

Prospect: Informații pentru utilizator

Ropivacaina Kabi 2 mg/ml soluție injectabilă
Ropivacaina Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă

Clorhidrat de ropivacaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze 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, farmacistului, asistentei medicale sau oricărui alt profesionist din domeniul sănătății.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului, asistentei medicale sau oricărui alt profesionist din domeniul sănătății. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Denumirile complete ale medicamentelor prezentate în acest prospect sunt:

Ropivacaina Kabi 2 mg/ml soluție injectabilă

Ropivacaina Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă

În acest prospect, acestea sunt denumite în comun ca Ropivacaina Kabi.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ropivacaina Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ropivacaina Kabi
3. Cum să utilizați Ropivacaina Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ropivacaina Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ropivacaina Kabi și pentru ce se utilizează

- Ropivacaina Kabi conține un medicament denumit clorhidrat de ropivacaină.
- Acesta aparține unui grup de medicamente denumite anestezice locale.

Ropivacaina Kabi 2 mg/ml soluție injectabilă este utilizat la adulți și copii indiferent de vârstă, pentru tratamentul durerii acute. Acesta amorțește (anesteziază) părți ale corpului, de exemplu, după operații chirurgicale.

Ropivacaina Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă este utilizat la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani, pentru amorțirea (anestezierea) unor părți ale corpului. Acesta este utilizat pentru a împiedica apariția durerii sau pentru ameliorarea durerii. Poate fi utilizat pentru:

- amorțirea unor părți ale corpului în timpul operațiilor chirurgicale, inclusiv pentru a naște un copil prin operație cezariană;
- ameliorarea durerii din timpul nașterii, după intervenții chirurgicale sau după un accident.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ropivacaina Kabi

Nu trebuie să vi se administreze Ropivacaina Kabi

- Dacă sunteți **alergic** (hipersensibil) la **clorhidratul de ropivacaină** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).
- Dacă sunteți alergic la oricare alte anestezice locale ale aceleiași clase (precum, lidocaină sau bupivacaină).
- Dacă vi s-a spus că aveți **volumul de sânge scăzut** (hipovolemie).
- **Într-un vas de sânge** pentru amorfirea unei anumite părți a corpului sau **în colul uterului** pentru a calma durerea din timpul nașterii.

Dacă nu sunteți sigur că cele menționate mai sus vi se aplică și dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să vi se administreze Ropivacaina Kabi.

Atenționări și precauții

Copii

Ropivacaina Kabi 2 mg/ml soluție injectabilă

- La nou-născuți, deoarece aceștia sunt mai susceptibili la Ropivacaina Kabi 2 mg/ml soluție injectabilă.
- La copii < 12 ani, deoarece unele injecții cu Ropivacaina Kabi 2 mg/ml soluție injectabilă pentru anestezia unor părți ale corpului nu sunt confirmate la copiii mici.

Ropivacaina Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă

La copii cu vârsta până la 12 ani inclusiv. Alte concentrații (2 mg/ml, 5 mg/ml) pot fi mai adecvate.

Trebuie avută o grijă deosebită pentru a **evita orice injecție** a Ropivacaina Kabi **direct într-un vas de sânge**, pentru a preveni orice efecte toxice imediate. Injecția nu se va efectua într-o zonă inflamată.

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului, asistentei medicale sau oricărui alt profesionist din domeniul sănătății înainte de a vi se administra Ropivacaina Kabi

- dacă aveți o **stare generală alterată** din cauza vârstei sau a altor factori
- dacă aveți **probleme cu inima** (bloc de conducere parțial sau complet)
- dacă aveți o **boală avansată la nivelul ficatului**
- dacă aveți o **boală severă la nivelul rinichilor**.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste probleme, deoarece poate fi necesar ca medicul să ajusteze doza de Ropivacaina Kabi.

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului, asistentei medicale sau oricărui alt profesionist din domeniul sănătății înainte de a vi se administra Ropivacaina Kabi

- dacă suferiți de **porfirie acută** (probleme cauzate de acumularea de pigment roșu din sânge, care uneori poate provoca simptome neurologice).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră are porfirie, deoarece poate fi necesar ca medicul să folosească alt anestezic.

Ropivacaina Kabi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau personalului medical, dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru este important deoarece Ropivacaina Kabi poate afecta felul în care anumite medicamente acționează, iar anumite medicamente pot avea un efect asupra Ropivacaina Kabi.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- **Alte anestezice locale**
- **Medicamente puternice împotriva durerii**, cum sunt morfina sau codeina
- **Medicamente utilizate pentru a trata bătăile neregulate ale inimii** (aritmie), cum sunt lidocaina și mexiletina.

