

# Bupivacain 0,5 % JENAPHARM®

## Injektionslösung

Wirkstoff: Bupivacainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung des 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 % JENAPHARM® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Bupivacain 0,5 % JENAPHARM® beachten?
3. Wie ist Bupivacain 0,5 % JENAPHARM® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bupivacain 0,5 % JENAPHARM® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST BUPIVACAIN 0,5 % JENAPHARM® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bupivacain 0,5 % JENAPHARM® ist ein Arzneimittel vom Säureamid-Typ mit Langzeitwirkung zur örtlichen Betäubung.

**Bupivacain 0,5 % JENAPHARM® wird angewendet**

- zur lokalen und regionalen Nervenblockade.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BUPIVACAIN 0,5 % JENAPHARM® BEACHTEN?

**Bupivacain 0,5 % JENAPHARM® darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bupivacainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O oder einen der sonstigen Bestandteile von Bupivacain 0,5 % JENAPHARM® sind
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ sind
- bei schweren Störungen des Herzreisleitungssystems
- bei akutem Versagen der Herzleistung
- zum Einspritzen in ein Blutgefäß
- zur Betäubung des Gebärmutterhalses in der Geburtshilfe (Parazervikalnästhesie).

#### 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.

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.

Zur Durchführung einer rückenmarknahen Anästhesie unter den Bedingungen einer Blutgerinnungsprophylaxe siehe nachfolgender Abschnitt.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bupivacain 0,5 % JENAPHARM® ist erforderlich**

- bei Nieren- oder Lebererkrankung
- bei Gefäßverschlüssen
- bei Arteriosklerose (Gefäßverkalkung)
- bei Nervenschädigung durch Zuckerkrankheit
- bei Injektion in ein entzündetes (infiziertes) Gebiet.

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
- in der Regel keinen Vasokonstriktor-Zusatz verwenden
- korrekte Lagerung des Patienten beachten
- vor Injektion sorgfältig in zwei Ebenen aspirieren (Drehung der Kanüle um 180°)
- Vorsicht bei Injektion in infizierte Bereiche (aufgrund verstärkter Resorption bei herabgesetzter Wirksamkeit)
- Injektion langsam vornehmen
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren
- allgemeine und spezielle Gegenanzeigen sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beachten.

Vor der periduralen Injektion des Lokalanästhetikums ist darauf zu achten, dass das Instrumentarium zur Wiederbelegung (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 der Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoaganzien, wie z.B. Heparin, nicht-steroidalen Antirheumatika oder Plasmasersatzmitteln 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 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-Heparinprophylaxe (vorsorgliche Behandlung mit dem Blutgerinnungshemmer Heparin in niedriger Dosis) vor der Anwendung von Bupivacain 0,5 % JENAPHARM® durchgeführt werden.

Eine Anästhesie bei gleichzeitiger Vorsorgetherapie zur Vermeidung von Thrombosen (Thromboseprophylaxe) mit niedermolekularem Heparin sollte nur mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden.

Bei bestehender Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika (z.B. Acetylsalicylsäure) wird in den letzten 5 Tagen vor einer geplanten rückenmarknahen Injektion eine Bestimmung der Blutungszeit als notwendig angesehen.

#### Kinder

Für Kinder sind die Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen. Für die Anwendung zur Anästhesie bei Kindern werden niedrig konzentrierte Bupivacainhydrochlorid-1-H<sub>2</sub>O-Lösungen gewählt.

#### Ältere Menschen

Vornehmlich bei älteren Patienten kann ein plötzlicher arterieller Blutdruckabfall (Hypotension) als Komplikation bei der Periduralanästhesie mit Bupivacain 0,5 % JENAPHARM® auftreten.

**Bei Anwendung von Bupivacain 0,5 % JENAPHARM® mit anderen Arzneimitteln**

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

### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Bupivacain 0,5 % JENAPHARM®?

Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel führt zu einer längeren Wirkdauer von Bupivacain 0,5 % JENAPHARM®.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Aprindin und Bupivacain 0,5 % 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. Kombinationen verschiedener Lokalanästhetika rufen additive Wirkungen am kardiovaskulären System und am ZNS hervor.

### Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Bupivacain 0,5 % JENAPHARM® beeinflusst?

Die Wirkung nicht depolarisierender Muskelrelaxanzien wird durch Bupivacain 0,5 % JENAPHARM® verlängert.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Die Anwendung von Bupivacain 0,5 % JENAPHARM® in der Frühschwangerschaft sollte nur unter strengster Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, da im Tierversuch fruchtschädigende Wirkungen beobachtet worden sind und mit einer Anwendung von Bupivacain 0,5 % JENAPHARM® 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 0,5 % JENAPHARM® 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 0,5 % JENAPHARM® nicht zur Parazervikalnästhesie verwendet werden.

Nach geburtshilflicher Periduralanästhesie mit 0,5 %iger Bupivacainhydrochlorid-1-H<sub>2</sub>O-Lösung konnte bei fünf Frauen in einem Zeitraum von 2 bis 48 Stunden nach der Geburt kein Bupivacainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O in der Muttermilch nachgewiesen werden (Nachweisgrenze < 0,02 µg/ml, maximale maternale Serumspiegel von 0,45 ± 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 0,5 % JENAPHARM® 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 das Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung von Bupivacain 0,5 % 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 % JENAPHARM®

Eine Ampulle (10 ml) enthält bis zu 1,37 mmol (31,52 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### 3. WIE IST BUPIVACAIN 0,5 % JENAPHARM® ANZUWENDEN?

Bupivacain 0,5 % 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.

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.

Für dieses Arzneimittel gelten die folgenden Dosierempfehlungen:

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 0,5 % JENAPHARM® enthält 5 mg Bupivacainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O.

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

Die empfohlene Maximaldosis beträgt bei einzeitiger Anwendung bis zu 2 mg Bupivacainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O/kg Körpergewicht (KG), das bedeutet z. B. für einen 70 kg schweren Patienten 150 mg Bupivacainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O, entsprechend 30 ml Bupivacain 0,5% JENAPHARM®. 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 geburtsstillen Periduralanästhesie ist wegen der veränderten anatomischen Verhältnisse eine Dosisreduktion um etwa ein Drittel erforderlich.

#### Art der Anwendung

Zur Spinalanästhesie wird Bupivacain 0,5% JENAPHARM® subdural appliziert, für andere rückenmarknahe Leitungsanästhesien peridural injiziert. Zur Infiltrationsanästhesie wird Bupivacain 0,5% JENAPHARM® in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltration). Zur peripheren Leitungsanästhesie, Schmerztherapie und Sympathikusblockade wird Bupivacain 0,5% JENAPHARM® in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal appliziert. Bupivacain 0,5% JENAPHARM® sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden. Grundsätzlich gilt, dass bei kontinuierlicher Anwendung niedrig konzentrierte Lösungen von Bupivacainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O 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<sub>2</sub>O (0,25%) und nach weiteren 10,5 Stunden eine dritte Injektion von 30 ml Bupivacainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O (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.

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

#### Wenn eine größere Menge Bupivacain 0,5% JENAPHARM® 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 Intensitätsstärke gliedern in

#### 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 (verlangsamter Herzschlag, Blutdruckabfall, primäres Herzversagen, Kammerflimmern, Asystolie).

Es sind die folgenden Gegenmaßnahmen erforderlich:

- Sofortige Unterbrechung der Zufuhr von Bupivacain 0,5% JENAPHARM®
- 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 einer Hochlagerung der Beine erfolgen und ein Beta-Sympathomimetikum langsam intravenös injiziert werden. 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. 25 bis 50 mg Thiopental-Natrium) 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 eine 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 Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Bupivacain 0,5% 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Bupivacain 0,5% JENAPHARM® entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ. Unerwünschte, bestimmte Organsysteme betreffende Wirkungen, die bei Überschreiten eines Blutplasma-spiegels 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-Kreislaufsystem.

#### 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).

#### 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.

#### 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.

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% JENAPHARM® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bupivacain 0,5% JENAPHARM® soll nach Ablauf des auf der Ampulle und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was Bupivacain 0,5% JENAPHARM® enthält**  
Der Wirkstoff ist Bupivacainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O. 1 Ampulle enthält 10 ml Injektionslösung.

1 ml Injektionslösung enthält  
Bupivacainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O 5,0 mg

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

**Wie Bupivacain 0,5% JENAPHARM® aussieht und Inhalt der Packung**

Bupivacain 0,5% JENAPHARM® ist eine klare, farblose Flüssigkeit (Injektionslösung) in 10 ml Braunglasampullen.

Bupivacain 0,5% JENAPHARM® ist in Packungen mit  
5 Ampullen zu 10 ml Injektionslösung (N1) und  
10 Ampullen zu 10 ml Injektionslösung (N2) 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 Januar 2009.**

