

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Ropivacaina cloridrato Altan Pharma 2 mg/ml soluzione per infusione

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

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

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Ropivacaina cloridrato Altan Pharma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ropivacaina cloridrato Altan Pharma
3. Come usare Ropivacaina cloridrato Altan Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ropivacaina cloridrato Altan Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Ropivacaina cloridrato Altan Pharma e a cosa serve

Ropivacaina cloridrato Altan Pharma contiene ropivacaina cloridrato che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati anestetici locali del tipo amidico.

Ropivacaina cloridrato Altan Pharma è usata negli adulti e nei bambini di tutte le età per il trattamento del dolore acuto. Rende insensibili (anestetizza) parti del corpo, per esempio dopo un intervento chirurgico.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Ropivacaina cloridrato Altan Pharma

##### Non le deve essere somministrata Ropivacaina cloridrato Altan Pharma

- se è allergico alla ropivacaina, ad altri anestetici locali del tipo amidico, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- in caso di anestesia regionale endovenosa (iniezione in un vaso sanguigno per anestetizzare una zona specifica del suo corpo), o di anestesia ostetrica paracervicale (iniezione nel collo dell'utero per dare sollievo al dolore durante il parto).
- se le è stato detto che ha una riduzione del volume del sangue (ipovolemia), siccome può sviluppare una diminuzione della pressione sanguigna.

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Ropivacaina cloridrato Altan Pharma.

Deve prestare particolare attenzione per **evitare qualsiasi iniezione** di Ropivacaina cloridrato Altan Pharma **direttamente in un vaso sanguigno** al fine di prevenire qualsiasi effetto tossico immediato. L'iniezione non deve essere eseguita su un'area infiammata.

Informi il medico:

- Se soffre di una **cattiva condizione medica in generale** a causa dell'età o di altri fattori.
- Se ha **problemi al cuore** (blocco parziale o completo della conduzione cardiaca)
- Se ha un avanzato **problema al fegato**
- Se ha gravi **problemi ai reni**

Informi il medico se ha uno qualsiasi di questi problemi, perchè il medico potrebbe avere bisogno di adeguare la dose di Ropivacaina cloridrato Altan Pharma.

Informi il medico:

- se soffre di **porfiria acuta** (problemi con la pigmentazione rossa del sangue, che talvolta ha come conseguenza sintomi neurologici).

Informi il medico se lei o un suo familiare ha la porfiria, perchè il medico potrebbe avere bisogno di usare un altro anestetico.

### **Bambini e adolescenti**

Non è stato studiato l'uso di Ropivacaina cloridrato Altan Pharma in neonati prematuri.

Deve prestare particolare attenzione con Ropivacaina cloridrato Altan Pharma:

- nei neonati, poichè sono più suscettibili a Ropivacaina cloridrato Altan Pharma.
- nei bambini fino a 12 anni compresi, poichè alcune iniezioni per anestetizzare parti del corpo non sono state stabilite in bambini più giovani.

### **Altri medicinali e Ropivacaina cloridrato Altan Pharma**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include farmaci che si acquistano senza prescrizione medica e medicinali a base di erbe. Questo perchè Ropivacaina cloridrato Altan Pharma può influenzare il modo in cui alcuni medicinali funzionano, e alcuni medicinali possono avere effetti su Ropivacaina cloridrato Altan Pharma.

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

- **altri anestetici locali**
- **forti antidolorifici**, come morfina o codeina.
- farmaci usati per trattare un battito cardiaco irregolare (aritmia), come lidocaina e mexiletina.

Il medico deve sapere di questi medicinali per essere in grado di mettere a punto la dose corretta di Ropivacaina cloridrato Altan Pharma per lei.

Tenga in considerazione che queste istruzioni possono essere anche per medicinali che sono stati presi / usati prima o possono essere presi / usati in seguito.

Informi anche il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Medicinali per la depressione (come fluvoxamina)
- Antibiotici per trattare infezioni batteriche (come enoxacina).

Questo perchè il suo corpo impiega più tempo a liberarsi di Ropivacaina cloridrato Altan Pharma se lei sta assumendo questi medicinali. Se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali, l'uso prolungato di Ropivacaina cloridrato Altan Pharma deve essere evitato.

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

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

Ropivacaina cloridrato Altan Pharma non deve essere usata durante la gravidanza e l'allattamento, a meno che non sia chiaramente necessario a giudizio del medico. Non è noto se la ropivacaina cloridrato passi nel latte materno.

