

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM® Injektionslösung

Bupivacainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O, Epinephrinhydrogentartrat

**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 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 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM beachten?
3. Wie ist Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM und wofür wird es angewendet?

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) 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 % (1:200 000) JENAPHARM wird zur Betäubung (Anästhesie) bestimmter Körperteile bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren angewendet. Es blockiert die Schmerzempfindung oder lindert Schmerzen.

Es wird angewendet um:

- bestimmte Körperteile während einer Operation zu betäuben
- Schmerzen zu lindern.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM beachten?

**Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bupivacainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O, Epinephrinhydrogentartrat, Natriummetabisulfit oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ
- Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM darf aufgrund des

Gehaltes an Natriummetabisulfit nicht bei Bronchialasthmatikern mit Sulfitüberempfindlichkeit angewendet werden

- bei schweren Störungen des Herzreizeleitungssystems
- bei akutem Versagen der Herzleistung (akut dekompensierte Herzinsuffizienz)
- bei Schock sowie
- zur Betäubung des Gebärmutterhalses in der Geburtshilfe (Parazervikalanästhesie).

Wegen der gefäßverengenden Wirkung des Epinephrin-Anteils darf Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM weiterhin nicht angewendet werden

- für bestimmte Anästhesie-Techniken (z. B. Peniswurzelblock, Oberst-Block) zur Betäubung von bestimmten Körperteilen, bei denen Bereiche mit Endarterien betroffen sind
- bei Glaukom (grüner Star) mit engem Kammerwinkel
- bei paroxysmalen Tachykardien oder hochfrequenter absoluter Arrhythmie (anfallsweise Beschleunigung des Herzschlages bzw. sehr schneller, unregelmäßiger Herzschlag)
- bei Schilddrüsenüberfunktion
- bei 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.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) 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**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM bei Kindern unter 12 Jahren sind nicht erwiesen. Andere Stärken können geeigneter sein.

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

### **Ältere Patienten**

Bei Patienten im hohen Alter darf Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) 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.

### **Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM 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.

Durch den Zusatz von Epinephrin ist die Wirkungsdauer von Bupivacainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O im Verhältnis zur gleichen Menge des Lokalanästhetikums ohne den gefäßverengenden Zusatz verlängert.

Bei gleichzeitiger Gabe von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) 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 % (1:200 000) JENAPHARM und trizyklischen Antidepressiva oder MAO-Hemmern siehe Abschnitt 2. „Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) 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 % (1:200 000) 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 % (1:200 000) 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 % (1:200 000) JENAPHARM zusammen verabreichtes Thiamin (Vitamin B<sub>1</sub>) abgebaut wird.

#### **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.

#### 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 % (1:200 000) 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 % (1:200 000) JENAPHARM nicht zur Parazervikalanästhesie 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

### **Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM enthält Sulfid und Natrium**

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

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) 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 % (1:200 000) JENAPHARM anzuwenden?**

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) 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 % (1:200 000) JENAPHARM enthält 5 mg Bupivacainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O und 0,005 mg Epinephrin.

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 bis 2,0

untere Extremität	T 12 (tiefe Spinalanästhesie)	1,0 bis 2,5
untere Extremität, Leistengegend, Hoden	T 10 (mittelhohe Spinalanästhesie)	1,5 bis 3,0
Unterbauch	T 5 (hohe Spinalanästhesie)	2,0 bis 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 H<sub>2</sub>O (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 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.

Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

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 sollten Sie vor der Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM

beachten?“) sowie Abschnitt 2. „Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM zusammen 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.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Abhängig von der Art der erforderlichen Analgesie wird Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM 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 vom Alter und Gewicht des Patienten ab und wird vom Anästhesisten bestimmt.

#### **Wenn Sie eine größere von Menge Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM angewendet haben als Sie sollten**

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 versehentlicher 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 Gehaltes 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.

### **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 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](http://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 Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

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

- Die Wirkstoffe sind: Bupivacainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O und Epinephrinhydrogentartrat (Ph.Eur.).  
1 Ampulle enthält 10 ml Injektionslösung.  
1 ml Injektionslösung enthält:  
5,0 mg Bupivacainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O 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 SO<sub>2</sub>) pro 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 je 10 ml Injektionslösung erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0  
Fax: 034954/247-100

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.**