

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### LEVOBUIVACAINA MOLTENI 2,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione LEVOBUIVACAINA MOLTENI 5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Levobupivacaina Molteni e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga dato Levobupivacaina Molteni
3. Come le verrà dato Levobupivacaina Molteni
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levobupivacaina Molteni
6. Contenuto delle confezioni ed altre informazioni

#### **1. Che cos'è LEVOBUIVACAINA Molteni e a che cosa serve**

Levobupivacaina Molteni appartiene ad un gruppo di farmaci denominati "anestetici locali". Questo tipo di farmaco viene utilizzato per rendere insensibile una parte del corpo o per eliminare il dolore.

#### **A che cosa serve Levobupivacaina Molteni**

##### **È utilizzata negli adulti e adolescenti (da 12 anni di età):**

- Per anestetizzare parti del corpo prima di un intervento di chirurgia maggiore come ad esempio anestesia "epidurale" per il taglio cesareo.
- Per anestetizzare parti del corpo prima di un intervento di chirurgia minore quali interventi sull'occhio e sulla bocca.
- Come analgesico dopo un intervento di chirurgia maggiore
- Come analgesico durante il parto

##### **È utilizzata nei bambini (sotto 12 anni di età):**

- Per anestetizzare parti del corpo prima di un intervento chirurgico
- Come analgesico dopo un intervento di chirurgia minore, come il trattamento di un'ernia.

#### **2. Cosa deve sapere prima che le venga dato LEVOBUIVACAINA Molteni**

##### **Non le deve essere dato Levobupivacaina Molteni:**

- se è allergico alla levobupivacaina, a qualsiasi anestetico locale simile o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha la pressione arteriosa molto bassa
- come analgesico somministrato mediante iniezione nell'area attorno al collo dell'utero (cervice) durante la fase iniziale del travaglio (blocco paracervicale)
- per anestetizzare una zona mediante iniezione endovenosa di Levobupivacaina Molteni

##### **Avvertenze e precauzioni:**

Informi il medico prima che le venga somministrata Levobupivacaina Molteni, se le seguenti malattie o condizioni la riguardano. Potrebbe essere necessario sottoporla a controlli più accurati o somministrarle una dose più bassa se:

- ha un problema al cuore
- ha una malattia che colpisce il sistema nervoso
- è debole o malato
- è anziano
- ha problemi al fegato

Se una qualsiasi delle avvertenze sopra indicate la riguarda (o non è sicuro), parli con il medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

#### **Altri medicinali e Levobupivacaina Molteni**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. Ciò comprende anche i medicinali che possono essere acquistati senza obbligo di ricetta medica e i medicinali a base di piante.

In particolare riferisca al medico o all'infermiere se sta assumendo farmaci per il trattamento di:

- battito cardiaco irregolare (come la mexiletina)
- infezioni dovute ai funghi (come il ketoconazolo) - ciò può influire sul tempo di permanenza della Levobupivacaina Molteni nel suo organismo
- asma (come la teofillina) - ciò può influire sul tempo di permanenza della Levobupivacaina Molteni nel suo organismo.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra indicate la riguarda (o non è sicuro), parli con il medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima che le venga somministrato il farmaco. Questo perché:

- Levobupivacaina Molteni non deve essere somministrato durante il parto come analgesico mediante iniezione nell'area attorno al collo dell'utero o cervice (blocco paracervicale).
- Levobupivacaina Molteni non deve essere somministrata durante i primi tre mesi di gravidanza, a meno che il medico pensi sia necessario. Questo perché l'effetto di Levobupivacaina sul bambino durante le prime fasi della gravidanza non è noto.

Non è noto se la Levobupivacaina Molteni passi nel latte materno. Comunque dall'esperienza con un medicinale simile, si ritiene che solo piccole quantità di levobupivacaina possano passare nel latte materno.

Di conseguenza l'allattamento è possibile dopo somministrazione di un anestetico locale. Parli con il medico se sta allattando.

Non sono disponibili dati relativi all'effetto di questo medicinale sulla fertilità

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

Non guidi o utilizzi apparecchi o macchinari mentre prende questo medicinale. Questo perché può avere effetti considerevoli sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Aspetti fino a che tutti gli effetti del medicinale o dell'intervento siano passati.

Parli con il medico o con l'infermiere prima di lasciare l'ospedale.

### **Levobupivacaina Molteni contiene sodio**

Questo medicinale contiene sodio. Ciò deve essere preso in considerazione da quei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

- Levobupivacaina Molteni 2,5 mg/ml contiene circa 3,3 mg di sodio per ml di soluzione – cioè circa 33 mg di sodio per fiala da 10 ml.
- Levobupivacaina Molteni 5 mg/ml contiene circa 3,1 mg di sodio per ml di soluzione – cioè circa 31 mg di sodio per fiala da 10 ml.

## **3. Come prendere Levobupivacaina Molteni**

### **Quanta Levobupivacaina le sarà somministrata**

La quantità che le verrà somministrata ed i tempi di somministrazione dipenderanno dalla ragione per cui questo medicinale viene utilizzato. Ciò dipende anche dal suo stato di salute, da età e peso. Sarà utilizzata la dose più bassa necessaria ad anestetizzare la parte del corpo da trattare. Il medico valuterà attentamente quale dose le dovrà essere somministrata.

La dose deve essere accuratamente controllata, quando il medicinale è utilizzato per eliminare il dolore durante il travaglio o nel corso del parto con taglio cesareo (epidurale).

### Come sarà somministrata

Il medico le somministrerà la Levobupivacaina Molteni mediante un'iniezione:

- attraverso un ago o un piccolo catetere inserito nella schiena – chiamata “epidurale” o
- in altre parti del corpo per anestetizzare l'area da trattare – come l'occhio, il braccio o la gamba.

Il medico e l'infermiere la terranno sotto stretto controllo mentre le verrà somministrato il medicinale

### Se le viene somministrata più Levobupivacaina Molteni del dovuto

Se pensa che le sia stato dato troppo farmaco, informi immediatamente il medico.

I sintomi possono essere:

- insensibilità della lingua
- capogiri
- visione offuscata
- contrazioni muscolari
- grave difficoltà respiratoria
- convulsioni

Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi lo dica immediatamente al medico.

A volte una dose eccessiva di Levobupivacaina Molteni può anche causare un calo della pressione arteriosa, un'accelerazione o un rallentamento del battito cardiaco e provocare variazioni del ritmo cardiaco. Il medico può ritenere necessario somministrarle altri medicinali per aiutarla ad eliminare tali sintomi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o all'infermiere.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Levobupivacaina Molteni può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

**Informi immediatamente il medico se avverte uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:**

**Molto comune:** possono riguardare più di un paziente su 10

- sentirsi stanco o debole, respiro corto, pallore (questi sono segni di anemia),
- pressione arteriosa bassa
- sensazione di malessere (nausea).

**Comune:** possono riguardare una persona su 10

- capogiri
- mal di testa
- sentirsi male (vomito)
- problemi a carico del feto (sofferenza fetale)
- mal di schiena
- temperatura corporea elevata (febbre)
- dolore post operatorio.

**Frequenza non nota:** la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili.

- reazioni allergiche gravi (ipersensibilità) che causano gravi difficoltà respiratorie, difficoltà nella deglutizione, orticaria e pressione sanguigna molto bassa;
- reazioni allergiche (ipersensibilità) che si manifestano con la presenza di pelle arrossata e prurito, starnuti, sudorazione abbondante, battito cardiaco accelerato, svenimento o gonfiore della faccia, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola;
- svenimento
- sonnolenza
- visione offuscata
- arresto respiratorio
- blocco cardiaco o arresto cardiaco
- formicolio in alcune parti del corpo

- insensibilità della lingua
- debolezza o contrazioni muscolari
- perdita del controllo della vescica o dell'intestino
- paralisi
- convulsioni
- formicolio, insensibilità o altra sensazione anomala
- erezione prolungata del pene che può portare dolore
- disturbi nervosi che possono includere l'abbassamento della palpebra, il restringimento della pupilla (parte nera al centro dell'occhio), orbita infossata, sudorazione e/o rossore su un lato del viso.

Sono stati anche segnalati effetti indesiderati tra cui battito cardiaco rallentato o irregolare e variazioni del ritmo cardiaco che possono essere rilevati dal tracciato elettrocardiografico.

Raramente, alcuni effetti indesiderati possono essere a lungo termine o permanenti.

Se uno qualsiasi degli effetti peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

### **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 LEVOBUPIVACAINA Molteni**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Levobupivacaina Molteni non deve essere usata dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Validità dopo la prima apertura: il prodotto deve essere usato immediatamente.

Non usare questo medicinale se si notano particelle nella soluzione o se la soluzione non è limpida.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione ed altre informazioni**

### **Cosa contiene Levobupivacaina Molteni**

Il principio attivo è levobupivacaina (come cloridrato).

- Levobupivacaina Molteni 2,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione: un ml di soluzione contiene 2,5 mg di Levobupivacaina (come cloridrato). Una fiala da 10 ml contiene 25 mg di levobupivacaina.
- Levobupivacaina Molteni 5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione: un ml di soluzione contiene 5 mg di Levobupivacaina (come cloridrato). Una fiala da 10 ml contiene 50 mg di levobupivacaina.
- Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro, sodio idrossido (per la correzione del pH), o piccole quantità di acido cloridrico (per la correzione del pH).

Levobupivacaina Molteni contiene un ingrediente con effetto noto (sodio). Vedere paragrafo 2.

### **Descrizione dell'aspetto di Levobupivacaina e contenuto della confezione**

Levobupivacaina Molteni è una soluzione iniettabile e per infusione, limpida ed incolore, in fiale di polipropilene. Ogni fiala contiene 10 ml di soluzione. È disponibile in confezioni da 10 fiale.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio SpA - Strada Statale 67, Fraz. Granatieri - 50018 Scandicci (Firenze) – Italia

Tel: +3905573611  
Fax: +39055720057  
e-mail: [info@moltenifarma.it](mailto:info@moltenifarma.it)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

<b>Francia</b>	<b>Levobupivacaine Molteni</b>
<b>Italia</b>	<b>Levobupivacaina Molteni</b>
<b>Olanda</b>	<b>Levobupivacaine Molteni</b>

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il MM/YYYY...**

-----X-----  
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

**Levobupivacaina Molteni 2,5 mg/ml o 5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione**

### **Istruzioni per l'impiego e la manipolazione**

Levobupivacaina Molteni 2,5 mg/ml o 5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione è esclusivamente monouso. Eliminare la soluzione non utilizzata.

Dal punto di vista microbiologico il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Qualora il medicinale non dovesse essere utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in condizioni d'uso e le condizioni prima del suo uso rientrano nelle responsabilità dell'utilizzatore.

L'esperienza sulla sicurezza di levobupivacaina per periodi di terapia superiori a 24 ore è limitata.

Validità dopo la diluizione in soluzione di sodio cloruro 0,9%: la stabilità chimico fisica in condizioni d'uso è stata dimostrata per 7 giorni a 20-22°C.

La stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso con clonidina, morfina o fentanil è stata dimostrata per 40 ore a 20-22°C.

Come per tutti i medicinali ad uso parenterale, la soluzione/diluizione deve essere visivamente ispezionata prima dell'uso. Solamente le soluzioni limpide e senza particelle visibili possono essere usate.

Le diluizioni delle soluzioni standard di levobupivacaina devono essere preparate con una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) in condizioni di asepsi.

Clonidina 8,4 µg/ml, morfina 0.05 mg/ml e fentanil 4 µg/ml sono compatibili con levobupivacaina in sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile

Levobupivacaina Molteni non deve essere miscelata con altri medicinali ad eccezione di quelli sopra menzionati. Le diluizioni con soluzioni alcaline come quelle di sodio bicarbonato possono precipitare.

### **Posologia e Modo di somministrazione**

Levobupivacaina deve essere somministrata solo da, o sotto la supervisione di, un medico che possieda un'adeguata formazione e specifica esperienza.

Si raccomanda un'accurata aspirazione prima della somministrazione al fine di evitare l'iniezione intravascolare.

