

**Prospect: Informații pentru utilizator****Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă**  
clorhidrat de ropivacaină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ropivacaină Infomed și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Ropivacaină Infomed
3. Cum se utilizează Ropivacaină Infomed
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ropivacaină Infomed
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ropivacaină Infomed și pentru ce se utilizează**

Numele medicamentului dumneavoastră este Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă

- Medicamentul conține o substanță activă numită clorhidrat de ropivacaină, care amortește (anesteziază) părți ale corpului după intervenții chirurgicale.
- El aparține unui grup de medicamente numite anestezice

Medicamentul este utilizat la adulți, adolescenți și copii de toate vârstele pentru a pentru a stopa apariția durerii sau pentru a calma durerea.

**2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Ropivacaină Infomed****Nu trebuie să vi se administreze Ropivacaină Infomed**

- Dacă sunteți alergic la clorhidrat de ropivacaină sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerate la pct.6)
- Dacă sunteți alergic la alte anestezice locale din aceeași clasă de medicamente (cum sunt lidocaina sau bupivacaina).
- Dacă vi s-a spus că aveți un volum de sânge scăzut (hipovolemie)
- Într-un vas de sânge pentru a amorți o anumită parte a corpului dumneavoastră sau în colul uterin pentru a calma durerea în timpul nașterii

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra medicamentul

**Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte de a vi se administra Ropivacaină Infomed :

- dacă aveți probleme cu inima, ficatul sau rinichii. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să ajusteze doza de Ropivacaină Infomed.
- dacă vi s-a spus vreodată că aveți o boală rară a pigmentului din sânge numită “porfirie” sau dacă cineva din familia dumneavoastră o are, deoarece poate fi necesar ca medicul să vă administreze un alt medicament anestezic.
- dacă aveți orice boli sau afecțiuni medicale.

#### **Precauții speciale trebuie luate :**

- la copiii nou-născuți, deoarece aceștia sunt mai sensibili la Ropivacaină Infomed.
- la copiii cu vârsta de până la 12 ani inclusiv, deoarece dozele unor injecții pentru anestezia anumitor părți ale corpului nu sunt stabilite la copiii mai mici.

#### **Ropivacaină Infomed împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Aceasta include medicamentele pe care le cumpărați fără prescripție medicală și medicamentele pe bază de plante. Acest lucru este necesar deoarece Ropivacaină Infomed poate influența acțiunea anumitor medicamente, și anumite medicamente pot influența efectul Ropivacaină Infomed.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente, astfel încât acesta să stabilească doza corectă care trebuie să vă fie administrată:

- Alte anestezice locale.
- Medicamente puternice contra durerii, cum sunt morfina sau codeina.
- Medicamente utilizate pentru tratamentul bățăilor neregulate ale inimii (aritmii), cum sunt lidocaina și mexiletina.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece organismul dumneavoastră poate elimina mai lent Ropivacaină Infomed în cazul în care utilizați aceste medicamente:

- Medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei (cum este fluvoxamina).
- Antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor determinate de bacterii (cum este enoxacina).

Dacă utilizați oricare dintre aceste medicamente, utilizarea prelungită a Ropivacaină Infomed trebuie evitată.

#### **Sarcina alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament. Nu se cunoaște dacă clorhidratul de ropivacaină afectează sarcina sau dacă trece în laptele matern.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Ropivacaină Infomed vă poate face somnolent sau vă poate afecta viteza de reacție.

După ce vi s-a administrat acest medicament, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până a doua zi.

#### **Ropivacaină Infomed conține sodiu.**

Acest medicament conține 338 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/de masă) per fiecare pungă a 100 ml soluție, echivalent cu 16,9% din doza maximă zilnică de sodiu pentru un adult. Acest medicament conține 676 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/de masă) per fiecare pungă a 200 ml de soluție, echivalent cu 33,8% din doza maximă zilnică de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 1690 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/de masă) per fiecare pungă a 500 ml soluție, echivalent cu 84,5% din doza maximă zilnică de sodiu pentru un adult.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți nevoie de 116 ml sau mai mult de Ropivacaină Infomed zilnic pentru o perioadă prelungită, mai ales dacă vi s-a recomandat să urmați o dietă cu conținut redus de sare (sodiu).

