerzzustände (peri- und postoperativ) - einfache periphere Nervenblockade.

Ropivacainhydrochlorid Kabi 7,5 mg/ml Injektionslösung ist *bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Alter von über 12 Jahren* indiziert zur Anästhesie in der Chirurgie: Epiduralanästhesie für chirurgische Eingriffe einschließlich Kaiserschnitt; Plexusblockaden, Leitungs- und Infiltrationsanästhesie.

Ropivacainhydrochlorid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung ist *bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Alter von über 12 Jahren* indiziert zur Anästhesie in der Chirurgie: Epiduralanästhesie für chirurgische Eingriffe.

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegenüber Ropivacain oder anderen Lokalanästhetika vom Amidtyp oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile; allgemeine Gegenanzeigen in Verbindung mit einer Epiduralanästhesie sollten unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum berücksichtigt werden; intravenöse Regionalanästhesie; Parazervikalanästhesie in der Geburtshilfe; Hypovolämie; große Leitungsblockaden sind kontraindiziert bei Patienten mit Hypovolämie (siehe Ropivacainhydrochlorid Kabi 5 mg/ml Injektionslösung).

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Lokalanästhetika, Amide.

ATC-Code:

N01BB09.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Natriumchlorid, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österreich.

Stand der Information:

August 2023.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.