

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ropivacaina Pharmathen 2 mg/ml di soluzione iniettabile
Ropivacaina Pharmathen 7,5 mg/ml di soluzione iniettabile
Ropivacaina Pharmathen 10 mg/ml di soluzione iniettabile
Ropivacaina idrocloridrato

Leggere attentamente questo foglietto prima di usare questo medicinale.

- Conservare questo foglietto illustrativo. Potreste aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ropivacaina Pharmathen e a che cosa serve
2. Prima di usare Ropivacaina Pharmathen
3. Come usare Ropivacaina Pharmathen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ropivacaina Pharmathen
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È ROPIVACAINA PHARMATHEN E A CHE COSA SERVE

Il nome del farmaco è "Ropivacaina Pharmathen soluzione iniettabile".

- Contiene una sostanza attiva che si chiama ropivacaina idrocloridrato.
- Appartiene ad un gruppo di farmaci che si chiamano anestetici locali. Sono farmaci che rendono insensibile una zona del corpo.

Adulti ed adolescenti oltre i 12 anni

Ropivacaina Pharmathen 7,5 mg/ml, soluzione iniettabile

Ropivacaina Pharmathen 10 mg/ml, soluzione iniettabile

Ropivacaina Pharmathen viene utilizzato per rendere insensibili (anestetizzare) specifiche parti del corpo durante interventi chirurgici, incluso il parto cesareo, o per sollievo dal dolore in condizioni gravi.

Ropivacaina Pharmathen 2 mg/ml, soluzione iniettabile

Ropivacaina Pharmathen 2 mg/ml, soluzione iniettabile è utilizzato per il sollievo dal dolore durante la nascita del bambino, dopo un intervento chirurgico o un incidente.

Pazienti pediatrici

Ropivacaina Pharmathen 2 mg/ml, soluzione iniettabile

Ropivacaina Pharmathen 2 mg/ml, soluzione iniettabile è utilizzato per il trattamento del dolore acuto dei bambini durante e dopo le operazioni.

2. PRIMA DI USARE ROPIVACAINA PHARMATHEN

Non usi Ropivacaina Pharmathen:

- Se siete allergici (ipersensibili) alla ropivacaina idrocloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Ropivacaina Pharmathen (vedi paragrafo 6: Altre informazioni).
- Se siete allergici ad uno qualsiasi degli altri anestetici locali della stessa classe (come la lidocaina o la bupivacaina).
- Se in generale non dovesse essere usata l'anestesia epidurale o regionale.
- Se vi è stato detto che avete una diminuzione del volume del sangue (ipovolemia).
- In un vaso sanguigno per rendere insensibile una zona specifica del corpo, o nel collo dell'utero per dare sollievo dal dolore durante il parto.

Se non siete sicuri che nessuno di questi casi sia applicabile a voi, parlatene con il medico prima di assumere Ropivacaina Pharmathen.

Faccia particolarmente attenzione con Ropivacaina Pharmathen

- Se avete problemi di cuore, fegato o reni. Parlate con il medico se avete uno di questi problemi, poiché il medico potrebbe dover regolare la dose di Ropivacaina Pharmathen.
- Se state prendendo altri medicinali per battito cardiaco irregolare (ad esempio mexiletina o lidocaina).
- Se vi è stato detto che soffrite di una rara malattia della pigmentazione del sangue chiamata "porfiria" o qualcuno nella vostra famiglia ne soffre. Parlatene al medico se voi o un membro della famiglia ha la porfiria perché il vostro medico potrebbe prescrivervi un medicinale anestetico diverso.
- Prima dell'assunzione del farmaco, informare il medico su qualsiasi malattia o condizione di salute particolare abbia tedi cui soffre.

Assunzione di Ropivacaina Pharmathen con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e i medicinali a base di erbe. Infatti Ropivacaina Pharmathen può influenzare il modo in cui funzionano alcuni medicinali ed altri medicinali possono avere un effetto su Ropivacaina Pharmathen.

Dite in particolare al medico se state prendendo i seguenti medicinali:

- Altri anestetici locali
- Farmaci antidolorifici molto forti, come la morfina o la codeina.
- Farmaci che vengono usati per trattare il battito anormale del cuore (aritmia) come la **lidocaina** e il **mexiletina**.

Il medico deve sapere quali di queste medicine prendete per stabilire la dose corretta di Ropivacaina Pharmathen per voi.

Informate il medico anche se state prendendo i seguenti medicinali:

- Farmaci contro la depressione (come la fluvoxamina)
- Antibiotici che curano le infezioni causate da batteri (come la **enoxacina**).

Questo perché il corpo impiega maggior tempo per eliminare Ropivacaina Pharmathen se state prendendo questi medicinali. Se state prendendo uno di questi medicinali, l'uso prolungato di Ropivacaina Pharmathen dovrà essere evitato.

Gravidanza e allattamento

Prima di assumere Ropivacaina Pharmathen, informi il medico se è in gravidanza, prevedete di esserlo o se allatta al seno. Non è noto se la ropivacaina idrocloridrato influenza la gravidanza o passa nel latte materno.

Informi il medico o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se siete in gravidanza o allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ropivacaina Pharmathen può darvi sonnolenza e influenzare la reattività delle vostre azioni. Dopo aver assunto Ropivacaina Pharmathen non deve guidare, e utilizzare strumenti o macchinari fino al giorno successivo.

Informazioni importanti su alcuni degli ingredienti di Ropivacaina Pharmathen

Ropivacaina Pharmathen contiene fino a 2,4 milligrammi (mg) di sodio per millilitro (ml) di soluzione. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Ropivacaina Pharmathen contiene 1,76-2,64 mg, 3,2-4,8 mg, 3,6-5,4 mg di potassio per ml. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

3. COME USARE ROPIVACAINA PHARMATHEN

Usi sempre Ropivacaina Pharmathen seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ropivacaina Pharmathen le verrà somministrata da un medico. La dose che il medico vi dà dipende dal tipo di sollievo dal dolore di cui avete bisogno. Dipenderà anche dalle dimensioni del corpo, dall'età e dalle condizioni fisiche.

