Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. 2 mg/ml soluzione iniettabile
ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. 2 mg/ml soluzione per infusione
ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. 7,5 mg/ml soluzione iniettabile
ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. 10 mg/ml soluzione iniettabile

Ropivacaina cloridrato

Medicinale equivalente

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.
- 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 Bioindustria L.I.M. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M.
3. Come usare ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. e a cosa serve

ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. 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 Bioindustria L.I.M. 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 durante le operazioni chirurgiche. Può essere usata per:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. 2 mg/ml è usata negli adulti e nei bambini di tutte le età,sia durante che dopo un intervento, per il trattamento del dolore acuto ad esempio dopo un intervento chirurgico.

2. Cosa deve sapere prima di usare ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M.

Non le deve essere somministrata ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M.

- se è allergico 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 ha un basso volume del sangue in circolo (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.

Avvertenze e precauzioni

Informi il suo medico, prima del trattamento:

- di tutte le malattie o disturbi medici pregressi;
- se ha problemi al cuore, al fegato o ai reni e perché può essere necessario, per il medico, aggiustare la dose di ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M.;
- se lei o un suo familiare ha una malattia rara del sangue denominata "porfiria", in questo caso il medico può somministrarle un anestetico diverso.

Speciali precauzioni devono essere prese per evitare l'iniezione di questo medicinale direttamente in vena o nel midollo spinale (iniezione subaracnoidea) al fine di prevenire effetti tossici immediati.

Le iniezioni non devono essere praticate in zone infiammate.

Una somministrazione prolungata di ropivacaina deve essere evitata in pazienti trattati contemporaneamente con medicinali quali fluvoxamina ed enoxacina (vedere paragrafo "Altri medicinali e ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M.").

Bambini

Faccia particolare attenzione con ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. 2 mg/ml:

- nei bambini appena nati poiché essi sono più sensibili a ROPIVACAINA CLORIDRATO Biondustria L.I.M.;
- nei bambini fino a 12 anni inclusi, poiché l'uso di iniezioni di questo medicinale
  non sono state valutate nei bambini più piccoli.

Faccia particolare attenzione con ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. 7,5 mg/ml e 10 mg/ml

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- nei bambini fino a 12 anni inclusi, poiché l'uso di iniezioni di questo medicinale per rendere insensibili zone del corpo non sono state valutate. I dosaggi di ROPIVACAINA CLORIDRATO Biondustria LIM 2 mg/ml e 5 mg/ml possono essere più adatti

Altri medicinali e ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M.
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 per poter stabilire la dose corretta di ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M.:
- 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 l'amiodarone;
- medicinali usati per la depressione (come la fluvoxamina);
- antibiotici per trattare infezioni causate da batteri (come la enoxacina).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere la somministrazione di questo medicinale.
L'uso di ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. durante la gravidanza è possibile in certe situazioni pertinenti (ad esempio somministrazione epidurale per uso ostetrico).
.Non è noto se la ropivacaina sia escreta nel latte materno o se possa causare danni ai bambini in allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo aver ricevuto ROPIVACAINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M., non deve guidare veicoli o usare strumenti o macchinari fino al giorno successivo. Ropivacaina Cloridrato Bioindustria L.I.M. può provocare una sensazione di sonnolenza e influire sulla velocità di reazione.

ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. contiene sodio
Questo medicinale contiene fino a 3,5 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 Bioindustria L.I.M.
ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. le sarà somministrata da un medico o un altro operatore sanitario mediante iniezione o infusione. Il medico regolerà la dose da somministrare in base alle sue necessità e tenendo conto dell'età, del

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

peso corporeo e delle sue condizioni di salute. Il medico saprà qual è il modo corretto di somministrare il medicinale.

Se usa più ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. di quanto deve
Questo medicinale le sarà somministrato da un medico, quindi è improbabile che si verifichi un sovradosaggio. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico.

I primi segni del sovradosaggio sono: sensazione di capogiro o stordimento, insensibilità delle labbra e intorno alla bocca, insensibilità alla lingua, problemi di udito, ronzio, problemi alla vista, leggera euforia, alterazione della sensibilità degli arti. Gli effetti indesiderati più gravi comprendono problemi di linguaggio, spasmi muscolari, tremori, contrazione muscolare breve e rapida, attacchi epilettici (crisi), perdita di coscienza problemi a respirare (apnea).
Nei casi più gravi si verifica anche una tossicità a livello del cuore con conseguente abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), battiti del cuore lento (bradicardia), alterazione della frequenza cardiaca (aritmia), fino ad arresto cardiaco.

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 Bioindustria L.I.M. 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 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, respirazione difficoltosa (angioedema).

Possono inoltre manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:
Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):
- pressione del sangue bassa (ipotensione);
- nausea.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- formicolio alle estremità (parestesia);
- vertigini, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Bioindustria L.I.M. di quanto deve).

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- attacco cardiaco (arresto cardiaco);
- battito cardiaco irregolare (aritmia);
- reazioni allergiche anche gravi (reazioni anafilattiche), rigonfiamento rapido del collo e del viso (edema angioneurotico), orticaria.

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;
- danno ai nervi che può causare problemi permanenti (ad esempio sindrome dell'arteria spinale anteriore, aracnoidite, sindrome della cauda equina);
- se viene somministrata una dose eccessiva di ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. nel liquido spinale, è possibile che tutto il corpo diventi insensibile (anestetizzato);
- blocco spinale totale in seguito a somministrazione accidentale nel cranio (intratecale).

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 meno di 1 bambino su 10) 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, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Bioindustria L.I.M.
Conservi questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non congelare.

Di norma Ropivacaina Cloridrato Bioindustria L.I.M. sarà conservata dal medico o dall’ospedale, che sono responsabili anche della qualità del prodotto se non viene usato immediatamente dopo l’apertura. Sono anche responsabili dello smaltimento corretto di Ropivacaina Cloridrato Bioindustria L.I.M. eventualmente inutilizzato.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Bioindustria L.I.M.

- 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 Bioindustria L.I.M. e contenuto della confezione

ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. soluzione iniettabile 2 mg/ml, 7,5 mg/ml e 10 mg /ml è disponibile confezione contenente 10 fiale di vetro da 10 ml di soluzione iniettabile.

ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. soluzione per infusione 2 mg/ml è disponibile in:
Confezioni da 5 e da 25 flaconi da 100 ml o da 200 ml di soluzione per infusione.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio e Produttore

Bioindustria L.I.M. S.p.A. – Via De Ambrosiis, 2 – 15067 Novi Ligure (AL).

Questo foglio illustrativo è stato approvato il:

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

ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. 2 - 7,5 - 10 mg/ml soluzione iniettabile

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. 2 mg/ml soluzione per infusione

Preparazione
ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M non deve essere diluita o miscelata con altre soluzioni.
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.

Avvertenze e precauzioni
Blocco a livello cervicale e della testa
Alcune procedure di anestesia locale, come le iniezioni alle regioni della testa e del collo, possono essere associate ad una più elevata frequenza di reazioni avverse serie, indipendentemente dall'anestetico locale utilizzato.

Blocco a livello nervi maggiori periferici
Il blocco dei nervi maggiori periferici può comportare la somministrazione di un volume maggiore di anestetico locale in un'area altamente vascolarizzata, spesso in prossimità di grandi vasi sanguigni, dove esiste un aumentato rischio di iniezione intravascolare e/o un rapido assorbimento sistemico, che può portare ad elevate concentrazioni plasmatiche.
Il medicinale contiene al massimo 3,5 mg di sodio per ml, ciò va tenuto in considerazione nei pazienti in dieta controllata per il sodio.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