### **3. Cum se utilizează Ropivacaină Infomed**

#### **Ce doză de Ropivacaină Infomed vă este administrată**

Doza pe care v-o administrează medicul dumneavoastră va depinde de tipul de durere care trebuie calamată. De asemenea depinde greutatea dumneavoastră, de vârstă și de starea fizică.

Acest medicament vă va fi administrat de către medicul dumneavoastră sub formă de perfuzie. Regiunea corpului în care Ropivacaină Infomed va fi administrat depinde de motivul administrării. Medicul dumneavoastră vă va administra Ropivacaină Infomed în una din următoarele zone:

- În partea corpului ce trebuie anesteziată
- În apropiere de partea corpului care trebuie anesteziată
- Într-o zonă îndepărtată de partea corpului care trebuie anesteziată. În acest caz vi se va administra o injecție sau perfuzie epidurală (într-o zonă din jurul coloanei vertebrale).

Când Ropivacaină Infomed este utilizat în unul din aceste moduri, împiedică nervii să mai transmită mesaje dureroase către creier. Nu veți mai simți durere, căldură sau răcoare în zona în care este administrat, dar veți mai simți alte lucruri, cum sunt presiunea sau atingerea.

#### **Dacă vi s-a administrat mai mult Ropivacaină Infomed decât trebuie**

Primele semne că s-a administrat prea mult din acest medicament sunt de obicei:

- Amețeli sau stare de confuzie
- Amorțire a buzelor și a zonei din jurul gurii
- Amorțire a limbii
- Tulburări de auz
- Tulburări de vedere.

Medicul dumneavoastră va opri administrarea acestui medicament imediat ce apar aceste semne. Dacă apare oricare dintre aceste semne și credeți că vi s-a administrat prea mult Ropivacaină Infomed adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Reacțiile adverse mai grave ale administrării excesive a acestui medicament includ probleme cu vorbirea, zvâcniri ale mușchilor, tremurături, convulsii și pierdere a cunoștinței. Medicul care vă tratează este instruit pentru a face față acestor situații.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Reacții adverse importante ce pot să apară:**

Dacă prezentați oricare dintre simptomele următoare, **anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră.**

- erupții pe piele, erupție în relief însoțită de mâncărime (urticarie), umflare a feței, buzelor, limbii sau altor regiuni ale corpului; scurtare a respirației, respirație șuierătoare sau respirație dificilă; o senzație de pierdere a cunoștinței.

Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice (cum ar fi anafilaxia, inclusiv șocul anafilactic) (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

### **Alte reacții adverse posibile**

#### **Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)**

- Scădere a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială). Aceasta vă poate face să vă simțiți amețit sau să vă fiți confuz.
- Greață (senzație de rău)

#### **Frecvente (pot afecta până la la 1 din 10 persoane )**

- Furnicături și înțepături
- Amețeli
- Dureri de cap
- Bătăi lente sau rapide ale inimii (bradicardie, tahicardie)
- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- Vărsături (stare de rău)
- Dificultate la urinat
- Creștere a temperaturii (febră) sau frisoane
- Dureri de spate

#### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane )**

- Anxietate
- Scăderea sensibilității sau senzațiilor la nivelul pielii
- Leșin
- Respirație dificilă
- Scădere a temperaturii corpului (hipotermie)
- Unele simptome pot să apară dacă injecția a fost administrată din greșeală într-un vas de sânge, sau dacă vi s-a administrat prea mult Ropivacaină Infomed (vezi și Dacă vi s-a administrat mai mult Ropivacaină Infomed decât trebuie, mai sus). Acestea includ convulsii, senzație de amețeală sau stare de confuzie, amorțeli ale buzelor sau în jurul gurii, amorțeli ale limbii, tulburări de auz, probleme de vedere, tulburări de vorbire, rigiditate musculară și tremurături.