Ropivacaina Pharmathen vi le verrà somministrata per iniezione. La parte del corpo dove verrà somministrato dipenderà dal motivo per cui vi sarà stato prescritto Ropivacaina Pharmathen. Il medico vi somministrerà Ropivacaina Pharmathen in una delle seguenti parti:

- La parte del corpo che deve essere anestetizzata.
- Vicino alla parte del corpo che deve essere anestetizzata.
- In una zona lontana dalla parte del corpo che deve essere anestetizzata. Questo avverrà nel caso in cui vi venga somministrata un'iniezione epidurale o un'infusione (in un'area vicino al midollo spinale).

Quando Ropivacaina Pharmathen viene utilizzato in uno di questi modi, impedisce ai nervi di trasmettere i messaggi di dolore al cervello. Smetterete di sentire dolore, caldo o freddo nel punto in cui viene usato. Potrete comunque sentire ancora sensazioni come la pressione o il contatto.

Il medico saprà qual è il modo migliore di somministrarvi questo medicinale.

Dosaggio per adulti e bambini:

La dose normale per gli adulti è tra 2 mg e 300 mg di ropivacaina idrocloridrato, secondo il tipo e la localizzazione dell'anestesia regionale. La dose normale nei bambini è tra 1 mg e 2 mg per ciascun chilogrammo di peso corporeo.

Se vi è stato somministrato più Ropivacaina Pharmathen di quanto è dovuto

Gli effetti indesiderati gravi causati da una somministrazione eccessiva di Ropivacaina Pharmathen necessitano un trattamento speciale e il medico che vi curerà è addestrato a trattare questo tipo di situazioni. I primi segni di sovradosaggio di Ropivacaina Pharmathen sono di solito i seguenti:

- Capogiri o sensazioni di stordimento.
- Insensibilità delle labbra o intorno alla bocca.
- Insensibilità della lingua.
- Problemi di udito.
- Problemi di vista (visione).

Per ridurre il rischio di gravi effetti indesiderati, il medico smetterà di somministrarvi Ropivacaina Pharmathen non appena appariranno questi segni. Ciò significa che nel caso vi succeda, o pensiate di aver preso troppo Ropivacaina Pharmathen, informate immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati gravi derivanti da un'elevata assunzione di Ropivacaina Pharmathen comprendono problemi nel parlare, contrazione dei muscoli, tremori, il tremare, convulsioni (attacchi) e perdita di coscienza.

Se dimentica di prendere Ropivacaina Pharmathen

Il medico sarà responsabile della somministrazione appropriata del medicinale.
Non prendete una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ropivacaina Pharmathen

Il medico è responsabile della durata del periodo di trattamento. Sarà lui a decidere quando la somministrazione del farmaco deve essere interrotta.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Ropivacaina Pharmathen può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino

Importanti effetti indesiderati a cui è bene fare attenzione:

Le reazioni allergiche improvvise con rischio di morte (come l'anafilassi) sono rare, e colpiscono da 1 a 10 persone su 10000. I possibili sintomi includono l'insorgenza improvvisa di eruzioni cutanee, prurito o eruzione irregolare (orticaria); gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo, e respiro corto, sibilante o difficoltà a respirare. **Se pensate che il Ropivacaina Pharmathen stia causando una reazione allergica, avvertite immediatamente il medico.**

Altri effetti indesiderati possibili:

Molto comuni (colpiscono più di 1 su 10)

- Pressione sanguigna bassa (ipotensione) con capogiri o senso di stordimento
- Malessere (nausea)

Comuni (colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Sensazione di formicolio.
- Giramenti di testa.
- Mal di testa.
- Battiti del cuore veloci o lenti (bradicardia, tachicardia).
- Pressione sanguigna alta (ipertensione)
- Malessere (vomito).
- Difficoltà nell'urinare.
- Alta temperatura (febbre) o rigidità.
- Dolore alla schiena.

Poco comuni (colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

- Ansia.
- Diminuita sensibilità o sensazioni nella pelle.
- Svenimenti.
- Difficoltà nel respirare.
- Bassa temperatura corporea (ipotermia):
- Alcuni sintomi si possono presentare se l'iniezione è stata fatta per sbaglio in un vaso sanguigno, o se vi è stato somministrato troppo Ropivacaina Pharmathen (vedere anche “**Se vi è stata somministrata più Ropivacaina Pharmathen di quanto è dovuto**” qui sopra). Questi includono attacchi epilettici (convulsioni), giramenti di testa o stordimento, insensibilità delle labbra o intorno alla bocca,

insensibilità della lingua, problemi di udito, problemi di vista (visione), problemi nel parlare, muscoli rigidi e tremolii.

Rari (colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

- Infarto (arresto cardiaco).
- Battito cardiaco irregolare (aritmia):

Altri effetti indesiderati possibili:

- Insensibilità, dovuta all'irritazione dei nervi causata dall'ago o dall'iniezione. Normalmente non dura molto.

Possibili effetti indesiderati riscontrati con altri anestetici locali che possono essere causati da Ropivacaina Pharmathen:

- Nervi danneggiati. Raro (colpisce meno di 1 a 10 utilizzatori su 10.000 persone) ciò può causare problemi permanenti.
- Se viene somministrato troppo Ropivacaina Pharmathen nel fluido spinale, tutto il corpo può diventare insensibile (anestetizzato).

Bambini

Nei bambini, gli effetti indesiderati sono gli stessi che negli adulti, eccetto per la pressione sanguigna bassa che si manifesta meno spesso nei bambini (colpisce meno di 1 su 10 bambini) e l'ammalarsi che avviene meno spesso nei bambini (colpisce più di 1 su 10 bambini).

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 ROPIVACAIN PHARMATHEN

Tenere il medicinale lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non mettere in frigo o congelare.

Periodo di validità in uso:

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 2-8 ° C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima e durante l'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono essere più lunghi di 24 ore a 2-8°C.

Il medico dell'ospedale normalmente conserverà Ropivacaina Pharmathen e sarà responsabile della quantità del prodotto quando è stato aperto e non utilizzato immediatamente. Sarà responsabile anche dell'eliminazione corretta di Ropivacaina Pharmathen.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Ropivacaina Pharmathen

Soluzione iniettabile

Il principio attivo è ropivacaina idrocloridrato.

Ropivacaina Pharmathen 2 mg/ml di soluzione iniettabile

1 ml Ropivacaina Pharmathen 2 mg/ml di soluzione iniettabile contiene 2 mg di ropivacaina idrocloridrato, equivalente a 1,77 mg di ropivacaina.

Ropivacaina Pharmathen 7,5 mg/ml di soluzione iniettabile

1 ml Ropivacaina Pharmathen 7,5 mg/ml di soluzione iniettabile contiene 7,5 mg di ropivacaina idrocloridrato, equivalente a 6,62 mg di ropivacaina.

Ropivacaina Pharmathen 10 mg/ml di soluzione iniettabile

1 ml Ropivacaina Pharmathen 10 mg/ml soluzione iniettabile contiene 10 mg di ropivacaina idrocloridrato, equivalente a 8,83 mg di ropivacaina

Gli eccipienti sono: cloruro di sodio, acido idroclorico al 37% (per regolazione pH), idrossido di potassio (per la regolazione del pH) ed acqua per iniezione.

Descrizione dell'aspetto di Ropivacaina Pharmathen e contenuto della confezione

Ropivacaina Pharmathen è una soluzione chiara, sterile e incolore iniettabile

La soluzione Ropivacaina Pharmathen iniettabile 2 mg/ml, 7 mg/ml e 10 mg/ml è disponibile nelle seguenti forme:

flaconcini in polipropilene semiopachi da 10 ml sigillate con un tappo in gomma e un cappuccio rimovibile in alluminio in confezioni da 5 e da 10

flaconcini in polipropilene semiopachi da 20 ml sigillate con un tappo in gomma e un cappuccio rimovibile in alluminio in confezioni da 5 e da 10

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio e produttore

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki, Grecia

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

FRANCIA	ROPIVACAINE PHARMATHEN 2,7.5,10mg/ml, solution injectable en ampoule
GERMANIA	Ropivacainhydrochlorid Pharmathen 2,7.5,10 mg/ml Injektionslösung
ITALIA	Ropivacaina Pharmathen 2,7.5,10 mg/ml Soluzione iniettabile
AUSTRIA	Ropivacain Pharmathen 2,7.5,10 mg/ml Injektionslösung
SPAGNA	Ropivacaína Pharmathen 2,7.5,10 mg/ml Solución inyectable

Questo foglio illustrativo è stato approvato il

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

1. Preparazione

In soluzioni alcaline si può ottenere un precipitato in quanto la ropivacaina mostra una bassa solubilità a pH>6.

Ropivacaina Pharmathen 2 mg/ml soluzione iniettabile è chimicamente e fisicamente compatibile con i seguenti farmaci. Le compatibilità con altre soluzioni diverse da quelle indicate qui di seguito non sono state studiate:

Concentrazione di Ropivacaina Pharmathen: 1-2 mg/ml	
Additivo	Concentrazione
Fentalil citrato	1.0 – 10.0 microgrammo/ml
Sulfentanil citrato	0,4 – 4,0 microgrammo/ml
Morfina solfato	20,0 – 100,0 microgrammo/ml
Clonidina idrocloridrato	5,0 – 50,0 microgrammo/ml

* L'intervallo di valori di concentrazione riportato nella tabella è più ampio rispetto a quello utilizzato nella pratica clinica. Le infusioni epidurali di ropivacaina/sufentanil citrato, ropivacaina/morfina solfato e ropivacaina/clonidina idrocloridrato non sono state valutate in studi clinici.

2. Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento

Ropivacaina Pharmathen dovrà essere usata solamente da personale medico esperto, o sotto la loro supervisione, in anestesia locale (anestesia di una parte del corpo ottenuta tramite una serie di iniezioni di anestetico disposte a cerchio).

Ropivacaina Pharmathen non contiene conservanti e sono monouso. Eventuali residui di soluzione devono essere eliminati.

Il contenitore intatto non deve essere risterilizzato. Deve essere scelta una confezione in blister quando è richiesta una sterilità esterna.

Periodo di validità dopo la prima apertura

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso non venga utilizzato subito, le condizioni e i tempi di conservazione prima e durante l'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8°C. Le miscele per infusione sono stabili dal punto di vista chimico e fisico per 30 giorni, se conservate a temperatura compresa tra 20 e 30°C.

Posologia – adulti e adolescenti sopra i 12 anni

La seguente tabella è una guida al dosaggio per i tipi di blocco più comunemente usati. La dose da utilizzare 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 fisico del paziente.