	Conc. mg/ml	**Volume** ml	**Dose** mg	**Inizio attività** minuti	**Durata** ore
ANESTESIA CHIRURGICA ***Somministrazione epidurale lombare***					
Chirurgia	7,5 10,0	15-25 15-20	113-188 150-200	10-20 10-20	3-5 4-6
Taglio cesareo	7,5	15-20	113-150[1)]	10-20	3-5
Somministrazione epidurale toracica					
Blocco per il controllo del dolore post-operatorio	7,5	5-15 (dipende dal livello dell'iniezione)	38-113	10-20	n/a[2)]
Blocco dei nervi maggiori* Blocco del plesso brachiale	7,5	30-40	225-300[3)]	10-25	6-10
Blocco del campo chirurgico(es.:blocco dei nervi minori ed infiltrazione)	7,5	1-30	7,5-225	1-15	2-6
TRATTAMENTO DEL DOLORE ACUTO ***Somministrazione epidurale lombare***					
Bolo	2,0	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5
Iniezioni intermittenti (top-up) (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 - controllo del dolore post-operatorio	2,0 2,0	6-10 ml/h 6-14 ml/h	12-20 mg/h 12-28 mg/h	n/a[2)] n/a[2)]	n/a[2)] n/a[2)]
Somministrazione epidurale toracica					
Infusione continua (controllo del dolore post-	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/a[2)]	n/a[2)]

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

operatorio)					
Blocco del campo chirurgico(es.: blocco dei nervi minori e infiltrazione)	2,0	1-100	2,0-200	1-5	n/a[2)]
Blocco dei nervi periferici (blocco femorale o interscalenico) Infusione continua o iniezioni intermittenti (es.: trattamento del dolore post-operatorio)	2,0	5-10 ml/h	10-20 mg/h	n/a[2)]	n/a[2)]

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 possono 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").

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In generale, l'anestesia chirurgica (per es.: per somministrazione epidurale) richiede l'uso di concentrazioni e dosaggi più elevati. Si consiglia l'utilizzo di ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. 10 mg/ml per anestesie 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

ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. deve essere utilizzata solo da medici esperti in anestesia regionale o sotto la loro supervisione.

Per evitare l'iniezione intravascolare si raccomanda una accurata aspirazione prima e durante l'iniezione. Quando deve essere iniettata una dose elevata si consiglia di effettuare una dose test di 3-5 ml di lidocaina con adrenalina (epinefrina) 1:200.000. 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.

Nel blocco epidurale in chirurgia, sono state utilizzate e ben tollerate dosi singole fino a 250 mg di ropivacaina.
Nel blocco del plesso brachiale una dose singola di 300 mg è stata somministrata in un numero limitato di pazienti. Tale dosaggio è risultato essere ben tollerato.
Quando si effettuano blocchi prolungati, sia mediante infusione epidurale continua, sia per somministrazione in bolo ripetuta, deve essere considerato il possibile rischio di raggiungere concentrazioni plasmatiche tossiche e di indurre danno neuronale 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.

Per il trattamento del dolore post-operatorio si raccomanda la seguente tecnica: a meno che non sia già stato indotto prima dell'intervento, si

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

effettua un blocco epidurale con ROPIVACAINA CLORIDARATO Bioindustria L.I.M. 7,5 mg/ml somministrata mediante catetere epidurale. L'analgesia viene quindi mantenuta con infusione di ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. 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.

Negli studi clinici, è stata somministrata, per un periodo massimo di 72 ore, un'infusione epidurale di ropivacaina 2 mg/ml, da sola o miscelata con fentanil 1-4 microgrammi/ml, per il controllo del dolore post-operatorio.
La combinazione di ropivacaina con fentanil può fornire un ulteriore controllo del dolore, ma può essere causa di effetti collaterali dovuti alla somministrazione dell'oppioide.
La combinazione di ropivacaina e fentanil è stata studiata solo per ropivacaina 2 mg/ml.

