

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Carbostesin® 0,5 % hyperbar**

Injektionslösung

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 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 Carbostesin 0,5 % hyperbar und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Carbostesin 0,5 % hyperbar beachten?
3. Wie ist Carbostesin 0,5 % hyperbar anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carbostesin 0,5 % hyperbar aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Carbostesin 0,5 % hyperbar und wofür wird es angewendet?

1.1 Carbostesin 0,5 % hyperbar ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung mit Langzeitwirkung (Lokalanästhetikum vom Säureamidtyp).

1.2 Carbostesin 0,5 % hyperbar wird angewendet zur Betäubung (Anästhesie) bestimmter Körperbereiche während einer Operation bei Erwachsenen und Kindern aller Altersklassen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Carbostesin 0,5 % hyperbar beachten?

2.1 Carbostesin 0,5 % hyperbar darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Lokalanästhetika vom Säureamidtyp oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems,
- bei akutem Versagen der Herzleistung,
- zur Injektion in Blutgefäße,
- bei natürlicher (vaginaler) Entbindung.

Zusätzlich sind die speziellen Gegenanzeigen für die Spinalanästhesie zu beachten, wie z. B.:

- nicht ausgeglichener Mangel an Blutvolumen,
- bei Schock, der durch eine Verminderung der im Körper vorhandenen Blutmenge ausgelöst wurde,
- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock,
- erhebliche Störung der Blutgerinnung oder eine laufende Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoaganzien),
- erhöhter Hirndruck,
- akute Erkrankungen des zentralen Nervensystems, z. B. Hirnhautentzündung, Kinderlähmung, Hirnblutungen oder Tumoren,
- Infektion der Haut an oder nahe der Punktionsstelle,
- krankhafte anatomische Veränderungen,
- Verengung des Rückenmarkskanals (Spinalstenose) und akute Erkrankungen (z. B. Wirbelentzündung (Spondylitis), Tuberkulose, Tumor) oder eine kurz zurückliegende Verletzung der Wirbelsäule (z. B. ein Bruch),
- Blutvergiftung,
- Blutarmut aufgrund eines Vitamin-B₁₂-Mangels (perniziöse Anämie) mit einer damit verbundenen Schädigung (subakuten Degeneration) des Rückenmarks.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Carbostesin 0,5% hyperbar ist erforderlich bei:

- Nieren- oder Lebererkrankung,
- Gefäßverschlüssen,
- Gefäßverkalkung,
- Nervenschädigung durch Zuckerkrankheit.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:

- Vor der Spinalanästhesie immer einen intravenösen Zugang für eine Infusion legen (Volumensubstitution).

- Dosierung so niedrig wie möglich wählen.
- Korrekte Lagerung des Patienten beachten.
- Vor der Injektion sorgfältig in zwei Ebenen aspirieren.
- Nicht in infizierte Bereiche injizieren.
- Die Injektion langsam vornehmen.
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren.
- Allgemeine und spezielle Kontraindikationen sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beachten.

Die Behandlung muss immer in einer dafür angemessen ausgestatteten Umgebung durchgeführt werden. Vor der spinalen Injektion des Lokalanästhetikums ist darauf zu achten, dass das Instrumentarium zur Überwachung und zur Wiederbelebung (z. B. zum Freihalten der Atemwege und zur Sauerstoffzufuhr) und die Notfallmedikation zur Therapie toxischer Reaktionen sofort verfügbar sind.

Die Spinalanästhesie darf nur von (oder unter der Aufsicht von) klinischem Fachpersonal mit den notwendigen Kenntnissen und der notwendigen Erfahrung durchgeführt werden. Der verantwortliche Arzt sollte die notwendigen Vorkehrungen treffen, um eine intravasculäre Injektion zu vermeiden. Außerdem sollte er angemessen geschult und mit der Diagnose und der Behandlung von Nebenwirkungen, systemischer Toxizität und anderen Komplikationen vertraut sein. Bei Anzeichen einer akuten systemischen Toxizität oder eines totalen Spinalblocks muss die Injektion des Lokalanästhetikums sofort unterbrochen werden (siehe auch 3.2 „ Dosis“).

