

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. 0,625 mg/ml soluzione per infusione per uso epidurale
Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. 1,25 mg/ml soluzione per infusione per uso epidurale

Levobupivacaina

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo 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 Bioindustria L.I.M. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.
3. Come usare Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. appartiene ad un gruppo di farmaci denominati anestetici locali. Questo tipo di farmaco viene utilizzato per rendere insensibile una parte del corpo (anestetizzare) o per eliminare il dolore.

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. soluzione per infusione viene utilizzata solo negli adulti.

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. viene utilizzata come analgesico:

- dopo l'esecuzione di interventi di chirurgia maggiore;
- durante il parto.

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

Non usi Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.

- 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 tipo di 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.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrata Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.

Nel caso in cui presenti una delle malattie o condizioni di seguito descritte, può essere necessario sottoporla a controlli più accurati o somministrarle una dose più bassa di Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.:

- se è affetto da malattie che colpiscono il sistema nervoso;
- se è debole o malato;
- se è anziano;
- se è affetto da una malattia che colpisce il fegato.

Altri medicinali e Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.

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

In particolare, informi il medico o l'infermiere se sta assumendo medicinali per il trattamento di:

- battito cardiaco irregolare (come la mexiletina);
- infezioni dovute alla presenza di funghi (come il chetoconazolo) e dell'asma (come la teofillina), in quanto possono alterare il tempo di permanenza di Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. nel suo organismo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno informi il medico o l'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. non deve essere somministrata durante il parto come analgesico mediante iniezione nell'area attorno al collo dell'utero o cervice (blocco paracervicale).

L'effetto di Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. sul bambino durante le prime fasi della gravidanza non è noto. Pertanto, questo medicinale non deve essere utilizzato durante i primi tre mesi della gravidanza, a meno che il medico pensi sia necessario.

Non è noto se la levobupivacaina 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 Levobupivacaina Bioindustria L.I.M..

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Eviti quindi di guidare veicoli o di usare macchinari se le è stata somministrata Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. e avverta il medico o l'infermiere prima di lasciare l'ospedale.

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. contiene sodio

Questo medicinale contiene 0,157 mmol (o 3,6 mg) di sodio per 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 Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.

Questo medicinale le verrà somministrato in ospedale da personale sanitario specializzato. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Il medico le somministrerà Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. mediante un piccolo catetere inserito nella schiena (epidurale). Il medico e l'infermiere la terranno sotto stretto controllo mentre le verrà somministrata Levobupivacaina Bioindustria L.I.M..

Dosaggio

La quantità di Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. che le verrà somministrata ed i tempi di somministrazione dipenderanno dalla ragione per cui questo medicinale viene utilizzato ed anche dal suo stato di salute, età e peso. Si farà comunque ricorso alla dose più bassa necessaria ad anestetizzare la parte del corpo che dovrà essere trattata. Il medico valuterà con molta attenzione quale dose le dovrà essere somministrata.

Quando Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. viene utilizzata come analgesico durante il parto, è necessario in particolare controllare accuratamente la dose utilizzata.

Uso nei bambini

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini.

Se usa più Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, possono manifestarsi i seguenti sintomi: insensibilità della lingua, capogiri, visione offuscata, contrazioni muscolari, grave difficoltà respiratoria (compreso arresto del respiro), convulsioni e, in alcuni casi, calo della pressione arteriosa, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco e variazioni del ritmo cardiaco (Vedere il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

Se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale o se dovesse notare uno qualsiasi di questi sintomi si rivolga immediatamente al medico o all’infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni effetti indesiderati causati dall’utilizzo di Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. possono essere gravi.

Informi immediatamente il medico o l’infermiere nel caso in cui dovesse notare la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati qui di seguito:

Molto comuni (che possono interessare più di 1 su 10 persone)

- sentirsi stanco o debole, respiro corto, pallore (sintomi dell’anemia);
- bassa pressione del sangue;
- nausea.

Comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)

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

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- reazioni allergiche serie (ipersensibilità) che causano gravi difficoltà respiratorie, difficoltà nella deglutizione, orticaria e pressione sanguigna molto bassa, gonfiore della lingua o della gola;
- 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;
- convulsioni;
- perdita di coscienza;
- sonnolenza;
- visione offuscata;
- arresto del respiro;
- blocco o arresto del cuore;
- formicolio localizzato;
- insensibilità della lingua;
- debolezza muscolare o contrazione muscolare;
- perdita del controllo della vescica o dell’intestino;
- paralisi;
- formicolio, insensibilità o altra sensazione anomala;
- erezione prolungata del pene che può essere dolorosa;
- disturbi nervosi che possono includere: abbassamento della palpebra, restringimento della pupilla (parte nera al centro dell’occhio), orbita infossata, sudorazione e/o rossore in un lato del viso.

Sono stati anche segnalati effetti indesiderati tra cui battito cardiaco accelerato, rallentato o irregolare e variazioni del ritmo cardiaco che possono essere rilevati da specifici esami (tracciato elettrocardiografico).

Raramente alcuni di questi effetti possono essere a lungo termine o permanenti.

In seguito all'uso di una dose eccessiva di questo medicinale possono verificarsi gli effetti indesiderati descritti al paragrafo "Se usa più Levobupivacaina Bioindustria L.I.M."

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 Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale le deve essere somministrato immediatamente dopo l'apertura e solo dopo che il personale medico si sia assicurato che la soluzione sia priva di particelle sospese.

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 Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. 0,625 mg/ml soluzione per infusione

- Il principio attivo è levobupivacaina cloridrato. 1 ml contiene 0,625 mg di levobupivacaina (pari a 0,704 mg di levobupivacaina cloridrato).
- Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro, sodio idrossido (regolatore di pH), acido cloridrico (regolatore di pH).

Cosa contiene Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. 1,25 mg/ml soluzione per infusione

- Il principio attivo è levobupivacaina cloridrato. 1 ml contiene 1,25 mg di levobupivacaina (pari a 1,408 mg di levobupivacaina cloridrato).
- Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro, sodio idrossido (regolatore di pH), acido cloridrico (regolatore di pH).

Descrizione dell'aspetto di Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. e contenuto della confezione

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. è una soluzione trasparente ed incolore conservata in flaconcini di vetro di tipo I. E' disponibile in confezioni da 25 flaconi da 100 ml o da 200 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bioindustria L.I.M. S.p.A.
Via De Ambrosiis n. 2
15067 Novi Ligure (Alessandria)
Italia

Produttore

Bioindustria L.I.M. S.p.A.
Via De Ambrosiis n. 2
15067 Novi Ligure (Alessandria)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il medico

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. 0,625 mg/ml soluzione per infusione per uso epidurale
Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. 1,25 mg/ml soluzione per infusione per uso epidurale

Levobupivacaina

Medicinale Equivalente

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

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. 0,625 mg/ml 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 ed 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.

Periodo di validità dopo diluizione in soluzione di sodio cloruro 0.9%: La stabilità chimico fisica in condizioni d'uso di levobupivacaina 0,625 mg/ml e 1,25 mg/ml è stata dimostrata con 8,4 µg/ml di clonidina, 50 µg /ml di morfina e 2µg /ml di fentanil, conservata per 30 giorni sia a 2-8 °C sia a 20-22 °C.

La stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso di levobupivacaina 0,625 mg/ml e 1,25 mg/ml è stata dimostrata con l'aggiunta di sulfentanil alla concentrazione di 0,4 µg /ml, conservata per 30 giorni a 2-8 °C o 7 giorni a 20-22 °C.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in condizioni d'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono 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 Bioindustria L.I.M. non deve essere miscelata con altri medicinali ad eccezione di quelli sopra menzionati.

Le diluizioni con soluzioni alcaline come il sodio bicarbonato possono precipitare.

Posologia e Modo di Somministrazione

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

Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per le informazioni relative alla posologia.

