

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM®

Injektionslösung

Wirkstoffe: Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O
Epinephrinhydrogentartrat



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 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 oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM beachten?
3. Wie ist Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BUPIVACAIN 0,5 % MIT EPINEPHRIN 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM ist ein lang wirkendes Arzneimittel zur örtlichen Betäubung vom Säureamid-Typ mit Vasokonstriktorzusatz (zur Verengung der Blutgefäße).

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM wird angewendet zur Infiltrationsanästhesie, zur lokalen und regionalen Nervenblockade.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BUPIVACAIN 0,5 % MIT EPINEPHRIN 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM BEACHTEN?

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O, Epinephrinhydrogentartrat, Natriummetabisulfit oder einem der sonstigen Bestandteile von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM sind
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ
- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems
- bei akutem Versagen der Herzleistung (akut dekompensierte Herzinsuffizienz)
- bei Schock sowie
- zur Betäubung des Gebärmutterhalses in der Geburtshilfe (Parazervikalanästhesie).

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM darf aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfit nicht bei Bronchialasthmatikern mit Sulfidüberempfindlichkeit angewendet werden.

Wegen der gefäßverengenden Wirkung des Epinephrin-Anteils darf Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM nicht angewendet werden bei

- Betäubungen in Endstromgebieten der Blutgefäße
- Glaukom (grüner Star) mit engem Kammerwinkel
- paroxysmalen Tachykardien oder hochfrequenter absoluter Arrhythmie (anfallsweise Beschleunigung des Herzschlages bzw. sehr schneller, unregelmäßiger Herzschlag)
- Schilddrüsenüberfunktion
- gleichzeitiger Behandlung mit trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidase (MAO)-Hemmstoffen (beides Mittel gegen Depressionen), da diese Wirkstoffe die Herz-Kreislauf-Wirkungen des Epinephrins verstärken können. Das kann bis zu 14 Tagen nach Beendigung einer Behandlung mit MAO-Hemmstoffen zutreffen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM ist erforderlich bei

- Nieren- oder Lebererkrankungen.

Außerdem sind die allgemeinen Regeln zur Durchführung einer lokalen oder regionalen Nervenblockade zu beachten. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

Kinder

Bei Kindern sollte man erwägen, ob nicht die Anwendung eines lang wirkenden Lokalanästhetikums ohne Epinephrin-Zusatz ausreicht, um den gewünschten Effekt zu erzielen.

Ältere Menschen

Bei Patienten im hohen Alter darf Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Bei älteren Patienten sollte man erwägen, ob nicht die Anwendung eines lang wirkenden Lokalanästhetikums ohne Epinephrin-Zusatz ausreicht, um den gewünschten Effekt zu erzielen.

Bei Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Durch den Zusatz von Epinephrin ist die Wirkungsdauer von Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O im Verhältnis zur gleichen Menge des Lokalanästhetikums ohne den gefäßverengenden Zusatz verlängert.

Bei gleichzeitiger Gabe von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM und Secale-Alkaloiden (wie z. B. Ergotamin) kann aufgrund des Epinephrin-Anteils ein ausgeprägter Blutdruckabfall auftreten.

Zur gleichzeitigen Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM und trizyklischen Antidepressiva oder MAO-Hemmern siehe Abschnitt 2. „Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM darf nicht angewendet werden“.

Bei Gabe von Inhalationsanästhetika, insbesondere von Halothan, muss beachtet werden, dass diese das Myokard gegenüber Katecholaminen wie Epinephrin sensibilisieren.

Durch die Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM kann die Wirkung oraler Antidiabetika abgeschwächt werden, da Epinephrin zu einer Hemmung der Insulinfreisetzung in der Bauchspeicheldrüse führen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Aprindin und Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM 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.

Besonderer Hinweis

Natriummetabisulfit ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Es muss deshalb damit gerechnet werden, dass mit Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM zusammen verabreichtes Thiamin (Vitamin B₁) abgebaut wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Für die Kombination von Bupivacain und Epinephrin liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierversuche haben Reproduktionstoxizität von Bupivacain und Epinephrin gezeigt. Das Risiko beim Menschen ist nicht bekannt.