	Conc.	Volume	Dose	Inizio	Durata
	mg/ml	ml	Mg	minuti	ore
Anestesia chirurgica					
Somministrazione epidurale lombare					
Intervento chirurgico	7.5	15–25	113–188	10–20	3–5
	10	15–20	150–200	10–20	4–6
Parto cesareo	7.5	15–20	113–150 ⁽¹⁾	10–20	3–5

Somministrazione epidurale toracica					
Blocco per il controllo del dolore postoperatorio	7.5	5–15 (secondo il livello dell'iniezione)	38–113	10–20	n/a ⁽²⁾
Blocco di nervi maggiori*					
Blocco plesso brachiale	7.5	30–40	225–300 ⁽³⁾	10–25	6–10
Blocco di campo (ad esempio blocco di nervi minori ed infiltrazioni)	7.5	1–30	7.5–225	1–15	2–6
Controllo del dolore acuto					
Somministrazione epidurale lombare					
Bolo	2	10–20	20–40	10–15	0.5–1.5
Iniezioni intermittenti (top up)	2	10–15	20–30		
(ad es. controllo del dolore del travaglio)		(intervallo minimo 30 minuti)			
Infusione continua, ad es. Dolore del travaglio	2	6–10 ml/h	12–20 mg/h	n/a ⁽²⁾	n/a ⁽²⁾
Controllo del dolore postoperatorio	2	6–14 ml/h	12–28 mg/h	n/a ⁽²⁾	n/a ⁽²⁾
Somministrazione epidurale toracica					
Infusione continua (controllo del dolore postoperatorio)	2	6–14 ml/h	12–28 mg/h	n/a ⁽²⁾	n/a ⁽²⁾
Blocco di campo					
(ad esempio blocco di nervi minori ed infiltrazioni)	2	1–100	2–200	1–5	2–6
Blocco dei nervi periferici					
(blocco femorale o interscaleno)					
Infusione continua o iniezioni intermittenti	2	5–10 ml/h	10–20 mg/h	n/a	n/a
(ad es. controllo del dolore postoperatorio)					
Le dosi riportate nella tabella sono quelle ritenute necessarie per produrre un blocco efficace e devono essere considerate come guida per l'uso negli adulti. Possono tuttavia manifestarsi variazioni individuali relativamente ai tempi di inizio attività e durata. Nella colonna "dose" sono riportati gli intervalli di dose mediamente necessari. Testi di riferimento devono essere consultati sia riguardo gli aspetti che influiscono sulle tecniche specifiche di blocco, sia riguardo le esigenze individuali del paziente.					
* In riferimento al blocco dei nervi maggiori, può essere consigliata una dose solo per il blocco del plesso brachiale. Per gli altri tipi di blocco dei nervi maggiori, possono essere richieste dosi più basse. Tuttavia, al momento, non esiste esperienza di specifiche dosi raccomandate per altri tipi di blocco.					
(1) Si devono somministrare dosi crescenti partendo da una dose di circa 100 mg (97,5 mg = 13 ml; 105 mg = 14 ml nell'arco di 3-5 minuti. Se necessario si possono utilizzare due dosi ulteriori per un totale 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 dei plessi interscalenico e sopraclavicolare brachiale possono essere associati ad una maggiore frequenza di reazioni avverse serie, indipendentemente dall'anestetico locale (vediparagrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni speciali d'impiego).					

In generale l'anestesia chirurgica (ad es. la somministrazione epidurale) richiede l'uso di concentrazioni e dosi più alte. Ropivacaina Pharmathen 10 mg/ml iniettabile è consigliata per l'anestesia epidurale nella quale è essenziale un blocco motorio completo per l'intervento chirurgico. Sono raccomandate concentrazioni e dosi più basse per l'analgia (per es. per somministrazione epidurale per il trattamento del dolore acuto).

Modo di somministrazione – adulti e bambini sopra i 12 anni

Si consiglia di aspirare accuratamente prima e dopo l'iniezione per evitare un'iniezione intravascolare. Quando deve essere iniettata una dose elevata, si consiglia una dose di prova di 3 - 5 ml di lidocaina (lignocaina) con adrenalina (epinefrina) (Xylocaine 2% 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 effettuata prima e durante la somministrazione della dose principale, che deve essere iniettata lentamente o a dosi crescenti, alla velocità di 25-50 mg/minuto, tenendo sotto stretta osservazione i parametri vitali del paziente e mantenendo il contatto verbale. In caso compaiano sintomi di intossicazione, interrompere immediatamente l'iniezione. Quando si effettuano blocchi prolungati, sia mediante infusione continua, sia per somministrazione in bolo ripetuta, deve essere considerato il possibile rischio di raggiungere concentrazioni plasmatiche tossiche o 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/giorno e con un numero relativamente basso di reazioni avverse.

Per il controllo del dolore post-operatorio si raccomanda la seguente tecnica: nel caso non sia già stato indotto prima dell'intervento, si effettua un blocco epidurale con Ropivacaina Pharmathen 7,5 mg/ml somministrata mediante catetere epidurale. L'analgia viene mantenuta con infusione di Ropivacaina Pharmathen 2 mg/ml. Nella maggior parte dei casi di dolore postoperatorio, da medio a grave, la velocità di infusione di 6-14 ml (12-28 mg/ora) mantiene un'analgia adeguata, soltanto con un blocco motorio lieve e non progressivo. La durata massima del blocco epidurale è di 3 giorni. Tuttavia deve essere effettuato un attento monitoraggio dell'effetto analgesico per rimuovere il catetere non appena l'intensità del dolore lo consenta. Con questa tecnica è stata osservata una significativa riduzione della necessità di utilizzare oppioidi.

Quando si effettuano blocchi prolungati dei nervi periferici, sia attraverso infusione continua che attraverso iniezioni ripetute, devono essere valutati i rischi di raggiungere una concentrazione plasmatica tossica o di causare danni neuronali a livello locale.

Nel parto cesareo non è documentato l'uso di Ropivacaina Pharmathen in concentrazioni superiori a 7,5 mg/ml.

Posologia – pazienti pediatrici da 0 a 12 anni:

(per l'uso in pazienti pediatrici da 0 a 12 anni, è indicata solo la concentrazione di 2 mg/ml)

	Conc.	Volume	Dose
	mg/ml	ml/kg	mg/kg
CONTROLLO DEL DOLORE ACUTO			
(peri e postoperatorio)			
Blocco epidurale caudale singolo Blocchi sotto T12, in bambini con un peso corporeo fino a 25 kg	2	1	2
Infusione epidurale continua In bambini con un peso corporeo fino a 25 kg			

<i>da 0 a 6 mesi</i>			
Dose bolo ^a	2	0.5–1	1–2
Infusione fino a 72 ore	2	0.1 mL/kg/h	0.2 mg/kg/h
<i>da 6 a 12 mesi</i>			
Dose bolo ^a	2	0.5–1	1–2
Infusione fino a 72 ore	2	0,2 mL/kg/h	0,4 mg/kg/h
<i>da 1 a 12 anni</i>			
Dose bolo ^b	2	1	2
Infusione fino a 72 ore	2	0,2 mL/kg/h	0,4 mg/kg/h
<p>La dose indicata nel prospetto deve essere considerata come guida per l'uso in pediatria. Possono verificarsi variazioni individuali. In bambini con peso corporeo elevato è spesso necessaria una graduale riduzione del dosaggio che deve essere basata sul peso corporeo ideale. Il volume per un blocco epidurale caudale singolo e il volume per dose bolo epidurale non deve superare i 25 mL in nessun 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.</p> <p>a. Le dosi nella parte bassa dell'intervallo sono consigliate per blocco epidurale toracico mentre le dosi nella parte alta sono indicate per blocco epidurale lombare o caudale.</p> <p>b. Raccomandato per blocco epidurale lombare. È consigliabile ridurre la dose del bolo per l'analgesia epidurale toracica.</p>			

Modo di somministrazione – pazienti pediatrici da 0 a 12 anni:

Si raccomanda di aspirare accuratamente prima e durante l'iniezione per evitare un'iniezione intravascolare. Durante l'iniezione osservare attentamente le funzioni vitali del paziente. In caso compaiano sintomi di intossicazione, interrompere immediatamente l'iniezione.

E' raccomandato il frazionamento della dose calcolata di anestetico locale, qualunque sia la via di somministrazione.

L'uso di ropivacaina in neonati prematuri non è stato documentato.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ropivacaina Pharmathen 2 mg/ml soluzione per infusione Ropivacaina cloridrato

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo prima di usare questo medicinale

- Conservare questo foglietto illustrativo. Potreste aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos' è Ropivacaina Pharmathen e a che cosa serve
2. Prima di usare Ropivacaina Pharmathen
3. Come usare Ropivacaina Pharmathen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ropivacaina Pharmathen
6. Altre informazioni

1. CHE COS' È ROPIVACAINA PHARMATHEN E A CHE COSA SERVE

Il nome del farmaco è "Ropivacaina Pharmathen soluzione per infusione".

- Contiene una sostanza attiva che si chiama ropivacaina idrocloridrato.
- Appartiene ad un gruppo di farmaci che si chiamano anestetici locali. Sono farmaci che rendono insensibile una zona del corpo.

Ropivacaina Pharmathen 2 mg/ml, soluzione per infusione, è indicata per il trattamento del dolore durante il parto, del dolore post-operatorio o post-traumatico e in pediatria per il trattamento del dolore acuto peri e post-operatorio.

2. PRIMA DI USARE ROPIVACAINA PHARMATHEN

Non usi Ropivacaina Pharmathen

- Se siete allergici (ipersensibili) alla ropivacaina idrocloridrato o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di Ropivacaina Pharmathen (vedi paragrafo 6: Altre informazioni).
- Se siete allergici ad uno qualsiasi degli altri anestetici locali della stessa classe (come la lidocaina o la bupivacaina).
- Se in generale non dovesse essere usata l'anestesia epidurale o regionale.
- Se vi è stato detto che avete una diminuzione del volume del sangue (ipovolemia).
- In un vaso sanguigno per rendere insensibile una zona specifica del corpo, o nel collo dell'utero per dare sollievo dal dolore durante il parto.

Se non siete sicuri che nessuno di questi casi sia applicabile a voi, parlatene con il medico prima di assumere Ropivacaina Pharmathen.

Faccia particolarmente attenzione con Ropivacaina Pharmathen

- Se avete problemi di cuore, fegato o reni. Parlate con il medico se avete uno di questi problemi, poiché il medico potrebbe dover regolare la dose di Ropivacaina Pharmathen.
- Se state prendendo altri medicinali per battito cardiaco irregolare (ad esempio mexiletina o lidocaina).

- Se vi è stato detto che soffrite di una rara malattia della pigmentazione del sangue chiamata “porfiria” o qualcuno nella vostra famiglia ne soffre. Parlatene al medico se voi o un membro della famiglia ha la porfiria perché il medico potrebbe prescrivervi un medicinale anestetico diverso.
- Prima dell’assunzione del farmaco, informare il medico su qualsiasi malattia o condizione di salute particolare abbia tedi cui soffre.

Assunzione di Ropivacaina Pharmathen con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo, o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e i medicinali a base di erbe. Infatti Ropivacaina Pharmathen può influenzare il modo in cui funzionano alcuni medicinali ed altri medicinali possono avere un effetto su Ropivacaina Pharmathen.

Dite in particolare al medico se state prendendo i seguenti medicinali:

Altri anestetici locali

- Farmaci antidolorifici molto forti, come la morfina o la codeina.
- Farmaci che vengono usati per trattare il battito anormale del cuore (aritmia) come la **lidocaina** e il **mexiletina**.

Il medico deve sapere quali di queste medicinali prendete per stabilire la dose corretta di Ropivacaina Pharmathen per voi.

Informate il medico anche se state prendendo i seguenti medicinali:

- Farmaci contro la depressione (come la fluvoxamina)
- Antibiotici che curano le infezioni causate da batteri (come la **enoxacina**).

Questo perché il corpo impiega maggior tempo per eliminare Ropivacaina Pharmathen se state prendendo questi medicinali. Se state prendendo uno di questi medicinali, l’uso prolungato di Ropivacaina Pharmathen dovrà essere evitato.

Gravidanza e allattamento

Prima di assumere Ropivacaina Pharmathen, informi il medico se è in gravidanza, prevedete di esserlo o se allatta al seno. Non è noto se la ropivacaina idrocloridrato influenza la gravidanza o passa nel latte materno.

Informi il medico o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se siete in gravidanza o allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ropivacaina Pharmathen può darvi sonnolenza e influenzare la reattività delle vostre azioni. Dopo aver assunto Ropivacaina Pharmathen non deve guidare e utilizzare strumenti o macchinari fino al giorno successivo.

Informazioni importanti su alcuni degli ingredienti di Ropivacaina Pharmathen

Ropivacaina Pharmathen contiene fino a 2,75 milligrammi (mg) di sodio per millilitro (ml) di soluzione. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Ropivacaina Pharmathen contiene 1,44-2,16 mg di potassio per ml. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

3. COME USARE ROPIVACAINA PHARMATHEN

Usi sempre Ropivacaina Pharmathen seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ropivacaina Pharmathen le verrà somministrata da un medico. La dose che il medico vi dà dipende dal tipo di sollievo dal dolore di cui avete bisogno. Dipenderà anche dalle dimensioni del corpo, dall’età e dalle condizioni fisiche.

Ropivacaina Pharmathen le verrà somministrata per infusione. La parte del corpo dove verrà somministrato dipenderà dal motivo per cui vi sarà stato prescritto Ropivacaina Pharmathen. Il medico vi somministrerà Ropivacaina Pharmathenda in una delle seguenti parti:

- La parte del corpo che deve essere anestetizzata.
- Vicino alla parte del corpo che deve essere anestetizzata.
- In una zona lontana dalla parte del corpo che deve essere anestetizzata. Questo avverrà nel caso in cui vi venga somministrata un'iniezione epidurale o un'infusione (in un'area vicino al midollo spinale).

Quando Ropivacaina Pharmathen viene utilizzato in uno di questi modi, impedisce ai nervi di trasmettere i messaggi di dolore al cervello. Smetterete di sentire dolore, caldo o freddo nel punto in cui viene usato. Potrete comunque sentire ancora sensazioni come la pressione o il contatto.

Il medico saprà qual è il modo migliore di somministrarvi questo medicinale.

Dosaggio per adulti e bambini:

La dose normale per persone adulte varia da 2 mg a 300 mg di ropivacaina cloridrato, a seconda del tipo e del punto dove si esegue l'anestesia locale. La dose normale per i bambini varia da 1 mg a 2 mg per kg di peso corporeo.

Se vi è stato somministrato più Ropivacaina Pharmathen di quanto è dovuto

Gli effetti indesiderati gravi causati da una somministrazione eccessiva di Ropivacaina Pharmathen necessitano un trattamento speciale e il medico che vi curerà è addestrato a trattare questo tipo di situazioni. I primi segni di sovradosaggio di Ropivacaina Pharmathen sono di solito i seguenti:

- Capogiri o sensazioni di stordimento.
- Insensibilità delle labbra o intorno alla bocca.
- Insensibilità della lingua.
- Problemi di udito.
- Problemi di vista (visione).

Per ridurre il rischio di gravi effetti indesiderati, il medico smetterà di somministrarvi Ropivacaina Pharmathen non appena appariranno questi segni. Ciò significa che nel caso vi succeda, o pensiate di aver preso troppo Ropivacaina Pharmathen, informate immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati gravi derivanti da un'elevata assunzione di Ropivacaina Pharmathen comprendono problemi nel parlare, contrazione dei muscoli, tremori, il tremare, convulsioni (attacchi) e perdita di coscienza.

Se dimentica di usare Ropivacaina Pharmathen

Il medico sarà responsabile della somministrazione appropriata del medicinale. Non prendete una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ropivacaina Pharmathen

Il medico è responsabile della durata del periodo di trattamento. Sarà lui a decidere quando la somministrazione del farmaco deve essere interrotta.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Ropivacaina Pharmathen può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Importanti effetti indesiderati a cui è bene fare attenzione:

Le reazioni allergiche improvvise con rischio di morte (come l'anafilassi) sono rare, e colpiscono meno di 1 persona su 1000. I possibili sintomi includono l'insorgenza improvvisa di eruzioni cutanee, prurito o eruzione irregolare (orticaria); gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo, e respiro corto, sibilante o difficoltà a respirare. **Se pensate che il Ropivacaina Pharmathen stia causando una reazione allergica, avvertite immediatamente il medico.**

Altri effetti indesiderati possibili:

Molto comuni (colpiscono più di 1 su 10)

- Pressione sanguigna bassa (ipotensione) con capogiri o senso di stordimento
- Malessere (nausea)

Comuni (colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Sensazione di formicolio.
- Giramenti di testa.
- Mal di testa.
- Battiti del cuore veloci o lenti (bradicardia, tachicardia).
- Pressione sanguigna alta (ipertensione)
- Malessere (vomito).
- Difficoltà nell'urinare.
- Alta temperatura (febbre) o rigidità.
- Dolore alla schiena.

Poco comuni (colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

- Ansia.
- Diminuita sensibilità o sensazioni nella pelle.
- Svenimenti.
- Difficoltà nel respirare.
- Bassa temperatura corporea (ipotermia):
- Alcuni sintomi si possono presentare se l'iniezione è stata fatta per sbaglio in un vaso sanguigno, o se vi è stato somministrato troppo Ropivacaina Pharmathen (vedere anche "**Se vi è stata somministrata più Ropivacaina Pharmathen di quanto è dovuto**" qui sopra). Questi includono attacchi epilettici (convulsioni), giramenti di testa o stordimento, insensibilità delle labbra o intorno alla bocca, insensibilità della lingua, problemi di udito, problemi di vista (visione), problemi nel parlare, muscoli rigidi e tremolii.

Rari (colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

- Infarto (arresto cardiaco).
- Battito cardiaco irregolare (aritmia):

Altri effetti indesiderati possibili:

- Insensibilità, dovuta all'irritazione dei nervi causata dall'ago o dall'iniezione. Normalmente non dura molto.

Possibili effetti indesiderati riscontrati con altri anestetici locali che possono essere causati da Ropivacaina Pharmathen:

- Nervi danneggiati. Raro (colpisce meno da 1 a 10 utilizzatori su 1000 persone) ciò può causare problemi permanenti.
- Se viene somministrato troppo Ropivacaina Pharmathen nel fluido spinale, tutto il corpo può diventare insensibile (anestetizzato).

Bambini

Nei bambini, gli effetti indesiderati sono gli stessi che negli adulti, eccetto per la pressione sanguigna bassa

che si manifesta meno spesso nei bambini (colpisce meno di 1 su 10 bambini) e l'ammalarsi che avviene meno spesso nei bambini (colpisce più di 1 su 10 bambini).

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 ROPIVACAIN PHARMATHEN

Tenere il medicinale lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non mettere in frigo o congelare.

Periodo di validità in uso: La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 2-8 ° C. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima e durante l'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono essere più lunghi di 24 ore a 2-8°C.

Il medico dell'ospedale normalmente conserverà Ropivacaina Pharmathen e sarà responsabile della quantità del prodotto quando è stato aperto e non utilizzato immediatamente. Sarà responsabile anche dell'eliminazione corretta di Ropivacaina Pharmathen.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Ropivacaina Pharmathen

Soluzione per infusione

Il principio attivo è ropivacaina idrocloridrato.

Ropivacaina Pharmathen 2 mg/ml soluzione per infusione

1ml di Ropivacaina Pharmathen soluzione 2mg/ml per infusione contiene 2mg di ropivacaina cloridrato equivalente a 1,77 mg di ropivacaina

Gli eccipienti sono: cloruro di sodio, acido cloridrico 37% (per aggiustare il pH), potassio idrato (per la regolazione del pH) ed acqua per iniezioni.

Descrizione dell'aspetto di Ropivacaina Pharmathen e contenuto della confezione

Ropivacaina Pharmathen è una soluzione per infusione limpida, sterile e incolore.

La soluzione per infusione Ropivacaina Pharmathen da 2 mg/ml, è disponibile nelle seguenti confezioni:

Dosaggio da 100 ml IV flaconi in polipropilene, ad una estremità dei quali c'è un gancio per appenderli mentre all'altra estremità si trova il collo di riempimento, accanto al quale c'è un tappo di gomma. Confezione da 5.

Dosaggio da 200 ml IV flaconi in polipropilene, ad una estremità dei quali c'è un gancio per appenderli mentre all'altra estremità si trova il collo di riempimento, accanto al quale c'è un tappo di gomma. Confezione da 5.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio e produttore

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki, Grecia

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

FRANCIA	ROPIVACAINE PHARMATHEN 2 mg/ml, solution pour perfusion en poche
AUSTRIA	Ropivacain Pharmathen 2 mg/ml Infusionslösung
GERMANIA	Ropivacainhydrochlorid Pharmathen 2 mg/ml Infusionslösung
ITALIA	Ropivacaina Pharmathen 2 mg/ml Soluzione per infusione
SPAGNA	Ropivacaina Pharmathen 2 mg/ml Solución para perfusión

Questo foglio illustrativo è stato approvato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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

1. Preparazione

In soluzioni alcaline si può ottenere un precipitato in quanto la ropivacaina mostra una bassa solubilità a pH>6.

La soluzione per infusione Ropivacaina Pharmathen da 2 mg/ml confezionata in sacche per infusione di plastica (Polybag) è chimicamente e fisicamente compatibile con i seguenti farmaci. Le compatibilità con altre soluzioni diverse da quelle indicate qui di seguito non sono state studiate:

Concentrazione di Ropivacaina Pharmathen 1-2 mg/ml	
Additivo	Concentrazione
Fentalil citrato	1.0 – 10.0 microgrammi/ml
Sulfentanil citrato	0.4 – 4.0 microgrammi/ml
Morfina solfato	20.0 – 100.0 microgrammi/ml
Clonidina idrocloridrato	5.0 – 50.0 microgrammi/ml

* L'intervallo di valori di concentrazione riportato nella tabella è più ampio rispetto a quello utilizzato nella pratica clinica. Le infusioni epidurali di ropivacaina/sufentanil citrato, ropivacaina/morfina solfato e ropivacaina/clonidina idrocloridrato non sono state valutate in studi clinici.

2. Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento

Ropivacaina Pharmathen deve essere usata solamente da personale medico esperto, o sotto la loro supervisione, in anestesia locale (anestesia di una parte del corpo ottenuta tramite una serie di iniezioni di anestetico disposte a cerchio).

Ropivacaina Pharmathen non contiene conservanti e sono monouso. Eventuali residui di soluzione devono essere eliminati.

Il contenitore integro non deve essere risterilizzato. Deve essere scelta una confezione in blister quando è richiesta una sterilità esterna.

Periodo di validità dopo la prima apertura

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso non venga utilizzato subito, le condizioni e i tempi di conservazione prima e durante l'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8°C. Le miscele per infusione sono stabili dal punto di vista chimico e fisico per 30 giorni, se conservate a temperatura compresa tra 20 e 30°C.

Posologia - adulti e adolescenti sopra i 12 anni

La seguente tabella è una guida al dosaggio per i tipi di blocco più comunemente usati. La dose da utilizzare 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 fisico del paziente.

	Conc.	Volume	Dose	Inizio attività	Durata
Trattamento del dolore acuto					
Somministrazione Epidurale Lombare					
Bolo	2	10–20	20–40	10–15	0.5–1.5
Iniezioni intermittenti (top up)	2	10–15	20–30		
(es.: analgesia del travaglio e del parto)		(intervallo minimo di 30 minuti)			
Es. Infusione continua					
Analgesia del travaglio e del parto	2	6–10 ml/h	12–20 mg/h	n/a ⁽²⁾	n/a ⁽²⁾
Controllo del dolore post-operatorio	2	6–14 ml/h	12–28 mg/h	n/a ⁽²⁾	n/a ⁽²⁾
Somministrazione Epidurale Toracica					
Infusione continua (controllo del dolore post-operatorio)	2	6–14 ml/h	12–28 mg/h	n/a ⁽²⁾	n/a ⁽²⁾
Blocco di Campo Chirurgico					
(es.: blocco dei nervi minori e infiltrazione)	2	1–100	2–200	1–5	2–6
Blocco dei nervi periferici					
(Blocco femorale o interscalenico)					
Infusione continua o iniezioni intermittenti	2	5–10 ml/h	10–20 mg/h	n/a	n/a
(es. trattamento dolore post-operatorio)					
<p>Le dosi riportate nella tabella sono quelle ritenute necessarie per produrre un blocco efficace 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.</p> <p>* 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.</p> <p>(1) Si devono somministrare dosi crescenti partendo da una dose di circa 100 mg (97,5 mg = 13 ml; 105 mg = 14 ml nell'arco di 3-5 minuti. Se necessario si possono utilizzare due dosi ulteriori per un totale di 50 mg addizionali.</p> <p>(2) n/a = non applicabile</p> <p>(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 dei plessi interscalenico e sopraclavicolare brachiale possono essere associati ad una maggiore frequenza di reazioni avverse serie, indipendentemente dall'anestetico locale utilizzato (vedi paragrafo 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego).</p>					

In generale, l'anestesia chirurgica (per es. la somministrazione epidurale) richiede l'uso di concentrazioni e dosi più elevate. Ropivacaina Pharmathen 10 mg/ml per infusione è consigliata per l'anestesia epidurale nella quale è essenziale un blocco motorio completo per l'intervento chirurgico. Sono raccomandate

concentrazioni e dosi più basse per l'analgesia (per es. per somministrazione epidurale per il trattamento del dolore acuto).

Modo di somministrazione - adulti e bambini sopra i 12 anni

Per evitare l'iniezione intravascolare si raccomanda una accurata aspirazione prima e durante l'iniezione. Quando deve essere iniettata una dose elevata si consiglia una dose di prova di 3-5 ml di lidocaina (lignocaina) con adrenalina (epinefrina) (Xylocaina 2% 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 effettuata prima e durante la somministrazione della dose principale, che deve essere iniettata lentamente o a dosi crescenti, alla velocità di 25-50 mg/minuto, tenendo sotto stretta osservazione i parametri vitali del paziente e mantenendo il contatto verbale. In caso compaiano sintomi di intossicazione, interrompere immediatamente l'iniezione.

Quando si effettuano blocchi prolungati, sia mediante infusione continua, sia per somministrazione in bolo ripetuta, deve essere considerato il possibile rischio di raggiungere concentrazioni plasmatiche tossiche o di indurre danno neuronale a livello locale. Dosi cumulative fino a 675 mg di ropivacaina somministrate nell'arco di 24 ore 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/giorno e con un numero relativamente basso di reazioni avverse.

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

Quando si effettuano blocchi prolungati dei nervi periferici, sia attraverso infusione continua che attraverso iniezioni ripetute, devono essere valutati i rischi di raggiungere una concentrazione plasmatica tossica o di causare danni neuronali a livello locale.

Nel parto cesareo non è documentato l'uso di Ropivacaina Pharmathen in concentrazioni superiori a 7,5 mg/ml.

Posologia in pediatria - pazienti da 0 a 12 anni:

(per l'uso in pazienti pediatrici da 0-12 anni, è indicata solo la concentrazione di 2 mg/ml)

	Conc.	Volume	Dose
	mg/ml	ml/kg	mg/kg
TRATTAMENTO DEL DOLORE ACUTO			
(peri e post operatorio)			
Blocco Epidurale Caudale singolo Blocchi sotto T12, in bambini con peso corporeo fino a 25 kg	2	1	2

Infusione Continua Epidurale			
In bambini con peso corporeo fino a 25 kg			
<i>da 0 a 6 mesi</i>			
Dose bolo ^a	2	0,5–1	1–2
Infusione fino a 72 ore	2	0,1 mL/kg/h	0,2 mg/kg/h
<i>da 6 a 12 mesi</i>			
dose bolo ^a	2	0.5–1	1–2
Infusione fino a 72 ore	2	0,2 mL/kg/h	0,4 mg/kg/h
<i>da 1 a 12 anni</i>			
Dose bolo ^b	2	1	2
Infusione fino a 72 ore	2	0,2 mL/kg/h	0,4 mg/kg/h
<p>La dose indicata nel prospetto deve essere considerata come guida per l'uso in pediatria. Possono verificarsi variazioni individuali. In bambini con peso corporeo elevato è spesso necessaria una graduale riduzione del dosaggio che deve essere basata sul peso corporeo ideale. Il volume per un blocco epidurale caudale singolo e il volume per dose bolo epidurale non deve superare i 25 mL in nessun 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.</p> <p>a. Le dosi nella parte bassa dell'intervallo sono consigliate per blocco epidurale toracico mentre le dosi nella parte alta sono indicate per blocco epidurale lombare o caudale.</p> <p>b. Raccomandato per blocco epidurale lombare. È consigliabile ridurre la dose del bolo per l'analgesia epidurale toracica.</p>			

Modo di somministrazione- pazienti pediatrici da 0 a 12 anni:

Si raccomanda di aspirare accuratamente prima e durante l'iniezione per evitare una iniezione intravascolare. Durante l'iniezione osservare attentamente le funzioni vitali del paziente. In caso compaiano sintomi di intossicazione, interrompere immediatamente l'iniezione.

E' raccomandato il frazionamento della dose calcolata di anestetico locale, qualunque sia la via di somministrazione.

L'uso di ropivacaina in neonati prematuri non è stato documentato.