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

Nel caso in cui si verificano sintomi tossici, la somministrazione dovrà essere immediatamente interrotta.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. 2,5 mg/ml soluzione iniettabile/ per infusione
Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. 5 mg/ml soluzione iniettabile/ per infusione

Levobupivacaina

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo 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 Bioindustria L.I.M. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.
3. Come usare Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. appartiene ad un gruppo di medicinali denominati anestetici locali. Questo tipo di medicinale viene utilizzato per rendere insensibile una parte del corpo (anestetizzare) o per eliminare il dolore.

Adulti:

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. è utilizzata come anestetico locale per anestetizzare parti del corpo prima di interventi di chirurgia maggiore (per esempio come anestesia epidurale per il taglio cesareo) e minore (quali interventi sugli occhi e sulla bocca). Viene anche utilizzata come analgesico: dopo l'esecuzione di interventi di chirurgia maggiore e durante il parto.

Bambini:

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. può essere anche utilizzata nei bambini per anestetizzare parti del corpo prima di interventi chirurgici e come analgesico dopo interventi di chirurgia minore, come il trattamento di un'ernia inguinale.

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. non è stata testata in bambini con meno di 6 mesi di età.

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

Non usi Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.

- 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 tipo di 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.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrata Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.

Nel caso in cui presenti una delle malattie o condizioni di seguito descritte, può essere necessario sottoporla a controlli più accurati o somministrarle una dose più bassa di Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.:

- se è affetto da una malattia che interessa il cuore;
- se è affetto da malattie che colpiscono il sistema nervoso;
- se è debole o malato;
- se è anziano;
- se è affetto da una malattia che colpisce il fegato.

Altri medicinali e Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.

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

In particolare, informi il medico o l'infermiere se sta assumendo medicinali per il trattamento di:

- battito cardiaco irregolare (come la mexiletina);
- infezioni dovute alla presenza di funghi (come il chetoconazolo) e dell'asma (come la teofillina), in quanto possono alterare il tempo di permanenza di Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. nel suo organismo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno informi il medico o l'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. non deve essere somministrata durante il parto come analgesico mediante iniezione nell'area attorno al collo dell'utero o cervice (blocco paracervicale).

L'effetto di Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. sul bambino durante le prime fasi della gravidanza non è noto. Pertanto, questo medicinale non deve essere utilizzato durante i primi tre mesi della gravidanza, a meno che il medico pensi sia necessario.

Non è noto se la levobupivacaina 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 Levobupivacaina Bioindustria L.I.M..

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Eviti quindi di guidare veicoli o di usare macchinari se le è stata somministrata Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. e avverta il medico o l'infermiere prima di lasciare l'ospedale.

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. contiene sodio

Questo medicinale contiene 0,157 mmol (o 3,6 mg) di sodio per 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 Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.

Questo medicinale le verrà somministrato in ospedale da personale sanitario specializzato. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Il medico le somministrerà Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. mediante un'iniezione con un ago o con un piccolo catetere inserito nella schiena (epidurale). Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. può anche essere iniettata in altre parti del corpo per anestetizzare l'area che dovrà essere trattata, come gli occhi, il braccio o la gamba.

Il medico e l'infermiere la terranno sotto stretto controllo mentre le verrà somministrata Levobupivacaina Bioindustria L.I.M..

Dosaggio

La quantità di Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. che le verrà somministrata ed i tempi di somministrazione dipenderanno dalla ragione per cui questo medicinale viene utilizzato ed anche dal suo stato di salute, età e peso. Si farà comunque ricorso alla dose più bassa necessaria ad anestetizzare la parte

del corpo che dovrà essere trattata. Il medico valuterà con molta attenzione quale dose le dovrà essere somministrata.

Quando Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. viene utilizzata come analgesico durante il travaglio o nel corso del parto cesareo (epidurale), è necessario in particolare controllare accuratamente la dose utilizzata.

Se usa più Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, possono manifestarsi i seguenti sintomi: insensibilità della lingua, capogiri, visione offuscata, contrazioni muscolari, grave difficoltà respiratoria (compreso arresto del respiro), convulsioni e, in alcuni casi, calo della pressione arteriosa, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco e variazioni del ritmo cardiaco (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale o se dovesse notare uno qualsiasi di questi sintomi si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni effetti indesiderati causati dall'utilizzo di Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. possono essere gravi.