Die Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM in der Schwangerschaft sollte daher nur erfolgen, sofern die Indikation absolut notwendig ist.

Wie andere Lokalanästhetika, die für Lokal- und Regionalanästhesie während der Schwangerschaft verwendet werden, ist Bupivacain plazentagängig. Epinephrin passiert ebenfalls die Plazenta.

Nach versehentlicher intravasaler Applikation bei der Mutter kann es durch den Epinephrin-Anteil zu einer Verminderung der Uterusdurchblutung kommen.

Die Bupivacain-Konzentration im Nabelschnurblut ist zwar insgesamt geringer als die Serumkonzentration der Mutter, aber die freie Konzentration entspricht dem Wert der Mutter.

Da im Zusammenhang mit der Anwendung von Bupivacain bei Parazervikalblockade über fetale Bradykardien und Todesfälle berichtet worden ist, darf Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM nicht zur Parazervikalnästhesie verwendet werden.

Stillzeit

Bupivacain geht in die Muttermilch über. Die Konzentrationen sind jedoch so niedrig, dass bei therapeutischen Dosierungen nicht von schädlichen Auswirkungen auf das Neugeborene ausgegangen wird.

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 < 0,02 µg/ml, maximale maternale Serumspiegel von 0,45 + 0,06 µg/ml).

Epinephrin geht ebenfalls in die Muttermilch über, besitzt jedoch eine kurze Halbwertszeit. Eine Gefährdung des Säuglings nach einer Lokalanästhesie der Mutter erscheint deshalb unwahrscheinlich.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM

Natriummetabisulfit kann in seltenen Fällen schwere Allergien und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM enthält 1,25 mmol (28,73 mg) Natrium pro Ampulle (10 ml Injektionslösung). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST BUPIVACAIN 0,5 % MIT EPINEPHRIN 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM ANZUWENDEN?

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich über die Anwendung nicht ganz im Klaren sind.

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend den nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an:

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 durchschnittlicher Körpergröße und -gewicht (ca. 70 kg) bei einmaliger Anwendung.

1 ml Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200000) JENAPHARM enthält 5 mg Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O und 0,005 mg Epineph-

rin. Die folgende Tabelle ist eine Richtlinie für die Dosierung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM zur Spinalanästhesie bei Erwachsenen. Die Erfahrung des Arztes sowie die Kenntnis der körperlichen Verfassung des Patienten sind bei der Festlegung der Dosis von Bedeutung.

Dosierungsbeispiele

Operationsgebiet	Anästhesieniveau	Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM in ml
Analbereich	S 3 (Sattelblock)	0,5 – 2,0
untere Extremität	T 12 (tiefe Spinalanästhesie)	1,0 – 2,5
untere Extremität, Leistengegend, Hoden	T 10 (mittelhohe Spinalanästhesie)	1,5 – 3,0
Unterbauch	T 5 (hohe Spinalanästhesie)	2,0 – 4,0

Die in der Tabelle aufgeführten Dosen werden als notwendig betrachtet, um einen erfolgreichen Block hervorzurufen und sollten als Richtlinie bei der Behandlung von Erwachsenen gesehen werden. Bei Kindern und älteren Patienten muss eine Dosisanpassung vorgenommen werden. Begründete Dosierungsempfehlungen für Kinder und Jugendliche liegen nicht vor. Für die Anwendung zur Anästhesie bei Kindern werden niedrig konzentriertere Bupivacainlösungen empfohlen.

Die empfohlene Maximaldosis beträgt 150 mg Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O (entsprechend 30 ml Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM). Zur Vermeidung Epinephrin-bedingter Nebenwirkungen dürfen bei einer Nervenblockade nicht mehr als 0,25 mg Epinephrin (entsprechend 50 ml Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM) verabreicht werden. Man orientiert sich mit der Gesamtmaximaldosis am Bupivacainhydrochlorid. Damit beträgt die empfohlene Maximaldosis 30 ml Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM.