#### **Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- Infarct miocardic (stop cardiac).
- Bătăi neregulate ale inimii (aritmie).

#### **Alte posibile reacții adverse includ**

- Amorțeala, din cauza iritației nervului, cauzată de ac sau de injectare. Acest lucru nu durează mult timp, de obicei.
- Mișcări musculare involuntare (diskinezie).

#### **Reacții adverse posibile întâlnite la alte anestezice locale, care ar putea fi produse și de Ropivacaină Infomed includ**

- Afectări ale nervilor. Acestea sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) dar pot determina probleme permanente.
- Dacă se administrează prea mult Ropivacaină Infomed în lichidul spinal, atunci tot corpul poate să amorțească (să fie anesteziat).

#### **Reacții adverse suplimentare la copii**

La copii, reacțiile adverse sunt aceleași ca la adulți, cu excepția hipotensiunii arteriale ce apare mult mai rar la copii (afectează până la 1 din 10 copii) și vărsăturilor, ce apar mult mai frecvent la copii (afectează mai mult de 1 din 10 copii)

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

## **5. Cum se păstrează Ropivacaină Infomed**

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pungă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
- În mod obișnuit, medicul dumneavoastră sau spitalul păstrează Ropivacaină Infomed și sunt responsabili de calitatea acestui medicament după deschidere dacă nu se utilizează imediat.
- Acest medicament trebuie inspectat vizual înainte de utilizare. Soluția trebuie folosită numai dacă este limpede, nu conține niciun fel de particule și dacă ambalajul nu este deteriorat.
- Ei sunt, de asemenea, responsabili pentru eliminarea corectă a oricărei cantități neutilizate de Ropivacaină Infomed

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Ropivacaină Infomed**

- Substanța activă este clorhidrat de ropivacaină.  
Ropivacaină Infomed se prezintă în următoarea concentrație 2 mg de clorhidrat de ropivacaină monohidrat per ml de soluție perfuzabilă  
  
Fiecare pungă a 100 ml soluție perfuzabilă conține 200 mg clorhidrat de ropivacaină  
Fiecare pungă a 200 ml soluție perfuzabilă conține 400 mg clorhidrat de ropivacaină  
Fiecare pungă a 500 ml soluție perfuzabilă conține 1000 mg clorhidrat de ropivacaină
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Ropivacaină Infomed și conținutul ambalajului**

Ropivacaină Infomed este o soluție perfuzabilă limpede și incoloră și este disponibilă în pungi din poliolefină a câte 100 ml, 200 ml și 500 ml. Fiecare pungă este prevăzută cu două tuburi - un port de răsucire din poliolefină și unul de injecție din policarbonat. Fiecare pungă este sigilată într-o folie protectoare.

Mărimi de ambalaj: cutie cu 5, 10 și 20 pungi

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Infomed Fluids Srl

Bulevardul Theodor Pallady

Nr. 50, Sector 3  
București, 032266  
România

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

România- Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă  
Franța- Ropivacaine Infomed 2 mg/mL, solution injectable en poche  
Marea Britanie (Irlanda de Nord)- Ropivacaine 2mg/ml solution for infusion

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023.**

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Acest prospect este o formă prescurtată a Rezumatului caracteristicilor produsului. Informațiile sunt strict limitate la cele necesare administrării și pentru pregătirea și manipularea corectă a produsului și nu sunt adecvate pentru luarea unei decizii de prescriere. Vă rugăm să consultați RCP pentru informații suplimentare

## **1. Medicament**

Ropivacaină Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă

## **2. Preparare**

În soluțiile alcaline, poate să apară precipitat, deoarece Ropivacaină prezintă o solubilitate redusă la pH > 6,0.

Acest medicament conține 338 mg sodiu per punga de 100 ml, echivalent cu 16,9% din doza maximă de 2 g sodiu pentru un adult recomandată de OMS.

Acest medicament conține 676 mg sodiu per punga de 200 ml, echivalent cu 33,8% din doza maximă de 2 g sodiu pentru un adult recomandată de OMS.

