FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ropivacaina B. Braun 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione

Ropivacaina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere 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 o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ropivacaina B. Braun e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Ropivacaina B. Braun.
3. Come Le sarà somministrata Ropivacaina B. Braun.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Ropivacaina B. Braun.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. CHE COS'È ROPIVACAINA B. BRAUN E A CHE COSA SERVE

Il principio attivo è la ropivacaina cloridrato.

Ropivacaina B. Braun appartiene a un gruppo di farmaci chiamati anestetici locali (farmaci per l'intorpidimento).

Ropivacaina B. Braun soluzione iniettabile o per infusione è usata **negli adulti e nei bambini** di tutte le età per il controllo del dolore acuto . Intorpidisce (anestetizza) parti del corpo, ad es. dopo interventi chirurgici.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI RICEVERE ROPIVACAINA B. BRAUN

Non Le deve essere somministrata Ropivacaina B. Braun
- **Se** è **allergico** alla **ropivacaina cloridrato** o **a uno qualsiasi degli altri** componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può manifestarsi con eruzione cutanea, prurito, difficoltà a respirare, gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua.
- Se è allergico a un altro anestetico locale della stessa classe (es. lidocaina o bupivacaina).
- Per l'iniezione in un vaso sanguigno per intorpidire un'area specifica del corpo o nel collo dell'utero per controllare il dolore durante il parto.
- Se le è stato detto che ha un volume del sangue ridotto (ipovolemia)

Se non è sicuro se una di queste condizioni si applica al suo caso, consulti il medico prima che le venga somministrata Ropivacaina B. Braun.

Avvertenze e precauzioni

Prima che le venga somministrata Ropivacaina B. Braun, consulti il medico. Parli con il medico:
- Se ha problemi al cuore, fegato o reni. Il medico potrebbe aver bisogno di adattare la dose di Ropivacaina B. Braun.
- Se le è stato comunicato che ha una malattia rara dei pigmenti del sangue chiamata "porfiria" o se qualcuno nella sua famiglia ne è affetto. Il medico potrebbe doverle somministrare un diverso anestetico.
- Se è in condizioni di salute precarie per l'età avanzata o per altre ragioni.
- Per malattie o condizioni mediche che può avere o potrebbe aver avuto in passato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Bambini
Il suo medico presterà particolare attenzione:
- Con bambini neonati poiché sono più sensibili alla ropivacaina.
- Con bambini di età inferiore ai 12 anni perché alcune iniezioni di ropivacaina somministrate per intorpidire parti del corpo non sono ancora state stabilite nei bambini di più giovane età.

Il medico adatterà la dose necessaria per il suo bambino e lo monitorerà attentamente.

Altri medicinali e Ropivacaina B. Braun

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo è particolarmente importante con i seguenti medicinali, che possono aumentare l'effetto di Ropivacaina B. Braun:
- altri anestetici locali (es. lidocaina);
- forti antidolorifici (es. morfina);
- medicinali utilizzati per trattare il battito cardiaco irregolare (es. amiodarone, mexiletina).

Si deve evitare l'uso prolungato di ropivacaina se sta assumendo:
- medicinali usati per trattare la depressione (es. fluvoxamina);
- antibiotici usati per il trattamento di infezioni causate da batteri (es. enoxacina).

Anche in questi casi potrebbe comunque ricevere Ropivacaina B. Braun. Il medico deve essere informato su questi medicinali per essere in grado di decidere cosa sia adatto a lei.

Gravidanza e allattamento

In caso di gravidanza o allattamento, se pensa di essere in gravidanza o se ne sta pianificando una, chieda consiglio al medico prima che Le venga somministrato qualsiasi medicinale.

. Non è noto se la ropivacaina sia escreta nel latte materno o se possa causare danni ai bambini in allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ropivacaina B. Braun può provocare sonnolenza e incidere sulla velocità di reazione. Se le è stato somministrato questo medicinale, non guidi, non utilizzi macchinari e non lavori in situazioni pericolose fino al giorno successivo.

Ropivacaina B. Braun contiene sodio

Questo medicinale contiene 3,3 mg di sodio (principale componente del sale da cucina/da tavola) per ogni ml.

Questo è equivalente a 0,17% dell'apporto massimo dietetico giornaliero di sodio per un adulto.

3. COME USARE ROPIVACAINA B. BRAUN

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o sotto la supervisione di un medico esperto.

Le sarà somministrata Ropivacaina B. Braun mediante iniezione o come infusione. La parte del corpo dove verrà utilizzata dipende dal motivo per cui le è somministrato questo medicinale.

Le sarà iniettata dal medico in una delle seguenti aree:
- La parte del corpo che deve essere intorpidita.
- Vicino alla parte del corpo che deve essere intorpidita.
- In un'area lontana dalla parte del corpo che deve essere intorpidita. Questo è il caso dell'iniezione epidurale o dell'infusione eseguita nella parte bassa o media della schiena vicino alla colonna vertebrale.

Sarà controllato attentamente da assistenti sanitari mentre le viene somministrata Ropivacaina B. Braun. Questo medicinale blocca i nervi impedendo che possano inviare messaggi di dolore al cervello. Impedisce che avverta dolore, calore o freddo nel punto in cui viene usato il farmaco, ma continuerà a provare altre sensazioni alla pressione o al tatto.

Dosaggio

Il medico stabilirà la dose di Ropivacaina B. Braun da somministrarle. Il dosaggio dipende dal tipo di dolore che deve essere controllato o da altri fattori, quali la corporatura, l'età, la condizione fisica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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 riceve più Ropivacaina B. Braun di quanto deve

Poiché questo medicinale viene generalmente somministrato da un medico in condizioni accuratamente controllate, è improbabile che le sia somministrato troppo farmaco o che venga dimenticata una dose.

Gli effetti collaterali da un'eccessiva somministrazione di Ropivacaina B. Braun richiedono un trattamento speciale e il medico curante è preparato per gestire queste situazioni.

I primi segnali che provano che Le è stata somministrata troppa Ropivacaina B. Braun sono di solito i seguenti:

- capogiri o intontimento;
- intorpidimento delle labbra e attorno alla bocca;
- intorpidimento della lingua;
- problemi di udito;
- problemi alla vista.

Il medico interromperà la somministrazione di questo medicinale non appena compaiono questi sintomi per ridurre il rischio di gravi effetti collaterali. Questo significa che se uno di questi Le si manifesta, o pensa di aver ricevuto troppa Ropivacaina B. Braun, lo dica immediatamente al medico.

Effetti collaterali più gravi conseguenti a somministrazioni troppo elevate di questo medicinale includono problemi nell'eloquio, spasmi muscolari, tremore, crisi convulsive (convulsioni) e perdita di coscienza.

In caso di tossicità acuta, saranno prese appropriate azioni correttive dagli operatori sanitari.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Tutti i medicinali, compresa Ropivacaina B. Braun, possono raramente causare **reazioni allergiche** pericolose per la vita (può manifestarsi in più di una persona su 1000). Informi **immediatamente** il medico se si verifica uno dei seguenti sintomi dopo la somministrazione di questo medicinale:

- manifestazione improvvisa di eruzioni cutanee, prurito oppure orticaria,
- gonfiore degli occhi, del viso, delle labbra, della lingua, della gola o di qualsiasi altra parte del corpo,
- difficoltà a respirare, sibilo improvviso, capogiri.

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comune (si manifesta in più di 1 persona su 10)

- pressione sanguigna bassa (ipotensione) (può avere le vertigini o avvertire intontimento);
- sensazione di malessere (nausea).

Comune (si manifesta fino a 1 persona su 10)

- parestesia;
- vertigini;
- stato di malessere (vomito);
- frequenza cardiaca lenta o veloce (bradicardia, tachicardia);
- pressione arteriosa alta (ipertensione);
- temperatura corporea elevata (febbre) o brividi
- mal di schiena;
- mal di testa;
- difficoltà a urinare.

Non comune (si manifesta fino a 1 persona su 100)

- ansia;
- svenimento;
- difficoltà a respirare;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

- temperatura corporea bassa (ipotermia);
- alcuni sintomi possono verificarsi se l'iniezione viene accidentalmente somministrata in un vaso sanguigno o se si somministra troppa Ropivacaina B. Braun (vedere anche "Se riceve più Ropivacaina B. Braun di quanto deve" sopra). Questi includono crisi convulsive (convulsioni), vertigini o intontimento, intorpidimento delle labbra, attorno alla bocca e della lingua, problemi di udito, problemi alla vista (visione), problemi di eloquio, muscoli contratti, diminuzione della sensibilità o sensazione nella pelle e tremori..

Raro (si manifesta fino a 1 persona su 1000)

- attacco cardiaco (arresto cardiaco);
- battito cardiaco irregolare (aritmia).

Non Noto (la frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- **movimenti a scatti (discinesia)**

Possibili effetti collaterali visti con altri anestetici locali che potrebbero essere causati da Ropivacaina B. Braun

- Danni a carico dei nervi. Di rado questo causa problemi permanenti.
- È possibile che l'intero corpo si intorpidisca (anestetizzi), se è stata iniettata una dose troppo elevata di Ropivacaina B. Braun nel liquido spinale.

Bambini

Negli infanti e nei bambini gli effetti indesiderati sono gli stessi che si manifestano negli adulti, eccetto per la pressione bassa, che è meno frequente negli infanti e nei bambini (si manifesta fino ad 1 bambino su 10) e il vomito che è più frequente nei bambini (si manifesta in più di 1 bambino su 10).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati, direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazioneall'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ROPIVACAINA B. BRAUN

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

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

Non congelare..

Il Suo medico o il farmacista sono responsabili per la conservazione di questo medicinale. Sono inoltre responsabili per il corretto smaltimento del medicinale non utilizzato.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Che cosa contiene Ropivacaina B. Braun

Il principio attivo è la ropivacaina cloridrato.

1 ml di Ropivacaina B. Braun contiene 2 mg di ropivacaina cloridrato (come ropivacaina cloridrato monoidrato).

1 fiala da 10 ml soluzione iniettabile/per infusione contiene 20 mg di ropivacaina cloridrato come ropivacaina cloridrato monoidrato.

1 fiala da 20 ml soluzione iniettabile/per infusione contiene 40 mg ropivacaina cloridrato come ropivacaina cloridrato monoidrato.

1 flacone da 100 ml soluzione iniettabile/per infusione contiene 200 mg ropivacaina cloridrato come ropivacaina cloridrato monoidrato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

1 flacone da 200 ml soluzione iniettabile/per infusione contiene 400 mg ropivacaina cloridrato come ropivacaina cloridrato monoidrato.

1 flacone 400 ml soluzione iniettabile/per infusione contiene 800 ropivacaina cloridrato come ropivacaina cloridrato monoidrato.

1 flacone da 500 ml soluzione iniettabile/per infusione contiene 1000 mg ropivacaina cloridrato come ropivacaina cloridrato monoidrato.

Gli altri componenti sono sodio cloruro, acido cloridrico 0,36% (per aggiustamento del pH) e sodio idrossido 0,4% (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ropivacaina B. Braun e contenuto della confezione

Ropivacaina B. Braun è una soluzione iniettabile o per infusione, limpida e incolore, disponibile in.

- fiale in polietilene da 10 ml in confezioni da 20;
- fiale in polietilene da 20 ml in confezioni da 20;
- flaconcini in polietilene da 100 ml in confezioni da 1 e da 10
- flaconcini in polietilene da 200 ml in confezioni da 1 e da 10
- flaconcini in polietilene da 400 ml in confezioni da 1 e da 10
- flaconcini in polietilene da 500 ml in confezioni da 1 e da 10

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Produttore

B. Braun Melsungen AG
Mistelweg, 2
12357 Berlino
Germania

B. Braun Medical S.A.
Crta. de Terrassa, 121. (Rubí (Barcelona))
08191 – Spagna

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

1	Austria, Germania, Lussemburgo:	Ropivacain-HCl B. Braun 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung;
2	Belgio:	Ropivacaïn HCl B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor injective of infusie;
3	Danimarca:	Ropivacain B. Braun 2 mg/ml;
4	Estonia:	Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml, süste-/infusioonilahus;
5	Finlandia:	Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos;
6	Francia:	Ropivacaine B Braun 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion;
7	Grecia:	Ropivacain HCI B. Braun 2 mg/ml, solution for injection/infusion
8	Ungheria:	Ropivacain B. Braun 2 mg/ml oldatos injekció;
9	Italia:	Ropivacaina B. Braun 2 mg/ml, soluzione iniettabile o per infusione;
10	Lettonia:	Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

11	Lituania:	Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas;
12	Paesi Bassi:	Ropivacaïne HCl B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor injective of infusie;
13	Portogallo:	Ropivacaína B. Braun 2 mg/ml, solução injetável ou para perfusão;
14	Spagna:	Ropivacaina B.Braun 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión.
15	Svezia: lösning	Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska,

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il 06/2018.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Metodo di somministrazione
Si raccomanda un'aspirazione attenta prima e durante l'iniezione per prevenire iniezione intravascolare. Quando deve essere iniettata una dose grande, si raccomanda una dose di test di lidocaina con adrenalina (epinefrina). Un'iniezione intravascolare inattesa può essere riconosciuta da un aumento temporaneo del battito cardiaco e un'iniezione accidentale intratecale da segnali di un blocco spinale.

Ropivacaina cloridrato deve essere iniettata lentamente o a dosi incrementate, ad una velocità di 25-50 mg/min, mentre si monitorano attentamente le funzioni vitali del paziente e si mantiene il contatto verbale. Se si manifestano, sintomi tossici, l'iniezione deve essere interrotta immediatamente.

Avvertenze
Le procedure anestetiche regionali devono essere effettuate sempre in aree attrezzate in modo appropriato e con personale.
L'attrezzatura e i prodotti medicinali necessari per il monitoraggio e la rianimazione di emergenza devono essere disponibili immediatamente.

I pazienti che ricevono blocchi maggiori devono essere in condizioni ottimali e avere una linea endovenosa inserita prima della procedura di blocco.

Il responsabile clinico deve adottare le necessarie precauzioni per evitare l'iniezione intravascolare (vedere Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto paragrafo 4.2) e essere formato adeguatamente e esperto nella diagnosi e trattamento di effetti indesiderati, di tossicità sistemica, e altre complicazioni (vedere Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto paragrafo 4.8 e 4.9) come iniezione accidentale subaracnoidea può causare un elevato blocco spinale con apnea e ipotensione.
Possono manifestarsi molto spesso convulsioni dopo il blocco del plesso brachiale e il blocco epidurale. Questo è probabilmente il risultato sia di un'iniezione intravascolare accidentale o del rapido assorbimento dal sito di iniezione.

I maggiori blocchi nervosa periferici possono implicare la somministrazione a largo volume di anestetico locale in aree altamente vascolarizzate, spesso vicino a grandi vasi dove è presente un elevato rischio di iniezione intravascolare e/o assorbimento sistemico rapido che possono portare a concentrazioni elevate del plasma.

I pazienti con ipovolemia dovuta a qualsiasi causa, possono sviluppare ipotensione immediata e grave durante l'anestesia epidurale, indipendetemente dall'anestetico locale utilizzato.

Manipolazione

Il medicinale non utilizzato o di scarto deve essere smaltito in accordo ai requisiti locali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Monouso.
Questo medicinale deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso.
Da utilizzare solo se la soluzione è chiara e trasparente e il contenitore e la sua chiusura sono integri.

Validità dopo la prima aperture del contenitore
Da un punto di vista microbiologico, anche se il metodo di aperture preclude il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per le disposizioni riguardanti le incompatibilità e le informazioni complete sulla prescrizione.

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ropivacaina B. Braun 5 mg/ml soluzione iniettabile

Ropivacaina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere 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 o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
7. Che cos'è Ropivacaina B. Braun e a che cosa serve.
8. Cosa deve sapere prima di ricevere Ropivacaina B. Braun.
9. Come le sarà somministrata Ropivacaina B. Braun.
10. Possibili effetti indesiderati.
11. Come è conservata Ropivacaina B. Braun.
12. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Ropivacaina B. Braun e a che cosa serve

Il principio attivo è la ropivacaina cloridrato.
Ropivacaina B. Braun appartiene a un gruppo di farmaci chiamati anestetici locali (farmaci per l'intorpidimento).
Ropivacaina B. Braun viene somministrata come iniezione nell'area attorno al midollo spinale (iniezione intratecale). È utilizzata per intorpidire (anestetizzare) la parte del corpo in cui verrà eseguito l'intervento chirurgico. Viene iniettata nella parte inferiore della colonna vertebrale. Questa

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

operazione blocca subito la sensazione di dolore dalla vita in giù, per un breve periodo di tempo (di solito da 1 a 2 ore). Questa condizione è nota come “blocco spinale” (o “anestesia spinale”).

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Ropivacaina B. Braun

Non usi Ropivacaina B. Braun
- Se è allergico alla ropivacaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può manifestarsi con eruzione cutanea, prurito, difficoltà a respirare, gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua.
- Se è allergico a un altro anestetico locale della stessa classe (es. lidocaina o bupivacaina).
- Per l’iniezione in un vaso sanguigno per intorpidire un’area specifica del corpo o nel collo dell’utero per controllare il dolore durante il parto.
  - Se le è stato detto che ha una diminuzione del volume di sangue (ipovolemia).

Se non è sicuro che una di queste condizioni si applica al suo caso, deve consultare il medico prima che le venga somministrata Ropivacaina B. Braun.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima che le venga somministrata Ropivacaina B. Braun. Consulti il medico:
- Se ha problemi al cuore, fegato o reni. Il medico potrebbe aver bisogno di adattare la dose di Ropivacaina B. Braun.
- Se le è stato comunicato che ha una malattia rara dei pigmenti del sangue chiamata "porfiria" o se qualcuno nella sua famiglia ne è affetto. Il medico potrebbe dover somministrarle un diverso anestetico.
- Se è in condizioni di salute precarie per l’età avanzata o per altre ragioni.
- Per malattie o condizioni mediche che può avere o potrebbe aver avuto in passato.

Bambini
Le iniezioni di Ropivacaina B. Braun nella parte inferiore della spina dorsale non sono state sperimentate negli infanti, nei divezzi e nei bambini.

Si raccomanda cautela nella somministrazione di Ropivacaina B. Braun ai bambini di età inferiore ad 1 anno, poiché l’uso della ropivacaina nelle iniezioni per intorpidire alcune parti del corpo non è ancora stato determinato nei bambini di più giovane età.

Altri medicinali e Ropivacaina B. Braun
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo è particolarmente importante con i seguenti medicinali, che possono aumentare l’effetto di Ropivacaina B. Braun:
- altri anestetici locali (es. lidocaina);
- forti antidolorifici (es. morfina);
- medicinali utilizzati per trattare il battito cardiaco irregolare (es. amiodarone, mexiletina).

Si deve evitare l'uso prolungato di ropivacaina se sta assumendo:
- medicinali usati per trattare la depressione (es. fluvoxamina);
- antibiotici usati per il trattamento di infezioni causate da batteri (es. enoxacina).

Anche in questi casi potrebbe comunque ricevere Ropivacaina B. Braun. Il medico deve essere informato su questi medicinali per essere in grado di decidere cosa sia adatto a lei.

Gravidanza e allattamento
Se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non è noto se la ropivacaina sia escreta nel latte materno o se possa causare danni ai bambini in allattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ropivacaina B. Braun può provocare sonnolenza e incidere sulla velocità di reazione. Se le è stato somministrato questo medicinale, non guidi, non utilizzi macchinari e non lavori in situazioni pericolose fino al giorno successivo.

Ropivacaina B. Braun contiene sodio
Questo medicinale contiene 3,1 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) per ml. Questo è equivalente allo 0,16% dell'apporto massimo giornaliero di sodio per un adulto.

3. Come le sarà somministrata Ropivacaina B. Braun

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o sotto la supervisione di un medico esperto. Le sarà somministrata Ropivacaina B. Braun mediante iniezione.

Le sarà somministrata l'iniezione per via intratecale, ossia attraverso un ago in un'area della parte bassa o media della schiena vicino alla colonna vertebrale.

Sarà controllato attentamente da assistenti sanitari mentre le viene somministrata Ropivacaina B. Braun. Questo medicinale blocca i nervi impedendo che possano inviare messaggi di dolore al cervello. Impedisce che avverta dolore, calore o freddo nel punto in cui viene usato il farmaco, ma continuerà a provare altre sensazioni alla pressione o al tatto.

Dosaggio
Il medico stabilirà la dose di Ropivacaina B. Braun da somministrarle. Il dosaggio dipende dalla corporatura, dall'età e dalla condizione fisica.

Se riceve più Ropivacaina B. Braun di quando deve
Poiché questo medicinale viene generalmente somministrato da un medico in condizioni attentamente controllate, è improbabile che le sia somministrato troppo farmaco o che venga dimenticata una dose.
Gli effetti collaterali gravi da un'eccessiva somministrazione di Ropivacaina B. Braun richiedono un trattamento speciale e il medico curante è preparato per gestire queste situazioni.
I primi segni dell'aver ricevuto troppa Ropivacaina B. Braun sono generalmente i seguenti:
- capogiri o intontimento;
- intorpidimento delle labbra e attorno alla bocca;
- intorpidimento della lingua;
- problemi di udito;
- problemi alla vista.

Il medico interromperà la somministrazione di questo medicinale non appena compaiono questi sintomi per ridurre il rischio di gravi effetti collaterali. Questo significa che se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi o se pensa di aver ricevuto troppa Ropivacaina B. Braun, deve informare immediatamente il medico.
Effetti collaterali più gravi conseguenti a somministrazioni troppo elevate di questo medicinale includono problemi nell'eloquio, spasmi muscolari, tremore, crisi convulsive (convulsioni) e perdita di coscienza.

In caso di tossicità acuta, il personale sanitario intraprenderà immediatamente azioni correttive appropriate.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Tutti i medicinali, compreso Ropivacaina B. Braun, possono raramente causare reazioni allergiche pericolose per la vita (possono manifestarsi in fino a 1 persona su 1.000). Informi immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti sintomi dopo la somministrazione di questo medicinale:
- manifestazione improvvisa di eruzioni cutanee, prurito oppure orticaria,
- gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della lingua, della gola o di qualsiasi altra parte del corpo,
- difficoltà a respirare, sibilo improvviso, capogiri.

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comune (si manifesta in più di 1 persona su 10)
- pressione sanguigna bassa (ipotensione) (può avere le vertigini o avvertire intontimento);
- sensazione di malessere (nausea);

Comune (si manifesta fino a 1 persona su 10)
- parestesia;
- vertigini;
  - stato di malessere (vomito)*;
  - frequenza cardiaca lenta o veloce (bradicardia*, tachicardia);
  - pressione arteriosa alta (ipertensione);
  - temperatura corporea elevata (febbre) o brividi;
- mal di schiena;
  - mal di testa*;
  - difficoltà a urinare*.

Non comune (si manifesta fino a 1 persona su 100)
  - ansia;
  - svenimento*;
  - difficoltà a respirare*;
- temperatura corporea bassa (ipotermia);
- Alcuni sintomi possono verificarsi se l'iniezione viene accidentalmente somministrata in un vaso sanguigno o se si somministra troppa Ropivacaina B. Braun (vedere anche "Se riceve più Ropivacaina B. Braun di quanto deve" sopra). Questi includono convulsioni, crisi convulsive (attacchi convulsivi), vertigini o intontimento, intorpidimento delle labbra, attorno alla bocca e della lingua, problemi di udito, problemi alla vista (visione), problemi di eloquio, riduzione della sensibilità o delle sensazioni sulla pelle*, guizzi muscolari e spasmo muscolare.

Raro (si manifesta fino a 1 persona su 1000)
  - attacco cardiaco (arresto cardiaco);
  - battito cardiaco irregolare (aritmia);

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
  - movimenti a scatti (discinesia)

***** Queste reazioni sono più frequenti di quanto indicato dopo somministrazione intratecale.

Possibili effetti collaterali di altri anestetici locali che potrebbero essere causati anche da Ropivacaina B. Braun
- Danni a carico dei nervi. Di rado causa problemi permanenti.
- È possibile che l'intero corpo si intorpidisca (anestetizzi), se è stata iniettata una dose troppo elevata di Ropivacaina B. Braun nel liquido spinale.

Bambini

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Negli infanti e nei bambini gli effetti indesiderati sono gli stessi che si manifestano negli adulti, eccetto per la pressione bassa, che è meno frequente negli infanti e nei bambini (si manifesta in meno di 1 bambino su 10) e il vomito che è più frequente nei bambini (si manifesta in più di 1 bambino su 10).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati, direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come è conservata Ropivacaina B. Braun

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

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

Non congelare.

Il medico o il farmacista sono responsabili della conservazione di questo medicinale. Sono anche responsabili del corretto smaltimento del medicinale non utilizzato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cosa contiene Ropivacaina B. Braun
Il principio attivo è la ropivacaina cloridrato.

1 ml di Ropivacaina B. Braun contiene 5 mg di ropivacaina cloridrato (come ropivacaina cloridrato monoidrato).

1 fiala da 10 ml soluzione iniettabile contiene 50 mg di ropivacaina cloridrato (come ropivacaina cloridrato).

1 fiala da 20 ml soluzione iniettabile contiene 100 mg di ropivacaina cloridrato (come ropivacaina cloridrato).

Gli eccipienti sono sodio cloruro, acido cloridrico 0,36% (per aggiustamento del pH) e sodio idrossido 0,4% (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ropivacaina B. Braun e contenuto della confezione
Ropivacaina B. Braun è una soluzione iniettabile, limpida e incolore.
16
17Ropivacaina B. Braun 5 mg/ml soluzione iniettabile è disponibile in:

- fiale in polietilene da 10 ml in confezioni da 20;
- fiale in polietilene da 20 ml in confezioni da 20.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
B. Braun Melsungen AG

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Carl-Braun Strasse, 1
34212, Melsungen
Germania

Produttore
B. Braun Melsungen AG
Mistelweg, 2
12357 Berlino
Germania

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

Austria, Germania, Lussemburgo:	Ropivacain-HCl B. Braun 5 mg/ml Injektionslösung;
Belgio:	Ropivacaïn HCl B. Braun x mg/ml, oplossing voor injective;
Bulgaria:	Ropivacain HCI B. Braun 5 mg/ml solution for injection;
Danimarca:	Ropivacain B. Braun 5 mg/ml;
Finlandia:	Ropivacaine B. Braun 5 mg/ml injektioneste, liuos;
Grecia:	Ropivacain HCI B. Braun 5 mg/ml solution for injection;
Italia:	Ropivacaina B. Braun 5 mg/ml soluzione iniettabile;
Spagna:	Ropivacaina B.Braun 5 mg/ml solución inyectable;
Svezia:	Ropivacaine 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il 06/2018

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

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

Modo di somministrazione

L'iniezione intratecale deve essere effettuata dopo che è stato identificato lo spazio subaracnoideo e il liquido cerebrospinale fuoriesce o viene aspirato con la cannula spinale.

Per evitare l'iniezione intravascolare si raccomanda una accurata aspirazione prima e durante l'iniezione. L'accidentale iniezione intravascolare può essere riconosciuta dal temporaneo aumento della frequenza cardiaca.

Avvertenze

Le procedure di anestesia regionale devono essere effettuate sempre in aree adeguatamente attrezzate e da personale qualificato. Gli strumenti e i medicinali necessari al monitoraggio e alla rianimazione di emergenza devono essere a immediata disposizione.

I pazienti sottoposti a blocco maggiore devono essere in condizioni ottimali e avere un catetere endovenoso inserito prima della procedura di blocco.

L'anestesista responsabile deve adottare le precauzioni adeguate per evitare un'iniezione intravascolare (vedere paragrafo 4.2 dell'RCP), deve avere esperienza e conoscenze adeguate relativamente a diagnosi e trattamento degli effetti collaterali, alla tossicità sistemica e ad altre complicanze (vedere paragrafi 4.8 e 4.9 dell'RCP). Dopo somministrazione intratecale non ci si attende alcuna tossicità sistemica, a causa della bassa dose somministrata. Una dose eccessiva somministrata nello spazio subaracnoideo può indurre un blocco spinale (vedere paragrafo 4.9 dell'RCP).

I pazienti con ipovolemia, per qualsiasi causa, possono sviluppare ipotensione improvvisa e grave durante l'anestesia intratecale, dell'anestetico locale utilizzato

Manipolazione

Il prodotto non utilizzato o di scarto deve essere smaltito in accordo alla normativa locale vigente.

Il prodotto è esclusivamente monouso. Il prodotto deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso.

Utilizzare solo se la soluzione è limpida, incolore, priva di particelle visibili e il contenitore e la sua chiusura sono integri.

Validità dopo la prima apertura

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura precluda il rischio di contaminazione microbiologica, il prodotto deve essere usato immediatamente.

Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni della conservazione in uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.
Fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto per le incompatibilità e le informazioni complete sulla prescrizione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ropivacaina B. Braun 7,5 mg/ml soluzione iniettabile

Ropivacaina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere 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 o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

13. Che cos'è Ropivacaina B. Braun e a che cosa serve.
14. Cosa deve sapere prima di ricevere Ropivacaina B. Braun.
15. Come le sarà somministrata Ropivacaina B. Braun.
16. Possibili effetti indesiderati.
17. Come conservare Ropivacaina B. Braun.
18. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Ropivacaina B. Braun e a che cosa serve

Il principio attivo è la ropivacaina cloridrato.
Ropivacaina B. Braun appartiene a un gruppo di farmaci chiamati anestetici locali (farmaci per l'intorpidimento).
Ropivacaina B. Braun soluzione iniettabile è usata negli adulti e adolescenti (sopra i 12 anni) per intorpidire (anestetizzare) parti del corpo. È utilizzata per impedire la comparsa del dolore o per interrompere il dolore già presente. Può essere usata per:
- Intorpidire parti del corpo durante un intervento chirurgico, compreso il parto cesareo.
- Ridurre il dolore durante il parto, dopo un intervento chirurgico o dopo un incidente.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Ropivacaina B. Braun

Non deve esserle somministrata Ropivacaina B. Braun
- **Se** è **allergico** alla **ropivacaina cloridrato** o **ad uno qualsiasi degli altri componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può manifestarsi con eruzione cutanea, prurito, difficoltà a respirare, gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua.
- Se è allergico a un altro anestetico locale della stessa classe (es. lidocaina o bupivacaina).
- Per l'iniezione in un vaso sanguigno per intorpidire un'area specifica del corpo o nel collo dell'utero per controllare il dolore durante il parto.
- Se le è stato detto che ha una diminuzione del volume di sangue (ipovolemia).

Se non è sicuro che una di queste condizioni si applichi al suo caso, consulti il medico prima che le venga somministrata **Ropivacaina B. Braun**.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima che le venga somministrata Ropivacaina B. Braun. Consulti il medico:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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 ha problemi al cuore, fegato o reni. Il medico potrebbe aver bisogno di adattare la dose di Ropivacaina B. Braun.
- Se le è stato comunicato che ha una malattia rara dei pigmenti del sangue chiamata "porfiria" o se qualcuno nella sua famiglia ne è affetto. Il medico potrebbe dover somministrarle un diverso anestetico.
- Se è in condizioni di salute precarie per l'età avanzata o per altre ragioni.
- Per malattie o condizioni mediche che può avere o potrebbe aver avuto in passato.

Bambini
Nei bambini di età uguale o inferiore ai 12 anni, potrebbero essere più adatte concentrazioni minori (2 mg/ml, 5 mg/ml).

Altri medicinali e Ropivacaina B. Braun
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo è particolarmente importante con i seguenti medicinali, che possono aumentare l'effetto di Ropivacaina B. Braun:
- altri anestetici locali (es. lidocaina);
- forti antidolorifici (es. morfina);
- medicinali utilizzati per trattare il battito cardiaco irregolare (es. amiodarone, mexiletina).

Si deve evitare l'uso prolungato di ropivacaina se sta assumendo:
- medicinali usati per trattare la depressione (es. fluvoxamina);
- antibiotici usati per il trattamento di infezioni causate da batteri (es. enoxacina).

Anche in questi casi potrebbe comunque ricevere Ropivacaina B. Braun. Il medico deve essere informato su questi medicinali per essere in grado di decidere cosa sia adatto a lei.

Gravidanza e allattamento
Se è in gravidanza o sta allattando, se pensa di essere incinta o se sta programmando una gravidanza, chieda al medico prima di ricevere questo medicinale.
Non è noto se la ropivacaina sia escreta nel latte materno o se possa causare danni ai bambini in allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ropivacaina B. Braun può provocare sonnolenza e incidere sulla velocità di reazione. Se le è stato somministrato questo medicinale, non guidi, non utilizzi macchinari e non lavori in situazioni pericolose fino al giorno successivo.

Ropivacaina B. Braun contiene sodio
Questo medicinale contiene 2,9 mg di sodio (principale componente del sale da cucina/sale da tavola) per ml. Questo è equivalente allo 0,15% dell'apporto massimo giornaliero raccomandato di sodio per un adulto.

3. Come le sarà somministrata Ropivacaina B. Braun

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o sotto la supervisione di un medico esperto.

Le sarà somministrata Ropivacaina B. Braun mediante iniezione. La parte del corpo in cui verrà usata dipende dal motivo per cui le viene somministrato il medicinale. Il medico le somministrerà il medicinale in una delle seguenti aree:
- La parte del corpo che deve essere intorpidita.
- Vicino alla parte del corpo che deve essere intorpidita.
- In un'area lontana dalla parte del corpo che deve essere intorpidita. Questo è il caso dell'iniezione epidurale o dell'infusione eseguita nella parte bassa o media della schiena vicino alla colonna vertebrale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Sarà controllato attentamente da assistenti sanitari mentre le viene somministrata Ropivacaina B. Braun. Questo medicinale blocca i nervi impedendo che possano inviare messaggi di dolore al cervello. Impedisce che avverta dolore, calore o freddo nel punto in cui viene usato il farmaco, ma continuerà a provare altre sensazioni alla pressione o al tatto.

Dosaggio
Il medico deciderà la dose di Ropivacaina B. Braun da somministrarle. Il dosaggio dipende dal tipo di dolore che deve essere controllato o da altri fattori, quali la corporatura, l'età, la condizione fisica.

Se riceve più Ropivacaina B. Braun di quando deve
Poiché questo medicinale viene somministrato da un medico in condizioni attentamente controllate, è improbabile che le sia somministrato troppo farmaco o che venga dimenticata una dose.
Gli effetti collaterali causati da un'eccessiva somministrazione di Ropivacaina B. Braun richiedono un trattamento speciale e il medico curante è preparato per gestire queste situazioni.
I primi segni dell'aver ricevuto troppa Ropivacaina B. Braun sono generalmente i seguenti:
- capogiri o intontimento;
- intorpidimento delle labbra e attorno alla bocca;
- intorpidimento della lingua;
- problemi di udito;
- problemi alla vista.

Il medico interromperà la somministrazione di questo medicinale non appena compaiono questi sintomi per ridurre il rischio di gravi effetti collaterali. Questo significa che se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi o se pensa di aver ricevuto troppa Ropivacaina B. Braun, **deve informare immediatamente il medico.**
Effetti collaterali più gravi conseguenti a somministrazioni troppo elevate di questo medicinale includono problemi nell'eloquio, spasmi muscolari, tremore, crisi convulsive (convulsioni) e perdita di coscienza.
In caso di tossicità acuta, il personale sanitario intraprenderà immediatamente azioni correttive appropriate.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Tutti i medicinali, compresa Ropivacaina B. Braun, possono raramente causare reazioni allergiche potenzialmente letali (possono manifestarsi in fino a 1 persona su 1.000). Informi immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti sintomi dopo la somministrazione di questo medicinale:
- manifestazione improvvisa di eruzioni cutanee, prurito oppure orticaria,
- gonfiore degli occhi, del viso, delle labbra, della lingua, della gola o di qualsiasi altra parte del corpo,
- difficoltà a respirare, sibilo improvviso, capogiri.

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comune (si manifesta in più di 1 persona su 10)
- pressione sanguigna bassa (ipotensione) (può avere le vertigini o avvertire intontimento);
- sensazione di malessere (nausea).

Comune (si manifesta fino a 1 persona su 10)
- parestesia;
- vertigini;
- stato di malessere (vomito);
- frequenza cardiaca lenta o veloce (bradicardia, tachicardia);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- pressione arteriosa alta (ipertensione);
- temperatura corporea elevata (febbre) o brividi;
- mal di schiena;
- mal di testa;
- difficoltà a urinare.

Non comune (si manifesta fino a 1 persona su 100)
- ansia;
- svenimento;
- difficoltà a respirare;
- temperatura corporea bassa (ipotermia);
- Alcuni sintomi possono verificarsi se l'iniezione viene accidentalmente somministrata in un vaso sanguigno o se si somministra troppa Ropivacaina B. Braun (vedere anche "Se riceve più Ropivacaina B. Braun di quanto deve" sopra). Questi includono convulsioni, crisi convulsive (attacchi convulsivi), vertigini o intontimento, intorpidimento delle labbra, attorno alla bocca e della lingua, problemi di udito, problemi alla vista (visione), problemi di eloquio, rigidità, riduzione della sensibilità o delle sensazioni sulla pelle e spasmo muscolare.

Raro (si manifesta fino a 1 persona su 1.000)
- attacco cardiaco (arresto cardiaco);
- battito cardiaco irregolare (aritmia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- movimenti a scatti (discinesia)

Possibili effetti collaterali osservati con altri anestetici locali che potrebbero essere causati anche da Ropivacaina B. Braun
– Danni a carico dei nervi. Di rado causa problemi permanenti.
– È possibile che l'intero corpo si intorpidisca (anestetizzi), se è stata iniettata una dose troppo elevata di Ropivacaina B. Braun nel liquido spinale.

Bambini
Negli infanti e nei bambini gli effetti indesiderati sono gli stessi che si manifestano negli adulti, eccetto per la pressione bassa, che è meno frequente negli infanti e nei bambini (si manifesta fino a 1 bambino su 10) e il vomito che è più frequente nei bambini (si manifesta in più di 1 bambino su 10).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati, direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come è conservata Ropivacaina B. Braun

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

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

Non congelare.
Il medico o il farmacista sono responsabili per la conservazione di questo medicinale. Sono inoltre responsabili per lo smaltimento corretto del medicinale non utilizzato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cosa contiene Ropivacaina B. Braun
Il principio attivo è la ropivacaina cloridrato.

1 ml di Ropivacaina B. Braun contiene 7,5 mg di ropivacaina cloridrato (come ropivacaina cloridrato monoidrato).

1 fiala da 10 ml di soluzione iniettabile contiene 75 mg di ropivacaina cloridrato come ropivacaina cloridrato monoidrato.

1 fiala da 20 ml di soluzione iniettabile contiene 150 mg di ropivacaina cloridrato come ropivacaina cloridrato monoidrato.

Gli eccipienti sono sodio cloruro, acido cloridrico 0,36% (per aggiustamento del pH), sodio idrossido 0,4% (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ropivacaina B. Braun e contenuto della confezione
Ropivacaina B. Braun è una soluzione iniettabile, limpida e incolore.
18
19Ropivacaina B. Braun 7,5 mg/ml soluzione iniettabile è disponibile in:

- fiale in polietilene da 10 ml in confezioni da 20;
- fiale in polietilene da 20 ml in confezioni da 20.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse, 1
34212, Melsungen
Germania

Produttore
B. Braun Melsungen AG
Mistelweg, 2
12357 Berlino
Germania

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

Austria, Germania, Lussemburgo:	Ropivacain-HCl B. Braun 7,5 mg/ml Injektionslösung,
Belgio:	Ropivacaïn HCl B. Braun 7.5 mg/ml, oplossing voor injectie;
Bulgaria:	Ropivacain HCI B. Braun 7,5 mg/ml solution for injection;
Danimarca:	Ropivacain B. Braun 7,5 mg/ml;
Estonia:	Ropivacaine B. Braun 7,5 mg/ml;
Finlandia:	Ropivacaine B. Braun 7,5 mg/ml injektioneste, liuos;
Francia:	Ropivacaine B. Braun 7,5 mg/ml, solution injectable en ampoule;
Grecia:	Ropivacain HCI B. Braun 7,5 mg/ml solution for injection;
Italia:	Ropivacaina B. Braun 7,5 mg/ml;
Lettonia:	Ropivacaine B. Braun 7,5 mg/ml šķīdums injekcijām;
Lituania:	Ropivacaine B. Braun 7.5 mg/ml injekcinis tirpalas;
Paesi Bassi,	Ropivacaïne HCl B. Braun 7,5 mg/ml, oplossing voor injectie;
Portogallo:	Ropivacaína B. Braun 7,5 mg/ml solução injetável;
Spagna:	Ropivacaina B.Braun 7,5 mg/ml solución inyectable.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Svezia: Ropivacain 7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il 06/2018.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

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

Modo di somministrazione

Per evitare la somministrazione intravascolare si raccomanda un'accurata aspirazione prima e durante l'iniezione. Quando deve essere iniettata una dose elevata, si consiglia di effettuare una dose test di lidocaina con adrenalina (epinerfina). L'accidentale iniezione intravascolare può essere riconosciuta dal temporaneo aumento della frequenza cardiaca, mentre l'accidentale iniezione intratecale dai segni di blocco spinale.

Ropivacaina cloridrato deve essere iniettata lentamente o a dosi frazionate, alla velocità di 25-50 mg/minuto, tenendo sotto stretta osservazione i parametri vitali del paziente e mantenendo il contatto verbale. Se si manifestassero sintomi di tossicità, la somministrazione deve essere immediatamente interrotta.

Avvertenze

Le procedure di anestesia regionale devono essere effettuate sempre in aree adeguatamente attrezzate e da personale qualificato. Gli strumenti e i medicinali necessari al monitoraggio e alla rianimazione di emergenza devono essere a immediata disposizione.

I pazienti sottoposti a blocco maggiore devono essere in condizioni ottimali e avere un catetere endovenoso inserito prima della procedura di blocco.

L'anestesista responsabile deve adottare le precauzioni adeguate per evitare un'iniezione intravascolare (vedere paragrafo 4.2 dell'RCP), deve avere esperienza e conoscenze adeguate relativamente a diagnosi e trattamento degli effetti collaterali, alla tossicità sistemica e ad altre complicanze (vedere paragrafi 4.8 e 4.9 dell'RCP) come un'iniezione subaracnoidea accidentale che può portare a un blocco spinale alto con apnea e ipotensione. Possono verificarsi convulsioni con maggiore frequenza dopo il blocco del plesso brachiale e il blocco epidurale. Verosimilmente ciò deriva da un'accidentale iniezione intravascolare o da un rapido assorbimento dal sito dell'iniezione.

Il blocco dei nervi maggiori periferici può comportare la somministrazione di un volume maggiore di anestetico locale in un'area altamente vascolarizzata, spesso in prossimità di grandi vasi sanguigni, dove esiste un aumentato rischio di iniezione intravascolare e/o di rapido assorbimento sistemico, che può portare a elevate concentrazioni plasmatiche.

I pazienti con ipovolemia, per qualsiasi causa, possono sviluppare improvvisa e grave ipotensione durante l'anestesia epidurale, indipendentemente dall'anestetico locale utilizzato.

Manipolazione

Il prodotto non utilizzato o di scarto deve essere smaltito in accordo alle normative locali vigenti.

Il prodotto è esclusivamente monouso.

Il prodotto deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso.

Utilizzare solo se la soluzione è limpida e incolore e il contenitore e la sua chiusura sono integri.

Validità dopo la prima apertura del contenitore

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere usato immediatamente.

Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni in uso di conservazione sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

Fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto per le istruzioni sulle incompatibilità e le informazioni complete sulla prescrizione.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ropivacaina B. Braun 10 mg/ml soluzione iniettabile

Ropivacaina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere 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 o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

19. Che cos'è Ropivacaina B. Braun e a che cosa serve.
20. Cosa deve sapere prima di ricevere Ropivacaina B. Braun.
21. Come le sarà somministrata Ropivacaina B. Braun.
22. Possibili effetti indesiderati.
23. Come conservare Ropivacaina B. Braun.
24. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Ropivacaina B. Braun e a che cosa serve

Il principio attivo è la ropivacaina cloridrato.
Ropivacaina B. Braun appartiene a un gruppo di farmaci chiamati anestetici locali (farmaci per l'intorpidimento).
Ropivacaina B. Braun soluzione iniettabile è usata negli adulti e adolescenti (sopra i 12 anni) per intorpidire (anestetizzare) parti del corpo. È utilizzata per impedire la comparsa del dolore o per interrompere il dolore già presente. Può essere usata per:
- Intorpidire parti del corpo durante un intervento chirurgico, compreso il parto cesareo.
- Ridurre il dolore durante il parto, dopo un intervento chirurgico o dopo un incidente.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Ropivacaina B. Braun

Non deve esserle somministrata Ropivacaina B. Braun:
- Se è allergico alla ropivacaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può manifestarsi con eruzione cutanea, prurito, difficoltà a respirare, gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua.
- Se è allergico a un altro anestetico locale della stessa classe (es. lidocaina o bupivacaina).
- Per l'iniezione in un vaso sanguigno per intorpidire un'area specifica del corpo o nel collo dell'utero per controllare il dolore durante il parto.
- Se le è stato detto che ha una diminuzione del volume di sangue (ipovolemia).

Se non è sicuro che una di queste condizioni si applichi al suo caso, consulti il medico prima che le venga somministrata Ropivacaina B. Braun.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima che le venga somministrata Ropivacaina B. Braun. Consulti il medico:
- Se ha problemi al cuore, fegato o reni. Il medico potrebbe aver bisogno di adattare la dose di Ropivacaina B. Braun.
- Se le è stato comunicato che ha una malattia rara dei pigmenti del sangue chiamata "porfiria" o se qualcuno nella sua famiglia ne è affetto. Il medico può avere bisogno di somministrarle un diverso anestetico.
- Se è in condizioni di salute precarie per l'età avanzata o per altre ragioni.
- Per malattie o condizioni mediche che può avere o potrebbe aver avuto in passato.

Bambini
Nei bambini di età uguale o inferiore ai 12 anni, potrebbero essere più adatte concentrazioni minori (2 mg/ml, 5 mg/ml).

Altri medicinali e Ropivacaina B. Braun
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Questo è particolarmente importante con i seguenti medicinali, che possono aumentare l'effetto di Ropivacaina B. Braun:
- altri anestetici locali (es. lidocaina);
- forti antidolorifici (es. morfina);
- medicinali utilizzati per trattare il battito cardiaco irregolare (es. amiodarone, mexiletina).

Si deve evitare l'uso prolungato di ropivacaina se sta assumendo:
- medicinali usati per trattare la depressione (es. fluvoxamina);
- antibiotici usati per il trattamento di infezioni causate da batteri (es. enoxacina).

Anche in questi casi potrebbe comunque ricevere Ropivacaina B. Braun. Il medico deve essere informato su questi medicinali per essere in grado di decidere cosa sia adatto a lei.

Gravidanza e allattamento
Prima di ricevere questo medicinale, informi il medico in caso di gravidanza accertata o se ne sta programmando una o se sta allattando. Non è noto se la ropivacaina sia escreta nel latte materno o se possa causare danni ai bambini in allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ropivacaina B. Braun può provocare sonnolenza e incidere sulla velocità di reazione. Se le è stato somministrato questo medicinale, non guidi, non utilizzi macchinari e non lavori in situazioni pericolose fino al giorno successivo.

Ropivacaina B. Braun contiene sodio
Questo medicinale contiene 2,7 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) per ml. Questo è equivalente a 0,14% dell'apporto giornaliero massimo raccomandato di sodio per un adulto.

3. Come le sarà somministrata Ropivacaina B. Braun

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o sotto la supervisione di un medico esperto.

Le sarà somministrata Ropivacaina B. Braun mediante iniezione. La parte del corpo in cui verrà usata dipende dal motivo per cui le viene somministrato il medicinale. Il medico le somministrerà il medicinale in una delle seguenti aree:
- La parte del corpo che deve essere intorpidita.
- Vicino alla parte del corpo che deve essere intorpidita.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- In un'area lontana dalla parte del corpo che deve essere intorpidita. Questo è il caso dell'iniezione epidurale o dell'infusione eseguita nella parte bassa o media della schiena vicino alla colonna vertebrale.

Sarà controllato attentamente da assistenti sanitari mentre le viene somministrata Ropivacaina B. Braun. Questo medicinale blocca i nervi impedendo che possano inviare messaggi di dolore al cervello. Impedisce che avverta dolore, calore o freddo nel punto in cui viene usato il farmaco, ma continuerà a provare altre sensazioni alla pressione o al tatto.

Dosaggio
Il medico deciderà la dose di Ropivacaina B. Braun da somministrarle. Il dosaggio dipende dal tipo di dolore che deve essere controllato o da altri fattori, quali la corporatura, l'età, la condizione fisica.

Se riceve più Ropivacaina B. Braun di quanto deve
Poiché questo medicinale viene somministrato da un medico in condizioni attentamente controllate, è improbabile che le sia somministrato troppo farmaco o che venga dimenticata una dose.
Gli effetti indesiderati gravi causati da un'eccessiva somministrazione di Ropivacaina B. Braun richiedono un trattamento speciale e il medico curante è preparato per gestire queste situazioni.
I primi segni dell'aver ricevuto troppa Ropivacaina B. Braun sono generalmente i seguenti*:*
- capogiri o intontimento;
- intorpidimento delle labbra e attorno alla bocca;
- intorpidimento della lingua;
- problemi di udito;
- problemi alla vista.

Il medico interromperà la somministrazione di questo medicinale non appena compaiono questi sintomi per ridurre il rischio di gravi effetti collaterali. Questo significa che se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi o se pensa di aver ricevuto troppa Ropivacaina B. Braun, **deve informare immediatamente il medico**.
Effetti collaterali più gravi conseguenti a somministrazioni troppo elevate di questo medicinale includono problemi nell'eloquio, spasmi muscolari, tremore, crisi convulsive (convulsioni) e perdita di coscienza.
In caso di tossicità acuta, il personale sanitario intraprenderà immediatamente azioni correttive appropriate.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questi medicinali, chieda al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Tutti i medicinali, compreso Ropivacaina B. Braun, possono raramente causare reazioni allergiche potenzialmente letali (possono manifestarsi in fino a 1 persona su 1.000). Informi immediatamente il suo medico se si verifica uno dei seguenti sintomi dopo la somministrazione di questo medicinale:
- manifestazione improvvisa di eruzioni cutanee, prurito oppure orticaria,
- gonfiore degli occhi, del viso, delle labbra, della lingua, della gola o di qualsiasi altra parte del corpo,
- difficoltà a respirare, sibilo improvviso, capogiri.

