

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**ROPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F. 2 mg/ml soluzione iniettabile**  
**ROPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F. 2 mg/ml soluzione per infusione**  
**ROPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F. 7,5 mg/ml soluzione iniettabile**  
**ROPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F. 10 mg/ml soluzione iniettabile**  
ROPIVACAINA CLORIDRATO  
**Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
  - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
  - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è ROPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ROPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F.
3. Come usare ROPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ROPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è ROPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F. e a cosa serve**

Ropivacaina Cloridrato S.A.L.F. contiene il principio attivo ropivacaina cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati anestetici locali utilizzati per rendere insensibile una parte del corpo. Ropivacaina Cloridrato S.A.L.F. le sarà somministrata o come iniezione o come infusione, in funzione di come verrà usata.

Ropivacaina Cloridrato S.A.L.F. 7,5 mg/ml e 10 mg/ml è usata negli adulti e nei bambini al di sopra dei 12 anni per rendere insensibile (anestetizzare) parti del corpo. È usata per impedire la comparsa del dolore o per fornire sollievo dal dolore. Può essere usata per:

- anestetizzare parti del corpo durante un intervento chirurgico, incluso il parto cesareo;
- alleviare il dolore durante o dopo il parto, dopo un intervento chirurgico o dopo un infortunio.

Ropivacaina Cloridrato S.A.L.F. 2 mg/ml è usata negli adulti e nei bambini di tutte le età, per il trattamento del dolore acuto ad esempio dopo un intervento chirurgico.

**2. Cosa deve sapere prima di usare ROPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F.**

**Non usi ROPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F.**

- se è allergico (ipersensibile) alla ropivacaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a qualsiasi altro anestetico locale della stessa classe (ad esempio lidocaina o bupivacaina);
- se le è stato detto che ha una riduzione del volume del sangue (ipovolemia). Questo medicinale non deve essere somministrato in un vaso sanguigno per anestetizzare una zona specifica del corpo o nel collo dell'utero per alleviare il dolore durante il parto.

Se non è sicuro di rientrare in uno dei casi sopra riportati, consulti il medico prima di ricevere Ropivacaina Cloridrato S.A.L.F.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ROPIVACAINA cloridrato S.A.L.F. Questo medicinale le deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:

- se ha problemi al cuore, al fegato o ai reni e se è anziano, perché può essere necessario, per il medico, aggiustare la dose di Ropivacaina Cloridrato S.A.L.F.;
- se lei o un suo familiare ha una malattia rara del sangue denominata "porfiria", in questo caso il medico può somministrarle un anestetico diverso.

Informi il suo medico, prima del trattamento, di tutte le malattie o disturbi medici pregressi.

### **Bambini**

Questo medicinale deve essere somministrato con cautela nei neonati perché sono più sensibili alla ropivacaina.

Bisogna fare molta attenzione all'uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni, poiché la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state definite nei bambini più giovani.

Nei bambini fino a 12 anni inclusi, l'uso di iniezioni di Ropivacaina Cloridrato S.A.L.F. 7,5 mg/ml e 10 mg/ml per rendere insensibili zone del corpo non sono state valutate. Per questo gruppo di pazienti il dosaggio da 2 mg/ml può essere più adatto.

Particolare attenzione va posta ai neonati a causa dell'aumento della tossicità del medicinale in questa fascia di età.

### **Altri medicinali e ROPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F.**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta usando uno dei seguenti medicinali:

- altri anestetici locali, come la lidocaina;
- alcuni forti antidolorifici, usati per alleviare il dolore come la morfina o la codeina;
- alcuni medicinali usati per il trattamento del battito cardiaco irregolare (aritmia) come la mexiletina e la lidocaina.

Il medico deve essere informato dell'assunzione di questi medicinali per poter stabilire la dose corretta di Ropivacaina Cloridrato S.A.L.F.

Informi il medico se sta usando uno dei seguenti medicinali:

- medicinali usati per la depressione (come la fluvoxamina);
- antibiotici per trattare infezioni causate da batteri (come la enoxacina).

L'organismo impiega più tempo ad eliminare Ropivacaina Cloridrato S.A.L.F. se si assumono questi medicinali. Se sta assumendo uno di questi medicinali, l'uso prolungato di Ropivacaina Cloridrato deve essere evitato.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

L'uso di questo medicinale deve essere evitato se sta allattando al seno, perché non ci sono dati disponibili sull'escrezione del medicinale nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Eviti di guidare veicoli o usare macchinari dopo la somministrazione di questo medicinale. Ropivacaina Cloridrato S.A.L.F. può provocare una sensazione di sonnolenza e influire sulla velocità di reazione.

### **ROPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F. contiene sodio**

Questo medicinale contiene fino a 3,4 milligrammi (mg) di sodio in ogni millilitro (ml) di soluzione. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

## **3. Come usare ROPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F.**

Ropivacaina Cloridrato S.A.L.F. le sarà somministrata da un medico o un altro operatore sanitario sotto forma di iniezione o di infusione. Si deve fare attenzione per evitare l'iniezione diretta in vena. La parte del corpo dove verrà somministrata dipenderà dal motivo per cui viene somministrata Ropivacaina Cloridrato S.A.L.F. Il medico regolerà la dose da somministrare in base alle sue necessità e tenendo conto dell'età, del peso corporeo e delle sue condizioni di salute. La dose somministrata dal medico dipenderà dal tipo di sollievo dal dolore necessario. La dose da utilizzare deve essere la più bassa richiesta per ottenere un'anestesia efficace.

Il medico somministrerà Ropivacaina Cloridrato S.A.L.F. in uno dei seguenti punti:

- La parte del corpo che deve essere anestetizzata.
- La zona vicino alla parte del corpo che deve essere anestetizzata.
- Una zona lontana dalla parte del corpo che deve essere anestetizzata. Ciò avviene nel caso in cui si pratici un'iniezione epidurale o infusione (in un'area intorno al midollo spinale).

Quando Ropivacaina Cloridrato S.A.L.F. è usata in uno dei modi sopra indicati, impedisce ai nervi di trasmettere i messaggi del dolore al cervello. Non sentirà la sensazione di dolore, di caldo o freddo, ma potrà avere altre sensazioni come la pressione o il tatto.

Il medico saprà qual è il modo corretto di somministrare il medicinale.

### **Se usa più ROPIVACAINA cloridrato S.A.L.F. di quanto deve**

Se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I primi segni di una dose eccessiva sono: sensazione di capogiro o stordimento, insensibilità delle labbra e intorno alla bocca, insensibilità alla lingua, problemi di udito, ronzio, problemi alla vista.

Gli effetti indesiderati più gravi comprendono problemi di linguaggio, spasmi muscolari, tremori, tremore, convulsioni generalizzate e perdita di coscienza. Il medico al primo segno di sovradosaggio interromperà immediatamente la terapia e stabilirà la terapia più adatta in base alla gravità dei sintomi.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Ropivacaina Cloridrato S.A.L.F. può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se durante l'iniezione nota la comparsa di una reazione allergica (compreso shock anafilattico) che si manifesta con i seguenti sintomi: eruzione cutanea, prurito o eruzione con rigonfiamento (orticaria); gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo, affanno, sibilo respiratorio o respirazione difficoltosa (angioedema); sensazione di perdita di conoscenza.

Possono inoltre manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

**Molto comune** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- pressione del sangue bassa (ipotensione); può provocare capogiro o confusione mentale
- avere la sensazione di star male (nausea).

**Comune** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- formicolio alle estremità (parestesia);
- capogiri, mal di testa;
- battito del cuore rallentato o accelerato (bradicardia, tachicardia), pressione del sangue alta (ipertensione);
- vomito, difficoltà a urinare (ritenzione urinaria);
- aumento della temperatura del corpo (febbre), brividi; mal di schiena.

**Non comune** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- ansia, ridotta sensibilità al tatto (ipoestesia);
- sensazione di svenimento (sincope);
- respirazione difficoltosa (dispnea);
- bassa temperatura corporea (ipotermia);
- sintomi da sovradosaggio, che si possono manifestare in seguito ad iniezione per errore in un vaso sanguigno o a somministrazione di una dose eccessiva (vedere il paragrafo "Se usa più Ropivacaina Cloridrato S.A.L.F. di quanto deve). Questi comprendono attacchi epilettici (crisi), capogiro o confusione mentale, intorpidimento delle labbra e intorno alla bocca, intorpidimento della lingua, problemi di udito, problemi di vista (visione), problemi di linguaggio, rigidità muscolare e tremore.

**Raro** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- attacco cardiaco (arresto cardiaco);
- battito cardiaco irregolare (aritmia).

Possono inoltre manifestarsi altri effetti collaterali:

- insensibilità, a causa dell'irritazione dei nervi causata dall'ago o dall'iniezione. Di solito non dura a lungo;
- movimenti muscolari involontari (discinesia)

**Possibili effetti indesiderati osservati con altri anestetici locali, che potrebbero essere causati anche da Ropivacaina Cloridrato S.A.L.F, sono:**

- danno ai nervi che può causare problemi permanenti. Raramente (riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000);
- se viene somministrata una dose eccessiva di Ropivacaina Cloridrato S.A.L.F. nel liquido spinale, è possibile che tutto il corpo diventi insensibile (anestetizzato).

## **Effetti aggiuntivi nei bambini**

Nei bambini gli effetti indesiderati sono gli stessi degli adulti ad eccezione dell'abbassamento della pressione che si verifica meno frequentemente nei bambini (riguarda da 1 a 10 bambini su 100) ed il vomito che si manifesta più frequentemente nei bambini (riguarda più di 1 bambino su 10).

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ROPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F.**

Conservi questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni Cosa contiene ROPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F.**

- Il principio attivo è ropivacaina cloridrato. Ogni ml di soluzione contiene 2 mg, 7,5 mg o 10 mg di ropivacaina cloridrato a seconda del dosaggio.

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ROPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F. e contenuto della confezione

Ropivacaina Cloridrato S.A.L.F. 2 mg/ml è disponibile in:

- confezione contenente 5 fiale di vetro da 10 o da 20 ml di soluzione iniettabile;
- confezione contenente 20 sacche da 100 o 200 ml di soluzione per infusione. Ropivacaina Cloridrato S.A.L.F. 7,5 mg/ml è disponibile in:
- confezione da 5 fiale da 10 ml o da 20 ml di soluzione iniettabile.

Ropivacaina Cloridrato S.A.L.F. 10 mg/ml è disponibile in:

- confezione da 5 fiale da 10 ml o da 20 ml di soluzione iniettabile.

**Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio e Produttore**  
S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici e operatori sanitari:

**ROPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F. 2 - 7,5 - 10 mg/ml soluzione iniettabile**

**ROPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F. 2 mg/ml soluzione per infusione**

**Preparazione**

La soluzione per infusione di Ropivacaina cloridrato S.A.L.F. contenuta nelle sacche PVC free è compatibile dal punto di vista chimico e fisico con i seguenti farmaci. Non sono state studiate compatibilità con altre soluzioni diverse da quelle sotto riportate:

| Concentrazione di Ropivacaina cloridrato S.A.L.F.: 1-2 mg/ml |                           |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Farmaco                                                      | Concentrazione*           |
| Fentanil citrato                                             | 1,0-10,0 microgrammi/ml   |
| Sufentanil citrato                                           | 0,4-4,0 microgrammi/ml    |
| Morfina solfato                                              | 20,0-100,0 microgrammi/ml |
| Clonidina cloridrato                                         | 5,0-50,0 microgrammi/ml   |

\* L'intervallo di valori di concentrazione riportato in tabella è più ampio rispetto a quanto utilizzato nella pratica clinica. Le infusioni epidurali di Ropivacaina cloridrato S.A.L.F./sufentanil citrato, Ropivacaina cloridrato S.A.L.F./morfina solfato e Ropivacaina cloridrato S.A.L.F./clonidina cloridrato non sono state valutate in studi clinici.

Nelle soluzioni alcaline possono verificarsi precipitazioni in quanto ropivacaina è scarsamente solubile a pH superiore a 6,0. Questo medicinale è privo di conservanti ed è monouso. Eventuali residui di soluzione devono essere eliminati.

**Istruzioni per l'uso la manipolazione e lo smaltimento**

Ropivacaina cloridrato S.A.L.F. deve essere utilizzata solo da medici esperti in anestesia regionale o sotto la loro supervisione. Ropivacaina cloridrato S.A.L.F. è priva di conservanti ed è monouso. Eventuali residui di soluzione devono essere eliminati.

Il contenitore primario integro non deve essere risterilizzato.

**Validità dopo la prima apertura**

Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario le condizioni e i tempi di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e, in ogni modo, non devono superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8 °C.

**Posologia- Adulti e bambini sopra i 12 anni di età**

La tabella seguente è una guida ai dosaggi consigliati nei più comuni tipi di blocco. La dose da somministrare deve essere la più bassa richiesta per ottenere un blocco efficace. La dose da somministrare deve essere scelta anche basandosi sull'esperienza del medico e sulla conoscenza dello stato clinico del paziente.

|                             | Con c. | Volume | Dose | Inizio attività | Dur ata |
|-----------------------------|--------|--------|------|-----------------|---------|
|                             | mg/ml  | ml     | mg   | minuti          | ore     |
| <b>ANESTESIA CHIRURGICA</b> |        |        |      |                 |         |

| <b>Somministrazione epidurale lombare</b>                                             |      |                                           |           |       |                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------|-----------|-------|--------------------|
| Chirurgia                                                                             | 7,5  | 15-25                                     | 113-188   | 10-20 | 3-5                |
|                                                                                       | 10,0 | 15-20                                     | 150-200   | 10-20 | 4-6                |
| Taglio cesareo                                                                        | 7,5  | 15-20                                     | 113-1501) | 10-20 | 3-5                |
| <b>Somministrazione epidurale toracica</b>                                            |      |                                           |           |       |                    |
| Per determinare il blocco per il controllo del dolore post-operatorio                 | 7,5  | 5-15 (dipende dal livello dell'iniezione) | 38-113    | 10-20 | n/a <sup>2</sup> ) |
| <b>Blocco dei nervi maggiori*</b><br>Blocco del plesso brachiale                      | 7,5  | 30-40                                     | 225-3003) | 10-25 | 6-10               |
| <b>Blocco del campo chirurgico</b><br>(es.: blocco dei nervi minori ed infiltrazione) | 7,5  | 1-30                                      | 7,5-225   | 1-15  | 2-6                |

| <b>TRATTAMENTO DEL DOLORE ACUTO</b>                                                                                                                                    |     |                                   |            |       |         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------|------------|-------|---------|
| <b>Somministrazione epidurale lombare</b>                                                                                                                              |     |                                   |            |       |         |
| Bolo                                                                                                                                                                   | 2,0 | 10-20                             | 20-40      | 10-15 | 0,5-1,5 |
| Iniezioni intermittenti (top-up)<br>(es.: analgesia del travaglio e del parto)                                                                                         | 2,0 | 10-15 (intervallo minimo 30 min.) | 20-30      |       |         |
| Infusione continua es.:                                                                                                                                                |     |                                   |            |       |         |
| - analgesia del travaglio e del parto                                                                                                                                  | 2,0 | 6-10 ml/h                         | 12-20 mg/h | n/a   | n/a     |
| - controllo del dolore post-operatorio                                                                                                                                 | 2,0 | 6-14 ml/h                         | 12-28 mg/h | n/a   | n/a     |
| <b>Somministrazione epidurale toracica</b><br>Infusione continua (controllo del dolore post-operatorio)                                                                | 2,0 | 6-14 ml/h                         | 12-28 mg/h | n/a   | n/a     |
| <b>Blocco del campo chirurgico</b><br>(es.: blocco dei nervi minori e infiltrazione)                                                                                   | 2,0 | 1-100                             | 2-200      | 1-5   | 2-6     |
| <b>Blocco dei nervi periferici</b><br>(blocco femorale o interscalenico)<br>Infusione continua o iniezioni intermittenti (es.: trattamento del dolore post-operatorio) | 2,0 | 5-10 ml/h                         | 10-20 mg/h | n/a   | n/a     |

Le dosi riportate in tabella sono quelle ritenute idonee per produrre un adeguato blocco e devono essere considerate come guida per l'uso negli adulti. Possono

tuttavia manifestarsi variazioni individuali relativamente ai tempi di inizio attività e durata.

Nella colonna "dose" sono riportati gli intervalli di dose mediamente necessari. Testi di riferimento devono essere consultati sia riguardo gli aspetti che influiscono sulle tecniche specifiche di blocco, sia riguardo le esigenze individuali del paziente.

\* In riferimento al blocco dei nervi maggiori, può essere consigliata una dose solo per il blocco del plesso brachiale.

Per gli altri tipi di blocco dei nervi maggiori possono essere richieste dosi più basse.

Tuttavia, al momento, non esiste esperienza di specifiche dosi raccomandate per altri tipi di blocco.

1) Si devono somministrare dosi crescenti, partendo da una dose di circa 100 mg (97,5 mg = 13 ml; 105 mg = 14 ml) nell'arco di 3-5 minuti. Se necessario si possono utilizzare due dosi ulteriori per un massimo di 50 mg addizionali.

2) n/a = non applicabile

3) La dose per il blocco dei nervi maggiori deve essere adattata in accordo al sito di somministrazione e allo stato del paziente.

I blocchi nei plessi interscalenico e sopraclavicolare branchiale possono essere associati ad una maggiore frequenza di reazioni avverse serie, indipendentemente dall'anestetico utilizzato (vedi paragrafo "Avvertenze speciali").

In generale, l'anestesia chirurgica (per es.: per somministrazione epidurale) richiede l'uso di concentrazioni e dosaggi più elevati. Si raccomanda l'utilizzo di Ropivacaina Cloridrato S.A.L.F. 10 mg/ml per anestesi epidurali in interventi chirurgici ove sia richiesto un blocco motorio completo. Sono consigliati concentrazioni e dosaggi più bassi per l'anestesia (per es.: per somministrazione epidurale per il trattamento del dolore acuto).

### **Metodi di somministrazione - Adulti e bambini sopra i 12 anni di età**

Per evitare l'iniezione intravascolare si raccomanda una accurata aspirazione prima e durante l'iniezione. Quando deve essere iniettata una dose elevata si raccomanda di effettuare una dose test di 3-5 ml di lidocaina con adrenalina (epinefrina). L'accidentale iniezione intravascolare può essere riconosciuta dal temporaneo aumento della frequenza cardiaca, mentre l'accidentale iniezione intratecale può essere riconosciuta dai segni di blocco spinale.

L'aspirazione deve essere eseguita prima e durante la somministrazione del farmaco che deve essere iniettato lentamente o a dosi frazionate, alla velocità di 25-50 mg/minuto, tenendo sotto stretta osservazione i parametri vitali del paziente e mantenendo il contatto verbale. Se si manifestassero sintomi di tossicità la somministrazione deve essere immediatamente interrotta.

Per il trattamento del dolore post-operatorio si raccomanda la seguente tecnica: a meno che non sia già stato indotto prima dell'intervento, si effettua un blocco epidurale con Ropivacaina Cloridrato S.A.L.F. 7,5 mg/ml somministrata mediante catetere epidurale. L'analgesia viene quindi mantenuta con infusione di Ropivacaina Cloridrato S.A.L.F. 2 mg/ml: nella maggior parte dei casi di dolore post-operatorio, da moderato a grave, l'infusione di 6-14 ml (12-28 mg/h) mantiene un'analgesia adeguata, soltanto con un blocco motorio lieve e non progressivo. La durata massima del blocco epidurale è di 3 giorni. In ogni caso, deve essere effettuato un attento monitoraggio dell'effetto analgesico al fine di rimuovere il catetere non appena l'intensità del dolore lo consenta. Con questa tecnica si è osservata una significativa riduzione della necessità di utilizzare oppioidi.

Quando si effettuano blocchi prolungati dei nervi periferici, sia attraverso infusione continua che attraverso iniezioni ripetute, devono essere valutati i



rischi di raggiungere una concentrazione plasmatica tossica o di causare danni neuronali a livello locale.

Dosi cumulative fino a 675 mg di ropivacaina somministrate nell'arco di 24 ore per anestesia chirurgica e analgesia nel periodo post-operatorio sono state ben tollerate negli adulti, così come infusioni epidurali continue fino a 28 mg/h per 72 ore nel periodo post-operatorio. In un numero limitato di pazienti sono state somministrate dosi più alte fino a 800 mg/die con un numero relativamente basso di reazioni avverse. Nel parto cesareo non è documentato l'uso di ropivacaina a concentrazioni superiori di 7,5 mg/ml.

**Posologia - Pazienti pediatrici da 0 a 12 anni di età**

| <b>TRATTAMENTO DEL DOLORE ACUTO (peri e post-operatorio)</b>                                                              | <b>Conc.</b><br>mg/ml | <b>Volume</b><br>ml/kg | <b>Dose</b><br>mg/kg |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|----------------------|
| <b>Blocco epidurale caudale singolo</b><br>Blocchi al di sotto del livello T12, in bambini con peso corporeo fino a 25 kg | 2,0                   | 1                      | 2                    |
| <b>Infusione epidurale continua</b> in bambini con peso corporeo fino a 25 kg                                             |                       |                        |                      |
| <b>Da 0 a 6 mesi</b>                                                                                                      |                       |                        |                      |
| Dose in bolo <sup>a)</sup>                                                                                                | 2,0                   | 0,5-1                  | 1-2                  |
| Infusione fino a 72 ore                                                                                                   | 2,0                   | 0,1 ml/kg/h            | 0,2 mg/kg/h          |
| <b>Da 6 a 12 mesi</b>                                                                                                     |                       |                        |                      |
| Dose in bolo <sup>a)</sup>                                                                                                | 2,0                   | 0,5-1                  | 1-2                  |
| Infusione fino a 72 ore                                                                                                   | 2,0                   | 0,2 ml/kg/h            | 0,4 mg/kg/h          |
| <b>Da 1 a 12 anni</b>                                                                                                     |                       |                        |                      |
| Dose in bolo <sup>b)</sup>                                                                                                | 2,0                   | 1                      | 2                    |
| Infusione fino a 72 ore                                                                                                   | 2,0                   | 0,2 ml/kg/h            | 0,4 mg/kg/h          |

La dose indicata in tabella deve essere considerata come guida per l'uso in pediatria. Possono essere necessarie variazioni individuali. Nei pazienti pediatrici con peso corporeo elevato è spesso necessaria una graduale riduzione del dosaggio che deve essere basata sul peso corporeo ideale. Il volume per singolo blocco caudale epidurale ed il volume per le dosi in bolo epidurale non deve superare 25 ml per ogni paziente. I testi di riferimento devono essere consultati sia riguardo gli aspetti che influiscono sulle tecniche specifiche di blocco sia riguardo le esigenze individuali del paziente.

- a) nell'intervallo di dosi riportato, le dosi minori sono raccomandate per i blocchi epidurali toracici, mentre le dosi superiori sono raccomandate per i blocchi epidurali lombari o caudali.
- b) Raccomandato per i blocchi epidurali lombari. È buona pratica ridurre la dose del bolo per l'analgesia toracica epidurale.

## Blocchi dei nervi periferici: Infanti e bambini da 1 fino a 12 anni

| <b>TRATTAMENTO DEL DOLORE ACUTO</b><br>(peri- e post operatorio)                                                                                                             | <b>Conc.</b><br>mg/ml | <b>Volume</b><br>ml/kg | <b>Dose</b><br>mg/kg |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|----------------------|
| <b>Singola iniezione per blocco dei nervi periferici</b><br>ad es. blocco del nervo ileoinguinale, blocco del plesso brachiale, blocco del compartimento della fascia iliaca | 2,0                   | 0,5-0,75               | 1,0-1,5              |
| Blocchi multipli                                                                                                                                                             | 2,0                   | 0,5-1,5                | 1,0 -3,0             |
| <b>Infusione continua per blocco dei nervi periferici in bambini da 1 a 12 anni</b><br>Infusione fino a 72 ore                                                               | 2,0                   | 0,1-0,3 ml/kg/h        | 0,2-0,6 mg/kg/h      |

La dose indicata in tabella deve essere considerata come guida per l'uso in pediatria. Possono essere necessarie variazioni individuali. In pazienti pediatrici con peso corporeo elevato è spesso necessaria una graduale riduzione del dosaggio che deve essere basata sul peso ideale. I testi di riferimento devono essere consultati sia riguardo gli aspetti che influiscono sulle tecniche specifiche di blocco, sia riguardo le esigenze individuali del paziente.

### **Modo di somministrazione - Pazienti pediatrici da 0 a 12 anni di età**

Per evitare l'iniezione intravascolare si raccomanda una accurata aspirazione prima e durante l'iniezione. I parametri vitali del paziente devono essere tenuti sotto stretta osservazione durante l'iniezione. Se si manifestassero sintomi di tossicità, la somministrazione deve essere immediatamente interrotta. E' raccomandata una somministrazione graduale della dose calcolata di anestetico locale, qualunque sia la via di somministrazione.

L'uso di ropivacaina 7,5 mg/ml e 10 mg/ml può essere associato ad eventi tossici a livello sistemico e centrale nei bambini. Sono più appropriate concentrazioni basse (2 mg/ml e 5 mg/ml) per la somministrazione in queste popolazioni.

Le dosi per il blocco periferico negli infanti e nei bambini forniscono linee guida per l'uso in bambini senza malattie gravi. Dosi più conservative ed un attento monitoraggio sono raccomandate per bambini con malattie gravi.

Singole iniezioni per blocco dei nervi periferici (ad es. blocco del nervo ileoinguinale, blocco del plesso brachiale, blocco del compartimento della fascia iliaca) non devono eccedere i 2,5 - 3,0 mg/kg.

L'uso di ropivacaina nei bambini prematuri non è documentato.

Per ulteriori informazioni consultate il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.