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. Negli studi clinici effettuati, il blocco del nervo femorale è stato ottenuto con 300 mg di ropivacaina 7,5 mg/ml e il blocco interscalenico con 225 mg di ropivacaina 7,5 mg/ml, rispettivamente, prima dell'intervento chirurgico. L'analgesia è stata poi mantenuta con ropivacaina 2 mg/ml. Le velocità di infusione o le iniezioni intermittenti di 10-20 mg ogni ora per 48 ore hanno fornito una analgesia adeguata e sono state ben tollerate.
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
Per i pazienti di età compresa fra 0 e 12 anni di età è indicata solo la concentrazione da (2 mg/ml, 5 mg/ml)

	Conc. mg/ml	**Volume** ml/kg	**Dose** mg/kg
TRATTAMENTO DEL DOLORE ACUTO (peri e post-operatorio) ***Blocco epidurale caudale singolo*** Blocchi al di sotto del livello T12, in bambini con peso corporeo fino a 25 kg	2,0	1	2

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Infusione epidurale continua in bambini con peso corporeo fino a 25 kg			
Da 0 a 6 mesi			
Dose in bolo[a)]	2,0	0,5-1	1-2
Infusione fino a 72 ore	2,0	0,1 ml/kg/h	0,2 mg/kg/h
Da 6 a 12 mesi			
Dose in bolo[a)]	2,0	0,5-1	1-2
Infusione fino a 72 ore	2,0	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h
Da 1 a 12 anni			
Dose in bolo[b)]	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) 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.

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.
Nella maggioranza dei pazienti, una singola iniezione epidurale caudale di ropivacaina 2 mg/ml al di sotto del livello T12 produce un'analgesia post-operatoria adeguata quando viene utilizzata una dose di 2 mg/kg in un volume di 1 ml/kg. Il volume dell'iniezione epidurale caudale può essere adattato per raggiungere una diversa distribuzione del blocco sensoriale,

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

come indicato nei testi di riferimento. Nei bambini al di sopra dei 4 anni di età sono state valutate dosi fino a 3 mg/kg per una concentrazione di ropivacaina pari a 3 mg/ml. Come conseguenza, a questa concentrazione si è associata un'elevata incidenza di blocco motorio.
E' raccomandata una somministrazione graduale della dose calcolata di anestetico locale, qualunque sia la via di somministrazione.

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

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. 5 mg/ml soluzione iniettabile per uso intratecale
Ropivacaina cloridrato

Medicinale equivalente
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..
- 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 all'infermiere.. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. e a cosa serve

ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. contiene il principio attivo ropivacaina cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati anestetici locali utilizzati per rendere insensibile una parte del corpo.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. 5 mg/ml è usata negli adulti per rendere insensibile (anestetizzare) parti del corpo durante le operazioni chirurgiche. Può essere usata:

- negli adulti per anestetizzare la zona del corpo in cui deve essere eseguito un intervento chirurgico. ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. viene iniettata nella parte inferiore della colonna vertebrale direttamente nel midollo spinale (somministrazione intratecale). Il dolore viene eliminato rapidamente dalla vita in giù per un periodo limitato (usualmente da 1 a 2 ore). Questo è noto come "blocco spinale".
- nei bambini di età da 1 a 12 anni per rendere insensibile (anestetizzare) parti del corpo e per fermare o alleviare il dolore (blocco singolo dei nervi periferici)

2. .Cosa deve sapere prima di usare ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M.

Non le deve essere somministrata ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M.

- se è allergico 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 ha un basso volume del sangue in circolo (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.

Avvertenze e precauzioni

Informi il suo medico prima del trattamento:

- di tutte le malattie o disturbi medici pregressi.

se ha problemi al cuore, al fegato o ai reni, perché può essere necessario, per il medico, aggiustare la dose di ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M.;

- se lei o un suo familiare ha una malattia rara del sangue denominata "porfiria", in questo caso il medico può somministrarle un anestetico diverso.

Una somministrazione prolungata di ropivacaina deve essere evitata in pazienti trattati contemporaneamente con medicinali quali fluvoxamina ed enoxacina (vedere paragrafo "Altri medicinali e ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M.").