Acest medicament conține 1690 mg sodiu per punga de 500 ml, echivalent cu 84,5% din doza maximă de 2 g sodiu pentru un adult recomandată de OMS.

Doza maximă zilnică din acest medicament conține sodiu echivalent cu 67,6% din doza maximă de sodiu recomandată de OMS.

Ropivacaină Infomed 2 mg / ml este considerat cu un conținut crescut de sodiu. Acest lucru trebuie luat în considerare în special pentru pacienții cu o dietă restrictivă de sodiu.

Soluția perfuzabilă de Ropivacaină Infomed 2mg/ml este compatibilă din punct de vedere fizico-chimic cu următoarele medicamente.

Compatibilitățile cu alte soluții decât cele menționate mai jos nu au fost investigate:

<b>Concentrația de Ropivacaină: 1-2 mg/ml</b>	
<b>Medicament asociat</b>	<b>Concentrație*</b>
Citrat de fentanil	1,0 – 10,0 micrograme/ml
Citrat de sufentanil	0,4 – 4,0 micrograme/ml
Sulfat de morfină	20,0 – 100,0 micrograme/ml
Clorhidrat de clonidină	5,0 – 50,0 micrograme/ml

\* Intervalele de concentrație prezentate în tabelul de mai sus sunt mai mari decât cele utilizate în practica clinică. Perfuzarea epidurală a asocierilor de ropivacaină / citrat de sufentanil, ropivacaină / sulfat de morfină și ropivacaină / clorhidrat de clonidină nu au fost evaluate în studii clinice.

### 3. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Ropivacaină Infomed trebuie utilizată fie de către medici cu experiență în efectuarea anesteziei regionale fie sub supravegherea acestora.

Ropivacaină Infomed nu conține conservanți și este destinat pentru o singură utilizare. Aruncați orice soluție neutilizată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

#### Perioada de valabilitate după deschidere

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, timpul de păstrare și condițiile anterioare administrării sunt responsabilitatea utilizatorului. Amestecurile sunt stabile din punct de vedere fizico-chimic pentru o perioadă de 72 ore la 20-30° C.

#### Doze :Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Tabelul prezentat în continuare este un ghid pentru dozele recomandate în cele mai frecvente tipuri de anestezie utilizate . Se va utiliza cea mai mică doză necesară pentru obținerea unei anestezii eficiente. Pentru alegerea dozei, sunt importante experiența și cunoștințele medicului și cunoașterea stării de sănătate a pacientului.

	Concentrație	Volum	Doză	Debut	Durață
	mg/ml	ml	mg	minute	ore
<b>CONTROLUL DURERII POSTOPERATORII</b>					
Administrare epidurală lombară					
Bolus	2,0	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5
Injecție intermitentă (top-up) (de exemplu, tratamentul durerii din travaliu)	2,0	10-15 (minim interval 30 minute)	20-30		
Perfuzie continuă, de exemplu tratamentul durerii din travaliu	2,0	6-10 ml/h	12-20 mg/ora	n/a	n/a
Combaterea durerii postoperatorii	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/ora	n/a	n/a
Administrare epidurală toracică					
Perfuzie continuă (tratamentul durerii postoperatorii)	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/ora	n/a	n/a
Anestezie locală					
(de exemplu anestezia nervilor periferici și infiltrații)	2,0	1-100	2,0-200	1-5	2-6
Anestezie de nerv periferic (Anestezie femurală sau interscalenică)					
Perfuzie continuă sau injecție intermitentă (de exemplu, controlul durerii postoperatorii )	2,0	5-10 ml/h	10-20 mg/h	n/a	n/a

Dozele prezentate în tabel sunt cele considerate necesare pentru producerea unei anestezii eficiente și trebuie privite ca recomandări pentru utilizarea la adulți. Variații individuale apar în debutul și durata acțiunii. Cifrele din coloana "doze" reflectă intervalul anticipat al dozelor medii necesare. Pentru informații referitoare la factorii care influențează tehnicile specifice de bloc anestezic și necesitățile individuale ale pacienților, se vor consulta manuale de specialitate.

n/a = nu se aplică

## **Mod de administrare adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani**

Se recomandă aspirația atentă înainte și în timpul injecției, pentru a se preveni injectarea intravasculară. Când urmează să fie administrată o doză mare, se recomandă administrarea unei doze test constând în 3-5 ml de lidocaină (lignocaina) cu adrenalină (epinefrină). O injecție intravasculară accidentală poate fi recunoscută printr-o creștere temporară a ritmului cardiac, iar injectarea intratecală accidentală prin semne de bloc spinal.

Aspirarea trebuie repetată înainte și în timpul administrării dozei principale, care trebuie introdusă lent sau în doze crescătoare, cu o rată de 25-50 mg/minut, timp în care se vor monitoriza funcțiile vitale ale pacientului și se va menține contactul verbal. Dacă apar simptome de toxicitate, injecția trebuie întreruptă imediat.

Când se utilizează blocuri prelungite prin perfuzie continuă sau prin administrare repetată în

bolus, trebuie luate în considerare riscurile de a atinge concentrații plasmatiche toxice sau de provocare de leziuni locale la nivelul nervilor. Doze cumulative de 675 mg ropivacaină clorhidrat pentru intervenții chirurgicale și analgezie postoperatorie, administrate pe parcursul unor intervale de peste 24 de ore, au fost bine tolerate de adulți, același lucru fiind observat și în cazul perfuzărilor epidurale postoperatorii continue, la debite de până la 28 mg/oră ropivacaină clorhidrat, timp de 72 ore.

La un număr limitat de pacienți, s-au administrat doze mai mari, de până la 800 mg pe zi, cu relativ puține reacții adverse.

Pentru tratamentul durerii postoperatorii, este recomandată următoarea tehnică: dacă nu se începe tratamentul înainte de intervenție, un bloc epidural este indus cu o concentrație de ropivacaină de 7,5 mg / ml, cu ajutorul unui cateter epidural. Analgezia este menținută cu perfuzarea de Ropivacaină Infomed 2 mg / ml. Viteza de perfuzare de 6-14 ml (12-28 mg) pe oră asigură analgezie adecvată în majoritatea cazurilor de durere postoperatorie moderată până la severă cu bloc motor ușor și neprogresiv. Durata maximă a blocului epidural este de 3 zile. Totuși, trebuie atent monitorizat efectul analgezic, pentru a efectua îndepărtarea cateterului de îndată ce intensitatea durerii o permite. Prin folosirea acestei tehnici s-a observat o reducere semnificativă a necesității administrării de opioizi.

În cadrul unor studii clinice s-a administrat o perfuzie epidurală cu ropivacaină 2 mg/ml asociată cu fentanil 1-4 μg/ml pentru controlul durerii postoperatorii timp de până la 72 de ore. Asocierea dintre ropivacaină și fentanil a asigurat o reducere mai eficientă a durerii, dar a provocat reacții adverse specifice opioizilor. S-au realizat investigații privind asocierea dintre ropivacaină și fentanil numai pentru doza de ropivacaină 2 mg/ml.

Atunci când se induc blocuri nervoase periferice pe o perioadă lungă, fie prin perfuzie continuă fie prin injecții repetate, se vor lua în considerare riscurile de a ajunge la o concentrație plasmatică toxică sau de a induce leziuni locale ale nervilor. În studiile clinice, apariția blocului nervului femural a fost observată la o doză de ropivacaină 300 mg - 7,5 mg / ml, și un bloc de interscalen la doza de ropivacaină 225 mg - 7,5 mg / ml, respectiv, înainte de intervenția chirurgicală. Analgezia a fost menținută cu ropivacaină 2 mg/ml. O rată de perfuzie sau injecție intermitentă a 10-20 mg pe oră, pentru 48 de ore, a dus la analgezia corespunzătoare și a fost bine tolerată.