L'aspirazione deve essere ripetuta prima e durante la somministrazione di un bolo, il quale deve essere iniettato lentamente e in dosi crescenti, ad una velocità di 7,5-30 mg/min; durante la procedura controllare accuratamente le funzioni vitali del paziente e mantenere il contatto verbale.

Se compaiono sintomi di tossicità, interrompere immediatamente l'iniezione.

### Dose massima

La dose massima deve essere calcolata valutando il peso, la corporatura e la condizione fisica del paziente/bambino, insieme con la concentrazione del medicinale, l'area da anestetzare e la via di somministrazione. Possono verificarsi variazioni individuali riguardo l'insorgenza e la durata del blocco. Studi clinici hanno dimostrato che l'insorgenza di un adeguato blocco sensitivo per un intervento chirurgico si instaura in 10-15 minuti dopo somministrazione epidurale con un tempo di regressione compreso nell'intervallo tra le 6- 9 ore.

La singola dose massima raccomandata è di 150 mg. Quando è richiesto un profondo blocco motorio e sensitivo per una procedura prolungata, possono essere richieste dosi aggiuntive. La dose massima raccomandata nelle 24 ore è di 400 mg. Per il trattamento del dolore post-operatorio la dose non deve superare i 18,75 mg/h.

### Chirurgia ostetrica

Per il taglio cesareo non si devono usare concentrazioni superiori a 5 mg/ml (vedere paragrafo 4.3). La dose massima raccomandata è di 150 mg.

Nell'analgesia del parto per infusione epidurale, la dose non deve superare i 12,5 mg/h.

### Popolazione pediatrica

Nei bambini fino a 12 anni, la dose massima raccomandata (blocco ileoinguinale/ileoipogastrico) è di 1,25 mg/kg/per lato. Il dosaggio massimo deve essere aggiustato secondo il peso, la corporatura e la condizione fisica del paziente/bambino.

La sicurezza e l'efficacia della levobupivacaina nei bambini nelle altre indicazioni non sono state stabilite.

### Popolazioni speciali

Nei pazienti debilitati, anziani o affetti da patologie acute devono essere somministrate dosi ridotte di levobupivacaina, in rapporto alla loro condizione fisica.

Nel trattamento del dolore post-operatorio, si deve prendere in considerazione la dose somministrata durante l'intervento chirurgico.

La tabella seguente è una guida ai dosaggi più comunemente usati per il blocco periferico. Per l'analgesia (per esempio somministrazione epidurale per il trattamento del dolore) sono raccomandate concentrazioni e dosi più basse.

## Tabella delle dosi

Adulti e adolescenti ( $\geq 12$  anni)

	Concentrazione (mg/ml) <sup>1</sup>	Dose	Blocco motorio
<b>Anestesia chirurgica</b>			
<b>Bolo<sup>2</sup> epidurale (lento) per intervento chirurgico</b>			
- Adulti	5,0-7,5	10-20 ml (50-150 mg)	Da moderato a completo
<b>Epidurale a iniezione lenta<sup>3</sup> per taglio cesareo</b>	5,0	15-30 ml (75-150 mg)	Da moderato a completo
<b>Intratecale</b>	5,0	3 ml (15 mg)	Da moderato a completo
<b>Blocco della conduzione nervosa periferica</b>	2,5-5,0	1-40 ml (2,5-150 mg max.)	Da moderato a completo
<b>Uso oftalmico (blocco peribulbare)</b>	7,5	5-15 ml (37,5-112,5 mg)	Da moderato a completo
<b>Infiltrazione locale</b>			
- Adulti	2,5	1-60 ml (2,5-150 mg max.)	Non applicabile
<b>Trattamento del dolore<sup>4</sup></b>			
<b>Analgesia del parto (bolo epidurale<sup>5</sup>)</b>	2,5	6-10 ml (15-25 mg)	Da minimo a moderato
<b>Analgesia del parto (infusione epidurale)</b>	1,25 <sup>6</sup>	4-10 ml/h (5-12,5 mg/h)- —	Da minimo a moderato
<b>Dolore post-operatorio</b>	1,25 <sup>6</sup>	10-15ml/h (12,5-18,75mg/h)	Da minimo a moderato
	2,5	5-7,5ml/h (12,5 -18,75mg/h)	Da minimo a moderato

Popolazione pediatrica (< 12 anni)

	Concentrazione (mg/ml) <sup>1</sup>	Dose	Blocco Motorio
Blocco ileoinguinale/ ileoipogastrico nei bambini <12 anni	2,5	0,5 ml/kg/lato (1,25mg/kg/lato)	Da moderato a completo
	5,0	0,25ml/kg/lato (1,25mg/kg/lato)	Non applicabile

<sup>1</sup> Levobupivacaina soluzione iniettabile e per infusione è disponibile in soluzioni da 2,5 5,0 e 7,5 mg/ml.

<sup>2</sup> Somministrare nell'arco di 5 minuti (vedere anche il testo).

<sup>3</sup> Somministrare nell'arco di 15-20 minuti.

<sup>4</sup> Nei casi in cui la levobupivacaina è associata ad altri medicinali come oppioidi nel trattamento del dolore, la dose di levobupivacaina deve essere ridotta ed è preferibile l'uso della concentrazione più bassa (per esempio 1,25 mg/ml).

<sup>5</sup> L'intervallo minimo raccomandato tra un iniezione e l'altra è di 15 minuti.

<sup>6</sup> Per informazioni sulla diluizione, vedere paragrafo 6.6.

Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per ulteriori informazioni.

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### LEVOBUPIVACAINA MOLTENI 7,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Levobupivacaina Molteni e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga dato Levobupivacaina Molteni
3. Come le verrà dato Levobupivacaina Molteni
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levobupivacaina Molteni
6. Contenuto delle confezioni ed altre informazioni

#### **1. Che cos'è LEVOBUPIVACAINA Molteni e a che cosa serve**

Levobupivacaina Molteni appartiene ad un gruppo di farmaci denominati "anestetici locali". Questo tipo di farmaco viene utilizzato per rendere insensibile una parte del corpo o per eliminare il dolore.

##### **A che cosa serve Levobupivacaina Molteni**

**È utilizzata negli adulti e adolescenti (da 12 anni di età):**

- Per anestetizzare parti del corpo prima di un intervento di chirurgia maggiore (ad eccezione del taglio cesareo)
- Per anestetizzare parti del corpo prima di un intervento di chirurgia minore – quali interventi sull'occhio o sulla bocca.
- Come analgesico dopo un intervento di chirurgia maggiore.

**È utilizzata nei bambini (sotto 12 anni di età)**

- Per anestetizzare parti del corpo prima di un intervento chirurgico
- Come analgesico dopo un intervento di chirurgia minore – come il trattamento di un ernia

#### **2. Cosa deve sapere prima che le venga dato LEVOBUPIVACAINA Molteni**

##### **Non le deve essere dato Levobupivacaina Molteni:**

- se è allergico alla levobupivacaina, a qualsiasi anestetico locale simile o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha la pressione arteriosa molto bassa
- come analgesico somministrato mediante iniezione nell'area attorno al collo dell'utero (cervice) durante la fase iniziale del travaglio (blocco paracervicale)
- per anestetizzare una zona mediante iniezione endovenosa di Levobupivacaina Molteni
- per eliminare il dolore durante il parto
- come anestesia "epidurale" per il taglio cesareo.

Non usi Levobupivacaina Molteni se le avvertenze descritte la riguardano.

##### **Avvertenze e precauzioni:**

Informi il medico prima che le venga somministrata Levobupivacaina Molteni, se le seguenti malattie o condizioni la riguardano. Potrebbe essere necessario sottoporla a controlli più accurati o somministrarle una dose più bassa se:

- ha un problema al cuore
- ha una malattia che colpisce il sistema nervoso
- è debole o malato
- è anziano
- ha problemi al fegato



Se una qualsiasi delle avvertenze sopra indicate la riguarda (o non è sicuro), parli con il medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

### **Altri medicinali e Levobupivacaina Molteni**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. Ciò comprende anche i medicinali che possono essere acquistati senza obbligo di ricetta medica e i medicinali a base di piante.

In particolare riferisca al medico o all'infermiere se sta assumendo farmaci per il trattamento di:

- battito cardiaco irregolare (come la mexiletina)
- infezioni dovute ai funghi (come il ketoconazolo) - ciò può influire sul tempo di permanenza della Levobupivacaina Molteni nel suo organismo
- asma (come la teofillina) - ciò può influire sul tempo di permanenza della Levobupivacaina Molteni nel suo organismo.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra indicate la riguarda (o non è sicuro), parli con il medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima che le venga somministrato il farmaco. Questo perché:

- Levobupivacaina Molteni non deve essere somministrata durante il parto come analgesico o come anestesia "epidurale" per il taglio cesareo.
- Levobupivacaina Molteni non deve essere somministrato durante il parto come analgesico mediante iniezione nell'area attorno al collo dell'utero o cervice (blocco paracervicale).
- Levobupivacaina Molteni non deve essere somministrata durante i primi tre mesi di gravidanza, a meno che il medico pensi sia necessario. Questo perché l'effetto di Levobupivacaina sul bambino durante le prime fasi della gravidanza non è noto.

Non è noto se la Levobupivacaina Molteni passi nel latte materno. Comunque dall'esperienza con un medicinale simile, si ritiene che solo piccole quantità di levobupivacaina possano passare nel latte materno. Di conseguenza l'allattamento è possibile dopo somministrazione di un anestetico locale. Parli con il medico se sta allattando.

Non sono disponibili dati relativi all'effetto di questo medicinale sulla fertilità

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

Non guidi o utilizzi apparecchi o macchinari mentre prende questo medicinale. Questo perché può avere effetti considerevoli sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Aspetti fino a che tutti gli effetti del medicinale o dell'intervento siano passati. Parli con il medico o con l'infermiere prima di lasciare l'ospedale.

### **Levobupivacaina Molteni contiene sodio**

Questo medicinale contiene sodio. Ciò deve essere preso in considerazione da quei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Levobupivacaina Molteni 7,5 mg/ml contiene circa 2,9 mg di sodio per ml di soluzione – cioè circa 29 mg di sodio per fiala da 10 ml.

## **3. Come prendere Levobupivacaina Molteni**

### **Quanta Levobupivacaina le sarà somministrata**

La quantità che le verrà somministrata ed i tempi di somministrazione dipenderanno dalla ragione per cui questo medicinale viene utilizzato. Ciò dipende anche dal suo stato di salute, da età e peso. Sarà utilizzata la dose più bassa necessaria ad anestetizzare la parte del corpo da trattare. Il medico valuterà attentamente quale dose le dovrà essere somministrata.

### **Come sarà somministrata**

Il medico le somministrerà la Levobupivacaina Molteni mediante un'iniezione. Sarà iniettata nelle parti del corpo per anestetizzare l'area da trattare – come l'occhio, il braccio o la gamba.

Il medico e l'infermiere la terranno sotto stretto controllo mentre le verrà somministrato il medicinale.

#### **Se le viene somministrata più Levobupivacaina Molteni del dovuto**

Se pensa che le sia stato dato troppo farmaco, informi immediatamente il medico.

I sintomi possono essere:

- insensibilità della lingua
- capogiri
- visione offuscata
- contrazioni muscolari
- grave difficoltà respiratoria
- convulsioni

Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi lo dica immediatamente al medico.

A volte una dose eccessiva di Levobupivacaina Molteni può anche causare un calo della pressione arteriosa, un'accelerazione o un rallentamento del battito cardiaco e provocare variazioni del ritmo cardiaco. Il medico può ritenere necessario somministrarle altri medicinali per aiutarla ad eliminare tali sintomi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Levobupivacaina Molteni può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

**Informi immediatamente il medico se avverte uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:**

**Molto comune:** possono riguardare più di un paziente su 10

- sentirsi stanco o debole, respiro corto, pallore (questi sono segni di anemia)
- pressione arteriosa bassa
- sensazione di malessere (nausea).

**Comune:** possono riguardare una persona su 10

- capogiri
- mal di testa
- sentirsi male (vomito)
- problemi a carico del feto (sofferenza fetale)
- mal di schiena
- temperatura corporea elevata (febbre)
- dolore post operatorio.

**Frequenza non nota:** la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili.

- reazioni allergiche gravi (ipersensibilità) che causano gravi difficoltà respiratorie, difficoltà nella deglutizione, orticaria e pressione sanguigna molto bassa
- reazioni allergiche (ipersensibilità) che si manifestano con la presenza di pelle arrossata e prurito, starnuti, sudorazione abbondante, battito cardiaco accelerato, svenimento o gonfiore della faccia, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola
- svenimento
- sonnolenza
- visione offuscata
- arresto respiratorio
- blocco cardiaco o arresto cardiaco
- formicolio in alcune parti del corpo
- insensibilità della lingua
- debolezza o contrazioni muscolari
- perdita del controllo della vescica o dell'intestino
- paralisi

- convulsioni
- formicolio, insensibilità o altra sensazione anomala
- erezione prolungata del pene che può portare dolore
- disturbi nervosi che possono includere l'abbassamento della palpebra, il restringimento della pupilla (parte nera al centro dell'occhio), orbita infossata, sudorazione e/o rossore su un lato del viso.

Sono stati anche segnalati effetti indesiderati tra cui battito cardiaco rallentato o irregolare e variazioni del ritmo cardiaco che possono essere rilevati dal tracciato elettrocardiografico.

Raramente, alcuni effetti indesiderati possono essere a lungo termine o permanenti.

Se uno qualsiasi degli effetti peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

#### **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 LEVOBUPIVACAINA Molteni**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Levobupivacaina Molteni non deve essere usata dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Validità dopo la prima apertura: il prodotto deve essere usato immediatamente.

Non usi questo medicinale se nota particelle nella soluzione o se la soluzione non è limpida.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione ed altre informazioni**

##### **Cosa contiene Levobupivacaina Molteni**

Il principio attivo è levobupivacaina (come cloridrato).

- Levobupivacaina Molteni 7,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione: un ml di soluzione contiene 7,5 mg di Levobupivacaina (come cloridrato). Una fiala da 10 ml contiene 75 mg di levobupivacaina.
- Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili, cloruro di sodio, idrossido di sodio (per la correzione di pH) o piccole quantità di acido cloridrico (per la correzione di pH).

Levobupivacaina Molteni contiene un ingrediente con effetti noti (sodio). Vedere paragrafo 2.

##### **Descrizione dell'aspetto di Levobupivacaina e contenuto della confezione**

Levobupivacaina Molteni è una soluzione iniettabile e per infusione chiara ed incolore, in fiale in polipropilene.

Ogni fiala contiene 10 ml di soluzione. È disponibile in confezioni da 10 fiale.

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio SpA - Strada Statale 67, Fraz. Granatieri - 50018 Scandicci (Firenze) – Italia

Tel: +3905573611

Fax: +39055720057

e-mail: [info@moltenifarma.it](mailto:info@moltenifarma.it)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

**Francia**

**Levobupivacaine Molteni**

<b>Italia</b>	<b>Levobupivacaina Molteni</b>
<b>Olanda</b>	<b>Levobupivacaine Molteni</b>

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il MM/YYYY...**

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

### **Levobupivacaina Molteni 7,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione**

#### **Istruzioni per l'impiego e la manipolazione**

Levobupivacaina Molteni 7,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione è esclusivamente monouso. Eliminare la soluzione non utilizzata.

Dal punto di vista microbiologico il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Qualora il medicinale non dovesse essere utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in condizioni d'uso e le condizioni prima del suo uso rientrano nelle responsabilità dell'utilizzatore.

L'esperienza sulla sicurezza di levobupivacaina per periodi di terapia superiori a 24 ore è limitata.

Validità dopo la diluizione in soluzione di sodio cloruro 0,9%: la stabilità chimico fisica in condizioni d'uso è stata dimostrata per 7 giorni a 20-22°C.

La stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso con clonidina, morfina o fentanil è stata dimostrata per 40 ore a 20-22°C.

Come per tutti i medicinali ad uso parenterale, la soluzione/diluizione deve essere visivamente ispezionata prima dell'uso. Solamente le soluzioni limpide e senza particelle visibili possono essere usate.

Le diluizioni delle soluzioni standard di levobupivacaina devono essere preparate con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) in condizioni di asepsi.

Clonidina 8,4 µg/ml, morfina 0,05 mg/ml e fentanil 4 µg/ml sono compatibili con levobupivacaina in cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile.

Levobupivacaina Molteni non deve essere miscelata con altri medicinali ad eccezione di quelli sopra menzionati. Le diluizioni con soluzioni alcaline come quelle di sodio bicarbonato possono precipitare.

#### **Posologia e Modo di somministrazione**

Levobupivacaina deve essere somministrata solo da, o sotto la supervisione di, un medico che possieda un'adeguata formazione e specifica esperienza.

Si raccomanda un'accurata aspirazione prima della somministrazione al fine di evitare l'iniezione intravascolare.

L'aspirazione deve essere ripetuta prima e durante la somministrazione di un bolo, il quale deve essere iniettato lentamente e in dosi crescenti, ad una velocità di 7,5-30 mg/min; durante la procedura controllare accuratamente le funzioni vitali del paziente e mantenere il contatto verbale.

Se compaiono sintomi di tossicità, interrompere immediatamente l'iniezione.

#### **Dose massima**

La dose massima deve essere calcolata valutando il peso, la corporatura e la condizione fisica del paziente/bambino, insieme con la concentrazione del medicinale, l'area da anestetizzare e la via di somministrazione. Possono verificarsi variazioni individuali riguardo l'insorgenza e la durata del blocco. Studi clinici hanno dimostrato che l'insorgenza di un adeguato blocco sensitivo per un

intervento chirurgico si instaura in 10-15 minuti dopo somministrazione epidurale con un tempo di regressione compreso nell'intervallo tra le 6-9 ore.

La singola dose massima raccomandata è di 150 mg. Quando è richiesto un profondo blocco motorio e sensitivo per una procedura prolungata, possono essere richieste dosi aggiuntive. La dose massima raccomandata nelle 24 ore è di 400 mg. Per il trattamento del dolore post-operatorio la dose non deve superare i 18,75 mg/h.