Bambini

Questo medicinale sarà somministrato con cautela:

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- nei bambini poiché sicurezza ed efficacia di iniezioni di ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M 5 mg/ml per somministrazione nel midollo spinale (via intratecale) non sono state definite in questa popolazione.
- nei bambini di età inferiore ad 1 anno poiché sicurezza ed efficacia di iniezioni di ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M 5 mg/ml per anestetizzare parti del corpo (blocco dei nervi periferici) non sono state definite.

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

Altri medicinali e ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M.
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta usando uno dei seguenti medicinali per poter stabilire la dose corretta di ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M.:
- 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 l'amiodarone;
- medicinali usati per la depressione (come la fluvoxamina);
- antibiotici per trattare infezioni causate da batteri (come la enoxacina).

Gravidanza e allattamento
Prima di prendere Ropivacaina Cloridrato Bioindustria L.I.M. informi il medico se è in gravidanza, se desidera iniziare una gravidanza o se sta allattando al seno.
Non è noto se la ropivacaina cloridrato influenzi la gravidanza o passi nel latte materno.
Chieda consiglio al medico o farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è in gravidanza o se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo aver ricevuto ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M., non deve guidare veicoli o usare strumenti o macchinari fino al giorno successivo. ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. può provocare una sensazione di sonnolenza e influire sulla velocità di reazione.

ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. contiene sodio
Questo medicinale contiene fino a 3,5 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 Bioindustria L.I.M.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. le sarà somministrata da un medico mediante iniezione nella parte più bassa della colonna vertebrale (via intratecale). 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.
Il medico saprà qual è il modo corretto di somministrare il medicinale.

Se usa più ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. di quanto deve
Questo medicinale le sarà somministrato da un medico, quindi è improbabile che si verifichi un sovradosaggio. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico.

I primi segni del sovradosaggio sono: sensazione di capogiro o stordimento, insensibilità delle labbra e intorno alla bocca, insensibilità alla lingua, problemi di udito, ronzio, problemi alla vista, leggera euforia, alterazione della sensibilità degli arti. Gli effetti indesiderati più gravi comprendono problemi di linguaggio, spasmi muscolari, , tremori, contrazione muscolare breve e rapida, attacchi epilettici (crisi), perdita di coscienza problemi a respirare (apnea).
Nei casi più gravi si verifica anche una tossicità a livello del cuore con conseguente abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), battiti del cuore lento (bradicardia), alterazione della frequenza cardiaca (aritmia), fino ad arresto cardiaco.

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 Bioindustria L.I.M. 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 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, respirazione difficoltosa (angioedema).

Possono inoltre manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:
Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):
- mal di testa (cefalea);
- battito del cuore rallentato (bradicardia);
- pressione del sangue bassa (ipotensione);
- nausea e vomito;
- difficoltà a urinare (ritenzione urinaria).

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- formicolio alle estremità (parestesia), ridotta sensibilità al tatto (ipoestesia);

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- capogiri e sensazione di svenimento (sincope);
- respirazione difficoltosa (dispnea);
- riduzione della temperatura del corpo (ipotermia);
- mal di schiena, rigidità.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- reazioni allergiche anche gravi (reazioni anafilattiche), rigonfiamento rapido del collo e del viso (edema angioneurotico), orticaria.

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;
- danno ai nervi che può causare problemi permanenti (ad esempio sindrome dell'arteria spinale anteriore, aracnoidite, sindrome della cauda equina);
- se viene somministrata una dose eccessiva di ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. nel liquido spinale, è possibile che tutto il corpo diventi insensibile (blocco spinale totale);
- 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 Bioindustria L.I.M. di quanto deve).