Manche Patienten benötigen besondere Aufmerksamkeit, um das Risiko gefährlicher Nebenwirkungen zu reduzieren, auch wenn eine Regionalanästhesie bei chirurgischen Eingriffen für sie die optimale Wahl ist:

- Ältere Patienten und Patienten in schlechtem Allgemeinzustand.
- Patienten mit einem partiellen oder kompletten Erregungsleitungsblock am Herzen, weil Lokalanästhetika die Reizweiterleitung im Herzmuskel unterdrücken können.
- Patientinnen im späten Stadium der Schwangerschaft.
- Patienten mit fortgeschrittener Leberfunktionsstörung oder schwerer Nierenfunktionsstörung.
- Patienten mit einer verringerten Blutmenge im Körper (Hypovolämie), da sich unabhängig vom verabreichten Lokalanästhetikum während der Spinalanästhesie eine plötzliche und übermäßige Blutdrucksenkung entwickeln kann. Die bei Erwachsenen nach intrathekaler Injektion üblicherweise auftretende Blutdrucksenkung ist bei Kindern unter 8 Jahren selten.
- Patienten, die mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen behandelt werden (Antiarrhythmika der Klasse III, z. B. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Amiodaron). Diese Patienten sollten unter sorgfältiger Beobachtung und EKG-Überwachung stehen, weil sich die Wirkungen auf das Herz addieren können.

Wie alle Lokalanästhetika kann auch Bupivacain, der Wirkstoff von Carbostesin 0,5 % hyperbar, akute toxische Wirkungen auf das Zentralnervensystem und das Herz-Kreislauf-System haben, wenn es für lokalanästhetische Verfahren verwendet wird, die hohe Blutplasmaspiegel des Arzneistoffes zur Folge haben können. Dies ist besonders bei unbeabsichtigter Injektion in Blutgefäße und bei Injektion in stark durchblutete Gebiete der Fall. Im Zusammenhang mit hohen systemischen Blutplasmakonzentrationen von Bupivacain, dem Wirkstoff von Carbostesin 0,5 % hyperbar, wurde über Fälle von lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen, Kammerflimmern, plötzlichem Herz-Kreislauf-Kollaps und über Todesfälle berichtet. Bei der Spinalanästhesie sind hohe systemische Konzentrationen bei normaler Dosierung jedoch nicht zu erwarten.

Eine seltene, jedoch schwerwiegende Nebenwirkung bei einer Spinalanästhesie ist ein hoher oder totaler Spinalblock mit einer daraus resultierenden Störung des Herz-Kreislauf-Systems und der Atmung (kardiovaskuläre und respiratorische Depression). Die kardiovaskuläre Depression wird durch eine weitreichende Blockade des Sympathikus ausgelöst. Dadurch kann eine schwere Blutdrucksenkung und ein verlangsamter Herzschlag oder sogar ein Herzstillstand ausgelöst werden. Die respiratorische Depression wird durch die Blockade der Atemmuskulatur und des Zwerchfells verursacht.

Ein erhöhtes Risiko eines hohen oder totalen Spinalblocks besteht vor allem bei älteren Patienten und bei Patientinnen im späten Stadium der Schwangerschaft. Die Dosis sollte daher bei diesen Patienten reduziert werden.

In seltenen Fällen kann nach einer Spinalanästhesie ein neurologischer Schaden in Form von Kribbeln (Parästhesien), Sensibilitätsverlust, motorischer Schwäche und Lähmungen auftreten. Gelegentlich bleiben diese Symptome bestehen.

Es besteht kein Verdacht, dass neurologische Erkrankungen, wie z. B. multiple Sklerose, eine halbseitige Lähmung, Querschnittslähmung oder neuromuskuläre Erkrankungen von einer Spinalanästhesie nachteilig beeinflusst werden. Dennoch ist Vorsicht geboten. Vor der Behandlung sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulanzen, wie z. B. Heparin), nichtsteroidalen Antirheumatika oder Plasmaersatzmitteln allgemein mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. Außerdem kann eine versehentliche Gefäßverletzung im Rahmen der Schmerzbehandlung zu ernsthaften Blutungen führen. Gegebenenfalls sollten die Blutungszeit und die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) bestimmt, ein Quick-Test durchgeführt und die Thrombozytenzahl überprüft werden. Diese Untersuchungen sollten bei Risikopatienten auch im Falle einer

vorsorglichen Behandlung mit dem Blutgerinnungshemmer Heparin in niedriger Dosis (Low-dose-Heparinprophylaxe) vor der Anwendung von Carbostesin 0,5 % hyperbar 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 5 Tagen vor einer geplanten rückenmarksnahen Injektion eine Bestimmung der Blutungszeit als notwendig angesehen.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Carbostesin 0,5 % hyperbar während einer Epiduralanästhesie ist über einen Fall von extremer Erhöhung der Körpertemperatur berichtet worden.

Neurologische Symptome in Form von Ohrengeräuschen, Augenzittern (Nystagmus) bis hin zu generalisierten Krämpfen als Zeichen der Systemtoxizität treten als Folge versehentlicher Verabreichung von Carbostesin 0,5 % hyperbar in die Venen oder bei Zuständen abnormer Resorptionsverhältnisse auf. Die Krampfschwellendosis kann beim Menschen individuell unterschiedlich sein. Als Untergrenze werden 2,2 µg/ml Blutplasma angegeben.

Ältere Menschen

Vornehmlich bei älteren Patienten kann ein plötzlicher Blutdruckabfall als Komplikation bei einer Spinalanästhesie auftreten.

Aufgrund des erhöhten Risikos einer hohen oder totalen Spinalblockade sollte die Dosis von Carbostesin 0,5 % hyperbar reduziert werden.

2.3 Anwendung von Carbostesin 0,5 % hyperbar 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 von Carbostesin 0,5 % hyperbar und gefäßverengenden Mitteln führt zu einer längeren Wirkdauer.

Die Wirkung nicht depolarisierender Muskelrelaxanzien wird durch Carbostesin 0,5 % hyperbar verlängert.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bupivacain mit anderen strukturverwandten Substanzen vom Säureamidtyp, z. B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie Lidocain, Mexiletin und Tocainid, ist Vorsicht geboten, da eine Summation der systemischen toxischen Wirkungen

möglich ist. Es wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen zwischen Bupivacain, dem Wirkstoff von Carbostesin 0,5 % hyperbar, und bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse III, z. B. Amiodaron) durchgeführt. Jedoch ist auch hier Vorsicht geboten (siehe auch Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Ein toxischer Synergismus wird für zentrale Analgetika und Ether beschrieben.

Kombinationen verschiedener Lokalanästhetika rufen additive Wirkungen am Herz-Kreislauf-System und am Zentralnervensystem hervor.

2.4 Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Carbostesin 0,5 % hyperbar in der Frühschwangerschaft sollte nur unter strengster Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen. Im Tierversuch sind fruchtschädigende Wirkungen beobachtet worden. Mit einer Anwendung von Carbostesin 0,5 % hyperbar am Menschen während der Frühschwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor.

Als mögliche Komplikation des Einsatzes von Bupivacain in der Geburtshilfe ist das Auftreten einer arteriellen Blutdrucksenkung bei der Mutter anzusehen.

Nach Gabe von Carbostesin 0,5 % hyperbar unter der Geburt kann es zu neurophysiologischen Beeinträchtigungen beim Neugeborenen kommen.

Im Zusammenhang mit einer Anwendung bei der Parazervikalblockade ist von einem verlangsamten Herzschlag und Todesfällen beim Ungeborenen berichtet worden.

In späten Stadien der Schwangerschaft sollte die Dosis von Carbostesin 0,5 % hyperbar reduziert werden (siehe auch 3.2 „Dosis“).

In der Geburtshilfe darf bei natürlicher Entbindung Carbostesin 0,5 % hyperbar nicht angewendet werden. Die geburtshilfliche Anwendung ist ausschließlich bei einem Kaiserschnitt angezeigt, da Carbostesin 0,5 % hyperbar eine starke motorische Blockade bewirkt. Bei natürlicher (vaginaler) Entbindung sind grundsätzlich niedrigere Konzentrationen anzuwenden.

Über die Auswirkungen einer Spinalanästhesie mit Carbostesin 0,5 % hyperbar während der Stillzeit liegen keine Erkenntnisse hinsichtlich Sicherheit und Unbedenklichkeit vor.