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

Ropivacaina cloridrato Altan Pharma può provocare una sensazione di sonnolenza e influire sulla velocità di reazione. Dopo aver ricevuto Ropivacaina cloridrato Altan Pharma, non deve guidare veicoli o usare strumenti o macchinari fino al giorno successivo.

### **Ropivacaina cloridrato Altan Pharma contiene sodio**

Questo medicinale contiene 3,34 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni ml. Questo equivale allo 0,17% della massima assunzione di sodio raccomandata con la dieta per un adulto.

## **3. Come usare Ropivacaina cloridrato Altan Pharma**

### **Modo di somministrazione**

Ropivacaina cloridrato Altan Pharma le sarà somministrata da un medico o, occasionalmente, da un infermiere sotto supervisione medica.

### **Dosi**

La dose che il medico le somministra dipenderà dal tipo di sollievo dal dolore di cui ha bisogno. Dipenderà anche dalle dimensioni del suo corpo, dall'età e dalle condizioni fisiche.

Ropivacaina cloridrato Altan Pharma le sarà somministrata sotto forma di infusione. La parte del corpo dove verrà somministrata dipenderà dal motivo per cui viene somministrata Ropivacaina cloridrato Altan Pharma. Il medico somministrerà Ropivacaina cloridrato Altan Pharma in uno dei seguenti punti:

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

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

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

### **Se prende più Ropivacaina cloridrato Altan Pharma di quanto deve**

Effetti indesiderati gravi derivati dalla somministrazione di una dose eccessiva di Ropivacaina cloridrato Altan Pharma necessitano di un trattamento speciale e il medico curante è in grado di gestire queste situazioni. I primi segni di una dose eccessiva di Ropivacaina cloridrato Altan Pharma sono di solito i seguenti:

- Sensazione di capogiro o di confusione mentale.
- Intorpidimento delle labbra e intorno alla bocca.
- Intorpidimento della lingua.

- Problemi di udito.
- Problemi alla vista (visione).

Per ridurre il rischio di gravi effetti indesiderati, il medico interromperà la somministrazione di Ropivacaina cloridrato Altan Pharma non appena dovessero comparire questi segni. Ciò significa che, se si verificasse uno dei casi sopra riportati, o se pensasse di aver ricevuto troppa Ropivacaina cloridrato Altan Pharma, **deve informare immediatamente il medico**.

Gli effetti indesiderati più gravi derivanti da una dose eccessiva di Ropivacaina cloridrato Altan Pharma comprendono problemi di linguaggio, spasmi muscolari, tremori, tremito, attacchi epilettici (crisi) e perdita di coscienza.

**Se si verifica uno di questi sintomi o se pensa di aver ricevuto troppa Ropivacaina cloridrato Altan Pharma informi immediatamente il medico o il personale sanitario.**

In caso di tossicità acuta, il personale sanitario prenderà immediatamente le misure correttive appropriate.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

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

##### **Importanti effetti indesiderati cui prestare attenzione:**

Reazioni allergiche improvvise e pericolose per la vita (come l'anafilassi) sono rare, riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000. Possibili sintomi comprendono improvvisa comparsa di eruzione cutanea, prurito o eruzione con rigonfiamento (orticaria); gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo; affanno, sibilo respiratorio o respirazione difficoltosa. **Se pensa che Ropivacaina cloridrato Altan Pharma stia causando una reazione allergica, informi immediatamente il medico.**

Reazioni allergiche (nei casi più gravi, shock anafilattico) sono state associate ad anestetici locali.

Molto comune  
(riguarda più di 1  
paziente su 10)

- Pressione bassa (ipotensione). Può provocare capogiro o confusione mentale.
- Avere la sensazione di star male (nausea).

Comune:  
(riguarda da 1 a 10  
pazienti su 100)

- Mal di testa.
- Formicolio o sensazione anomala della sensibilità (parestesia).
- Sensazione di capogiri.
- Battito cardiaco rallentato o accelerato (bradicardia, tachicardia).
- Pressione alta (ipertensione).
- Vomito.
- Difficoltà a urinare (ritenzione urinaria).
- Temperatura elevata (febbre) o comparsa di tremori (brividi).
- Rigidità.
- Mal di schiena.

Non comune  
(riguarda da 1 a 10  
pazienti su 1.000)

- Ansia.
- Alcuni sintomi possono presentarsi se l'iniezione è stata praticata per errore in un vaso sanguigno o se è stata somministrata una dose eccessiva di Ropivacaina cloridrato Altan Pharma (vedere anche paragrafo 3 'Se riceve più Ropivacaina cloridrato Altan Pharma di quanto deve', sopra). Questi comprendono attacchi epilettici (crisi), capogiro o confusione mentale, intorpidimento delle labbra e intorno alla bocca, intorpidimento della lingua, problemi di udito, problemi di vista (visione), problemi di linguaggio, rigidità muscolare e tremore).
- Riduzione della sensazione tattile (ipoestesia).
- Svenimento (sincope).
- Respirazione difficoltosa (dispnea).
- Bassa temperatura corporea (ipotermia).

Raro  
(riguarda da 1 a 10  
pazienti su 10.000)

- Attacco cardiaco (arresto cardiaco).
- Battito cardiaco irregolare (aritmia).

**Altri possibili effetti indesiderati includono:**

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

**Possibili effetti indesiderati osservati con altri anestetici locali, che potrebbero essere causati anche da Ropivacaina cloridrato Altan Pharma includono:**

- Danno ai nervi. Raramente ciò può causare problemi permanenti.
- Se viene somministrata una dose eccessiva di Ropivacaina cloridrato Altan Pharma nel liquido spinale, è possibile che tutto il corpo diventi insensibile (anestetizzato).

**Bambini**

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

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Ropivacaina cloridrato Altan Pharma**

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

Non congelare.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sull'etichetta, dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente, a meno che il metodo di apertura impedisca il rischio di contaminazione microbica. Se non viene usato immediatamente, le condizioni e i tempi di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

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

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

### **Cosa contiene Ropivacaina cloridrato Altan Pharma**

- Il principio attivo è ropivacaina cloridrato.

Ogni sacca da 100 ml contiene 200 mg di ropivacaina cloridrato.

Ogni sacca da 200 ml contiene 400 mg di ropivacaina cloridrato.

- Gli eccipienti sono: sodio cloruro, sodio idrossido (per regolare il pH), acido cloridrico (per regolare il pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Ropivacaina cloridrato Altan Pharma e contenuto della confezione**

Ropivacaina cloridrato Altan Pharma è una soluzione per infusione iniettabile trasparente e incolore. Ogni contenitore contiene 5 sacche da 100 ml o 5 sacche da 200 ml con superficie non sterile. Sebbene la soluzione sia sterile, i protocolli relativi all'uso del prodotto devono considerare il fatto che l'esterno della sacca non è sterile nel suo sovraincarto. Il sovraincarto rimovibile serve per la fotoprotezione e consente una protezione meccanica e fisica della soluzione sterile.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Altan Pharma Ltd  
The Lennox Building, 50 South Richmond street  
Dublin 2, D02FK02  
Irlanda

#### Produttore

Altan Pharmaceuticals S.A.  
Polígono Industrial de Bernedo s/n  
01118 Bernedo (Álava)  
Spagna

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

---

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

Ropivacaina cloridrato Altan Pharma viene usata in modi differenti:

- iniezione della soluzione nel tessuto in cui si deve effettuare l'intervento chirurgico.
- iniezione intorno un nervo o un gruppo di nervi che conducono alla parte del corpo dove sta per essere eseguito l'intervento chirurgico, ad es., iniezione sotto le ascelle prima di un intervento alla mano o all'avambraccio.
- iniezione sulla parte inferiore della colonna vertebrale quando è necessario anestetizzare le gambe o parti inferiori del corpo.

### Posologia

#### **Adulti e adolescenti sopra i 12 anni di età:**

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

	<b>Conc.</b>	<b>Volume</b>	<b>Dose</b>	<b>Inizio attività</b>	<b>Durata</b>
	<b>mg/ml</b>	<b>ml</b>	<b>mg</b>	<b>minuti</b>	<b>ore</b>
<b>TRATTAMENTO DEL DOLORE ACUTO</b>					
<b>Somministrazione epidurale lombare</b>					
Infusione continua, per es. doglie	2,0	6–10 ml/h	12–20 mg/h	n/a	n/a
Trattamento del dolore post-operatorio	2,0	6–14 ml/h	12–28 mg/h	n/a	n/a
<b>Somministrazione epidurale toracica</b>					
Infusione continua (trattamento del dolore post-operatorio)	2,0	6–14 ml/h	12–28 mg/h	n/a	n/a
<b>Blocco del campo chirurgico</b>					
Infusione continua o iniezione intermittente (es.: trattamento del dolore post-operatorio)	2,0	5–10 ml/h	10–20 mg/h	n/a	n/a
Le dosi riportate in tabella sono quelle ritenute necessarie per produrre un adeguato blocco e devono essere considerate come guida per l'uso negli adulti. Possono tuttavia manifestarsi variazioni individuali relativamente ai tempi di inizio attività e durata. Nella colonna "dose" sono riportati gli intervalli di dose mediamente necessari. Testi di riferimento dovrebbero essere consultati sia riguardo agli aspetti che influiscono sulle tecniche specifiche di blocco, sia riguardo alle esigenze individuali del paziente.					

#### Modo di somministrazione

Uso perineurale ed epidurale.

Per evitare l'iniezione intravascolare si raccomanda una accurata aspirazione prima e durante l'iniezione. Quando deve essere iniettata una dose elevata si raccomanda di effettuare una dose test di 3-5 ml di lidocaina con adrenalina (epinefrina) (lidocaina 2% con adrenalina (epinefrina 1:200.000). Un'iniezione intravascolare accidentale può essere riconosciuta dal temporaneo aumento della frequenza cardiaca, mentre un'iniezione accidentale intratecale può essere riconosciuta dai segni di blocco spinale con apnea e ipotensione.

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

Quando si effettuano blocchi prolungati, sia per infusione continua, sia per somministrazione in boli ripetuti, 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 post-operatorie a tassi fino a 28 mg/ora per 72 ore. In un numero limitato di pazienti sono state somministrate dosi più alte fino a 800 mg/die con un numero relativamente basso di reazioni avverse.

Per il trattamento del dolore postoperatorio, può essere raccomandata la seguente tecnica: a meno che non sia stato istituito in sede preoperatoria, un blocco epidurale con una concentrazione di 7,5 mg/ml viene indotto tramite un catetere epidurale. L'analgesia viene mantenuta con infusione di Ropivacaina cloridrato Altan Pharma 2 mg/ml.

Tassi di infusione di 6-14 ml (12-28 mg) all'ora forniscono un'adeguata analgesia con blocco motorio lieve e non progressivo nella maggior parte dei casi di dolore postoperatorio da moderato a grave. La durata massima del blocco epidurale è 3 giorni. Tuttavia, è necessario eseguire un attento monitoraggio dell'effetto analgesico per rimuovere il catetere non appena le condizioni del dolore lo consentano. Con questa tecnica è stata osservata una significativa riduzione della necessità di oppioidi.

In studi clinici, una infusione epidurale di ropivacaina 2 mg/ml da sola o miscelata con fentanil 1-4 µg/ml è stata somministrata per il trattamento del dolore post-operatorio per un periodo fino a 72 ore. La combinazione di ropivacaina e fentanil ha dato un miglioramento del sollievo dal dolore, ma ha causato effetti indesiderati oppioidi. La combinazione di ropivacaina e fentanil è stata studiata solo per ropivacaina 2 mg/ml.

Quando si effettuano blocchi prolungati dei nervi periferici, sia per infusione continua, sia per iniezioni ripetute, si devono tenere in considerazione i rischi di raggiungere una concentrazione plasmatica tossica o di indurre un danno neurale locale. In studi clinici, il blocco del nervo femorale è stato stabilito con 300 mg di ropivacaina 7,5 mg/ml e il blocco interscalenico con 225 mg di ropivacaina 7,5, rispettivamente, prima dell'intervento chirurgico. L'analgesia è stata mantenuta con ropivacaina 2 mg/ml. Tassi di infusione e iniezioni intermittenti di 10-20 mg all'ora per 48 ore hanno fornito una analgesia adeguata e sono stati ben tollerati.

**Blocco epidurale: Pazienti pediatrici da 0 a 12 anni compresi:**

	Conc.	Volume	Dose
	mg/ml	ml/kg	mg/kg
<b>TRATTAMENTO DEL DOLORE ACUTO (peri- e post-operatorio)</b>			



<b>Infusione epidurale continua</b> In bambini con peso corporeo fino a 25 kg			
<i>Da 0 a 6 mesi</i> Infusione fino a 72 ore	2,0	0,1 ml/kg/h	0,2 mg/kg/h
<i>Da 6 a 12 mesi</i> Infusione fino a 72 ore	2,0	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h
<i>Da 1 a 12 anni</i> Infusione fino a 72 ore	2,0	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h
La dose indicata in tabella deve essere considerata come guida per l'uso in pediatria. Possono essere necessarie variazioni individuali. In pazienti pediatrici con peso corporeo elevato è spesso necessaria una graduale riduzione del dosaggio che deve essere basata sul peso ideale. Il volume per singolo blocco caudale epidurale ed il volume per le dosi in bolo epidurale non deve superare 25 ml per ogni paziente. I testi di riferimento devono essere consultati sia riguardo agli aspetti che influiscono sulle tecniche specifiche di blocco, sia riguardo alle esigenze individuali del paziente.			

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

	Concentrazione mg/ml	Volume ml/kg	Dose mg/kg
<b>TRATTAMENTO DEL DOLORE ACUTO (peri- e post-operatorio)</b>			
<b>Infusione continua per blocco dei nervi periferici in bambini da 1 a 12 anni</b>	2,0	0,1-0,3 ml/kg/h	0,2-0,6 ml/kg/h
Infusione fino a 72 ore			
La dose indicata in tabella deve essere considerata come guida per l'uso in pediatria. Possono essere necessarie variazioni individuali. In pazienti pediatrici con peso corporeo elevato è spesso necessaria una graduale riduzione del dosaggio che deve essere basata sul peso ideale. I testi di riferimento devono essere consultati sia riguardo agli aspetti che influiscono sulle tecniche specifiche di blocco, sia riguardo alle esigenze individuali del paziente.			

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

Infusioni continue per blocco dei nervi periferici sono raccomandate a 0,2-0,6 mg/kg/h (0,1-0,3 ml/kg/h) fino a 72 h.

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

Modo di somministrazione

Uso perineurale ed epidurale.

Per evitare la somministrazione intravascolare si raccomanda una accurata aspirazione prima e durante l'iniezione. I parametri vitali del paziente devono essere tenuti sotto stretta osservazione durante l'iniezione. Se si manifestassero segni di tossicità, la somministrazione deve essere immediatamente interrotta.

Nella maggioranza dei pazienti, una singola iniezione epidurale caudale di ropivacaina 2 mg/ml al di sotto del livello T12 produce un'analgesia postoperatoria adeguata quando viene utilizzata una dose di 2 mg/kg in un volume di 1 ml/kg. Il volume dell'iniezione epidurale caudale può essere adattato per raggiungere una diversa distribuzione del blocco sensoriale, come indicato nei testi di riferimento. Nei bambini al di sopra dei 4 anni di età sono state valutate dosi fino a 3 mg/kg per una concentrazione di ropivacaina pari a 3 mg/ml. Tuttavia, a questa concentrazione è associata un'elevata incidenza di blocco motorio.

E' raccomandata una somministrazione graduale della dose calcolata di anestetico locale, qualunque sia la via di somministrazione.

#### Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Nelle soluzioni alcaline può verificarsi precipitazione poichè ropivacaina presenta una scarsa solubilità a pH > 6,0.

Rimuovere il sovraincarto immediatamente prima della somministrazione.

Ropivacaina cloridrato Altan Pharma è priva di conservanti ed è monouso. Eventuali residui di soluzione devono essere eliminati.

Prima della somministrazione, la soluzione deve essere controllata visivamente: da non utilizzare a meno che la soluzione non sia trasparente e incolore e il contenitore non sia danneggiato.

Il contenitore primario integro non deve essere risterilizzato.

Ropivacaina cloridrato Altan Pharma soluzione per infusione in sacche per infusione è compatibile chimicamente e fisicamente con i seguenti medicinali:

<b>Concentrazione di ROPIVACAINA: 1–2 mg/ml</b>	
<b>Additivo</b>	<b>Concentrazione*</b>
Fentanil citrato	1–10 microgrammi/ml
Sufentanil citrato	0,4–4 microgrammi/ml
Morfina solfato	20–100 microgrammi/ml
Clonidina cloridrato	5–50 microgrammi/ml

\* Gli ambiti di concentrazione indicati in tabella sono più ampi di quelli usati nella pratica clinica. Infusioni epidurali di Ropivacaina cloridrato Altan Pharma/sufentanil citrato, Ropivacaina cloridrato Altan Pharma /morfina solfato e Ropivacaina cloridrato Altan Pharma/clonidina cloridrato non sono stati valutati negli studi clinici.

Le miscele sono chimicamente e fisicamente stabili per 30 giorni a una temperatura fra 20 e 30°C. Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, le condizioni e i tempi di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non sono superiori a 24 ore a 2-8°C.