Medicul dumneavoastră trebuie să știe dacă utilizați aceste medicamente, pentru a putea calcula dozele corecte de Ropivacaina Kabi de care aveți nevoie.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- **Medicamente împotriva depresiei** (cum este fluvoxamina)
- **Antibiotice** utilizate pentru tratarea infecțiilor cauzate de bacterii (cum este enoxacina).

Acest lucru se datorează faptului că organismului dumneavoastră îi ia mai mult timp să elimine Ropivacaina Kabi dacă utilizați aceste medicamente. Dacă utilizați oricare dintre aceste medicamente, utilizarea pe perioade lungi a Ropivacaina Kabi trebuie evitată.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se cunoaște dacă ropivacaina afectează sarcina sau dacă trece în laptele matern.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau al farmacistului înainte de a utiliza orice medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ropivacaina Kabi vă poate face somnolent și poate afecta viteza dumneavoastră de reacție. După ce vi s-a administrat Ropivacaina Kabi, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până în ziua următoare.

Ropivacaina Kabi conține clorură de sodiu

Acest medicament conține sodiu maximum 0,148 mmol (sau 3,4 mg) pe ml. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o **dietă cu restricție de sodiu**.

3. Cum să utilizați Ropivacaina Kabi

Ropivacaina Kabi vă va fi administrat de către un medic. Doza pe care medicul dumneavoastră vi-o va administra va fi în funcție de tipul de alinare a durerii de care aveți nevoie. Doza va depinde, de asemenea, de greutatea corporală, vârsta și starea dumneavoastră fizică.

Ropivacaina Kabi vă va fi administrat sub formă de injecție. Partea corpului în care va fi administrat va depinde de motivul pentru care vă este administrat Ropivacaina Kabi. Medicul dumneavoastră vă va administra Ropivacaina Kabi în una dintre următoarele zone:

- partea corpului care trebuie amorțită;
- în apropierea părții corpului care trebuie amorțită;
- într-o zonă a corpului îndepărtată de partea corpului care trebuie amorțită. Acest lucru se întâmplă, atunci când vi se administrează o injecție epidurală (în zona din jurul măduvei spinării).

Atunci când Ropivacaina Kabi este administrat în unul dintre aceste moduri, acesta împiedică nervii să mai transmită mesaje ale durerii către creier. Nu veți mai simți durere, căldură sau frig, la locul unde este administrat; totuși, este posibil încă să simțiți alte senzații, precum presiune sau atingere.

Doze

Doza va depinde de indicația pentru care este folosit și, de asemenea, de starea de sănătate, vârsta și greutatea dumneavoastră. Se va utiliza cea mai mică doză care poate produce amorțirea (anestezia) eficientă a părții respective a corpului.

Doza obișnuită

- pentru **adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani** este cuprinsă între **2 mg și 300 mg** de clorhidrat de ropivacaină.
- la **sugari și copii (cu vârsta de la 0 până la 12 ani inclusiv)** este de **1-2 mg pentru fiecare kilogram** de greutate corporală.

Mod de administrare

Ropivacaina Kabi vă va fi administrat de către medicul dumneavoastră. Acest medicament vi se va administra prin injectare.

Durata tratamentului

Administrarea ropivacainei durează, în mod obișnuit, **între 2 și 10 ore** în cazul **anesteziei** înaintea unor operații chirurgicale și poate dura **până la 72 ore** în cazul **controlului durerii** în timpul sau după operație.

Dacă vi s-a administrat mai mult Ropivacaina Kabi decât trebuie

Reacțiile adverse grave cauzate de administrarea unor doze prea mari de Ropivacaina Kabi necesită un tratament special, iar medicul care vă tratează este pregătit să facă față acestor situații. Dacă vi s-a administrat prea mult Ropivacaina Kabi, primele simptome sunt de obicei următoarele:

- probleme de auz și vedere,
- amorțeli ale buzelor, limbii și în jurul gurii,
- amețală și stare de confuzie,
- furnicături,
- tulburări de vorbire caracterizate prin greutate în pronunție (disartrie),
- rigiditate musculară, spasme musculare, convulsii,
- tensiune arterială scăzută,
- bătăi ale inimii rare sau neregulate.

Aceste simptome pot fi urmate de oprirea inimii, oprirea respirației sau convulsii grave.