Bupivacain, der Wirkstoff von Carbostesin 0,5 % hyperbar, geht in die Muttermilch über, allerdings in so geringen Mengen, dass im Allgemeinen kein Risiko für das Neugeborene besteht.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bupivacain kann, wie andere Lokalanästhetika, Einfluss auf die geistige Funktion und die Bewegungsabläufe haben und zeitweise die Fortbewegungsfähigkeit und Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Nach einer Spinalanästhesie mit Carbostesin 0,5 % hyperbar darf der Patient nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen. Über den Zeitraum muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden. Der Patient sollte sich nur in Begleitung nach Hause begeben und keinen Alkohol zu sich nehmen.

2.6 Carbostesin 0,5 % hyperbar enthält Glucose

1 ml Carbostesin 0,5 % hyperbar enthält 0,0727 g Glucose, entsprechend ca. 0,006 BE. Wenn eine Diabetes-Diät eingehalten werden muss, sollte dies berücksichtigt werden.

3. Wie ist Carbostesin 0,5 % hyperbar anzuwenden?

3.1 Art der Anwendung

Zur intrathekalen Anwendung.

3.2 Dosis

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren

Die in der Tabelle angegebenen Dosierungen dienen als Leitfaden für häufig angewendete Blockaden bei einem durchschnittlichen Erwachsenen. Die Angaben in der Spalte „ Dosis“ geben die durchschnittlich gebräuchlichen Dosisbereiche an. Für spezifische Blocktechniken und individuelle Patientenanforderungen sollte Fachliteratur konsultiert werden.

Für die Festlegung der Dosis sind die Erfahrungen des Narkosearztes sowie die Kenntnisse vom Allgemeinzustand des Patienten ausschlaggebend. Die gleichzeitige Gabe anderer Arzneimittel sollte beachtet werden. Grundsätzlich gilt, dass nur die kleinste Dosis angewendet werden darf, mit der die gewünschte ausreichende Anästhesie erreicht wird. Individuelle Abweichungen bezüglich des Einsetzens der Wirkung und der Dauer der Wirkung können vorkommen. Die Ausbreitung der anästhesierenden Wirkung könnte schwer vorherbestimmbar sein und wird durch das angewendete Volumen der Lösung beeinflusst. Die Wirkdauer ist abhängig von der Dosis.

Bei älteren Patienten und bei Patientinnen im späten Stadium der Schwangerschaft sollte die Dosis reduziert werden.

1 ml Carbostesin 0,5 % hyperbar enthält 5 mg Bupivacainhydrochlorid.

Dosierungsempfehlungen für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre (über 40 kg)

	Konz. mg/ml	Volumen ml	Dosis mg	Beginn min	Dauer Stunden
Urologie	5,0	1,5-3	7,5-15	5-8	2-3
Unterbauch (inkl. Kaiserschnitt), untere Extremität, einschließlich Hüfte	5,0	2-4	10-20	5-8	1,5-3

Die empfohlene Maximaldosis bei einmaliger Anwendung beträgt 20 mg Bupivacainhydrochlorid (entsprechend 4 ml Carbostesin 0,5 % hyperbar).

Für die Injektion am sitzenden Patienten werden obere Dosisbereiche empfohlen. Bei Seitenlage des Patienten, bei Halbseitenanästhesie, bei älteren Patienten sowie in der Schwangerschaft sind untere Dosisbereiche angezeigt.

Besondere Patientengruppen

Bei Patienten in schlechtem Allgemeinzustand müssen grundsätzlich geringere Dosen angewendet werden.

Bei Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen (z. B. Gefäßverschlüssen, Arteriosklerose oder Nervenschädigung bei Zuckerkrankheit) ist die Dosis ebenfalls um ein Drittel zu verringern, wenn eine Spinalanästhesie überhaupt indiziert ist.

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

Kinder und Jugendliche bis zu 40 kg

Carbostesin 0,5 % hyperbar 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.

Einer der Unterschiede zwischen kleinen Kindern und Erwachsenen ist das relativ hohe Liquor-Volumen bei Kleinkindern und Neugeborenen, die daher im Vergleich zu Erwachsenen eine verhältnismäßig größere Dosis/kg benötigen, um die gleiche Höhe der Blockade zu erreichen.

Die in der Tabelle angegebenen Dosierungen sollten als Richtlinie für die Anwendung bei Kindern betrachtet werden. Individuelle Abweichungen können erforderlich sein. Hinsichtlich der Faktoren, die spezifische Blockadetechniken betreffen, und für individuelle Patientenbedürfnisse sollten Fachbücher konsultiert werden.

Es soll die kleinste Dosis angewendet werden, mit der eine ausreichende Anästhesie erreicht wird.

Dosierungsempfehlungen für Neugeborene, Kleinkinder und Kinder bis zu 40 kg

Körpergewicht (kg)	Dosis (mg/kg)
<5	0,40-0,50 mg/kg
5 bis 15	0,30-0,40 mg/kg
15 bis 40	0,25-0,30 mg/kg

Anwendungshinweise

Carbostesin 0,5 % hyperbar wird in einen Zwischenraum zwischen den Wirbeln L2/L3 oder L4/L5 subarachnoidal injiziert.

Beim sitzenden Patienten sinkt die injizierte Lösung bevorzugt kaudal (in Steißrichtung), bei liegender Position wird die Ausbreitung des Anästhetikums durch Trendelenburg'sche Lagerung und umgekehrte Trendelenburg'sche Lagerung gesteuert. Die Position des Patienten bestimmt entsprechend die Ausbreitung nach kranial (in Richtung des Kopfes). Werden z. B. 3 ml Carbostesin 0,5 % hyperbar dem sitzenden Patienten bei L3/L4 injiziert, steigt das Anästhesieniveau bis T10 - T7; in liegender Position erreicht die Blockade T7 - T4.

Bei seitlicher Lagerung des Patienten kann im Bedarfsfall eine Halbseitenanästhesie erzielt werden. Nach ca. 10 - 30 Minuten ist Carbostesin 0,5 % hyperbar fixiert und die Ausbreitung der anästhetischen Wirkung beendet.

Wenn sich 10 Minuten nach der Injektion keine Zeichen eines spinalen Blocks einstellen, kann die Spinalanästhesie mit der Erstdosis wiederholt werden. Eine zweite Injektion mit der Erstdosis ist auch zum Zeitpunkt des Abklingens der Wirkung (nach ca. 2 - 3 Stunden) möglich. Mehr als zwei Injektionen sollten unterbleiben.

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

Durch den Zusatz von Glucose ist die Dichte von Carbostesin 0,5 % hyperbar auf 1,026 g/ml bei 20 °C, entsprechend 1,021 g/ml bei 37 °C, eingestellt.

Im Allgemeinen werden keine Zusätze zu Lösungen für die spinale Anwendung empfohlen.

Die Ampullen sind einzeln in Blistern eingesiegelt und sterilisiert worden.

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

3.3 Wenn eine zu große Menge von Carbostesin 0,5 % hyperbar angewendet wurde oder wenn gleichzeitig andere Lokalanästhetika verabreicht werden, können sich die toxischen Wirkungen addieren und systemische toxische Reaktionen hervorrufen.

Akute systemische Toxizität

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

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

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 (verlangsamer Herzschlag, Blutdruckabfall, primäres Herzversagen, Kammerflimmern, Asystolie)

Behandlung einer akuten systemischen Toxizität

Wenn Zeichen einer akuten systemischen Toxizität oder eines kompletten spinalen Blocks auftreten, muss die Verabreichung des Lokalanästhetikums sofort unterbrochen werden. Symptome, die das

Zentralnervensystem betreffen (Krämpfe, Depression des Zentralnervensystems) müssen umgehend durch entsprechende Unterstützung der Atemwege/des Atmens und durch Verabreichung eines krampflösenden Arzneimittels (Antikonvulsivum) behandelt werden.

Bei einem Kreislaufkollaps sollte eine sofortige Herz-Kreislauf-Wiederbelebung veranlasst werden.

Lebenswichtig sind eine optimale Sauerstoffversorgung, Beatmung und Kreislaufunterstützung sowie die Behandlung der Azidose.