Informi immediatamente il medico o l'infermiere nel caso in cui dovesse notare la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati qui di seguito:

Molto comuni (che possono interessare più di 1 su 10 persone)

- sentirsi stanco o debole, respiro corto, pallore (sintomi dell'anemia);
- bassa pressione del sangue;
- nausea.

Comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)

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

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- reazioni allergiche gravi (ipersensibilità) che causano gravi difficoltà respiratorie, difficoltà nella deglutizione, orticaria e pressione sanguigna molto bassa, e gonfiore della lingua o della gola;
- 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;
- convulsioni;
- perdita di coscienza;
- sonnolenza;
- visione offuscata;
- arresto del respiro;
- blocco o arresto del cuore;
- formicolio localizzato;
- insensibilità della lingua;
- debolezza muscolare o contrazione muscolare;
- perdita del controllo della vescica o dell'intestino;

- paralisi;
- formicolio, insensibilità o altra sensazione anomala;
- erezione prolungata del pene che può essere dolorosa;
- disturbi nervosi che possono includere: abbassamento della palpebra, restringimento della pupilla (parte nera al centro dell'occhio), orbita infossata, sudorazione e/o rossore in un lato del viso.

Sono stati anche segnalati effetti indesiderati tra cui battito cardiaco accelerato, rallentato o irregolare e variazioni del ritmo cardiaco che possono essere rilevati da specifici esami (tracciato elettrocardiografico).

Raramente alcuni di questi effetti possono essere a lungo termine o permanenti.

In seguito all'uso di una dose eccessiva di questo medicinale possono verificarsi gli effetti indesiderati descritti al paragrafo "Se usa più Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.".

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 Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale le deve essere somministrato immediatamente dopo l'apertura e solo dopo che il personale medico si sia assicurato che la soluzione sia priva di particelle sospese.

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 Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. 2,5 mg/ml soluzione iniettabile/ per infusione

- Il principio attivo è levobupivacaina cloridrato. Ogni fiala contiene 25 mg di levobupivacaina (pari a 28,2 mg di levobupivacaina cloridrato).
- Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro, sodio idrossido (regolatore di pH), acido cloridrico (regolatore di pH).

Cosa contiene Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. 5 mg/ml soluzione iniettabile/ per infusione

- Il principio attivo è levobupivacaina cloridrato. Ogni fiala contiene 50 mg di levobupivacaina (pari a 56,3 mg di levobupivacaina cloridrato).
- Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro, sodio idrossido (regolatore di pH), acido cloridrico (regolatore di pH).

Descrizione dell'aspetto di Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. e contenuto della confezione

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. è una soluzione trasparente ed incolore conservata in fiale di vetro di tipo I. E' disponibile in confezione da 10 fiale da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bioindustria L.I.M. S.p.A.

Via De Ambrosiis n. 2

15067 Novi Ligure (Alessandria)

Italia

Produttore

Bioindustria L.I.M. S.p.A.
Via De Ambrosiis n. 2
15067 Novi Ligure (Alessandria)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il medico

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. 2,5 mg/ml soluzione iniettabile/ per infusione
Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. 5 mg/ml soluzione iniettabile/ per infusione

Levobupivacaina

Medicinale Equivalente

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. 2,5 mg/ml o 5,0 mg/ml soluzione iniettabile/ per infusione è esclusivamente monouso. Eliminare la soluzione non utilizzata.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in condizioni d'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

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

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

Validità dopo diluizione con soluzione di sodio cloruro 0,9%: la stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso è stata dimostrata per 7 giorni 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 effettuate 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 hanno dimostrato compatibilità con levobupivacaina in soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %).

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

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. non deve essere miscelata con altri medicinali ad eccezione di quelli sopra menzionati.

Le diluizioni con soluzioni alcaline come il sodio bicarbonato possono precipitare.

Modo di Somministrazione

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

Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per le informazioni relative alla posologia.

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

L'aspirazione deve essere ripetuta prima e durante la somministrazione di un bolo, che deve essere iniettato lentamente, a dosi crescenti, ad una velocità di 7,5-30 mg/min, tenendo attentamente sotto osservazione le funzioni vitali del paziente e mantenendo il contatto verbale.

Nel caso in cui si verificano sintomi tossici, l'iniezione dovrà essere immediatamente interrotta.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. 7,5 mg/ml soluzione iniettabile/ per infusione

Levobupivacaina

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo 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 Bioindustria L.I.M. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.
3. Come usare Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. appartiene ad un gruppo di medicinali denominati anestetici locali. Questo tipo di medicinale viene utilizzato per rendere insensibile una parte del corpo (anestetizzare) o per eliminare il dolore.

Adulti:

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. è utilizzata come anestetico locale per anestetizzare parti del corpo prima di interventi di chirurgia maggiore (ad eccezione del taglio cesareo) e minore (quali interventi sugli occhi e sulla bocca). Viene anche utilizzata come analgesico dopo l'esecuzione di interventi di chirurgia maggiore.

Bambini:

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. può essere anche utilizzata nei bambini per anestetizzare parti del corpo prima di interventi chirurgici e come analgesico dopo interventi di chirurgia minore, come il trattamento di un'ernia inguinale.

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. non è stata testata in bambini con meno di 6 mesi di età.

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

Non usi Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.

- 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;

- per anestetizzare una zona mediante iniezione endovenosa;
- come analgesico durante il travaglio.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrata Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.

Nel caso in cui presenti una delle malattie o condizioni di seguito descritte, può essere necessario sottoporla a controlli più accurati o somministrarle una dose più bassa di Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.:

- se è affetto da una malattia che interessa il cuore;
- se è affetto da malattie che colpiscono il sistema nervoso;
- se è debole o malato;
- se è anziano;
- se è affetto da una malattia che colpisce il fegato.

Altri medicinali e Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.

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

In particolare, informi il medico o l'infermiere se sta assumendo medicinali per il trattamento di:

- battito cardiaco irregolare (come la mexiletina);
- infezioni dovute alla presenza di funghi (come il chetoconazolo) e dell'asma (come la teofillina), in quanto possono alterare il tempo di permanenza di Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. nel suo organismo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno informi il medico o l'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. non le deve essere somministrata come analgesico durante il travaglio o come anestetico locale per il taglio cesareo.

L'effetto di Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. sul bambino durante le prime fasi della gravidanza non è noto. Pertanto, questo medicinale non deve essere utilizzato durante i primi tre mesi della gravidanza, a meno che il medico pensi sia necessario.

Non è noto se la levobupivacaina 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 Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Eviti quindi di guidare veicoli o di usare macchinari se le è stata somministrata Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. e avverta il medico o l'infermiere prima di lasciare l'ospedale.

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. contiene sodio

Questo medicinale contiene 0,157 mmol (o 3,6 mg) di sodio per 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 Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.

Questo medicinale le verrà somministrato in ospedale da personale sanitario specializzato. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. può essere iniettata nelle parti del corpo per anestetizzare l'area che dovrà essere trattata, come gli occhi, il braccio o la gamba.

Il medico e l'infermiere la terranno sotto stretto controllo mentre le verrà somministrata Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.

Dosaggio

La quantità di Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. che le verrà somministrata ed i tempi di somministrazione dipenderanno dalla ragione per cui questo medicinale viene utilizzato ed anche dal suo stato di salute, età e peso. Si farà comunque ricorso alla dose più bassa necessaria ad anestetizzare la parte del corpo che dovrà essere trattata. Il medico valuterà con molta attenzione quale dose le dovrà essere somministrata.

Se usa più Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, possono manifestarsi i seguenti sintomi: insensibilità della lingua, capogiri, visione offuscata, contrazioni muscolari, grave difficoltà respiratoria (compreso arresto del respiro), convulsioni e, in alcuni casi, calo della pressione arteriosa, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco e variazioni del ritmo cardiaco (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale o se dovesse notare uno qualsiasi di questi sintomi si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni effetti indesiderati causati dall'utilizzo di Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. possono essere gravi.

Informi immediatamente il medico o l'infermiere nel caso in cui dovesse notare la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati qui di seguito:

Molto comuni (che possono interessare più di 1 su 10 persone)

- sentirsi stanco o debole, respiro corto, pallore (sintomi dell'anemia);
- bassa pressione del sangue;
- nausea.

Comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- capogiri;
- mal di testa;
- vomito;
- mal di schiena;
- temperatura del corpo elevata (febbre);
- dolore post-operatorio.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- reazioni allergiche gravi (ipersensibilità) che causano gravi difficoltà respiratorie, difficoltà nella deglutizione, orticaria e pressione sanguigna molto bassa, e gonfiore della lingua o della gola;
- 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;
- convulsioni;
- perdita di coscienza;
- sonnolenza;
- visione offuscata;
- arresto del respiro;

- blocco o arresto del cuore;
- formicolio localizzato;
- insensibilità della lingua;
- debolezza muscolare o contrazione muscolare;
- perdita del controllo della vescica o dell'intestino;
- paralisi;
- formicolio, insensibilità o altra sensazione anomala;
- erezione prolungata del pene che può essere dolorosa;
- disturbi nervosi che possono includere: abbassamento della palpebra, restringimento della pupilla (parte nera al centro dell'occhio), orbita infossata, sudorazione e/o rossore in un lato del viso.

Sono stati anche segnalati effetti indesiderati tra cui battito cardiaco accelerato, rallentato o irregolare e variazioni del ritmo cardiaco che possono essere rilevati da specifici esami (tracciato elettrocardiografico).

Raramente alcuni di questi effetti possono essere a lungo termine o permanenti.

In seguito all'uso di una dose eccessiva di questo medicinale possono verificarsi gli effetti indesiderati descritti al paragrafo "Se usa più Levobupivacaina Bioindustria L.I.M."

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 Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale le deve essere somministrato immediatamente dopo l'apertura e solo dopo che il personale medico si sia assicurato che la soluzione sia priva di particelle sospese.

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 Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. 7,5 mg/ml soluzione iniettabile/ per infusione

- Il principio attivo è levobupivacaina cloridrato. Ogni fiala contiene 75 mg di levobupivacaina (pari a 84,4 mg di levobupivacaina cloridrato).
- Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro, sodio idrossido (regolatore di pH), acido cloridrico (regolatore di pH).

Descrizione dell'aspetto di Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. e contenuto della confezione

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. è una soluzione trasparente ed incolore conservata in fiale di vetro di tipo I. E' disponibile in confezione da 10 fiale da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bioindustria L.I.M. S.p.A.
Via De Ambrosiis n. 2
15067 Novi Ligure (Alessandria)
Italia

Produttore

Bioindustria L.I.M. S.p.A.
Via De Ambrosiis n. 2
15067 Novi Ligure (Alessandria)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il medico**Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. 7,5 mg/ml soluzione iniettabile/ per infusione**

Levobupivacaina

Medicinale Equivalente

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

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. 7,5 mg/ml soluzione iniettabile/ per infusione è esclusivamente monouso. Eliminare la soluzione non utilizzata.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in condizioni d'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

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

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

Validità dopo diluizione con soluzione di sodio cloruro 0,9%: la stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso è stata dimostrata per 7 giorni 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 effettuate 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 hanno dimostrato compatibilità con levobupivacaina in soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %).

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

Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. non deve essere miscelata con altri medicinali ad eccezione di quelli sopra menzionati.

Le diluizioni con soluzioni alcaline come il sodio bicarbonato possono precipitare.

Modo di Somministrazione

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

Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per le informazioni relative alla posologia.

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

L'aspirazione deve essere ripetuta prima e durante la somministrazione di un bolo, che deve essere iniettato lentamente, a dosi crescenti, ad una velocità di 7,5-30 mg/min, tenendo attentamente sotto osservazione le funzioni vitali del paziente e mantenendo il contatto verbale.

Nel caso in cui si verificano sintomi tossici, l'iniezione dovrà essere immediatamente interrotta.

Agenzia Italiana del Farmaco