

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Ropivacain HCL /B. BRAUN 2 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση

Υδροχλωρική ροπιβακαΐνη

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

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

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ropivacain HCL /B. BRAUN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Ropivacain HCL /B. BRAUN
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Ropivacain HCL /B. BRAUN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ropivacain HCL /B. BRAUN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ropivacain HCL /B. BRAUN και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία είναι υδροχλωρική ροπιβακαΐνη.

Το Ropivacain HCL /B. BRAUN ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζεται τοπικά αναισθητικά (ναρκωτικό φάρμακο).

Το Ropivacain HCL /B. BRAUN διάλυμα για ένεση/έγχυση χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά όλων των ηλικιών για την ανακούφιση του οξέος πόνου. Ναρκώνει (αναισθητοποιεί) περιοχές του σώματος, π.χ. μετά από χειρουργική επέμβαση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Ropivacain HCL /B. BRAUN

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Ropivacain HCL /B. BRAUN

- Σε περίπτωση **αλλεργίας** στην **υδροχλωρική ροπιβακαΐνη** ή σε οποιοδήποτε **άλλο από τα συστατικά** αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Μια αλλεργική αντίδραση μπορεί να περιλαμβάνει αναφυλαξία, κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή ή οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του λαιμού ή της γλώσσας.
- Σε περίπτωση που είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε **άλλο τοπικό αναισθητικό** της ίδιας κατηγορίας (π.χ. λιδοκαΐνη ή βουπιβακαΐνη).
- Για ένεση σε ένα αιμοφόρο αγγείο για τη νάρκωση μιας συγκεκριμένης περιοχής του σώματός σας, ή στον τράχηλο της μήτρας για να ανακουφιστεί ο πόνος κατά τη διάρκεια του τοκετού.
- Σε περίπτωση που έχετε ενημερωθεί ότι έχετε μειωμένο όγκο αίματος (υποογκαιμία)

Εάν δεν είστε βέβαιοι εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας προτού σας χορηγηθεί το Ropivacain HCL /B. BRAUN.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν λάβετε το Ropivacain HCL /B. BRAUN. Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας:

- εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά, το ήπαρ ή τα νεφρά σας. Ίσως χρειαστεί ο γιατρός σας να προσαρμόσει τη δόση του Ropivacain HCL /B. BRAUN.

- εάν σας έχουν ποτέ πει ότι έχετε μία σπάνια νόσο της χρωστικής του αίματος που λέγεται «πορφυρία» ή εάν κάποιος από την οικογένειά σας την έχει. Ίσως χρειαστεί ο ιατρός σας να σας δώσει ένα διαφορετικό αναισθητικό φάρμακο.
- εάν έχετε άσχημη κατάσταση υγείας λόγω προχωρημένης ηλικίας ή για άλλους λόγους.
- σχετικά με οποιεσδήποτε ασθένειες ή ιατρικές καταστάσεις που έχετε ή είχατε στο παρελθόν.

Παιδιά

Ο γιατρός σας θα προσέξει ιδιαίτερα:

- με νεογέννητα παιδιά καθώς είναι πιο ευαίσθητα στην ροπιβακαΐνη.
- με παιδιά έως και 12 ετών καθώς ορισμένες ενέσεις ροπιβακαΐνης που χορηγούνται για την νάρκωση περιοχών του σώματος δεν έχουν εξακριβωθεί σε πιο μικρά παιδιά.

Ο ιατρός σας θα προσαρμόσει την απαραίτητη δόση για το παιδί σας προσεκτικά και θα παρακολουθεί στενά το παιδί σας.

Άλλα φάρμακα και Ropivacain HCL /B. BRAUN

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τα παρακάτω φάρμακα, τα οποία μπορεί να ενισχύσουν τις δράσεις του Ropivacain HCL /B. BRAUN:

- άλλα τοπικά αναισθητικά (π.χ. λιδοκαΐνη)
- ισχυρά αναλγητικά (π.χ. μορφίνη)
- φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακής αρρυθμίας (π.χ. αμιοδαρόνη, μεξιλετίνη).

Θα πρέπει να αποφεύγεται η παρατεταμένη χρήση της ροπιβακαΐνης εάν λαμβάνετε:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης (π.χ. φλουβοξαμίνη)
- αντιβιοτικά τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από μικρόβια (π.χ. ενοξακίνη).

Μπορεί ακόμα να είναι εντάξει για σας να λάβετε το Ropivacain HCL /B. Braun. Ο γιατρός σας πρέπει να ξέρει για αυτά τα φάρμακα για να είναι σε θέση να αποφασίσει αυτό που είναι κατάλληλο για εσάς.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό εάν η ροπιβακαΐνη περνάει στο μητρικό γάλα ή εάν είναι δυνατό να βλάψει το βρέφος που θηλάζει.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Ropivacain HCL /B. BRAUN είναι δυνατό να σας κάνει να αισθάνεστε νυσταγμένοι και επηρεάζει την ταχύτητα των αντιδράσεών σας. Μετά από τη λήψη αυτού του φαρμάκου, δεν πρέπει να οδηγείτε, να χειρίζεστε μηχανήματα, ή να εργάζεστε σε επικίνδυνες καταστάσεις μέχρι την επόμενη ημέρα.

Το Ropivacain HCL /B. BRAUN περιέχει νάτριο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει 3,3 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε ml.

Αυτό ισοδυναμεί με το 0,17% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Ropivacain HCL /B. BRAUN

Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί από ή υπό την επίβλεψη ενός έμπειρου ιατρού.

Το Ropivacain HCL /B. BRAUN θα σας χορηγηθεί σε μορφή ένεσης ή σε μορφή έγχυσης.

Το μέρος του σώματος όπου θα χρησιμοποιηθεί εξαρτάται από τον λόγο για τον οποίο σας χορηγείται αυτό το φάρμακο. Θα γίνει ένεση από τον ιατρό σας σε ένα από τα παρακάτω σημεία:

- Την περιοχή του σώματος που χρειάζεται να ναρκωθεί.

- Κοντά στην περιοχή του σώματος που χρειάζεται να ναρκωθεί.
- Σε μία περιοχή αποστασιοποιημένη από την περιοχή του σώματος που χρειάζεται να ναρκωθεί. Αυτή είναι η περίπτωση εάν θα σας χορηγηθεί μία επισκληρίδια ένεση ή έγχυση στη μέση ή χαμηλά στη ράχη σας κοντά στη σπονδυλική στήλη.

Θα παρακολουθείστε στενά από ειδικούς υγείας όσο λαμβάνεται το Ropivacain HCL /B. BRAUN. Αυτό το φάρμακο εμποδίζει τα νεύρα να έχουν την ικανότητα μετάδοσης του σήματος πόνου στον εγκέφαλο. Θα διακόψει την αίσθηση του πόνου, της ζέστης ή του κρύου όπου χρησιμοποιείται όμως θα έχετε άλλες αισθήσεις όπως πίεση ή επαφή.

Δοσολογία

Ο ιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση του Ropivacain HCL /B. BRAUN που πρόκειται να λάβετε. Η δοσολογία εξαρτάται από τον τύπο της ανακούφισης του πόνου που χρειάζεστε και από άλλους παράγοντες όπως μέγεθος σώματος, ηλικία και φυσική κατάσταση.

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση Ropivacain HCL /B. BRAUN από την κανονική

Εφόσον αυτό το φάρμακο σας χορηγείται από έναν ιατρό υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, είναι απίθανο να λάβετε παραπάνω από το κανονικό ή να παραλείψετε μία δόση.

Οι σοβαρές παρενέργειες που προκαλούνται από πολύ μεγάλη δόση Ropivacain HCL /B. BRAUN απαιτούν ειδική θεραπεία και ο ιατρός που σας θεραπεύει είναι εκπαιδευμένος να αντιμετωπίσει αυτές τις καταστάσεις.

Τα πρώτα σημεία λήψης παραπάνω Ropivacain HCL /B. BRAUN από το κανονικό είναι συνήθως τα εξής:

- αίσθημα ζάλης ή ελαφρού πονοκέφαλου
- μούδιασμα των χειλιών και περιστοματικά
- μούδιασμα της γλώσσας
- ακουστικά προβλήματα
- προβλήματα με τα μάτια σας (όραση)

Ο ιατρός σας θα διακόψει τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου μόλις εμφανιστούν αυτά τα σημεία ώστε να ελαττωθεί ο κίνδυνος σοβαρών παρενεργειών. Αυτό σημαίνει ότι εάν σας συμβεί οποιοδήποτε από αυτά, ή εάν νομίζετε ότι λάβατε υπερβολικό Ropivacain HCL /B. BRAUN, ενημερώστε τον ιατρό σας άμεσα.

Οι σοβαρότερες παρενέργειες από τη χορήγηση μεγαλύτερης δόσης αυτού του φαρμάκου από την κανονική περιλαμβάνουν προβλήματα με την ομιλία σας, σύσπαση των μυών, τρόμο, τρομάδη νόσο, παροξυσμούς (επιληψία), και απώλεια συνείδησης.

Σε περίπτωση οξείας τοξικότητας, θα ληφθούν άμεσα οι κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες από τους επαγγελματίες υγείας.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

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.

Όλα τα φάρμακα συμπεριλαμβανομένου του Ropivacain HCL/ B. Braun μπορούν σπάνια να προκαλέσουν απειλητικές για τη ζωή **αλλεργικές αντιδράσεις** (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους). Θα πρέπει να ενημερώσετε **άμεσα** τον ιατρό σας εάν εμφανίσετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα εφόσον λάβετε αυτό το φάρμακο:

- ξαφνική εμφάνιση αναφυλαξίας, κνησμό ή κνίδωση,
- οίδημα των βλεφάρων, προσώπου, χειλιών, γλώσσας, λαιμού ή άλλων περιοχών του σώματος,
- δυσκολίες στην αναπνοή, ξαφνική δύσπνοια, ίλιγγος.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

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

- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) (μπορεί να έχετε αίσθημα ζάλης ή ελαφρύ πονοκέφαλο)
- αίσθημα αδυναμίας (ναυτία)

Συχνές (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους)

- μούδιασμα και νυγμοί
- ίλιγγος
- αδιαθεσία (έμετος)
- αργός ή γρήγορος καρδιακός ρυθμός (βραδυκαρδία, ταχυκαρδία)
- υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- υψηλή θερμοκρασία σώματος (πυρετός) ή τρεμούλιασμα (ρίγος)
- ραχιαίο άλγος
- πονοκέφαλος
- δυσκολία στη διέλευση των ούρων

Όχι συχνές (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους)

- άγχος
- λιποθυμία
- δυσκολία στην αναπνοή
- χαμηλή θερμοκρασία σώματος (υποθερμία)
- Μερικά συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν εάν η ένεση δοθεί κατά λάθος σε ένα αγγείο αίματος ή εάν χορηγηθεί πολύ μεγάλη δόση Ropivacain HCl B. Braun (βλέπε επίσης "Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση Ropivacain HCL /B. BRAUN από την κανονική" παραπάνω). Αυτό περιλαμβάνει σπασμούς, παροξυσμούς (επιληψία), αίσθημα ζάλης ή ελαφρύ πονοκέφαλο, μούδιασμα των χειλιών και γύρω από το στόμα, μούδιασμα της γλώσσας, ακουστικά προβλήματα, προβλήματα με την όραση, προβλήματα με την ομιλία σας, δύσκαμπτοι μύες, μειωμένη ευαισθησία ή αίσθηση στην επιδερμίδα, και τρόμος.

Σπάνιες (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- Καρδιακή προσβολή (ανακοπή)
- Ανώμαλος καρδιακός ρυθμός (αρρυθμία)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Σπασμωδικές κινήσεις (δυσκινησία)

Πιθανές παρενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με άλλα τοπικά αναισθητικά που μπορούν να προκληθούν επίσης από το Ropivacain HCl B. Braun:

- Νευρικές βλάβες. Σπάνια αυτό μπορεί να προκαλέσει μόνιμα προβλήματα.
- Όλο το σώμα μπορεί να μούδιασει (αναισθησία), εάν γίνει ένεση πολύ μεγάλης ποσότητας Ropivacain HCL /B. BRAUN στη σπονδυλική στήλη.

Παιδιά Στα νήπια και τα παιδιά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οι ίδιες όπως στους ενήλικες με εξαίρεση τη χαμηλή αρτηριακή πίεση η οποία εμφανίζεται λιγότερο συχνά στα νήπια και τα παιδιά (επηρεάζει έως και 1 στα 10 παιδιά) και τη ναυτία που εμφανίζεται συχνότερα στα παιδιά (επηρεάζει περισσότερα από 1 στα 10 παιδιά).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562-Χολαργός Αθήνα, τηλ: +30 213 2040380/337, φαξ: +30 210 6549585, www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ropivacain HCl /B. Braun

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 στο κουτί μετά τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην καταψύχετε.

Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας είναι υπεύθυνοι για τη φύλαξη αυτού του φαρμάκου. Είναι επίσης υπεύθυνοι για τη σωστή απόρριψη κάθε αχρησιμοποίητου φαρμάκου.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ropivacain HCL /B. BRAUN

Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική ροπιβακαΐνη.

1 ml Ropivacain HCL /B. BRAUN περιέχει 2 mg υδροχλωρική ροπιβακαΐνη (ως μονοϋδρική υδροχλωρική ροπιβακαΐνη).

1 φύσιγγα των 10ml διαλύματος για ένεση/έγχυση περιέχει 20mg υδροχλωρική ροπιβακαΐνη ως μονοϋδρική υδροχλωρική ροπιβακαΐνη.

1 φύσιγγα των 20ml διαλύματος για ένεση/έγχυση περιέχει 40mg υδροχλωρική ροπιβακαΐνη ως μονοϋδρική υδροχλωρική ροπιβακαΐνη.

1 φιάλη των 100ml διαλύματος για ένεση/έγχυση περιέχει 200mg υδροχλωρική ροπιβακαΐνη ως μονοϋδρική υδροχλωρική ροπιβακαΐνη.

1 φιάλη των 200ml διαλύματος για ένεση/έγχυση περιέχει 400mg υδροχλωρική ροπιβακαΐνη ως μονοϋδρική υδροχλωρική ροπιβακαΐνη.

1 φιάλη των 400ml διαλύματος για ένεση/έγχυση περιέχει 800mg υδροχλωρική ροπιβακαΐνη ως μονοϋδρική υδροχλωρική ροπιβακαΐνη.

1 φιάλη των 500ml διαλύματος για ένεση/έγχυση περιέχει 1000mg υδροχλωρική ροπιβακαΐνη ως μονοϋδρική υδροχλωρική ροπιβακαΐνη.

Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ 0.36% (για ρύθμιση του pH) και υδροξείδιο του νατρίου 0.4% (για ρύθμιση του pH), και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Ropivacain HCL /B. BRAUN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Ropivacain HCL /B. BRAUN είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα για ένεση/έγχυση, που διατίθεται ως εξής:

- 10 ml φύσιγγες πολυαιθυλενίου σε συσκευασίες των 20
- 20 ml φύσιγγες πολυαιθυλενίου σε συσκευασίες των 20
- 100 ml φιάλες πολυαιθυλενίου σε συσκευασίες των 1 και 10
- 200 ml φιάλες πολυαιθυλενίου σε συσκευασίες των 1 και 10
- 400 ml φιάλες πολυαιθυλενίου σε συσκευασίες των 1 και 10
- 500 ml φιάλες πολυαιθυλενίου σε συσκευασίες των 1 και 10

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Οι συσκευασίες που θα κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά είναι: φύσιγγες των 10 ml και 20 ml σε

συσκευασίες των 20.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Γερμανία

Ταχ. Διεύθυνση:
34209 Melsungen, Γερμανία

Τηλέφωνο: +49/5661/71-0
Φαξ: +49/5661/71-4567

Παραγωγός

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Γερμανία

ή

B. Braun Medical, S.A., Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona), Ισπανία

Αποκλειστικός αντιπρόσωπος για την Ελλάδα:
ΒΙΟΣΕΡ ΑΕ - ΤΡΙΚΑΛΑ
Τηλ: 24310 83441,2

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

Αυστρία, Γερμανία, Λουξεμβούργο:	Ropivacain-HCl B. Braun 2 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung
Βέλγιο: of	Ropivacain HCL /B. BRAUN 2 mg/ml oplossing voor injectie infusie
Δανία:	Ropivacain B. Braun
Εσθονία:	Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml, süste-/infusioonilahus
Φινλανδία:	Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml injektioneste injektio- /infusioneste, liuos
Γαλλία:	Ropivacaine B Braun 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Ελλάδα:	Ropivacain HCl /B. Braun 2 mg/ml solution for injection/infusion
Ιταλία:	Ropivacaina B. Braun 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
Λεττονία:	Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Λιθουανία:	Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Ολλανδία:	Ropivacaine HCl B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Πορτογαλία:	Ropivacaína B. Braun 2 mg/ml, solução injetável ou para perfusão
Ισπανία:	Ropivacaina B. Braun 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Σουηδία:	Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Τρόπος χορήγησης

Συνιστάται η προσεκτική αναρρόφηση πριν και κατά τη διάρκεια της ένεσης, προκειμένου να αποφευχθεί η ενδοαγγειακή χορήγηση. Όταν πρόκειται να γίνει ένεση μίας μεγάλης δόσης, συνιστάται μία δοκιμαστική δόση λιδοκαΐνης με αδρεναλίνη (επινεφρίνη). Η εκ λάθους ενδοαγγειακή ένεση μπορεί να αναγνωρισθεί από παροδική αύξηση της καρδιακής συχνότητας, ενώ η κατά λάθος ενδορραχιαία ένεση από σημεία αποκλεισμού του νωτιαίου μυελού.

Η υδροχλωρική ροπιβακαΐνη θα πρέπει να ενίεται αργά ή σε σταδιακά αυξανόμενες δόσεις, με ρυθμό 25-50 mg/min, ενώ παράλληλα πρέπει να παρακολουθούνται στενά οι ζωτικές λειτουργίες του ασθενή και να είναι σε συνεχή συνομιλία μαζί του. Εάν εμφανισθούν συμπτώματα τοξικότητας, η ένεση θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως.

Προειδοποιήσεις

Οι εφαρμογές της περιοχικής αναισθησίας πρέπει να εκτελούνται από εξειδικευμένο προσωπικό σε κατάλληλα εξοπλισμένο χώρο. Πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα τα απαραίτητα φαρμακευτικά προϊόντα και ιατρικά μηχανήματα για την παρακολούθηση του ασθενούς και την περίπτωση επείγουσας εφαρμογής καρδιοαναπνευστικής ανάνηψης.

Σε ασθενείς στους οποίους διενεργείται μείζων αποκλεισμός πρέπει να έχει εξασφαλιστεί ότι βρίσκονται σε βέλτιστη κατάσταση και να έχει εισαχθεί ενδοφλέβια οδός χορήγησης, πριν από την διενέργεια του αποκλεισμού.

Ο υπεύθυνος ιατρός πρέπει να πάρει τις απαραίτητες προφυλάξεις ώστε να αποφύγει την ενδοαγγειακή ένεση (βλ. παράγραφο 4.2 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος), και να έχει εκπαιδευτεί επαρκώς και να είναι εξοικειωμένος με τη διάγνωση και την αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων ενεργειών, την συστηματική τοξικότητα και άλλες επιπλοκές (βλ. παραγράφους 4.8 και 4.9 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος) όπως εκ λάθους υπαραχοειδής ένεση η οποία μπορεί να προκαλέσει αποκλεισμό του νωτιαίου μυελού σε υψηλότερο επίπεδο με άπνοια και υπόταση. Σπασμοί έχουν εμφανισθεί συχνότερα μετά από αποκλεισμό του βραχιονίου πλέγματος και επισκληρίδιο αποκλεισμό. Πιθανά οφείλονται σε τυχαία ενδοαγγειακή ένεση ή γρήγορη απορρόφηση από το σημείο της ένεσης.

Οι μείζονες περιφερικοί νευρικοί αποκλεισμοί μπορεί να απαιτήσουν τη χορήγηση μεγάλων όγκων τοπικού αναισθητικού σε περιοχές υψηλής αγγειοποίησης, συνήθως κοντά σε μεγάλα αγγεία στα οποία υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ενδοαγγειακής ένεσης ή/και ταχύτατης συστηματικής απορρόφησης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε υψηλές συγκεντρώσεις στο πλάσμα.

Ασθενείς με υποογκαιμία, οποιασδήποτε αιτιολογίας, μπορεί να εμφανίσουν οξεία υποτασική κρίση στην διάρκεια της επισκληρίδιας αναισθησίας, άσχετα με το τοπικό αναισθητικό που χρησιμοποιείται.

Χειρισμός

Κάθε χρησιμοποιήσιμο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Για μία χρήση. Επιθεωρήστε το φαρμακευτικό προϊόν οπτικά πριν τη χρήση.

Να χρησιμοποιηθεί μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο και ο περιέκτης και το πόμα του είναι άθικτα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη

Από μικροβιολογικής άποψης, εκτός αν η μέθοδος ανοίγματος αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιολογικής μόλυνσης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης εντός χρήσης και οι συνθήκες αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Παρακαλείστε να ανατρέξετε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για οδηγίες για ασυμβατότητες και πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης.