# Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Chirocaine 2,5 mg/ml e 5,0 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione**

**Levobupivacaina**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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.
- 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, il farmacista o l'infermiere. Vedere sezione 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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


## 1. Che cos'è Chirocaine e a cosa serve

Chirocaine appartiene ad un gruppo di medicinali denominati anestetici locali. Questo tipo di farmaco viene utilizzato per rendere insensibile una parte del corpo (anestetizzare) o per eliminare il dolore.

**Adulti:**
Chirocaine è utilizzata come anestetico locale per anestetizzare parti del corpo prima di inteventi di chirurgia maggiore (per esempio come anestesia epidurale per il taglio cesareo) e minore (quali interventi sull'occhio e sulla bocca).

**Viene anche utilizzata come analgesico**
- dopo l'esecuzione di interventi di chirurgia maggiore
- durante il parto.

**Bambini:**
Chirocaine può essere anche utilizzata nei bambini per anestetizzare parti del corpo prima di interventi chirurgici e come analgesico dopo interventi di chirurgia minore, come il trattamento di un'ernia inguinale.
Chirocaine non è stata testata in bambini con meno di 6 mesi di età.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Chirocaine

**Non usi Chirocaine:**
- se è allergico (ipersensibile) alla levobupivacaina, a qualsiasi anestetico locale simile o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere l'elenco nella sezione 6)
- se ha la pressione arteriosa molto bassa
- come tipo di analgesico somministrato mediante iniezione nell'area attorno al collo dell'utero (cervice) durante la fase iniziale del travaglio (blocco paracervicale)


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- per anestetizzare una zona mediante iniezione endovenosa di Chirocaine.

**Avvertenze e precauzioni**Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrata Chirocaine nel caso in cui presenti una delle malattie o condizioni di seguito descritte. Può essere necessario sottoporla a controlli più accurati o somministrarle una dose più bassa di farmaco.

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

Altri medicinali e Chirocaine:Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, usando o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi loro se sta assumendo medicinali per il trattamento di:

- battito cardiaco irregolare (come la mexiletina)
- infezioni fungine (come il chetoconazolo) poiché ciò può influire sul tempo di permanenza della Chirocaine nel suo organismo
- asma (come la teofillina) poiché ciò può influire sul tempo di permanenza della Chirocaine nel suo organismo.

**Gravidanza ed Allattamento**
Se é in corso una gravidanza, se sta allattando, sospetta di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico, al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Chirocaine non deve essere somministrato durante il parto come analgesico mediante iniezione nell'area attorno al collo dell'utero o cervice (blocco paracervicale).

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

Non è noto se la levobupivacaina passi nel latte materno. Comunque dall'esperienza con un medicinale simile, si ritiene che solo piccole quantità di levobupivacaina possano passare nel latte materno.
Di conseguenza l'allattamento è possibile dopo somministrazione di un anestetico locale.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
L'uso di Chirocaine può avere effetti considerevoli sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Non guidi veicoliod utilizzi macchinari finché gli effetti della Chirocaine e quelli immediati dell'intervento chirurgico non siano scomparsi.
Si assicuri di venire informato in merito dal dottore o dall'infermiere che la sta trattando, prima di lasciare l'ospedale.

**Informazioni importanti su alcuni dei componenti di Chirocaine**
Questo medicinale contiene 3,5 mg/mL di sodio nella soluzione della sacca o nella fiala ciò deve essere preso in considerazione da quei pazienti che seguono una dieta povera di sodio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**3. Come usare Chirocaine**
Il medico le somministrerà Chirocaine mediante un'iniezione con un ago o con un piccolo catetere inserito nella schiena (epidurale). Chirocaine può anche essere iniettata in altre parti del corpo per anestetizzare l'area che dovrà essere trattata, come l'occhio, il braccio o la gamba.

Il medico e l'infermiere la terranno sotto stretto controllo mentre le verrà somministrata Chirocaine.

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

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

**Se prende più Chirocaine di quanto deve**

Nel caso in cui le venga somministrata una dose eccessiva di Chirocaine, possono manifestarsi i seguenti sintomi: insensibilità della lingua, capogiri, visione offuscata, contrazioni muscolari, grave difficoltà respiratoria (compreso arresto del respiro) e persino convulsioni. Nel caso in cui dovesse notare uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il suo medico. A volte, una dose eccessiva di Chirocaine può anche causare un calo della pressione arteriosa, un'accelerazione o un rallentamento del battito cardiaco e provocare variazioni del ritmo cardiaco. Il medico può ritenere necessario somministrarle altri medicinali che contribuiscano ad eliminare tali sintomi.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga 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. Alcuni effetti collaterali causati dall'utilizzo di Chirocaine possono essere gravi.

Informi immediatamente il medico o l'infermiere nel caso in cui dovesse notare la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati qui di seguito.
*Molto comune: che colpisce più di un paziente su 10*

.

- Sentirsi stanco o debole, respiro corto, pallore (questi sono tutti segni di anemia)

*Comune: che colpisce un paziente su 10*
- problemi a carico del feto (sofferenza fetale)

*Non noti: la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- reazioni allergiche gravi (ipersensibilità) che causano gravi difficoltà respiratorie, difficoltà nella deglutizione, orticaria e pressione sanguigna molto bassa, e gonfiore della lingua o della gola.
  - arresto del respiro
  - blocco cardiaco o arresto cardiaco
  - perdita della coscienza
  - paralisi
  - convulsioni

Altri effetti indesiderati che possono anche verificarsi:

*Molto comune: che colpisce più di 1 paziente su 10*
- pressione arteriosa bassa
- nausea

*Comune: che colpisce fino a 1paziente su 10*
- capogiri
- mal di testa
- vomito
- mal di schiena
- temperatura corporea elevata (febbre)
- dolore post-operatorio

- *Non noti: la frequenza non può essere stimata con i dati disponibili*reazioni allergiche (ipersensibilità) che si manifestano con la presenza di pelle arrossata e prurito, starnuti, sudorazione abbondante, battito cardiaco accelerato, svenimento o gonfiore della faccia, delle labbra e della bocca.
- sonnolenza
- visione offuscata
- formicolio localizzato
- insensibilità della lingua
- debolezza muscolare o contrazione muscolare
- perdita del controllo della vescica o dell'intestino
- formicolio, insensibilità o altra sensazione anomala
- erezione prolungata del pene che può essere dolorosa
- disturbi nervosi che possono includere l'abbassamento della palpebra, il restringimento della pupilla (parte nera al centro dell'occhio), orbita infossata, sudorazione e/o rossore in un lato del viso

Sono stati anche segnalati effetti indesiderati tra cui battito cardiaco, veloce, rallentato o irregolare e variazioni del ritmo cardiaco che possono essere rilevati dal tracciato elettrocardiografico.

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

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico, farmacista o infermiere. Questo include tutti i possibili effetti indesiderati non elencati in questo foglio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: http://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 Chirocaine**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Il medico conserverà questo medicinale per lei.
- La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura.
- La soluzione non deve essere utilizzata nel caso in cui all'ispezione visiva si noti la presenza di particelle sospese.

I medicinali non devono essere gettati nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

**Cosa contiene Chirocaine**

Il principio attivo è levobupivacaina (come cloridrato).

Chirocaine 2,5 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione: Un ml contiene 2,5 mg di levobupivacaina (come cloridrato). Ogni fiala contiene 25 mg in 10 ml.

Chirocaine 5 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione: Un ml contiene 5 mg di levobupivacaina (come cloridrato). Ogni fiala contiene 50 mg in 10 ml.

Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro, sodio idrossido ed una piccola quantità di acido cloridrico.

**Descrizione dell'aspetto di Chirocaine e contenuto della confezione**

Chirocaine soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione è disponibile nei dosaggi da 2,5 mg o 5,0 mg di levobupivacaina per ml. È una soluzione trasparente, incolore, in fiale di polipropilene. Ogni fiala da 10 ml contiene 25 mg o 50 mg di levobupivacaina. È disponibile in confezioni da 5, 10 o 20 fiale.

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

AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia.

**Produttore**

AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Chirocaine:** Svezia, Portogallo, Svizzera, Lettonia, Olanda, Polonia, Francia, UK, Irlanda, Finlandia, Grecia, Slovenia, Austria, Belgio, Ungheria, Bulgaria, Repubblica Ceca, Lussemburgo
**Chirocane:** Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it

Agenzia Italiana del Farmaco

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o al personale sanitario specializzato:

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Chirocaine 2,5 mg/ml o 5,0 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione.**

**Istruzioni per l'impiego e la manipolazione**
Chirocaine 2,5 mg/ml o 5,0 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione è esclusivamente monouso. Eliminare la soluzione non utilizzata.

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

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

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

Validità dopo diluizione con soluzione di sodio cloruro 0,9%: la stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso è stata dimostrata per 7 giorni a 20-22 °C.

Come per tutti i medicinali ad uso parenterale, la soluzione/diluizione deve essere visivamente ispezionata prima dell'uso. Solamente le soluzioni limpide e senza particelle visibili possono essere usate.

Si deve scegliere un blister sterile quando è necessario che la superficie della fiala sia sterile. La superficie della fiala non è sterile se il blister sterile è perforato.

Le diluizioni delle soluzioni standard di levobupivacaina devono essere effettuate con una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), in condizioni di asepsi.

Clonidina 8,4 microgrammi/ml, morfina 0,05 mg/ml e fentanil 4 microgrammi/ml hanno dimostrato compatibilità con levobupivacaina in soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0.9 %).
La stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso con clonidina, morfina o fentanil è stata dimostrata per 40 ore a 20-22 °C.

Chirocaine non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli sopra menzionati.
Le diluizioni con soluzioni alcaline come il sodio bicarbonato possono precipitare.

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

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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

CHIROCAINE
LEVOBUPIVACAINA HCL
2.5 mg/ml e 5.0 mg/ml



FIGURA 1
Leggere attentamente le istruzioni. Agitando, riportare l'eventuale soluzione presente nel collo della fiala insieme al resto del contenuto.



FIGURA 2
Tenere la fiala nel palmo della mano all'altezza della vita. Tenere tra il pollice e l'indice la freccia che appare sul collo della fiala (pollice lontano da lei all'esterno).
Ruotare rapidamente con un movimento deciso in senso antiorario.



FIGURA 3
Spingere con decisione nella fiala la punta della siringa Luer.




FIGURA 4 - 5
Capovolgere delicatamente la fiala tenendola con l'indice e aspirare lentamente il contenuto, ponendo particolare cura all'inizio.

Agenzia Italiana del Farmaco

# Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Chirocaine 7,5 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione**

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Levobupivacaina**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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.
- 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, il farmacista o l'infermiere. (Vedere sezione 4).

**Contenuto di questo foglio:**

7. Che cos'è Chirocaine e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Chirocaine
9. Come prendere Chirocaine
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Chirocaine
12. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Chirocaine e a cosa serve
Chirocaine appartiene ad un gruppo di medicinali denominati anestetici locali. Questo tipo di medicinale viene utilizzato per rendere insensibile una parte del corpo (anestetizzare) o per eliminare il dolore.

**Adulti:**
Chirocaine è utilizzata come anestetico locale per anestetizzare parti del corpo prima di interventi di chirurgia maggiore (ad eccezione del taglio cesareo) e minore (quali interventi sull' occhio e sulla bocca).

Viene anche utilizzata
- come analgesico dopo l'esecuzione di interventi di chirurgia maggiore.