#### Chirurgia ostetrica

Per il taglio cesareo non si devono usare concentrazioni superiori a 5 mg/ml (vedere paragrafo 4.3). La dose massima raccomandata è di 150 mg.

Nell'analgesia del parto per infusione epidurale, la dose non deve superare i 12,5 mg/h.

#### Popolazione pediatrica

Nei bambini fino a 12 anni, la dose massima raccomandata (blocco ileoinguinale/ileoipogastrico) è di 1,25 mg/kg/per lato. Il dosaggio massimo deve essere aggiustato secondo il peso, la corporatura e la condizione fisica del paziente/bambino.

La sicurezza e l'efficacia della levobupivacaina nei bambini nelle altre indicazioni non sono state stabilite.

#### Popolazioni speciali

Nei pazienti debilitati, anziani o affetti da patologie acute devono essere somministrate dosi ridotte di levobupivacaina, in rapporto alla loro condizione fisica.

Nel trattamento del dolore post-operatorio, si deve prendere in considerazione la dose somministrata durante l'intervento chirurgico.

La tabella seguente è una guida ai dosaggi più comunemente usati per il blocco periferico. Per l'analgesia (per esempio somministrazione epidurale per il trattamento del dolore) sono raccomandate concentrazioni e dosi più basse.

## Tabella delle dosi

Adulti e adolescenti ( $\geq 12$  anni)

	Concentrazione (mg/ml) <sup>1</sup>	Dose	Blocco motorio
<b>Anestesia chirurgica</b>			
<b>Bolo<sup>2</sup> epidurale (lento) per intervento chirurgico</b>			
- Adulti	5,0-7,5	10-20 ml (50-150 mg)	Da moderato a completo
<b>Epidurale a iniezione lenta<sup>3</sup> per taglio cesareo</b>	5,0	15-30 ml (75-150 mg)	Da moderato a completo
<b>Intratecale</b>	5,0	3 ml (15 mg)	Da moderato a completo
<b>Blocco della conduzione nervosa periferica</b>	2,5-5,0	1-40 ml (2,5-150 mg max.)	Da moderato a completo
<b>Uso oftalmico (blocco peribulbare)</b>	7,5	5-15 ml (37,5-112,5 mg)	Da moderato a completo
<b>Infiltrazione locale</b>			
- Adulti	2,5	1-60 ml (2,5-150 mg max.)	Non applicabile
<b>Trattamento del dolore<sup>4</sup></b>			
<b>Analgesia del parto (bolo epidurale<sup>5</sup>)</b>	2,5	6-10 ml (15-25 mg)	Da minimo a moderato
<b>Analgesia del parto (infusione epidurale)</b>	1,25 <sup>6</sup>	4-10 ml/h (5-12,5 mg/h) —	Da minimo a moderato
<b>Dolore post-operatorio</b>	1,25 <sup>6</sup>	10-15 ml/h (12,5-18,75 mg/h)	Da minimo a moderato
	2,5	5-7,5 ml/h (12,5-18,75 mg/h)	Da minimo a moderato

Popolazione pediatrica (< 12 anni)

	Concentrazione (mg/ml) <sup>1</sup>	Dose	Blocco Motorio
Blocco ileoinguinale/ ileoipogastrico nei bambini <12 anni	2,5	0,5 ml/kg/lato (1,25mg/kg/lato)	Da moderato a completo
	5,0	0,25 ml/kg/lato (1,25 mg/kg/lato)	Non applicabile

<sup>1</sup> Levobupivacaina soluzione iniettabile e per infusione è disponibile in soluzioni da 2,5 5,0 e 7,5 mg/ml.

<sup>2</sup> Somministrare nell'arco di 5 minuti (vedere anche il testo).

<sup>3</sup> Somministrare nell'arco di 15-20 minuti.

<sup>4</sup> Nei casi in cui la levobupivacaina è associata ad altri medicinali come oppioidi nel trattamento del dolore, la dose di levobupivacaina deve essere ridotta ed è preferibile l'uso della concentrazione più bassa (per esempio 1,25 mg/ml).

<sup>5</sup> L'intervallo minimo raccomandato tra un iniezione e l'altra è di 15 minuti.

<sup>6</sup> Per informazioni sulla diluizione, vedere paragrafo 6.6.

Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per ulteriori informazioni.

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LEVOBUPIVACAINA MOLTENI 0,625 mg/ml soluzione per infusione  
LEVOBUPIVACAINA MOLTENI 1,25 mg/ml soluzione per infusione

Solo per uso epidurale

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Levobupivacaina Molteni e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga dato Levobupivacaina Molteni
3. Come le verrà dato Levobupivacaina Molteni
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levobupivacaina Molteni
6. Contenuto delle confezioni ed altre informazioni

## 1. Che cos'è LEVOBUPIVACAINA Molteni e a che cosa serve

Levobupivacaina Molteni appartiene ad un gruppo di farmaci denominati "anestetici locali". Questo tipo di farmaco viene utilizzato per rendere insensibile una parte del corpo o per eliminare il dolore.

### A che cosa serve Levobupivacaina Molteni

Levobupivacaina Molteni è utilizzata solo negli adulti.

Levobupivacaina è utilizzata come analgesico:

- Dopo interventi di chirurgia maggiore
- Durante il parto

## 2. Cosa deve sapere prima che le venga dato LEVOBUPIVACAINA Molteni

### Non le deve essere dato Levobupivacaina Molteni:

- se è allergico alla levobupivacaina, a qualsiasi anestetico locale simile o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha la pressione arteriosa molto bassa
- come analgesico somministrato mediante iniezione nell'area attorno al collo dell'utero (cervice) durante la fase iniziale del travaglio (blocco paracervicale)
- per anestetizzare una zona mediante iniezione endovenosa di Levobupivacaina Molteni

**Non usi Levobupivacaina Molteni se le avvertenze descritte la riguardano.**

### Avvertenze e precauzioni:

Informi il medico prima che le venga somministrata Levobupivacaina Molteni, se le seguenti malattie o condizioni la riguardano. Potrebbe essere necessario sottoporla a controlli più accurati o somministrarle una dose più bassa se:

- ha una malattia che colpisce il sistema nervoso
- è debole o malato
- è anziano
- ha problemi al fegato

Se una qualsiasi delle avvertenze sopra indicate la riguarda (o non è sicuro), parli con il medico prima che le venga somministrato questo medicinale

### Bambini

Non è raccomandato l'utilizzo di questo medicinale nei bambini.

### **Altri medicinali e Levobupivacaina Molteni**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. Ciò comprende anche i medicinali che possono essere acquistati senza obbligo di ricetta medica e i medicinali a base di piante.

In particolare riferisca al medico o all'infermiere se sta assumendo farmaci per il trattamento di:

- battito cardiaco irregolare (come la mexiletina)
- infezioni dovute ai funghi (come il ketoconazolo) - ciò può influire sul tempo di permanenza della Levobupivacaina Molteni nel suo organismo
- asma (come la teofillina) - ciò può influire sul tempo di permanenza della Levobupivacaina Molteni nel suo organismo.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra indicate la riguarda (o non è sicuro), parli con il medico prima che le venga somministrato Levobupivacaina Molteni

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima che le venga somministrato il farmaco. Levobupivacaina Molteni non deve essere somministrato durante il parto come analgesico mediante iniezione nell'area attorno al collo dell'utero o cervice (blocco paracervicale).
- Levobupivacaina Molteni non deve essere somministrata durante i primi tre mesi di gravidanza, a meno che il medico pensi sia necessario. Questo perché l'effetto di Levobupivacaina sul bambino durante le prime fasi della gravidanza non è noto.

Non è noto se la Levobupivacaina Molteni passi nel latte materno. Comunque dall'esperienza con un medicinale simile, si ritiene che solo piccole quantità di levobupivacaina possano passare nel latte materno.

Di conseguenza l'allattamento è possibile dopo somministrazione di un anestetico locale.

Non sono disponibili dati relativi all'effetto di questo medicinale sulla fertilità.

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

Non guidi o utilizzi apparecchi o macchinari mentre prende questo medicinale. Questo perché può avere effetti considerevoli sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Aspetti fino a che tutti gli effetti del medicinale o dell'intervento siano passati.

Parli con il medico o con l'infermiere prima di lasciare l'ospedale.

### **Levobupivacaina Molteni contiene sodio**

Questo medicinale contiene sodio. Ciò deve essere preso in considerazione da quei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Levobupivacaina Molteni contiene circa 3,5 mg di sodio per ml di soluzione – cioè circa 350 mg o 700 mg di sodio per sacca da 100 ml o 200 ml rispettivamente.

## **3. Come prendere LEVOBUPIVACAINA Molteni**

### **Quanta Levobupivacaina le sarà somministrata**

La quantità che le verrà somministrata ed i tempi di somministrazione dipenderanno dalla ragione per cui questo medicinale viene utilizzato. Ciò dipende anche dal suo stato di salute, età e peso. Sarà utilizzata la dose più bassa necessaria ad anestetizzare la parte del corpo da trattare. Il medico valuterà attentamente quale dose le dovrà essere somministrata.

### **Come sarà somministrata**

Il medico le somministrerà la Levobupivacaina Molteni mediante un'iniezione attraverso un piccolo catetere inserito nella schiena – chiamata "epidurale". Il medico e l'infermiere la terranno sotto stretto controllo mentre le verrà somministrato il medicinale.

### **Se le viene somministrata più Levobupivacaina Molteni del dovuto**



Se pensa che le sia stato dato troppo farmaco, informi immediatamente il medico.

I sintomi possono essere:

- insensibilità della lingua
- capogiri
- visione offuscata
- contrazioni muscolari
- grave difficoltà respiratoria
- convulsioni

Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi lo dica immediatamente al medico.

A volte una dose eccessiva di Levobupivacaina Molteni può anche causare un calo della pressione arteriosa, un'accelerazione o un rallentamento del battito cardiaco e provocare variazioni del ritmo cardiaco. Il medico può ritenere necessario somministrarle altri medicinali per aiutarla ad eliminare tali sintomi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Levobupivacaina Molteni può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

**Informi immediatamente il medico se avverte uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:**

**Molto comune:** possono riguardare più di un paziente su 10

- sentirsi stanco o debole, respiro corto, pallore (questi sono segni di anemia)
- pressione arteriosa bassa
- sensazione di malessere (nausea).

**Comune:** possono riguardare una persona su 10

- capogiri
- mal di testa
- sentirsi male (vomito)
- problemi a carico del feto (sofferenza fetale)
- mal di schiena
- temperatura corporea elevata (febbre)
- dolore post operatorio.

**Frequenza non nota:** la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili.

- reazioni allergiche gravi (ipersensibilità) che causano gravi difficoltà respiratorie, difficoltà nella deglutizione, orticaria e pressione sanguigna molto bassa
- reazioni allergiche (ipersensibilità) che si manifestano con la presenza di pelle arrossata e prurito, starnuti, sudorazione abbondante, battito cardiaco accelerato, svenimento o gonfiore della faccia, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola
- svenimento
- sonnolenza
- visione offuscata
- arresto respiratorio
- blocco cardiaco o arresto cardiaco
- formicolio in alcune parti del corpo
- insensibilità della lingua
- debolezza o contrazioni muscolari
- perdita del controllo della vescica o dell'intestino
- paralisi
- convulsioni
- formicolio, insensibilità o altra sensazione anomala
- erezione prolungata del pene che può portare dolore
- disturbi nervosi che possono includere l'abbassamento della palpebra, il restringimento della pupilla (parte nera al centro dell'occhio), orbita infossata, sudorazione e/o rossore su un lato del viso.

Sono stati anche segnalati effetti indesiderati tra cui battito cardiaco rallentato o irregolare e variazioni del ritmo cardiaco che possono essere rilevati dal tracciato elettrocardiografico.

Raramente, alcuni effetti indesiderati possono essere a lungo termine o permanenti.

Se uno qualsiasi degli effetti peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

#### **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/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare LEVOBUPIVACAINA Molteni**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Levobupivacaina Molteni non deve essere usata dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.  
Validità dopo la prima apertura: il prodotto deve essere usato immediatamente.

Non usi questo medicinale se nota particelle nella soluzione e se la soluzione non è limpida.  
Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione ed altre informazioni**

#### **Cosa contiene Levobupivacaina Molteni**

Il principio attivo è levobupivacaina (come cloridrato).

- Levobupivacaina Molteni 0,625 mg/ml soluzione per infusione: un ml di soluzione contiene 0,625 mg di Levobupivacaina (come cloridrato). Una sacca da 100 ml o 200 ml di soluzione contiene 62,5 mg o 125 mg di levobupivacaina, rispettivamente.
- Levobupivacaina Molteni 1,25 mg/ml soluzione per infusione: un ml di soluzione contiene 1,25 mg di Levobupivacaina (come cloridrato). Una sacca da 100 ml o 200 ml di soluzione contiene 125 mg o 250 mg di levobupivacaina, rispettivamente.

Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro, sodio idrossido (per la correzione del pH), o piccole quantità di acido cloridrico (per la correzione del pH).

Levobupivacaina Molteni contiene un ingrediente con effetto noto (sodio). Vedere paragrafo 2.

#### **Descrizione dell'aspetto di Levobupivacaina e contenuto della confezione**

Levobupivacaina Molteni è una soluzione limpida e incolore.

È disponibile nelle seguenti confezioni:

- 0,625 mg/ml soluzione per infusione, confezioni da 24 sacche da 100 ml, o 12 sacche da 200 ml; soluzione in sacche in polipropilene trasparente ricoperte da un involucro in alluminio.
- 1,25 mg/ml soluzione per infusione, confezioni da 24 sacche da 100 ml, o 12 sacche da 200 ml; soluzione in sacche in polipropilene trasparente ricoperte da un involucro in alluminio.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio SpA - Strada Statale 67, Fraz. Granatieri - 50018 Scandicci (Firenze) – Italia

Tel: +3905573611

Fax: +39055720057

e-mail: [info@moltenifarma.it](mailto:info@moltenifarma.it)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le**

**seguenti denominazioni:**

<b>Francia</b>	<b>Levobupivacaine Molteni</b>
<b>Italia</b>	<b>Levobupivacaina Molteni</b>
<b>Olanda</b>	<b>Levobupivacaine Molteni</b>

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il MM/YYYY...**

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

**Levobupivacaina Molteni 0,625 mg/ml o 1,125 mg/ml soluzione per infusione****Istruzioni per l'impiego e la manipolazione**

Levobupivacaina Molteni 0,625 o 1,25 mg/ml soluzione per infusione è esclusivamente monouso ed è solo per uso epidurale, non deve essere utilizzata per somministrazione endovenosa. Non usare se la soluzione non è limpida e se il contenitore è danneggiato. Eliminare la soluzione non utilizzata.

Come per tutti i medicinali ad uso parenterale, la soluzione/diluizione deve essere visivamente ispezionata prima dell'uso. Solamente le soluzioni limpide e senza particelle visibili possono essere usate.

È stata dimostrata la stabilità chimico-fisica, in condizioni d'uso, sia per la levobupivacaina 0,625 mg/ml sia per la levobupivacaina 1,25 mg/ml con aggiunta rispettivamente di 8,3-8,4 µg/ml di clonidina, 50 µg/ml di morfina e 2 µg/ml di fentanil, conservati per 30 giorni sia a 2-8°C sia a 20-22°C. La stabilità chimico-fisica, in condizioni d'uso, è stata dimostrata sia per la levobupivacaina 0,625 mg/ml sia per la levobupivacaina 1,25 mg/ml con aggiunta di sufentanil alla concentrazione di 0.4 µg/ml e conservati per 30 giorni a 2-8°C o per 7 giorni a 20-22°C.

Dal punto di vista microbiologico il medicinale deve essere utilizzato immediatamente.

Qualora il medicinale non dovesse essere utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in condizioni d'uso e le condizioni prima del suo uso rientrano nelle responsabilità dell'utilizzatore e non devono di norma superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la miscelazione sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

L'esperienza sulla sicurezza di levobupivacaina per periodi di terapia superiori a 24 ore è limitata.

Levobupivacaina Molteni non deve essere miscelata con altri medicinali ad eccezione di quelli sopra menzionati.

Le diluizioni con soluzioni alcaline come quelle di sodio bicarbonato possono precipitare.

**Posologia e Modo di somministrazione**

Levobupivacaina deve essere somministrata solo da, o sotto la supervisione di, un medico che possieda un'adeguata formazione e specifica esperienza.

Si raccomanda un'accurata aspirazione prima della somministrazione al fine di evitare l'iniezione intravascolare.

Levobupivacaina Molteni soluzione per infusione è solo per uso epidurale.

Non deve essere somministrata per endovena.

Se si manifestano reazioni tossiche l'iniezione deve essere interrotta immediatamente.

Tipo di blocco	Concentrazione mg/ml	Velocità di infusione per ora ml mg	
Infusione Continua: trattamento del dolore post operatorio	0,625	20-30	12,5-18,75
	1,25	10-15	
Lombare epidurale (analgesia durante il travaglio di parto)	0,625	8-20	5-12,5
	1,25	4-10	

**Dose massima**

Il dosaggio massimo deve essere stabilito valutando il peso corporeo e le condizioni fisiche del paziente. La dose massima raccomandata nell'arco delle 24 ore è di 400 mg.

In caso di trattamento del dolore post operatorio, la dose non deve superare i 18,75 mg/ora, comunque la dose cumulativa nell'arco delle 24 ore non deve superare i 400 mg. In caso di analgesia durante il travaglio del parto, effettuata con infusione epidurale, la dose non deve superare i 12,5 mg/ora.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia della levobupivacaina per il trattamento del dolore nei bambini non è stata stabilita.

Popolazioni speciali

Nei pazienti debilitati, anziani o affetti da patologie acute devono essere somministrate dosi ridotte di levobupivacaina, in rapporto alla loro condizione fisica.

Nel trattamento del dolore post-operatorio, si deve prendere in considerazione la dose somministrata durante l'intervento chirurgico.

Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per ulteriori informazioni.

Agenzia Italiana del Farmaco