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

Art und Dauer der Anwendung

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM ist zur intradermalen (intrakutanen), subkutanen, epiduralen (periduralen), intrathekalen oder spezifisch lokalen Anwendung bestimmt.

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

Grundsätzlich gilt, dass bei kontinuierlicher Anwendung niedrig konzentrierte Lösungen appliziert werden.

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

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:

- bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosierungen (mehr als 25 % der maximalen Einzeldosis bei einzeitiger Gabe) intravenösen Zugang für Infusion anlegen (Volumensubstitution)
- Dosierung so niedrig wie möglich wählen
- korrekte Lagerung des Patienten beachten
- vor Injektion sorgfältig in zwei Ebenen aspirieren (Drehung der Kanüle um 180°)
- nicht in infizierte Bereiche injizieren
- Injektion langsam vornehmen
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren
- allgemeine und spezielle Gegenanzeigen (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM beachten?“) sowie Abschnitt 2. „Bei Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM mit anderen Arzneimitteln“ beachten.

Vor der periduralen/spinalen 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM angewendet wurde, als empfohlen

Bei unsachgemäßer Anwendung einer zu großen Menge von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM verläuft die Überdosierung in zwei Phasen. Zunächst kommt es zu erregenden (exzitatorischen) zentralen und kardialen Symptomen: Erregung, Unruhe, Schwindel, akustische und visuelle Störungen, Kribbeln um den Mund (perioral), verwaschene Sprache, Übelkeit, Erbrechen, Zittern und Muskelzuckungen als Vorzeichen eines drohenden Krampfanfalls. An Herz-Kreislauf-System betreffenden Symptomen können Rhythmusstörungen, zu schneller Herzschlag (Tachykardie), zu hoher Blutdruck (Hypertension) und eine Hautrötung auftreten. Bei fortschreitender Überdosierung kommt es zu einer Depression zentraler und kardialer Funktionen mit Koma, Atem- und Kreislaufstillstand. Erstes Symptom ist dabei häufig der niedrige Blutdruck (Hypotension). Bei

versehentlich intravasaler Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM können erregende Symptome fehlen.

Notfallmaßnahmen und Gegenmittel werden durch den behandelnden Arzt entsprechend der Krankheitszeichen sofort eingeleitet werden.

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 Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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 1.000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ.

Allergische Reaktionen auf Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM in Form von Juckreiz, Schwellung des Gewebes (Ödeme), Verkrampfung der Atemwege sowie Kreislaufreaktionen werden gelegentlich beobachtet.

Durch den Epinephrin-Anteil können Herzklopfen, Blutdruckanstieg, Kopfschmerzen, ventrikuläre Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag) und pektanginöse Beschwerden (Enge- und Druckgefühl über dem Herzen) verursacht werden. Dies gilt insbesondere bei Überdosierung bzw. bei erhöhter Empfindlichkeit des Patienten (z. B. bei Schilddrüsenüberfunktion – Hyperthyreose).

Aufgrund des Gehalts an Natriummetabisulfit kann es, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, sehr selten zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können. Diese Reaktionen können individuell sehr unterschiedlich verlaufen und zu lebensbedrohlichen Zuständen führen.

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

5. WIE IST BUPIVACAIN 0,5 % MIT EPINEPHRIN 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Ampulle angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM enthält

Die Wirkstoffe sind Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O und Epinephrinhydrogentartrat (Ph.Eur.). 1 Ampulle enthält 10 ml Injektionslösung.

1 ml Injektionslösung enthält:

5,0 mg Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O und 0,0091 mg Epinephrinhydrogentartrat (Ph.Eur.) (entsprechend 0,005 mg Epinephrin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

0,5 mg Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (entsprechend 0,34 mg SO₂) je 1 ml Injektionslösung, Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM ist eine farblose Flüssigkeit (Injektionslösung) in 10-ml-Braunglas-Ampullen.

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM ist in Packungen mit 10 Ampullen zu 10 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15
06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2008.