**Bambini:**
Chirocaine può essere anche utilizzata nei bambini per anestetizzare parti del corpo prima di interventi chirurgici e come analgesico dopo interventi di chirurgia minore, come il trattamento di un'ernia inguinale.
Chirocaine non è stata testata in bambini con meno di 6 mesi di età.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Chirocaine
**Non usi Chirocaine:**
- se è allergico (ipersensibile) alla levobupivacaina, a qualsiasi anestetico locale simile o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere l'elenco nella sezione 6)
- se ha la pressione arteriosa molto bassa
- per anestetizzare una zona mediante iniezione endovenosa di Chirocaine
- come analgesico durante il travaglio

**Avvertenze e precauzioni**Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrata Chirocaine nel caso in cui presenti una delle malattie o condizioni di seguito

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

descritte. Può essere necessario sottoporla a controlli più accurati o somministrarle una dose più bassa di farmaco.

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

Altri medicinali e ChirocaineInformi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, usando o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi loro se sta assumendo medicinali per il trattamento di:

- battito cardiaco irregolare (come la mexiletina)
- infezioni fungine (come il chetoconazolo) poiché ciò può influire sul tempo di permanenza della Chirocaine nel suo organismo
- asma (come la teofillina) poiché ciò può influire sul tempo di permanenza della Chirocaine nel suo organismo

**Gravidanza ed Allattamento**
Se é in corso una gravidanza, se sta allattando sospetta di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico, al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Levobupivacaina 7,5 mg/ml non deve essere somministrata come analgesico durante il travaglio o come anestetico locale per il taglio cesareo.

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

Non è noto se la levobupivacaina passi nel latte materno. Comunque dall'esperienza con un medicinale simile, si ritiene che solo piccole quantità di levobupivacaina possano passare nel latte materno.
Di conseguenza l'allattamento è possibile dopo somministrazione di un anestetico locale.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
L'uso di Chirocaine può avere effetti considerevoli sulla capacità di guidare veicoli, o di usare macchinari.
Non guidi veicoli, od utilizzi macchinari finché gli effetti della Chirocaine e quelli immediati dell'intervento chirurgico non siano scomparsi.
Si assicuri di venire informato in merito dal dottore o dall'infermiere che la sta trattando, prima di lasciare l'ospedale.

**Informazioni importanti su alcuni dei componenti di Chirocaine**
Questo medicinale contiene 3,5 mg/ml di sodio nella soluzione della sacca o nella fiala ciò deve essere preso in considerazione da quei pazienti che seguono una dieta povera di sodio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**3. Come usare Chirocaine**Chirocaine può essere iniettata nelle parti del corpo per anestetizzare l'area che dovrà essere trattata, come l'occhio, il braccio o la gamba.

Il medico e l'infermiere la terranno sotto stretto controllo mentre le verrà somministrata Chirocaine.

**Dosaggio**

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

**Se prende più Chirocaine di quanto deve**

Nel caso in cui le venga somministrata una dose eccessiva di Chirocaine, possono manifestarsi i seguenti sintomi: insensibilità della lingua, capogiri, visione offuscata, contrazioni muscolari, grave difficoltà respiratoria (compreso arresto del respiro) e persino convulsioni. Nel caso in cui dovesse notare uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il suo medico. A volte, una dose eccessiva di Chirocaine può anche causare un calo della pressione arteriosa, un'accelerazione o un rallentamento del battito cardiaco e provocare variazioni del ritmo cardiaco. Il medico può ritenere necessario somministrarle altri medicinali che contribuiscano ad eliminare tali sintomi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga 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. Alcuni effetti collaterali causati dall'utilizzo di Chirocaine possono essere gravi.

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

*Molto comune: che colpisce più di un paziente su 10*

- Sentirsi stanco o debole, respiro corto, pallore (questi sono tutti segni di anemia)

*Non noti: la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili*

- reazioni allergiche gravi (ipersensibilità) che causano gravi difficoltà respiratorie, difficoltà nella deglutizione, orticaria e pressione sanguigna molto bassa, e gonfiore della lingua o della gola.
- arresto del respiro
- blocco cardiaco o arresto cardiaco
- perdita della coscienza
- paralisi
- convulsioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Altri effetti indesiderati che possono anche verificarsi:

*Molto comune*: *che colpisce più di 1 paziente su 10*
- pressione arteriosa bassa
- nausea

*Comune: che colpisce fino a 1 paziente su 10*
- capogiri
- mal di testa
- vomito
- mal di schiena
- temperatura corporea elevata (febbre)
- dolore post-operatorio

*Non noti; la frequenza non può essere stimata con i ddati disponibili*
- reazioni allergiche (ipersensibilità) che si manifestano con la presenza di pelle arrossata e prurito, starnuti, sudorazione abbondante, battito cardiaco accelerato, svenimento o gonfiore della faccia, delle labbra e della bocca
- sonnolenza
- visione offuscata
- formicolio localizzato
- insensibilità della lingua
- debolezza muscolare o contrazione muscolare
- perdita del controllo della vescica o dell'intestino
- formicolio, insensibilità o altra sensazione anomala
- erezione prolungata del pene che può essere dolorosa
- disturbi nervosi che possono includere l'abbassamento della palpebra, il restringimento della pupilla (parte nera al centro dell'occhio), orbita infossata, sudorazione e/o rossore in un lato del viso

Sono stati anche segnalati effetti indesiderati tra cui battito cardiaco veloce, rallentato o irregolare, e variazioni del ritmo cardiaco che possono essere rilevati dal tracciato elettrocardiografico.

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

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico, farmacista o infermiere. Questo include tutti i possibili effetti indesiderati non elencati in questo foglio.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: http://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 Chirocaine

- Tenere qeusto medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Il medico conserverà questo medicinale per lei.
- La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura.
- La soluzione non deve essere utilizzata nel caso in cui si noti la presenza di particelle sospese.

I medicinali non devono essere gettati nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Chirocaine

Il principio attivo è levobupivacaina (come cloridrato).

Chirocaine 7,5 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione: Un ml contiene 7,5 mg di levobupivacaina (come cloridrato). Ogni fiala contiene 75 mg in 10 ml.

Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro, sodio idrossido ed una piccola quantità di acido cloridrico.

### Descrizione dell'aspetto di Chirocaine e contenuto della confezione

Chirocaine soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione contiene 7,5 mg di levobupivacaina per ml. È una soluzione trasparente, incolore, in fiale di polipropilene. Ogni fiala da 10 ml contiene 75 mg di levobupivacaina. È disponibile in confezioni da 5, 10 o 20 fiale.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**
AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia.

**Produttore**
AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia.

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**
**Chirocaine:** Svezia, Portogallo, Svizzera, Lettonia, Olanda, Polonia, Francia, UK, Irlanda, Finlandia, Grecia, Slovenia, Austria, Belgio, Ungheria, Bulgaria, Repubblica Ceca, Lussemburgo
**Chirocane:** Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o al personale sanitario specializzato:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Chirocaine 7,5 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione.**

**Istruzioni per l'impiego e la manipolazione**
Chirocaine 7,5 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione è esclusivamente monouso. Eliminare la soluzione non utilizzata.

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

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

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

Validità dopo diluizione con soluzione di sodio cloruro 0,9%: la stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso è stata dimostrata per 7 giorni a 20-22 °C.

Come per tutti i medicinali ad uso parenterale, la soluzione/diluizione deve essere visivamente ispezionata prima dell'uso. Solamente le soluzioni limpide e senza particelle visibili possono essere usate.

Si deve scegliere un blister sterile quando è necessario che la superficie della fiala sia sterile. La superficie della fiala non è sterile se il blister sterile è perforato.

Le diluizioni delle soluzioni standard di levobupivacaina devono essere effettuate con una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), in condizioni di asepsi.

Clonidina 8,4 microgrammi/ml, morfina 0,05 mg/ml e fentanil 4 microgrammi/ml hanno dimostrato compatibilità con levobupivacaina in soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0.9 %).
La stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso con clonidina, morfina o fentanil è stata dimostrata per 40 ore a 20-22 °C.

Chirocaine non deve essere miscelato ad altri medicinali ad eccezione di quelli sopra menzionati.
Le diluizioni con soluzioni alcaline come il sodio bicarbonato possono precipitare.

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

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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

CHIROCAINE®
LEVOBUPIVACAINA HCL
7.5 mg/ml



FIGURA 1
Leggere attentamente le istruzioni. Agitando, riportare l'eventuale soluzione presente nel collo della fiala insieme al resto del contenuto.



FIGURA 2
Tenere la fiala nel palmo della mano all'altezza della vita. Tenere tra il pollice e l'indice la freccia che appare sul collo della fiala (pollice rivolto lontano da lei).
Ruotare rapidamente con un movimento deciso in senso antiorario.



FIGURA 3
Spingere con decisione nella fiala la punta della siringa Luer.




FIGURA 4 - 5
Capovolgere delicatamente la fiala tenendola con l'indice e aspirare lentamente il contenuto, ponendo particolare cura all'inizio.

Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore**

**Chirocaine 0,625 mg/ml o 1,25 mg/ml soluzione per infusione**

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Solo per uso epidurale**

**Levobupivacaina**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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.
- 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, il farmacista o l'infermiere. (Vedere paragrafo 4)

**Contenuto di questo foglio:**


13. Che cos'è Chirocaine e a che cosa serve
14. Cosa deve sapere prima di prendere Chirocaine
15. Come prendere Chirocaine
16. Possibili effetti indesiderati
17. Come conservare Chirocaine
18. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Chirocaine e a cosa serve

Chirocaine appartiene ad un gruppo di farmaci denominati anestetici locali. Questo tipo di farmaco viene utilizzato per rendere insensibile una parte del corpo o per eliminare il dolore.

Chirocaine soluzione per infusione viene utilizzata solo negli adulti.

Chirocaine viene utilizzata come analgesico
- dopo l'esecuzione di interventi di chirurgia maggiore
- durante il parto.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Chirocaine

**Non usi Chirocaine:**
- se è allergico (ipersensibile) alla levobupivacaina, a qualsiasi anestetico locale simile o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere paragrafo 6)
- se ha la pressione arteriosa molto bassa
- come tipo di analgesico somministrato mediante iniezione nell'area attorno al collo dell'utero (cervice) durante la fase iniziale del travaglio (blocco paracervicale)
- per anestetizzare una zona mediante iniezione endovenosa di Chirocaine

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrata Chirocaine nel caso in cui presenti una delle malattie o condizioni di seguito descritte. Può essere necessario sottoporla a controlli più accurati o somministrarle una dose più bassa di farmaco.

- se è affetto da malattie che colpiscono il sistema nervoso


Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- se è debole o malato
- se è anziano
- se è affetto da una malattia che colpisce il fegato

**Altri medicinali e Chirocaine**
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, usando o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, riferisca loro se sta assumendo farmaci per il trattamento di:

- battito cardiaco irregolare (come la mexiletina)
- infezioni dovute alla presenza di funghi (come il chetoconazolo) poiché ciò può influire sul tempo di permanenza della Chirocaine nel suo organismo
- asma (come la teofillina) poiché ciò può influire sul tempo di permenza della Chirocaine nel suo organismo

**Gravidanza ed Allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico, al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Chirocaine non deve essere somministrato durante il parto come analgesico mediante iniezione nell'area attorno al collo dell'utero o cervice (blocco paracervicale).

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

Non è noto se la levobupivacaina passi nel latte materno. Comunque dall'esperienza con un medicinale simile, si ritiene che solo piccole quantità di levobupivacaina possano passare nel latte materno.
Di conseguenza l'allattamento è possibile dopo somministrazione di un anestetico locale.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
L'uso di Chirocaine può avere effetti considerevoli sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Non guidi veicoli od utilizzi macchinari finché gli effetti della Chirocaine e quelli immediati dell'intervento chirurgico non siano scomparsi.
Si assicuri di venire informato in merito dal dottore o dall'infermiere che la sta trattando, prima di lasciare l'ospedale.

**<u>Informazioni importanti su alcuni degli eccipienti di Chirocaine</u>**

Questo medicinale contiene 3,5 mg/ml di sodio nella sacca o nella fiala ciò deve essere preso in considerazione da quei pazienti che seguono una dieta povera di sodio.

## 3. Come usare Chirocaine

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Dosaggio**

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

Quando Chirocaine viene utilizzata come analgesico durante il parto, è necessario in particolare controllare accuratamente la dose utilizzata.

Bambini:
Non raccomandato.

**Se prende più Chirocaine di quanto deve**

Nel caso in cui le venga somministrata una dose eccessiva di Chirocaine, possono manifestarsi i seguenti sintomi: insensibilità della lingua, capogiri, visione offuscata, contrazioni muscolari, grave difficoltà respiratoria (compreso arresto del respiro) e persino convulsioni. Nel caso in cui dovesse notare uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il suo medico. A volte, una dose eccessiva di Chirocaine può anche causare un calo della pressione arteriosa, un'accelerazione o un rallentamento del battito cardiaco e provocare variazioni del ritmo cardiaco. Il medico può ritenere necessario somministrarle altri medicinali per aiutarla ad eliminare tali sintomi.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga 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 manifestano.
Alcuni effetti indesiderati causati dall'utilizzo di Chirocaine possono essere gravi.
Informi immediatamente il medico o l'infermiere nel caso in cui dovesse notare la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati qui di seguito.
Molto comune: può colpire più di 1 su 10 persone
- sentirsi stanco o debole, respiro corto, pallore (questi sono tutti segni di anemia)

Comune: Può colpire fino a 1 su 10 persone
- problemi a carico del feto (sofferenza fetale)

Non comune: la frequenza non può essere stimata per dati non disponibili
- reazioni allergiche gravi (ipersensibilità) che causano gravi difficoltà respiratorie, difficoltà nella deglutizione, orticaria e pressione sanguigna molto bassa, rigonfiamento della lingua o della gola.
- arresto del respiro
- blocco cardiaco o arresto cardiaco
- perdita di coscienza
- paralisi
- convulsioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi:
Molto comune: può colpire più di 1 su 10 persone

- pressione arteriosa bassa
- nausea

- Comune: può colpire più  di 1 su 10 personecapogiri
- mal di testa
- vomito
- problemi a carico del feto (sofferenza fetale)
- mal di schiena
- temperatura corporea elevata (febbre)
- dolore post-operatorio

Nonnota : la frequenza non può essere stimata per dati non disponibili

- reazioni allergiche (ipersensibilità) che si manifestano con la presenza di pelle arrossata e prurito, starnuti, sudorazione abbondante, battito cardiaco accelerato, svenimento o gonfiore della faccia, delle labbra e della bocca
- sonnolenza
- visione offuscata
- formicolio localizzato
- insensibilità della lingua
- debolezza muscolare o contrazioni muscolari
- perdita del controllo della vescica o dell'intestino
- formicolio, insensibilità o altra sensazione anomala
- erezione prolungata del pene che può essere dolorosa
- disturbi nervosi che possono includere l'abbassamento della palpebra, il restringimento della pupilla (parte nera al centro dell'occhio), orbita infossata, sudorazione e/o rossore in un lato del viso

Sono stati anche segnalati effetti indesiderati tra cui battito cardiaco, veloce, rallentato o irregolare e variazioni del ritmo cardiaco che possono essere rilevati dal tracciato elettrocardiografico.

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

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il suo medico, farmacista o infermiere. Questo include tutti i possibili effetti indesiderati non elencati in questo foglio.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.
.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## 5. Come conservare Chirocaine

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Il suo medico conserverà questo medicinale per lei.
- La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura.
- La soluzione non deve essere utilizzata nel caso in cui si noti la presenza di particelle sospese.

I medicinali non devono essere gettati nelle acque di scarico nei rifiuti domestici. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Chirocaine**
Il principio attivo è levobupivacaina (come cloridrato).

Chirocaine 0,625 mg/ml soluzione per infusione: Un ml contiene 0,625 mg di levobupivacaina (come cloridrato).

Chirocaine 1,25 mg/ml soluzione per infusione: Un ml contiene 1,25 mg di levobupivacaina (come cloridrato).

Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro, sodio idrossido ed una piccola quantità di acido cloridrico.

**Descrizione dell'aspetto di Chirocaine e contenuto della confezione**
Chirocaine è una soluzione trasparente, incolore, conservata in sacche flessibili di poliestere ricoperte da un involucro di alluminio. Ogni sacca contiene 100 ml o 200 ml di soluzione. È disponibile in confezioni da 5 sacche da 100 ml o 200 ml di soluzione o in confezioni da 24 o 60 sacche da 100 ml di soluzione ed in confezioni da 12 o 32 sacche da 200 ml di soluzione.
(Non tutte le confezioni sono commercializzate)

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia.

**Produttore**
Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, Irlanda

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**
**Chirocaine:** Norvegia, Italia, Svezia, Portogallo, Svizzera, Lettonia, Olanda, Polonia, Francia, UK, Irlanda, Finlandia, Grecia, Slovenia, Austria, Belgio, Ungheria, Bulgaria, Repubblica Ceca, Lussemburgo
**Chirocane:** Spagna

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco http://www.agenziafarmaco.gov.it/it

Agenzia Italiana del Farmaco

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o al personale sanitario specializzato:

**Chirocaine 0,625 mg/ml o 1,25 mg/ml soluzione per infusione**

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Istruzioni per l'impiego e la manipolazione**
Chirocaine 0,625 mg/ml o 1,25 mg/ml soluzione per infusione è esclusivamente monouso ed è solo per uso epidurale, non deve essere utilizzata per somministrazione endovenosa.
Non usare se la soluzione non è limpida ed il contenitore è danneggiato. Eliminare la soluzione non utilizzata.

Come per tutti i medicinali ad uso parenterale, la soluzione/diluizione deve essere visivamente ispezionata prima dell'uso. Solamente le soluzioni limpide e senza particelle visibili possono essere usate.

Periodo di validità dopo diluizione in soluzione sodio cloruro 0.9%: La stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso di levobupivacaina 0,625 mg/ml e 1,25 mg/ml è stata dimostrata con 8,3 - 8,4 microgrammi/ml di clonidina, 50 microgrammi/ml di morfina e 2 microgrammi/ml di fentanil, conservata per 30 giorni sia a 2-8 °C sia a 20-22 °C.
La stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso di levobupivacaina 0,625 mg/ml e 1,25 mg/ml è stata dimostrata con l'aggiunta di sulfentanil alla concentrazione di 0,4 microgrammi/ml, conservata per 30 giorni a 2-8 °C o 7 giorni a 20-22 °C.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in condizioni d'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2-8 °C, a meno che la miscelazione sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

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

Chirocaine non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli sopra menzionati.
Le diluizioni con soluzioni alcaline come il sodio bicarbonato possono precipitare.

Chirocaine 0.625 mg/ml e 1,25 mg/ml soluzione per infusione è contenuta in una sovrasacca flessibile di poliestere ed è protetta da un involucro di alluminio. All'interno della sacca flessibile di poliestere vi è un gradiente di umidità relativa tra lo spazio di testa della sacca della soluzione e lo spazio tra la sacca interna e la sovrasacca. A causa di questo fenomeno, in seguito all'apertura dell'involucro di alluminio si può osservare una piccola quantità di condensa o di gocce di acqua tra l'involucro di alluminio e la superficie della sacca ma è considerata normale per questo prodotto. In linea con le istruzioni per l'impiego e la manipolazione del prodotto per i medicinali ad uso parenterale, la sacca flessibile di poliestere dovrebbe essere controllata per eventuali perdite durante la rimozione dall'involucro di alluminio. Nel caso in cui la perdita sia confermata, gettare la sacca flessibile di poliestere poiché la sterilità della soluzione può essere alterata.

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

intravascolare.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*