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comune (si manifesta in più di 1 persona su 10)
- pressione sanguigna bassa (ipotensione) (può avere le vertigini o avvertire intontimento);
- sensazione di malessere (nausea).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Comune (si manifesta fino a 1 persona su 10)
- parestesia;
- vertigini;
- stato di malessere (vomito);
- frequenza cardiaca lenta o veloce (bradicardia, tachicardia);
- pressione arteriosa alta (ipertensione);
- temperatura corporea elevata (febbre) o brividi;
- mal di schiena;
- mal di testa;
- difficoltà a urinare.

Non comune (si manifesta fino a 1 persona su 100)
- ansia;
- svenimento;
- difficoltà a respirare;
- temperatura corporea bassa (ipotermia);
- Alcuni sintomi possono verificarsi se l'iniezione viene accidentalmente somministrata in un vaso sanguigno o se si somministra troppa Ropivacaina B. Braun (vedere anche "Se riceve più Ropivacaina B. Braun di quanto deve" sopra). Questi includono convulsioni, crisi convulsive (attacchi convulsivi), vertigini o intontimento, intorpidimento delle labbra, attorno alla bocca e della lingua, problemi di udito, problemi alla vista (visione), problemi di eloquio, rigidità, riduzione della sensibilità o delle sensazioni sulla pelle e spasmo muscolare.

Raro (si manifesta fino a 1 persona su 1.000)
- attacco cardiaco (arresto cardiaco);
- battito cardiaco irregolare (aritmia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- movimenti a scatti (discinesia)

Possibili effetti collaterali osservati con altri anestetici locali che potrebbero essere causati anche da Ropivacaina B. Braun
- Danni a carico dei nervi. Di rado causa problemi permanenti.
- È possibile che l'intero corpo si intorpidisca (anestetizzi), se è stata iniettata una dose troppo elevata di Ropivacaina B. Braun nel liquido spinale.

Bambini
Negli infanti e nei bambini gli effetti indesiderati sono gli stessi che si manifestano negli adulti, eccetto per la pressione bassa, che è meno frequente negli infanti e nei bambini (si manifesta in meno di 1 bambino su 10) e il vomito che è più frequente nei bambini (si manifesta in più di 1 bambino su 10).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati, direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ropivacaina B. Braun

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

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

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

Non congelare.

Il medico o il farmacista sono responsabili della conservazione di questo medicinale. Sono anche responsabili del corretto smaltimento del medicinale non utilizzato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cosa contiene Ropivacaina B. Braun
Il principio attivo è la ropivacaina cloridrato.

1 ml di Ropivacaina B. Braun contiene 10 mg di ropivacaina cloridrato (come ropivacaina cloridrato monoidrato).

1 fiala di 10 ml di soluzione iniettabile contiene 100 mg di ropivacaina cloridrato come ropivacaina cloridrato monoidrato.

1 fiala di 20 ml di soluzione iniettabile contiene 200 mg di ropivacaina cloridrato come ropivacaina cloridrato monoidrato.

Gli altri componenti sono sodio cloruro, acido cloridrico 0,36% (per aggiustamento del pH), sodio idrossido 0,4% (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ropivacaina B. Braun e contenuto della confezione
Ropivacaina B. Braun è una soluzione iniettabile, limpida e incolore.
Ropivacaina B. Braun 10 mg/ml soluzione iniettabile è disponibile in:

- fiale in polietilene da 10 ml in confezioni da 20;
- fiale in polietilene da 20 ml in confezioni da 20.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse, 1
34212, Melsungen
Germania

Produttore
B. Braun Melsungen AG
Mistelweg, 2
12357 Berlino
Germania

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

Austria, Germania, Lussemburgo:	Ropivacain-HCl B. Braun 10 mg/ml Injektionslösung;
Belgio:	Ropivacaïn HCl B. Braun 10 mg/ml, oplossing voor injectie;
Danimarca:	Ropivacain B. Braun 10 mg/ml;
Finlandia:	Ropivacaine B. Braun 10 mg/ml injektioneste, liuos;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

27	Francia:	Ropivacaine B. Braun 10 mg/ml, solution injectable en ampoule;
28	Grecia:	Ropivacain HCI B. Braun 10 mg/ml solution for injection;
29	Italia:	Ropivacaina B. Braun 10 mg/ml soluzione iniettabile;
30	Paesi Bassi:	Ropivacaïne HCl B. Braun 10 mg/ml, oplossing voor injectie;
31	Portogallo:	Ropivacaína B. Braun 10 mg/ml solução injetável;
32	Spagna:	Ropivacaína B.Braun 10 mg/ml solución inyectable.
33	Svezia:	Ropivacain 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il 06/2018

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

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

Modo di somministrazione

Per evitare la somministrazione intravascolare si raccomanda un'accurata aspirazione prima e durante l'iniezione. Quando deve essere iniettata una dose elevata, si consiglia di effettuare una dose test di lidocaina con adrenalina (epinerfina). L'accidentale iniezione intravascolare può essere riconosciuta dal temporaneo aumento della frequenza cardiaca, mentre l'accidentale iniezione intratecale dai segni di blocco spinale.

Ropivacaina cloridrato deve essere iniettata lentamente o a dosi frazionate, alla velocità di 25-50 mg/minuto, tenendo sotto stretta osservazione i parametri vitali del paziente e mantenendo il contatto verbale. Se si manifestassero sintomi di tossicità, la somministrazione deve essere immediatamente interrotta.

Avvertenze

Le procedure di anestesia regionale devono essere effettuate sempre in aree adeguatamente attrezzate e da personale qualificato. Gli strumenti e i medicinali necessari al monitoraggio e alla rianimazione di emergenza devono essere a immediata disposizione.

I pazienti sottoposti a blocco maggiore devono essere in condizioni ottimali e avere un catetere endovenoso inserito prima della procedura di blocco.

L'anestesista responsabile deve adottare le precauzioni adeguate per evitare un'iniezione intravascolare (vedere paragrafo 4.2 dell'RCP), deve avere esperienza e conoscenze adeguate relativamente a diagnosi e trattamento degli effetti collaterali, alla tossicità sistemica e ad altre complicanze (vedere paragrafi 4.8 e 4.9 dell'RCP) come un'iniezione subaracnoidea accidentale che può portare a un blocco spinale alto con apnea e ipotensione. Possono verificarsi convulsioni con maggiore frequenza dopo il blocco del plesso brachiale e il blocco epidurale. Verosimilmente ciò deriva da un'accidentale iniezione intravascolare o da un rapido assorbimento dal sito dell'iniezione.

Il blocco dei nervi maggiori periferici può comportare la somministrazione di un volume maggiore di anestetico locale in un'area altamente vascolarizzata, spesso in prossimità di grandi vasi sanguigni, dove esiste un aumentato rischio di iniezione intravascolare e/o di rapido assorbimento sistemico, che può portare a elevate concentrazioni plasmatiche.

Durante l'anestesia epidurale i pazienti con ipovolemia, dovuta a qualsiasi causa, possono essere soggetti ad improvvisa e grave ipotensione, indipendentemente dall'anestetico locale usato.

Manipolazione

Il prodotto non utilizzato o di scarto deve essere smaltito in accordo alle normative locali vigenti.

Il prodotto è esclusivamente monouso.

Il medicinale deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso.

Utilizzare solo se la soluzione è limpida, incolore e il contenitore e la sua chiusura sono integri.

Validità dopo la prima apertura del contenitoreDa un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura precluda il rischio di contaminazione, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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 non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto per le istruzioni sulle, incompatibilità e le informazioni complete sulla prescrizione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).