Bei einer Herz-Kreislauf-Depression (niedriger Blutdruck, verlangsamter Herzschlag) sollte eine angemessene Behandlung mit intravenösen Flüssigkeiten, vasopressorischen und/oder inotropen Arzneimitteln in Betracht gezogen werden. Kindern sollten Dosen entsprechend ihrem Alter und Gewicht verabreicht werden.

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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

4.1 Nebenwirkungen

Die möglichen Nebenwirkungen nach der Anwendung von Carbostesin 0,5 % hyperbar entsprechen weitgehend denen anderer lang wirkender Lokalanästhetika vom Säureamidtyp zur Spinalanästhesie. Nebenwirkungen, die vom Arzneimittel an sich verursacht werden, sind schwer von den physiologischen Wirkungen der Nervenblockade zu unterscheiden (z. B. Blutdrucksenkung, verlangsamter Herzschlag, zeitweilige Harnverhaltung). Sie sind auch schwer von den direkten (z. B. Spinalhämatom) oder indirekten Folgen der Punktion (z. B. Gehirnhautentzündung, Epiduralabszess) und von den Wirkungen, die durch ein Auslaufen der Hirnflüssigkeit entstehen (z. B. postspinaler Kopfschmerz) zu unterscheiden. Unerwünschte

systemische Wirkungen, die bei Überschreiten eines Blutplasmaspiegels von 1,2 - 2 Mikrogramm Bupivacain pro Milliliter auftreten können, sind methodisch (durch die Art der Anwendung), pharmakodynamisch oder pharmakokinetisch bedingt und betreffen das Zentralnervensystem und das Herz-Kreislauf-System.

Methodisch bedingt:

- infolge der Injektion zu großer Lösungsmengen
- durch unbeabsichtigte Injektion in ein Blutgefäß
- durch unsachgemäße Lagerung des Patienten
- durch hohe Spinalanästhesie (massiver Blutdruckabfall)

Pharmakodynamisch bedingt:

Herzerkrankungen

Sehr häufig: niedriger Blutdruck, verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
 Selten: Herzstillstand

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Übelkeit
 Häufig: Erbrechen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: postspinaler Kopfschmerz
 Gelegentlich: Kribbeln (Parästhesien), Lähmungserscheinungen, Missempfindungen (Dysästhesien)
 Selten: unbeabsichtigter totaler Spinalblock, Querschnittslähmung, Lähmung, Nervenleiden (Neuropathie), Verletzung des Rückenmarks (Arachnoiditis)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Harnblasenfunktionsstörungen (Harnverhaltung, Harninkontinenz)

Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen

Gelegentlich: Muskelschwäche, Rückenschmerzen

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: allergische Reaktionen, anaphylaktischer Schock

Erkrankungen der Atemwege

Selten: Funktionsminderung der Atmung (Atemdepression)

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

Nebenwirkungen bei Kindern sind vergleichbar mit denen bei Erwachsenen.

4.2 Gegenmaßnahmen

Zu Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen und Behandlung einer akuten systemischen Toxizität siehe 3.3 „ Wenn eine zu große Menge von Carbostesin 0,5 % hyperbar angewendet wurde“.

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 Carbostesin 0,5 % hyperbar aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Die Ampullen sind einzeln in Blister eingeschiegelt und sterilisiert worden.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**6.1 Was Carbostesin 0,5 % hyperbar enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O.

1 ml Injektionslösung enthält: 5,28 mg Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O (entsprechend 5 mg Bupivacainhydrochlorid)

1 Ampulle mit 4 ml Injektionslösung enthält: 21,12 mg Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O (entsprechend 20 mg Bupivacainhydrochlorid)

- Die sonstigen Bestandteile sind: 72,70 mg/ml Wasserfreie Glucose (Ph.Eur.), entsprechend 80 mg/ml Glucose-Monohydrat, Salzsäure 7 %/Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Wie Carbostesin 0,5 % hyperbar aussieht und Inhalt der Packung:

Glasampullen in sterilen Blistern. Carbostesin 0,5 % hyperbar ist in Packungen mit 5 Ampullen je 4 ml Injektionslösung erhältlich.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer:

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland
Tel.:0049 3056796862

Mitvertrieb:
Aspen Germany GmbH
Montglasstraße 14
81679 München
Deutschland

Hersteller:Cenexi, 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay sous Bois, Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.