## **Copii și adolescenți**

Doza– Bloc Epidural : Pacienți pediatrici 0 (nou născuți) până la vârsta de 12 ani inclusiv



	Concentrație mg/ml	Volum ml/kg	Doză mg/kg
<b>TRATAMENTUL DURERII ACUTE</b> (pre și post chirurgical)			
Anestezie epidurală caudală unică			
Anestezie sub T12, la copii și adolescenți cu greutate mai mică de 25 kg	2,0	1	2
Perfuzie epidurală continuă			
Copii cu o greutate mai mică de 25 kg			
<i>0-6 luni</i>			
Doza în bolus <sup>a</sup>	2,0	0,5-1	1-2
Perfuzie cu durată de până la 72 ore	2,0	0,1 ml/kg/ora	0,2 mg/kg/ora
<i>6-12 luni</i>			
Doza în bolus <sup>a</sup>	2,0	0,5-1	1-2
Perfuzie cu durată de până la 72 ore	2,0	0,2 ml/kg/ora	0,4 mg/kg/ora
<i>1-12 ani</i>			
Doza în bolus <sup>b</sup>	2,0	1	2
Perfuzie cu durată de până la 72 ore	2,0	0,2 ml/kg/ora	0,4 mg/kg/ora

Dozele enumerate în tabelul 2 ar trebui să fie considerate ca linii directoare pentru utilizarea pediatrică. Există variații individuale. La copiii cu greutate corporală mai mare, este adesea necesar să se reducă doza treptat, deoarece doza trebuie să se bazeze pe greutatea corporală ideală.

Volumul de anesthetic în cazul anesteziei epidurale caudale unice și volumul în cazul dozelor administrate epidural în bolus nu trebuie să depășească 25 ml, la niciun pacient. Se va consulta literatura de specialitate în ceea ce privește factorii care influențează tehnicile specifice de bloc anesthetic și pentru necesitățile individuale ale pacientului.

<sup>a</sup> Dozele de la limita inferioară a intervalului sunt recomandate în cazul anesteziei epidurale toracice, în timp ce dozele de la limita superioară a intervalului sunt recomandate în cazul anesteziei lombare sau anesteziei epidurale caudale.

<sup>b</sup> Recomandat pentru anestezie epidurală lombară. În practica este bine să se reducă doza utilizată în bolus în analgezia epidurală toracică.

Anestezie periferică Nou născuți și copii cu vârsta între 1-12 ani

	Conc. mg/ml	Volum ml/kg	Doza mg/kg
<b>CONTROLUL DURERII POSTOPERATORII</b> (pre și post chirurgical)			
Bloc multiplu	2,0	0,5-1,5	1,0-3,0
Perfuzie continuă pentru anestezia nervilor periferici la copii cu vârsta între 1 și 12 ani.	2,0	0,1-0,3 ml/kg/oră	0,2-0,6 mg/kg/oră
Perfuzie cu durată de până la 72 ore			

Dozele enumerate în tabel ar trebui să fie considerate ca linii directoare pentru utilizarea pediatrică. Există variații individuale. La copiii cu greutate corporală mai mare, este adesea necesar să se reducă doza treptat, deoarece doza trebuie să se bazeze pe greutatea corporală ideală. Trebuie consultate Manualele standard pentru factorii care afectează tehnicile de bloc anesthetic specifice și pentru cerințele individuale ale pacienților

**Mod de administrare – pacienți pediatrici 0 până la vârsta de 12 ani inclusiv:**

Pentru a preveni injectarea intravasculară se recomandă aspirarea atentă înainte și în timpul injectării.

Se vor monitoriza funcțiile vitale ale pacientului în timpul injectării. Dacă apar simptome toxice se va întrerupe imediat administrarea.

Este recomandată fracționarea dozei calculate de anesteziic local, indiferent de calea de administrare.

Dozele pentru blocul periferic la sugari și copii oferă îndrumări pentru utilizare doar la copiii fără boli severe.

Dozele mai conservatoare și monitorizarea atentă sunt recomandate în cazul copiilor cu boli severe.

Utilizarea ropivacainei la nou- născuți prematuri nu a fost studiată.