Pentru a reduce riscul reacțiilor adverse grave, medicul dumneavoastră vă va opri administrarea de Ropivacaina Kabi imediat ce aceste semne apar. Aceasta înseamnă că, dacă oricare dintre acestea vi se întâmplă dumneavoastră sau dacă credeți că vi s-a administrat o cantitate prea mare de Ropivacaina Kabi, **spuneți imediat medicului dumneavoastră sau personalului medical.**

Reacții adverse mai grave, cauzate de administrarea unor doze prea mari de Ropivacaina Kabi, includ probleme la vorbire, spasme ale mușchilor, tremur, tremurături, convulsii și pierderea conștienței.

Spuneți medicului dumneavoastră sau profesionistului din domeniul sănătății, dacă observați oricare dintre simptomele de mai sus.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse importante care necesită atenție:

Reacții alergice bruște **care amenință viața** (cum sunt reacțiile anafilactice) sunt rare, afectând 1 până la 10 din 10000 persoane. Simptomele posibile cuprind:

- erupție trecătoare pe piele apărută brusc,
- erupție trecătoare pe piele cu mâncărime sau în relief (blânde),
- umflarea feței, buzelor, limbii sau a altor părți ale corpului și
- scurtarea respirației, respirație șuierătoare sau greutate la respirație.

Dacă credeți că Ropivacaina Kabi vă produce o reacție alergică, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau personalului medical.

Alte reacții adverse posibile:

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

- Tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială). Aceasta vă poate produce amețeli sau stare de confuzie.
- Senzație de rău (greață).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Furnicături și înțepături (parestezie)
- Senzație de amețală
- Durere de cap
- Bătăi ale inimii rare sau rapide (bradicardie, tahicardie)
- Tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială)
- Stare de rău (vărsături)
- Dificultate la urinare (retenție urinară)
- Temperatură ridicată (febră) sau tremurături (frisoane)
- Rigiditate (rigor)
- Durere de spate

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

- Anxietate
- Sensibilitate scăzută la nivelul pielii
- Stare de leșin
- Dificultate la respirație
- Temperatură scăzută a corpului (hipotermie)
- Anumite simptome pot apărea dacă injectarea s-a făcut, din greșeală, într-un vas de sânge sau dacă vi s-a administrat o cantitate prea mare de Ropivacaina Kabi (vezi și pct. 3 “Dacă vi s-a administrat mai mult Ropivacaina Kabi decât trebuie”). Acestea includ convulsii, senzație de amețală sau stare de confuzie, amorțeală la nivelul buzelor și în jurul gurii, amorțeală la nivelul limbii, probleme cu auzul, probleme cu vederea, probleme cu vorbirea, rigiditate a mușchilor și tremurături

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Atac de cord (stop cardiac)
- Bătăi neregulate ale inimii (aritmii)

Alte posibile reacții adverse includ:

- Amorțeală, din cauza iritației nervului, produsă de ac sau de injectare. De obicei, aceasta nu durează foarte mult timp.
- Mișcări involuntare ale mușchilor (dischinezie).

Reacții adverse posibile întâlnite la alte anestezice locale, care ar putea fi produse și de Ropivacaina Kabi cuprind:

- Amorțeală, din cauza iritației nervului, produsă de ac sau de injectare. De obicei, aceasta nu durează foarte mult timp.
- Leziuni ale nervilor. Rareori (afectând 1 până la 10 persoane din 10000), aceasta poate produce probleme definitive.
- Dacă se administrează o cantitate prea mare de Ropivacaina Kabi în lichidul cefalorahidian, poate fi amorțit (anesteziat) întregul corp.

Copii și adolescenți

La copii și adolescenți, reacțiile adverse sunt aceleași ca la adulți, cu excepția scăderii tensiunii arteriale, care se produce mai puțin frecvent la copii (afectează 1 până la 10 copii din 100) și a stării de rău (vărsături), care se produce mai frecvent la copii (afectează mai mult de 1 din 10 copii).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO
Tel: +4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Ropivacaina Kabi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister, pe fiolă sau pe cutia de carton. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Nu utilizați acest medicament, dacă observați o precipitare în soluția injectabilă.

În mod obișnuit, medicul dumneavoastră sau spitalul păstrează Ropivacaina Kabi și sunt responsabili de calitatea medicamentului în cazul în care fiola a fost deschisă și nu este utilizată imediat. Ei sunt, de asemenea, responsabili pentru eliminarea corectă a oricărei cantități neutilizate de Ropivacaina Kabi.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ropivacaina Kabi

- Substanța activă este ropivacaina 2 mg/ml/10 mg/ml. Fiecare fiolă din polipropilenă a 10 ml conține ropivacaină 20 mg/100 mg (sub formă de clorhidrat). Fiecare fiolă din polipropilenă a 20 ml conține ropivacaină 40 mg/200 mg (sub formă de clorhidrat).
- Excipienții sunt: clorură de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ropivacaina Kabi și conținutul ambalajului

Ropivacaina Kabi soluție injectabilă este o soluție injectabilă limpede și incoloră. Ropivacaina Kabi soluție injectabilă 2 mg/ml/10 mg/ml este disponibil în fiole transparente din polipropilenă a 10 ml și 20 ml.

Mărimi de ambalaj:

- Cutie cu o fiolă din polipropilenă a 10 ml soluție injectabilă, în blister.
- Cutie cu 5 fiole din polipropilenă a 10 ml soluție injectabilă, în blister.
- Cutie cu 10 fiole din polipropilenă a 10 ml soluție injectabilă, în blister.
- Cutie cu o fiolă din polipropilenă a 20 ml soluție injectabilă, în blister.
- Cutie cu 5 fiole din polipropilenă a 20 ml soluție injectabilă, în blister.
- Cutie cu 10 fiole din polipropilenă a 20 ml soluție injectabilă, în blister.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.
 Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Braşov
 România
 Telefon: +40 268 406260
 Fax: +40 268 406263
 e-mail: office@fresenius-kabi.ro

Fabricantul

Fresenius Kabi Norge AS
 Svinesundsveien 80,
 NO-1788 Halden, Norvegia
 Adresa poştală: Postboks 430, NO-1753 Halden, Norvegia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Ropivacaina Kabi 2 mg/ml soluţie injectabilă

Denumirea statului membru	Denumirea medicamentului
Olanda	Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie
Belgia	Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung
Bulgaria	Ropivacain Kabi 2 mg/ml, инжекционен разтвор
Cipru	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Germania	Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Injektionslösung
Danemarca	Ropivacain Fresenius Kabi injektionsvaeske, opløsning, 2 mg/ml
Grecia	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Spania	Ropivacaina Kabi 2 mg/ml solución inyectable
Finlanda	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injektioneste, liuos
Franţa	Ropivacaïne Kabi 2 mg/ml, solution injectable
Irlanda	Ropivacaine 2 mg/ml solution for injection
Italia	Ropivacaina Kabi 2mg/ml Soluzione iniettabile
Luxemburg	Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Injektionslösung
Norvegia	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Portugalia	Ropivacaina Kabi 2 mg/mL solução injectável
România	Ropivacaina Kabi 2 mg/ml soluţie injectabilă
Suedia	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Marea Britanie	Ropivacaine 2 mg/ml solution for injection

Ropivacaina Kabi 10 mg/ml soluţie injectabilă

Denumirea statului membru	Denumirea medicamentului
Olanda	Ropivacaïne Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie
Belgia	Ropivacaïne Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung
Bulgaria	Ropivacain Kabi 10 mg/ml, инжекционен разтвор
Cipru	Ropivacaine Kabi 10 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Germania	Ropivacainhydrochlorid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung
Danemarca	Ropivacaine Fresenius Kabi, injektionsvaeske, opløsning, 10 mg/ml
Grecia	Ropivacaine Kabi 10 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Spania	Ropivacaina Kabi 10 mg/ml solución inyectable
Finlanda	Ropivacain Fresenius Kabi 10 mg/ml injektioneste, liuos
Franţa	Ropivacaïne Kabi 10 mg/ml, solution injectable

Denumirea statului membru	Denumirea medicamentului
Italia	Ropivacaina Kabi 10 mg/ml Soluzione iniettabile
Luxemburg	Ropivacainhydrochlorid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung
Norvegia	Ropivacain Fresenius Kabi 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Portugalia	Ropivacaina Kabi 10 mg/mL solução injetável
România	Ropivacaina Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă
Slovenia	Ropivakainijev klorid Kabi 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Suedia	Ropivacain Fresenius Kabi 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Marea Britanie	Ropivacaine 10 mg/ml solution for injection

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2017.

.....

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Manipulare

Ropivacaina Kabi trebuie administrat numai de către medici cu experiență în anestezia regională sau sub supravegherea acestora (vezi pct. 3).

Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate înainte de deschidere

3 ani

Perioada de valabilitate după deschidere

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare până la utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore la 2°C până la 8°C.

Ropivacaina Kabi nu conține conservanți și este destinat unei singure administrări. Se va arunca orice cantitate de soluție rămasă neutilizată.

Medicamentul trebuie controlat vizual înainte de utilizare. Soluția va fi folosită numai dacă este limpede, practic fără particule și dacă recipientul este nedeteriorat.

Recipientul intact nu trebuie re-autoclavat.

Doze

Ropivacaina Kabi 2 mg/ml soluție injectabilă

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Tabelul următor reprezintă un ghid privind dozele recomandate în cele mai frecvente tipuri de tehnici de anestezie utilizate. Se va folosi cea mai mică doză necesară pentru obținerea unei anestezii eficiente. Pentru alegerea dozei, sunt importante experiența clinicianului și cunoașterea stării de sănătate a pacientului.

	Concentrație	Volum	Doză	Debutul acțiunii	Durata acțiunii
	mg/ml	ml	mg	minute	ore
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 (interval minim de 30 de minute)	20-30		

	Concentrație	Volum	Doză	Debutul acțiunii	Durata acțiunii
	mg/ml	ml	mg	minute	ore
Perfuzie continuă, de exemplu, tratamentul durerii din travaliu	2,0	6-10 ml/oră	12-20 mg/oră	n/a	n/a
Tratamentul durerii postoperatorii	2,0	6-14 ml/oră	12-28 mg/oră	n/a	n/a
Administrare epidurală toracică					
Perfuzie continuă (tratamentul durerii postoperatorii)	2,0	6-14 ml/oră	12-28 mg/oră	n/a	n/a
Anestezie locală					
(de exemplu, anestezia nervilor periferici și infiltrații)	2,0	1-100	2-200	1-5	2-6
Anestezie de nerv periferic					
(Anestezie femurală sau interscalenică)					
Perfuzie continuă sau injectare intermitentă (de exemplu, tratamentul durerii postoperatorii)	2,0	5-10 ml/oră	10-20 mg/oră	n/a	n/a

n/a = nu este cazul

Mod de administrare

Pentru a preveni injectarea intravasculară, se recomandă aspirarea cu atenție înainte și în timpul injectării. În situația în care urmează să fie injectată o doză mare, se recomandă administrarea în prealabil a unei doze test de 3-5 ml lidocaină 2% (lignocaină) cu adrenalină (epinefrină) 1:200000. Injectarea intravasculară accidentală poate fi recunoscută printr-o creștere temporară a frecvenței cardiace, iar injectarea intratecală accidentală poate fi recunoscută prin semne de anestezie spinală.

Aspirarea trebuie efectuată înainte și în timpul administrării dozei principale, care trebuie injectată lent sau în doze crescătoare, cu o viteză de 25-50 mg/min, în timp ce vor fi monitorizate atent funcțiile vitale ale pacientului și se va menține contactul verbal. Dacă apar simptome de toxicitate, injectarea trebuie întreruptă imediat.

Pentru anestezia epidurală în cadrul intervențiilor chirurgicale, au fost utilizate doze unice de până la 250 mg ropivacaină, care au fost bine tolerate.

Pentru anestezia plexului brahial, o doză unică de 300 mg a fost folosită la un număr limitat de pacienți și a fost bine tolerată.

Atunci când se induce anestezie prelungită prin perfuzie continuă sau prin bolusuri repetate, trebuie avut în vedere riscul atingerii unei concentrații plasmatiche toxice sau al inducerii unor leziuni nervoase locale. Doze cumulative de ropivacaină de până la 675 mg, administrate pe parcursul a 24 de ore, pentru intervenții chirurgicale și pentru analgezic postoperatorie au fost bine tolerate, la adulți; de asemenea, a fost bine tolerată și administrarea postoperatorie în perfuzie epidurală continuă, cu viteze de perfuzie de până la 28 mg/oră, timp de 72 de ore. La un număr limitat de pacienți, au fost administrate doze mai mari, de până la 800 mg pe zi, care au determinat relativ puține reacții adverse.

Pentru tratamentul durerii postoperatorii, este recomandată următoarea tehnică: dacă nu a fost instituită preoperator, se induce anestezie epidurală cu ropivacaină 7,5 mg/ml administrată printr-un cateter epidural. Analgezia este menținută cu Ropivacaina Kabi 2 mg/ml administrată în perfuzie. Viteza de perfuzare de 6-14 ml (12-28 mg) pe oră asigură o analgezic adecvată cu anestezie motorie ușoară și neprogresivă, în majoritatea cazurilor de durere postoperatorie moderată până la severă. Durata maximă a anesteziei epidurale este de 3 zile. Totuși, trebuie monitorizat atent efectul analgezic, pentru a îndepărta cateterul de îndată ce intensitatea durerii o permite. Prin folosirea acestei tehnici, s-a observat o scădere semnificativă a necesității administrării opioizilor.

În studii clinice, ropivacaină 2 mg/ml a fost administrată pentru tratamentul durerii postoperatorii în perfuzie epidurală, monoterapie sau în asociere cu fentanil 1-4 µg/ml, timp de până la 72 de ore. Asocierea ropivacainei cu fentanil a îmbunătățit controlul durerii, însă a determinat apariția reacțiilor adverse la opioizi. Asocierea ropivacainei cu fentanil a fost studiată numai pentru ropivacaină 2 mg/ml.

Atunci când se realizează anestezia prelungită de nerv periferic, fie prin perfuzie continuă, fie prin injecție repetată, trebuie avute în vedere riscurile atingerii unei concentrații plasmatiche toxice sau ale producerii unei leziuni nervoase locale. În studii clinice, s-a realizat preoperator anestezie de nerv femural cu doza de 300 mg ropivacaină 7,5 mg/ml, respectiv anestezie interscalenică cu doza de 225 mg ropivacaină 7,5 mg/ml. Analgezia a fost ulterior menținută cu ropivacaină 2 mg/ml. Viteze de perfuzare sau injecții intermitente a 10-20 mg pe oră timp de 48 ore au asigurat o analgezie adecvată și au fost bine tolerate.

Administrarea de ropivacaină în concentrație mai mare de 7,5 mg/ml nu este documentată în operația cezariană.

Insuficiență renală

În mod normal, nu este necesară modificarea dozei la pacienții cu insuficiență renală, în cazul tratamentului cu doză unică sau a tratamentului pe termen scurt.

Insuficiență hepatică

Ropivacaina este metabolizată hepatic ; în consecință, va fi administrată cu precauție la pacienții cu afecțiuni hepatice severe. Din cauza eliminării întârziate, poate fi necesar să se reducă dozele repetate.

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 0 și 12 ani inclusiv

	Concentrație mg/ml	Volum ml/kg	Doză mg/kg
Anestezie epidurală caudală unică			
Anestezie sub T12, la copii cu greutatea mai mică de 25 kg	2,0	1	2
Perfuzie epidurală continuă			
La copii cu greutatea mai mică de 25 kg			
<i>0-6 luni</i>			
Doză în bolus ^a	2,0	0,5-1	1-2
Perfuzie cu durata de până la 72 ore	2,0	0,1 ml/kg și oră	0,2 mg/kg și oră
<i>6-12 luni</i>			
Doză în bolus ^a	2,0	0,5-1	1-2
Perfuzie cu durata de până la 72 ore	2,0	0,2 ml/kg și oră	0,4 mg/kg și oră
<i>1-12 ani</i>			
Doză în bolus ^b	2,0	1	2
Perfuzie cu durata de până la 72 ore	2,0	0,2 ml/kg și oră	0,4 mg/kg și oră

Dozele prezentate în tabel trebuie privite drept recomandări de administrare la copii și adolescenți. Pot apărea variații individuale. La copiii cu greutatea corporală mare, este adesea necesară o reducere treptată a dozei, pe baza greutății corporale ideale. Volumul de anestezic în cazul anesteziei epidurale caudale unice și volumul în cazul dozelor administrate epidural în bolus nu trebuie să depășească 25 ml la niciun pacient. Pentru factorii care influențează tehnici specifice de anestezie și pentru necesitățile specifice pacienților, se vor consulta manuale de specialitate.

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

^b Recomandat pentru anestezia epidurală lombară. În practică, este bine să se reducă doza în bolus utilizată în analgezia epidurală toracică.

Sugari și copii cu vârsta cuprinsă între 1-12 ani:

Dozele de ropivacaină propuse pentru anestezia de nerv periferic la sugari și copii oferă indicații pentru utilizarea la copii care nu suferă de afecțiuni severe. Doze mai conservatoare și monitorizarea atentă sunt recomandate în cazul copiilor cu afecțiuni severe.

Injecțiile unice pentru anestezia de nerv periferic (de exemplu, anestezia nervului ileoinghinal, anestezia plexului brahial) nu trebuie să depășească 2,5-3,0 mg/kg.

În cazul perfuziei continue pentru anestezia de nerv periferic, se recomandă administrarea a 0,2-0,6 mg/kg și oră (0,1-0,3 ml/kg și oră), timp de până la 72 de ore.

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

Mod de administrare

Pentru a preveni injectarea intravasculară, se recomandă aspirare atentă înaintea și în timpul injectării. În timpul injectării, trebuie urmărite cu atenție funcțiile vitale ale pacientului. Dacă apar semne de toxicitate, se va întrerupe imediat injectarea.

La majoritatea pacienților, o injecție unică epidurală caudală cu ropivacaină 2 mg/ml asigură o analgezie postoperatorie adecvată sub nivelul T12, atunci când se administrează o doză de 2 mg/kg, într-un volum de 1 ml/kg. Volumul de anestezic injectat epidural caudal poate fi ajustat pentru a se obține o distribuție diferită a anesteziei senzitive, după cum se recomandă în manualele de specialitate. La copiii cu vârsta peste 4 ani, au fost studiate doze de până la 3 mg/kg dintr-o soluție de ropivacaină cu concentrația de 3 mg/ml. Totuși, această concentrație se asociază cu o incidență mai ridicată a blocului motor.

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

În cazul în care se recomandă perfuzia cu ropivacaină, poate fi utilizată ropivacaină soluție perfuzabilă.

Ropivacaina Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Tabelul următor reprezintă un ghid privind dozele recomandate în cele mai frecvente tipuri de anestezie utilizate. Se va folosi cea mai mică doză necesară pentru obținerea unei anestezii eficiente. Pentru alegerea dozei, sunt importante experiența clinicianului și cunoașterea stării de sănătate a pacientului.

	Concentrație	Volum	Doză	Debutul	Durata
	mg/ml	ml	mg	acțiunii	acțiunii
				minute	ore
ANESTEZIE ÎN INTERVENȚIILE CHIRURGICALE					
Administrare epidurală lombară					
Chirurgie	7,5	15-25	113-188	10-20	3-5
	10,0	15-20	150-200	10-20	4-6
Operație cezariană	7,5	15-20	113-150 ¹⁾	10-20	3-5

	Concentrație	Volum	Doză	Debutul acțiunii	Durata acțiunii
	mg/ml	ml	mg	minute	ore
ANESTEZIE ÎN INTERVENȚIILE CHIRURGICALE					
Administrare epidurală toracică					
Pentru asigurarea anestezie pentru ameliorarea durerii postoperatorii	7,5	5-15 (în funcție de nivelul la care se face injectarea)	38-113	10-20	n/a ²⁾
Anestezie tronculară *					
Anestezia plexului brahial	7,5	30-40	225-300 ³⁾	10-25	6-10
Anestezie locală (de exemplu, anestezia nervilor periferici și infiltrații)					
	7,5	1-30	7,5-225	1-15	2-6

* Cu privire la anestezia tronculară, doza este recomandată numai pentru anestezia plexului brahial. Este posibil ca în cazul altor anestezii tronculare să fie necesare doze mai mici. Totuși, până în prezent, nu există experiență în ceea ce privește recomandarea unor doze specifice pentru alte anestezii.

- 1) Dozele trebuie crescute progresiv, pornind de la o doză inițială de aproximativ 100 mg (97,5 mg = 13 ml; 105 mg = 14 ml), administrată în decurs de 3-5 minute. La nevoie, pot fi administrate două doze suplimentare, însumând 50 mg.
- 2) n/a = nu este cazul.
- 3) Doza pentru anestezia tronculară trebuie ajustată în funcție de locul de administrare și de starea de sănătate a pacientului. Anestezia plexului brahial la nivel interscalenic și supraclavicular se poate asocia cu o frecvență mai mare a reacțiilor adverse grave, indiferent de anestezicul local utilizat.

Mod de administrare

Pentru a preveni injectarea intravasculară, se recomandă aspirarea cu atenție înainte și în timpul injectării. În situația în care urmează să fie injectată o doză mare, se recomandă administrarea în prealabil a unei doze test de 3-5 ml lidocaină 2% (lignocaină) cu adrenalină (epinefrină) 1:200000. Injectarea intravasculară accidentală poate fi recunoscută printr-o creștere temporară a frecvenței cardiace, iar injectarea intratecală accidentală poate fi recunoscută prin semne de anestezie spinală.

Aspirarea trebuie efectuată înainte și în timpul administrării dozei principale, care trebuie injectată lent sau în doze crescătoare, cu o viteză de 25-50 mg/minut, în timp ce vor fi monitorizate atent funcțiile vitale ale pacientului și se va menține contactul verbal. Dacă apar simptome de toxicitate, injectarea trebuie întreruptă imediat.

Pentru anestezia epidurală în cadrul intervențiilor chirurgicale, au fost utilizate doze unice de până la 250 mg ropivacaină, care au fost bine tolerate.

Pentru anestezia plexului brahial, o doză unică de 300 mg a fost folosită la un număr limitat de pacienți și a fost bine tolerată.

Când se induce anestezia prelungită, prin perfuzie continuă sau prin bolusuri repetate, trebuie avute în vedere riscurile atingerii unei concentrații plasmatice toxice sau ale inducerii unor leziuni nervoase locale. Doze cumulative de ropivacaină de până la 675 mg, administrate pe parcursul a 24 de ore, pentru intervenții chirurgicale și pentru analgezie postoperatorie au fost bine tolerate, la adulți; de asemenea, a fost bine tolerată și administrarea postoperatorie în perfuzie epidurală continuă, cu viteze

de perfuzare de până la 28 mg/oră, timp de 72 de ore. La un număr limitat de pacienți, au fost administrate doze mai mari, de până la 800 mg pe zi, care au determinat relativ puține reacții adverse.

Pentru tratamentul durerii postoperatorii, este recomandată următoarea tehnică: dacă nu a fost instituit preoperator, se induce anestezie epidurală cu ropivacaină 7,5 mg/ml administrată printr-un cateter epidural. Analgezia este menținută cu Ropivacaina Kabi 2 mg/ml administrată în perfuzie. Viteza de perfuzare de 6-14 ml (12-28 mg) pe oră asigură o analgezie adecvată cu anestezie motorie ușoară și neprogresivă, în majoritatea cazurilor de durere postoperatorie moderată până la severă. Durata maximă a anesteziei epidurale este de 3 zile. Totuși, trebuie monitorizat atent efectul analgezic, pentru a îndepărta cateterul de îndată ce intensitatea durerii o permite. Prin folosirea acestei tehnici, s-a observat o scădere semnificativă a necesității administrării opioizilor.

În studii clinice, ropivacaina în concentrație de 2 mg/ml a fost administrată pentru tratamentul durerii postoperatorii, în perfuzie epidurală, în monoterapie sau în asociere cu fentanil 1-4 μg/ml, timp de până la 72 de ore. Asocierea ropivacainei cu fentanil a îmbunătățit controlul durerii, însă a determinat apariția reacțiilor adverse produse de opioizi. Asocierea ropivacainei cu fentanil a fost studiată numai pentru ropivacaină 2 mg/ml.

Atunci când se realizează anestezia prelungită de nerv periferic, fie prin perfuzie continuă, fie prin injecție repetată, trebuie avute în vedere riscurile atingerii unei concentrații plasmatice toxice sau ale producerii unei leziuni nervoase locale. În studii clinice, s-a realizat preoperator anestezia de nerv femural cu doza de 300 mg ropivacaină 7,5 mg/ml, respectiv anestezia interscalenică cu doza de 225 mg ropivacaină 7,5 mg/ml. Analgezia a fost ulterior menținută cu ropivacaină 2 mg/ml. Viteze de perfuzare sau injecții intermitente a 10-20 mg pe oră timp de 48 ore au asigurat o analgezie adecvată și au fost bine tolerate.

Administrarea de ropivacaină în concentrație mai mare de 7,5 mg/ml nu este documentată în operația cezariană.

Insuficiență renală

În mod normal, nu este necesară modificarea dozei la pacienții cu insuficiență renală, în cazul tratamentului cu doză unică sau a tratamentului pe termen scurt.

Insuficiență hepatică

Ropivacaina este metabolizată la nivel hepatic; în consecință, va fi administrată cu precauție la pacienții cu afecțiuni hepatice severe. Din cauza eliminării întârziate poate fi necesar să se reducă dozele repetate.

Copii și adolescenți cu vârsta până la 12 ani inclusiv

Administrarea ropivacainei 7,5 mg/ml și 10 mg/ml poate fi asociată cu evenimente toxice centrale și sistemice, la copii. Concentrațiile mai mici (2 mg/ml, 5 mg/ml) sunt mai adecvate pentru administrarea la această grupă de pacienți.

În general, anestezia din intervenții chirurgicale (de exemplu, administrarea epidurală) necesită utilizarea concentrațiilor și dozelor mai mari. Ropivacaina Kabi 10 mg/ml este indicat pentru anestezia epidurală în cazul în care este esențial o anestezie motorie completă pentru intervenția chirurgicală. Pentru analgezie (de exemplu, administrarea epidurală pentru tratamentul durerii acute) se recomandă concentrațiile și dozele mai mici.

Incompatibilități

În lipsa unor studii de compatibilitate, acest medicament nu poate fi amestecat cu alte medicamente. În soluții alcaline, se poate produce precipitarea, deoarece ropivacaina are solubilitate redusă la pH > 6,0.

Eliminare

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