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 meno di 1 bambino su 10) 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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M.
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.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non congelare.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Di norma Ropivacaina Cloridrato Bioindustria L.I.M. sarà conservata dal medico o dall'ospedale, che sono responsabili anche della qualità del prodotto se non viene usato immediatamente dopo l'apertura. Sono anche responsabili dello smaltimento corretto di Ropivacaina Cloridrato Bioindustria L.I.M. eventualmente inutilizzato
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Bioindustria L.I.M.
- Il principio attivo è ropivacaina cloridrato. Ogni ml di soluzione contiene 5 mg di ropivacaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acido cloridrico / sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. e contenuto della confezione
Confezione contenente 10 fiale di vetro da 10 ml di soluzione iniettabile.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore
Bioindustria L.I.M. S.p.A. – Via De Ambrosiis, 2 – 15067 Novi Ligure (AL).

Questo foglio illustrativo è stato approvato il:

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

ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. 5 mg/ml soluzione iniettabile per uso intratecale

Preparazione
Ropivacaina Cloridrato Bioindustria L.I.M non deve essere diluita o miscelata con altre soluzioni.
Nelle soluzioni alcaline possono verificarsi precipitazioni in quanto ropivacaina è scarsamente solubile a pH superiore a 6,0.

Il medicinale contiene al massimo 3,5 mg di sodio per ml, ciò va tenuto in considerazione nei pazienti in dieta controllata per il sodio.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
ROPIVACAINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. 5 mg/ml è priva di conservanti ed è monouso. Eventuali residui di soluzione devono essere eliminati.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medicinale deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso. La soluzione deve essere usata solo se è chiara, praticamente libera da particelle e se il contenitore non è danneggiato.

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
La tabella seguente è una guida al dosaggio per il blocco intratecale negli adulti. La dose da utilizzare dovrebbe 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.

	Conc. mg/ml	**Volume** ml	**Dose** mg	**Inizio attività** minuti	**Durata** ore
ANESTESIA CHIRURGICA ***Somministrazione intratecale***					
Chirurgia	5,0	3-5	15-25	1-5	2-6

Le dosi riportate in tabella sono quelle ritenute idonee per produrre un blocco adeguato 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. Devono essere consultati testi di riferimento, sia riguardo gli aspetti che influiscono sulle tecniche specifiche di blocco, sia riguardo le esigenze individuali del paziente.

Modo di somministrazione
Ropivacaina Cloridrato Bioindustria L.I.M. deve essere utilizzata solo da medici esperti in anestesia regionale o sotto la loro supervisione.

Per evitare l'iniezione intravascolare accidentale si raccomanda un'accurata aspirazione prima e durante l'iniezione. Un'iniezione intravascolare accidentale può essere riconosciuta dal temporaneo aumento della frequenza cardiaca.
L'aspirazione che deve essere eseguita prima e durante la somministrazione della dose principale, che deve essere iniettata lentamente, alla velocità di 25-50 mg/minuto, tenendo sotto stretta osservazione i parametri vitali del paziente e mantenendo il contatto

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

verbale. Se si manifestassero sintomi di tossicità l'iniezione deve essere immediatamente interrotta.
L'iniezione intratecale deve essere effettuata dopo che lo spazio subaracnoideo è stato identificato e il fluido cerebrospinale fuoriesce limpido dall'ago spinale o viene rilevato attraverso aspirazione.

Popolazione pediatrica

La somministrazione intratecale non è stata sperimentata né negli infanti, né nei bambini.

Dosi per uso negli infanti e bambini da 1 a 12 anni inclusi

	Conc. mg/ml	**Volume** ml/kg	**Dose** mg/kg
Trattamento del dolore acuto (peri e post-operatorio)			
Iniezione singola per blocco dei nervi periferici (es. blocco del nervo ileo inguinale, blocco del plesso brachiale)	**5,0**	**0,5-0,6**	**2,5-3,0**
Infusione continua per il blocco dei nervi periferici [1]	**2,0**	**0,1-0,3**	**0,2-0,6**

[1] Durata raccomandata della infusione continua: fino a 72 h.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco