

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Ropivacaine Kabi, 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Ropivacaine Kabi, 7,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Ropivacaine Kabi, 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Υδροχλωρική ροπιβακαΐνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας δοθεί αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο σας ή οποιονδήποτε επαγγελματία υγείας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο σας ή οποιονδήποτε επαγγελματία υγείας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τα πλήρη ονόματα των φαρμάκων που καλύπτει το παρόν φύλλο είναι:

Ropivacaine Kabi, 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα

Ropivacaine Kabi, 7,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

Ropivacaine Kabi, 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

Σε αυτό το φύλλο αναφέρονται από κοινού ως Ropivacaine Kabi.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Ropivacaine Kabi και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το Ropivacaine Kabi
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ropivacaine Kabi
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Ropivacaine Kabi
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ropivacaine Kabi και ποια είναι η χρήση του

- Το Ropivacaine Kabi περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται υδροχλωρική ροπιβακαΐνη.
- Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται τοπικά αναισθητικά.

Το Ropivacaine Kabi 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά όλων των ηλικιών για την αντιμετώπιση του οξέος πόνου. Αυτό ναρκώνει (αναισθητοποιεί) μέρη του σώματος π.χ μετά από χειρουργική επέμβαση.

Το Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών για να ναρκώσει (αναισθητοποιήσει) μέρη του σώματος. Χρησιμοποιείται για να σταματήσει την εμφάνιση πόνου ή για να παρέχει ανακούφιση από τον πόνο. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ώστε:

- Να ναρκώσει μέρη του σώματος κατά τη διάρκεια χειρουργείου, συμπεριλαμβανομένου να γεννηθεί ένα βρέφος με Καισαρική τομή.
- Να ανακουφίσει από τον πόνο κατά την γέννηση, μετά από χειρουργική επέμβαση, ή μετά από ένα ατύχημα.

Το Ropivacaine Kabi 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών για να ναρκώσει (αναισθητοποιήσει) τμήματα του σώματος κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το Ropivacaine Kabi

Δεν πρέπει να σας δοθεί Ropivacaine Kabi:

- Σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στην **υδροχλωρική ροπιβακαΐνη** ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε άλλο τοπικό αναισθητικό της ίδιας κλάσης (όπως η λιδοκαΐνη ή η βουπιβακαΐνη).
- Εάν σας έχουν πει ότι έχετε **μειωμένο όγκο αίματος** (υποογκαιμία).
- Σε ένα **αιμοφόρο αγγείο** για την νάρκωση συγκεκριμένης περιοχής του σώματός σας, ή
- **στον τράχηλο της μήτρας** για την ανακούφιση του πόνου κατά τη διάρκεια του τοκετού.

Αν δεν είστε σίγουρος αν κάποιο από τα παραπάνω συμβαίνει σε εσάς, μιλήστε με το γιατρό σας πριν σας δοθεί το Ropivacaine Kabi.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις ώστε να **αποφευχθεί οποιαδήποτε ένεση** του Ropivacaine Kabi **απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο** προκειμένου να παρεμποδισθούν οποιεσδήποτε άμεσες τοξικές επιδράσεις. Η ένεση δεν πρέπει να πραγματοποιείται σε περιοχές με φλεγμονή.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο σας ή οποιονδήποτε άλλο επαγγελματία της υγείας πριν σας χορηγηθεί το Ropivacaine Kabi

- εάν είστε σε **κακή γενική κατάσταση** εξαιτίας της ηλικίας σας ή άλλων παραγόντων
- εάν έχετε **καρδιακά προβλήματα** (μερικό ή ολόκληρο αποκλεισμό της αγωγιμότητας της καρδιάς)
- εάν έχετε προχωρημένα **ηπατικά προβλήματα**
- εάν έχετε σοβαρά **προβλήματα με τους νεφρούς**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε κάποιο από αυτά τα προβλήματα γιατί ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση του Ropivacaine Kabi.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό, τον νοσοκόμο σας ή οποιονδήποτε άλλο επαγγελματία της υγείας πριν σας χορηγηθεί το Ropivacaine Kabi

- εάν πάσχετε από **οξεία πορφυρία** (προβλήματα με την αύξηση της κόκκινης χρωστικής του αίματος, μερικές φορές έχει ως αποτέλεσμα νευρολογικά συμπτώματα).

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας πάσχει από πορφυρία γιατί τότε ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να χρησιμοποιήσει κάποιο άλλο αναισθητικό.

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν τη θεραπεία για οποιοσδήποτε ασθένειες ή ιατρικές καταστάσεις που έχετε.

Παιδιά

Το Ropivacaine Kabi 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

Ο γιατρός σας θα προσέξει ιδιαίτερα:

- Σε νεογέννητα παιδιά καθώς είναι πιο ευαίσθητα στο Ropivacaine Kabi 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα.
- Σε παιδιά < 12 ετών καθώς μερικές ενέσεις του Ropivacaine Kabi 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για να ναρκώσουν μέρη του σώματος δεν έχουν καθιερωθεί σε μικρότερα παιδιά.

Το Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml και 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

Σε παιδιά έως και συμπεριλαμβανομένων των 12 ετών. Άλλες περιεκτικότητες (2 mg/ml, 5 mg/ml) είναι δυνατόν να είναι πιο κατάλληλες.

Άλλα φάρμακα και Ropivacaine Kabi

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία της υγείας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό διότι το Ropivacaine Kabi μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο δρουν ορισμένα φάρμακα και ορισμένα φάρμακα μπορεί να έχουν επίδραση στο

Ropivacaine Kabi.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- **Άλλα τοπικά αναισθητικά**
- **Ισχυρά αναλγητικά**, όπως μορφίνη ή κωδεΐνη
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του ακανόνιστου καρδιακού παλμού** (αρρυθμία), όπως λιδοκαΐνη και μεξιλετίνη.

Ο γιατρός σας χρειάζεται να γνωρίζει για αυτά τα φάρμακα ώστε να είναι σε θέση να αξιολογήσει τη σωστή δόση Ropivacaine Kabi.

Επίσης, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- **Φάρμακα για την κατάθλιψη** (όπως φλουβοξαμίνη)
- **Αντιβιοτικά** που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια (όπως ενοξασίνη).

Αυτό απαιτείται διότι το σώμα σας χρειάζεται περισσότερο χρόνο για να αποβάλλει το Ropivacaine Kabi εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα. Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, πρέπει να αποφεύγεται η παρατεταμένη χρήση του Ropivacaine Kabi.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν σας δοθεί αυτό το φάρμακο. Δεν είναι γνωστό εάν η ροπιβακαΐνη επηρεάζει την κύηση ή εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Ropivacaine Kabi μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία και να επηρεάσει την ταχύτητα των αντιδράσεων σας. Μετά την χορήγηση του Ropivacaine Kabi δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρι την επόμενη μέρα.

Το Ropivacaine Kabi περιέχει χλωριούχο νάτριο

Ropivacaine Kabi, 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 3,4 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού / επιτραπέζιου αλατιού) ανά ml. Αυτό ισοδυναμεί με το 0,17% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου για ενήλικες.

Ropivacaine Kabi, 7,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 2,99 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού / επιτραπέζιου αλατιού) ανά ml. Αυτό ισοδυναμεί με το 0,15% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου για ενήλικες.

Ropivacaine Kabi, 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 2,8 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού / επιτραπέζιου αλατιού) ανά ml. Αυτό ισοδυναμεί με το 0,14% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου για ενήλικες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ropivacaine Kabi

Το Ropivacaine Kabi θα σας το χορηγήσει ο γιατρός σας. Η δόση που θα σας χορηγήσει ο γιατρός σας θα εξαρτηθεί από τον τύπο της ανακούφισης του πόνου που χρειάζεστε. Επίσης, θα εξαρτηθεί από τη σωματική σας διάπλαση, την ηλικία και τη φυσική σας κατάσταση.

Το Ropivacaine Kabi θα σας χορηγηθεί ως ένεση. Το σημείο του σώματος στο οποίο θα χρησιμοποιηθεί θα εξαρτηθεί από το λόγο για τον οποίο θα σας χορηγηθεί το Ropivacaine Kabi. Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει Ropivacaine Kabi σε ένα από τα παρακάτω μέρη:

- Στο μέρος του σώματος που χρειάζεται να αναισθητοποιηθεί.
- Κοντά στο μέρος του σώματος που χρειάζεται να αναισθητοποιηθεί.
- Σε μια περιοχή μακριά από το μέρος του σώματος που χρειάζεται να αναισθητοποιηθεί. Αυτή είναι η περίπτωση εάν σας χορηγείται επισκληρίδιο ένεση (στην περιοχή γύρω από το νωτιαίο μυελό).

Όταν το Ropivacaine Kabi χρησιμοποιείται με έναν από αυτούς τους τρόπους, σταματάει την ικανότητα των νευρών να μεταβιβάζουν μηνύματα πόνου στον εγκέφαλο. Θα σταματήσει τον πόνο, τη ζέστη ή το κρύο που αισθάνεστε στο σημείο που χρησιμοποιείται, παρόλα αυτά μπορεί να έχετε ακόμα άλλες αισθήσεις, όπως πίεση ή επαφή.

Ο γιατρός σας θα γνωρίζει τον σωστό τρόπο για να σας δώσει αυτό το φάρμακο.

Δοσολογία

Η δόση που χρησιμοποιείται θα εξαρτάται από τον λόγο χρήσης της καθώς και από την υγεία, την ηλικία και το βάρος σας.

Διάρκεια της θεραπείας

Η χορήγηση της ροπιβακαΐνης συνήθως διαρκεί **μεταξύ 2 έως 10 ώρες** στην περίπτωση **αναισθησίας** πριν από συγκεκριμένες χειρουργικές επεμβάσεις και μπορεί να διαρκέσει έως και **72 ώρες** στην περίπτωση **ανακούφισης πόνου** κατά τη διάρκεια ή μετά από χειρουργική επέμβαση.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Ropivacaine Kabi από την κανονική

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χορήγηση μεγαλύτερης δόσης Ropivacaine Kabi απαιτούν ειδική θεραπεία και ο θεράπων γιατρός σας έχει εκπαιδευτεί για να αντιμετωπίζει αυτές τις καταστάσεις. Τα πρώτα σημάδια χορήγησης περισσότερης Ropivacaine Kabi είναι συνήθως τα εξής:

- προβλήματα με την ακοή και την όραση,
- μούδιασμα στα χείλη, τη γλώσσα και γύρω από το στόμα,
- ζάλη ή αίσθημα ελαφράς κεφαλής,
- αίσθημα μυρμηγκιάσματος,
- δυσλειτουργία της ομιλίας χαρακτηριζόμενη από φτωχή άρθρωση (δυσarthρία),
- μυϊκή ακαμψία, μυϊκή σύσπαση, σπασμοί (συσπάσεις),
- χαμηλή αρτηριακή πίεση,
- αργός ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός.

Αυτά τα συμπτώματα είναι δυνατόν να προηγούνται της καρδιακής ανακοπής, ανακοπής της αναπνοής ή σοβαρών σπασμών.

Ο γιατρός σας, για να μειώσει τον κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, θα διακόψει τη χορήγηση του Ropivacaine Kabi μόλις παρουσιαστούν αυτά τα σημεία. Αυτό σημαίνει ότι εάν κάποιο από αυτά συμβεί σε σας, ή εάν νομίζετε ότι σας έχει χορηγηθεί περισσότερο Ropivacaine Kabi, **ενημερώστε το γιατρό σας ή το υγειονομικό προσωπικό αμέσως.**

Πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χορήγηση μεγαλύτερης δόσης Ropivacaine Kabi περιλαμβάνουν προβλήματα με την ομιλία σας, συσπάσεις των μυών σας, τρόμο, τρεμούλα, σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις), και απώλεια συνείδησης.

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας ένα παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που θα πρέπει να προσέχετε:

Αιφνίδιες **απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις** (όπως αναφυλαξία) είναι σπάνιες, μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 10 στα 10.000 άτομα. Πιθανά συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- αιφνίδια εκδήλωση εξανθήματος,
- φαγούρα, οίδηματώδες εξάνθημα (κνίδωση),
- πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και άλλων μερών του σώματος,
- και δύσπνοια, συριγμός ή δυσκολία στην αναπνοή.

Εάν πιστεύετε ότι το Ropivacaine Kabi σας προκαλεί αλλεργική αντίδραση, ενημερώστε το γιατρό ή το προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης αμέσως.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση). Αυτό μπορεί να σας κάνει να αισθάνεστε ζάλη ή αίσθημα ελαφράς κεφαλής.
- Αίσθημα νοσηρότητας (ναυτία)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- «Καρφίτσες και βελόνες» (παραισθησία)
- Αίσθημα ζάλης
- Κεφαλαλγία
- Αργός ή γρήγορος καρδιακός παλμός (βραδυκαρδία, ταχυκαρδία)
- Υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- Αδιαθεσία (έμετος)
- Δυσκολία στην ούρηση (κατακράτηση ούρων)
- Υψηλή θερμοκρασία (πυρετός) ή ρίγη (κρυάδες)
- Μυϊκή ακαμψία (ρίγη)
- Οσφυαλγία

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- Άγχος
- Μειωμένη ευαισθησία ή αίσθηση στο δέρμα
- Λιποθυμία
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Χαμηλή θερμοκρασία σώματος (υποθερμία)
- Μερικά συμπτώματα μπορεί να συμβούν εάν η έγχυση χορηγήθηκε εκ λάθους μέσα σε αιμοφόρο αγγείο, ή εάν σας έχει χορηγηθεί περισσότερο Ropivacaine Kabi (δείτε επίσης την ενότητα 3 “Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Ropivacaine Kabi από την κανονική” παραπάνω). Αυτά περιλαμβάνουν σπασμούς (κρίσεις), αίσθημα ζάλης ή αίσθημα ελαφριάς κεφαλής, μούδιασμα των χειλιών και περιστομάτιο μούδιασμα, μούδιασμα της γλώσσας, προβλήματα ακοής, προβλήματα όρασης (όραση), προβλήματα στην ομιλία σας, μυϊκή δυσκαμψία και τρέμουλο

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1000 ανθρώπους)

- Καρδιακή προσβολή (καρδιακή ανακοπή)
- Ακανόνιστος καρδιακός παλμός (αρρυθμίες)

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Μούδιασμα, λόγω ερεθισμού των νεύρων που προκαλείται από τη βελόνα ή την ένεση. Αυτό συνήθως δεν διαρκεί για πολύ.
- Ακούσιες μυϊκές κινήσεις (δυσκινησία).

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με άλλα τοπικά αναισθητικά οι οποίες μπορεί να προκληθούν και με το Ropivacaine Kabi περιλαμβάνουν:

- Βλάβη των νεύρων. Σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 10 στους 10.000 ανθρώπους),

- μπορεί να προκαλέσει μόνιμα προβλήματα.
- Εάν χορηγηθεί περισσότερο Ropivacaine Kabi στο υγρό του ωτιαίου μυελού, μπορεί να μωδιάσει ολόκληρο το σώμα (σε αναισθησία).

Παιδιά

Σε παιδιά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ίδιες με των ενηλίκων με εξαίρεση την χαμηλή αρτηριακή πίεση η οποία εμφανίζεται λιγότερο συχνά στα τα παιδιά (επηρεάζουν 1 έως 10 στα 100 παιδιά) και το αίσθημα αδιαθεσίας το οποίο συμβαίνει πιο συχνά σε παιδιά (επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 παιδιά).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ropivacaine Kabi

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία blister, στη φύσιγγα ή το εξωτερικό κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε καθίζηση στο ενέσιμο διάλυμα.

Ο γιατρός ή το νοσοκομείο σας κανονικά θα αποθηκεύει το Ropivacaine Kabi και είναι υπεύθυνοι για την ποιότητα του προϊόντος όταν έχει ανοιχτεί εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως. Είναι επίσης υπεύθυνοι για την σωστή απόρριψη οποιουδήποτε αχρησιμοποίητου του Ropivacaine Kabi.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ropivacaine Kabi

- Η δραστική ουσία είναι η ροπιβακαΐνη 2 mg/ml/ 7,5 mg/ml/ 10 mg/ml. Κάθε φύσιγγα από πολυπροπυλένιο των 10 ml περιέχει 20 mg/ 75 mg/ 100 mg ροπιβακαΐνη (ως υδροχλωρική). Κάθε φύσιγγα από πολυπροπυλένιο των 20 ml περιέχει 40 mg/ 150 mg/ 200 mg ροπιβακαΐνη (ως υδροχλωρική).
- Τα έκδοχα είναι χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ (για την προσαρμογή του pH) υδροξείδιο του νατρίου (για την προσαρμογή του pH), και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Ropivacaine Kabi και περιεχόμενα της συσκευασίας

1. Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αμοιβαία/αποκεντρωμένη διαδικασία

Το Ropivacaine Kabi ενέσιμο διάλυμα είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα για ένεση.

Το Ropivacaine Kabi 2 mg/ml/ 7,5 mg/ml/ 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα είναι διαθέσιμο σε διαφανείς φύσιγγες από πολυπροπυλένιο των 10 ml και 20 ml.

Μεγέθη συσκευασιών:

1, 5, 10 φύσιγγες σε συσκευασία blister

2. Συσκευασίες που θα κυκλοφορήσουν στην Ελληνική και στην Κυπριακή αγορά

Το Ropivacaine Kabi 2mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα είναι διαθέσιμο σε διαφανείς φύσιγγες από πολυπροπυλένιο των 10 ml και 20 ml.

Μεγέθη συσκευασιών:

1, 5, 10 φύσιγγες σε συσκευασία blister

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασιών.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Fresenius Kabi Hellas

Λ. Μεσογείων 354

Αγία Παρασκευή, Αττική

Τηλ: +30 210 6542909

FKHinfo@fresenius-kabi.com

Παρασκευαστής

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80, NO-1788 Halden

Νορβηγία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ropivacaine Kabi 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα

Όνομα κράτους μέλους	Όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος
Ολλανδία	Ropivacaine Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie
Βέλγιο	Ropivacaine Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung

Βουλγαρία	Ropivacain Kabi 2 mg/ml, инжекционен разтвор
Κύπρος	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Γερμανία	Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Injektionslösung
Δανία	Ropivacain Fresenius Kabi
Ελλάδα	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Ισπανία	Ropivacaina Kabi 2 mg/ml solución inyectable
Φιλανδία	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injektioneste, liuos
Γαλλία	Ropivacaïne Kabi 2 mg/ml, solution injectable
Ιρλανδία	Ropivacaine 2 mg/ml solution for injection
Ιταλία	Ropivacaina Kabi 2 mg/ml Soluzione iniettabile
Λουξεμβούργο	Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Injektionslösung
Νορβηγία	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Πορτογαλία	Ropivacaína Kabi 2 mg/mL solução injectável
Ρουμανία	Ropivacaina Kabi 2 mg/ml soluție injectabilă
Σουηδία	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Ην. Βασίλειο	Ropivacaine 2 mg/ml solution for injection

Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα

Όνομα κράτους μέλους	Όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος
Ολλανδία	Ropivacaïne Fresenius Kabi 7,5 mg/ml oplossing voor injectie
Βέλγιο	Ropivacaïne Fresenius Kabi 7,5 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung
Βουλγαρία	Ropivacain Kabi 7,5 mg/ml, инжекционен разтвор
Κύπρος	Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Γερμανία	Ropivacainhydrochlorid Kabi 7,5 mg/ml Injektionslösung
Δανία	Ropivacain Fresenius Kabi
Ελλάδα	Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Ισπανία	Ropivacaina Kabi 7,5 mg/ml solución inyectable
Φιλανδία	Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml injektioneste, liuos
Γαλλία	Ropivacaïne Kabi 7,5 mg/ml, solution injectable
Ιρλανδία	Ropivacaine 7.5 mg/ml solution for injection
Ιταλία	Ropivacaina Kabi 7,5 mg/ml soluzione iniettabile
Λουξεμβούργο	Ropivacainhydrochlorid Kabi 7,5 mg/ml Injektionslösung
Νορβηγία	Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Πορτογαλία	Ropivacaína Kabi 7,5 mg/mL solução injectável
Ρουμανία	Ropivacaina Kabi 7,5 mg/ml soluție injectabilă
Σουηδία	Ropivacain Fresenius Kabi
Σλοβενία	Ropivakainijev klorid Kabi 7,5 mg/ml raztopina za injiciranje
Ην. Βασίλειο	Ropivacaine 7.5 mg/ml solution for injection

Ropivacaine Kabi 10 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα

Όνομα κράτους μέλους	Όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος
Ολλανδία	Ropivacaïne Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie

Βέλγιο	Ropivacaïne Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung
Βουλγαρία	Ropivacain Kabi 10 mg/ml, инжекционен разтвор
Κύπρος	Ropivacaine Kabi 10 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα.
Γερμανία	Ropivacainhydrochlorid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung
Δανία	Ropivacain Fresenius Kabi
Ελλάδα	Ropivacaine Kabi 10 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Ισπανία	Ropivacaina Kabi 10 mg/ml solución inyectable
Φιλανδία	Ropivacain Fresenius Kabi 10 mg/ml injektioneste, liuos
Γαλλία	Ropivacaïne Kabi 10 mg/ml, solution injectable
Ιταλία	Ropivacaina Kabi 10 mg/ml soluzione iniettabile
Λουξεμβούργο	Ropivacainhydrochlorid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung
Νορβηγία	Ropivacain Fresenius Kabi 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Πορτογαλία	Ropivacaína Kabi 10 mg/mL solução injectável
Ρουμανία	Ropivacaina Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă
Σουηδία	Ropivacain Fresenius Kabi
Σλοβενία	Ropivakainijev klorid Kabi 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Ην. Βασίλειο	Ropivacaine 10 mg/ml solution for injection

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χειρισμός

Το Ropivacaine Kabi πρέπει να χορηγείται μόνον από, ή υπό την επίβλεψη, κλινικών ιατρών με εμπειρία στην τοπική αναισθησία (βλ. παράγραφο 3).

Διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα

Από μικροβιολογικής άποψης το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεσα. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, οι χρόνοι φύλαξης και οι συνθήκες πριν από την χρήση είναι υπευθυνότητα του χρήστη και δεν πρέπει κάτω από φυσιολογικές συνθήκες να ξεπερνούν τις 24 ώρες στους 2 έως 8 °C.

Τα προϊόντα Ropivacaine Kabi είναι ελεύθερα συντηρητικών και προορίζονται για εφάπαξ χρήση μόνο. Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα.

Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από την χρήση. Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον εάν είναι διαυγές, πρακτικά ελεύθερο σωματιδίων και εάν ο περιέκτης είναι μη κατεστραμμένος.

Ο άθικτος περιέκτης δεν πρέπει να τοποθετηθεί ξανά σε κλίβανο αποστείρωσης.

Ασυμβατότητες

Απουσία μελετών συμβατότητας, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Σε αλκαλικά διαλύματα είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί καθίζηση καθώς η ροπιβακαΐνη εμφανίζει μικρή διαλυτότητα σε pH > 6.0.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.