

Bipacksedel: Information till användaren

Ropivacaine Noridem 7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

ropivakainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ropivacaine Noridem är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Ropivacaine Noridem
3. Hur Ropivacaine Noridem ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ropivacaine Noridem ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ropivacaine Noridem är och vad det används för

Namnet på detta läkemedel är Ropivacaine Noridem.

- Det innehåller en aktiv substans som kallas ropivakainhydroklorid.
- Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas lokalbedövningsmedel.
- Det ges som en injektion.

Ropivacaine Noridem 7,5 mg/ml används hos vuxna och barn över 12 år för att bedöva delar av kroppen. Det används för att förhindra att smärta inträffar eller för att ge smärtlindring. Det kan användas för att:

- Bedöva delar av kroppen under operation, inklusive vid kejsarsnitt.
- Lindra smärta vid förlossning, efter operation eller efter en olycka.

Ropivakain, som finns i Ropivacaine Noridem, kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Ropivacaine Noridem

Du ska inte ges Ropivacaine Noridem:

- om du är allergisk mot ropivakainhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra lokalbedövningsmedel inom samma klass (t.ex. lidokain eller bupivakain).
- om du har fått veta att du har låg blodvolym (hypovolemi).
- i ett blodkärl för att bedöva en viss del av kroppen, eller i livmoderhalsen för att lindra förlossningssmärta.

Tala med läkare innan du får Ropivacaine Noridem om du är osäker om något av ovanstående gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ropivacaine Noridem:

- om du har hjärt-, lever- eller njurproblem. Din läkare kan behöva justera dosen av Ropivacaine Noridem.
- om du har fått veta att du har en sällsynt blodpigmentssjukdom som heter "porfyri" eller om någon i din familj har den. Det är möjligt att din läkare vill ge dig ett annat bedövningsmedel.
- om du har några sjukdomar eller medicinska tillstånd.

Särskild försiktighet ska iakttagas:

- hos nyfödda barn eftersom de är känsligare för Ropivacaine Noridem.
- hos barn upp till och med 12 år, eftersom vissa injektioner för att bedöva delar av kroppen inte har fastställts hos yngre barn. Styrkorna av Ropivacaine Noridem på 2 mg/ml och 5 mg/ml kan vara mer lämpliga.

Andra läkemedel och Ropivacaine Noridem

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Detta gäller även läkemedel som du köper utan recept och växtbaserade läkemedel. Detta beror på att Ropivacaine Noridem kan påverka hur vissa läkemedel fungerar och vissa läkemedel kan ha en effekt på Ropivacaine Noridem.

Tala särskilt om för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- Andra lokalbedövningsmedel.
- Starka smärtstillande läkemedel, t.ex. morfin eller kodein.
- Läkemedel som används för att behandla ojämn hjärtrytm (arytmi), t.ex. lidokain och mexiletin.

Din läkare behöver känna till dessa läkemedel för att kunna fastställa rätt dos av Ropivacaine Noridem för dig.

Tala också om för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- Läkemedel mot depression (t.ex. fluvoxamin)
- Antibiotika för att behandla infektioner orsakade av bakterier (t.ex. enoxacin).

Detta beror på att det tar längre tid för kroppen att bli av med Ropivacaine Noridem om du tar dessa läkemedel. Om du tar något av dessa läkemedel bör långvarig användning av Ropivacaine Noridem undvikas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel. Det är inte känt om ropivakainhydroklorid har effekter på graviditet eller om det utsöndras i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Ropivacaine Noridem kan få dig att känna dig sömning och påverka din reaktionsförmåga. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän dagen efter att du har fått Ropivacaine Noridem.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ropivacaine Noridem innehåller natrium

10 ml-ampull: Detta läkemedel innehåller 29,5 mg natrium (huvudingrediensen i matlagningssalt/bordssalt) i varje ampull. Detta motsvarar 1,48 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

20 ml-ampull: Detta läkemedel innehåller 58 mg natrium (huvudingrediensen i matlagningssalt/bordssalt) i varje ampull. Detta motsvarar 2,95 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta bör tas i beaktande om du följer en diet med begränsat saltintag.

3. Hur Ropivacaine Noridem ges

Ropivacaine Noridem kommer att ges till dig av en läkare. Den dos som läkaren ger dig beror på vilken typ av smärtlindring du behöver. Den beror också på din kroppsstorlek, ålder och fysiska tillstånd.

Ropivacaine Noridem kommer att ges till dig som en injektion. Vilken del av kroppen där det ska användas beror på varför du får Ropivacaine Noridem.

Läkaren kommer att ge dig Ropivacaine Noridem på ett av följande ställen:

- Den del av kroppen som behöver bedövas.
- Nära den del av kroppen som behöver bedövas.
- I ett område på avstånd från den del av kroppen som behöver bedövas. Detta är fallet om du får en epidural injektion (i området runt ryggmärgen).

När Ropivacaine Noridem används på ett av dessa sätt, stoppas nerverna från att kunna skicka smärtmeddelanden till hjärnan. Det gör att du inte längre känner smärta, värme eller kyla där det används, men du kan fortfarande känna andra känslor som tryck eller beröring.

Din läkare vet hur detta läkemedel ska ges på rätt sätt.

Om du har fått för stor mängd av Ropivacaine Noridem

Allvarliga biverkningar från att få i sig för mycket Ropivacaine Noridem kräver särskild behandling och den läkare som behandlar dig är utbildad för att hantera dessa situationer. De första tecknen på att man får för mycket Ropivacaine Noridem är vanligtvis följande:

- Känna sig yr eller svimfärdig.
- Domningar i läpparna och runt munnen.
- Domningar i tungan.
- Hörselproblem.
- Synproblem.

För att minska risken för allvarliga biverkningar kommer din läkare att sluta ge dig Ropivacaine Noridem så snart dessa tecken visar sig. Detta innebär att om något av detta händer dig, eller om du tror att du har fått för mycket Ropivacaine Noridem ska du omedelbart tala om det för din läkare.

Allvarligare biverkningar som beror på att man ges för mycket Ropivacaine Noridem inkluderar problem med att tala, muskelryckningar, skakningar, dartringar, krampanfall och medvetlöshet.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Viktiga biverkningar att vara uppmärksam på:

Plötsliga livshotande allergiska reaktioner (t.ex. anafylaxi, inklusive anafylaktisk chock) är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer. Möjliga symtom är plötsligt utbrott av utslag, klåda eller knöliga utslag (nässelfeber); svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen; andfåddhet, väsande andning eller andningssvårigheter; en känsla av att förlora medvetandet. Om du tror att Ropivacaine Noridem orsakar en allergisk reaktion, kontakta omedelbart läkare.

Övriga eventuella biverkningar:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- Lågt blodtryck (hypotoni). Detta kan göra att du känner dig yr eller svimfärdig.

- Illamående.

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)

- Stickningar.
- Yrsel.
- Huvudvärk.
- Långsam eller snabb hjärtrytm (bradykardi, takykardi).
- Högt blodtryck (hypertoni).
- Kräkning.
- Svårt att kissa.
- Feber eller frossa.
- Ryggsmärta.

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

- Oro.
- Minskad känslighet eller känsel i huden.
- Svimning.
- Andningssvårigheter.
- Låg kroppstemperatur (hypotermi).
- Vissa symtom kan uppträda om injektionen av misstag gavs i ett blodkärl, eller om du har fått för mycket Ropivacaine Noridem (se även "Om du har fått för stor mängd av Ropivacaine Noridem" ovan). Symtomen är bland annat krampanfall, yrsel eller berusningskänsla, domning i läpparna och runt munnen, domning i tungan, hörselproblem, synproblem, talstörningar, muskelstelhet och darrningar.

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Hjärtinfarkt (hjärtstillestånd).
- Ojämn hjärtrytm (arytmier).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Horners syndrom.

Övriga eventuella biverkningar inkluderar:

- Domningar på grund av nervirritation orsakad av nålen eller injektionen. Detta brukar inte vara under längre tid.
- Ofrivilliga muskelrörelser (dyskinesi).

Eventuella biverkningar som observerats med andra lokalbedövningsmedel och som även kan orsakas av Ropivacaine Noridem inkluderar:

- Nervskador. I sällsynta fall (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare) kan detta leda till permanenta problem.
- Om för mycket Ropivacaine Noridem ges i ryggmärgsvätskan kan hela kroppen bli bedövd.
- Att få en epidural injektion (injektion i utrymmet runt dina ryggradsnerver) kan orsaka störningar i en nervbana från hjärnan till huvudet och halsen, särskilt hos gravida kvinnor, vilket ibland kan resultera i ett tillstånd som kallas Horners syndrom. Detta kännetecknas av att storleken på pupillen minskar, att det övre ögonlocket hänger och att svettkörtlarna inte producerar svett. Det går över av sig självt när behandlingen avbryts.

Ytterligare biverkningar hos barn

Hos barn är biverkningarna desamma som hos vuxna, förutom lågt blodtryck som uppträder mindre ofta hos barn (förekommer hos upp till 1 av 10 barn) och kräkning som uppträder oftare hos barn (förekommer hos fler än 1 av 10 barn).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ropivacaine Noridem ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Polypropylenampuller (med blister): Förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas. / Polypropylenampuller (utan blister): Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.
- I normala fall kommer Ropivacaine Noridem att ges till dig av en läkare eller på sjukhuset.
- Efter första öppnandet: Kemisk och fysisk stabilitet har visats under 24 timmar vid 2–8 °C. Av mikrobiologiska skäl ska produkten användas omedelbart.
- Om läkemedlet inte används omedelbart efter första öppnandet är läkemedlets kvalitet sjukvårdspersonalens ansvar. Läkemedlet ska inspekteras visuellt före användning. Lösningen ska endast användas om den är klar, praktiskt taget fri från partiklar och om behållaren är oskadad.
- Sjukvårdspersonalens är också ansvariga för att på lämpligt sätt kassera allt oanvänt Ropivacaine Noridem.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ropivakainhydroklorid.

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller ropivakain som 7,94 mg ropivakainhydrokloridmonohydrat (motsvarande 7,5 mg ropivakainhydroklorid).

Varje ampull med 10 ml injektionsvätska, lösning innehåller ropivakain som 79,4 mg ropivakainhydrokloridmonohydrat (motsvarande 75 mg ropivakainhydroklorid).

Varje ampull med 20 ml injektionsvätska, lösning innehåller ropivakain som 158,7 mg ropivakainhydrokloridmonohydrat (motsvarande 150 mg ropivakainhydroklorid).

- De övriga ingredienserna är: natriumklorid, natriumhydroxid (för att justera pH), saltsyra (3,6 %) (för att justera pH) och vatten för injektionsvätskor. För mer information om natrium, se avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Ropivacaine Noridem är en klar, färglös lösning för injektion.

Ropivacaine Noridem 7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning finns som:

10 ml eller 20 ml sterila ampuller i blister i förpackningar om 5 st. Varje ampull är placerad individuellt i ett plastblister av polypropylen.
eller

10 ml- eller 20 ml-ampuller i förpackningar om 5 st. Dessa förpackningar ska inte användas i någon intraoperativ (aseptisk) miljö.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Cypern

Tillverkare:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Krioneri, Attiki, Grekland

Lokal företrädare:

FrostPharma AB, Berga Backe 2, 182 53 Danderyd
e-mail: info@frostpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-20

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Denna bipacksedel är en förkortad version av produktresumén. Den är begränsad till instruktioner för hantering och lämplig beredning av produkten. Det är inte en tillräcklig grund för att avgöra om detta läkemedel kan ges. Läs produktresumén för mer information.

I alkaliska lösningar kan utfällning förekomma eftersom ropivakain har dålig löslighet vid pH > 6. Ropivacaine Noridem 7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning är kemiskt och fysikaliskt kompatibel med följande produkter.

Kompatibiliteten med andra lösningar än de som nämns nedan har inte undersökts.

Koncentration av ropivakain: 1,5 till 2 mg/ml	
Tillsats	Koncentration
Fentanylcitrat	3,0 mg/l
Diamorfinhydroklorid	25 mg/l
Koncentration av ropivakain: 2 mg/l	
Tillsats	Koncentration
Sufentanilcitrat	0,5–1 mg/l

Ropivacaine Noridem ska endast användas av, eller under överinseende av, läkare med erfarenhet av regionalanestesi.

Ropivacaine Noridem är endast avsedd för engångsbruk. All oanvänd lösning måste kasseras. Läkemedlet ska inspekteras visuellt före användning. Lösningen ska endast användas om den är klar, praktiskt taget fri från partiklar och om behållaren är oskadad.

Intakt behållare får inte autoklaveras igen.

Endast förpackningar som innehåller sterila ampuller i blister kan användas i intraoperativ (aseptisk) miljö.

Hållbarhet efter första öppnandet:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har påvisats i 24 timmar vid 2–8 °C.

Av mikrobiologiska skäl ska produkten användas omedelbart, såvida inte metoden för öppnande utesluter risken för mikrobiell kontaminering.

Om produkten inte används omedelbart är det användaren som ansvarar för förvaringstider och förhållanden.

Hållbarhet efter blandning:

Kemisk stabilitet och stabilitet vid användning har påvisats i 96 timmar vid 20–25 °C.

Av mikrobiologiska skäl ska blandningar användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och skulle normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte blandning har skett under kontrollerade och validerade förhållanden.

Dos till vuxna och ungdomar äldre än 12 år

Nedanstående tabell är en vägledning till dosering för de vanligare nervblockaderna. Lägsta möjliga dos som ger en effektiv nervblockad ska användas. Läkarens erfarenhet och kunskap om patientens fysiska status är viktiga när dosen bestäms.

	Konc. mg/ml	Volym ml	Dos mg	Tillslag minuter	Duration timmar
KIRURGISK ANESTESI					
Lumbal epidural administrering					
Kirurgi	7,5	15–25	113–188	10–20	3–5
	10,0	15–20	150–200	10–20	4–6
Kejsarsnitt	7,5	15–20	113–150 ⁽¹⁾	10–20	3–5
Torakal epidural administrering					
För att etablera blockad för postoperativ smärtlindring	7,5	5–15 (beroende på injektionsdjup)	38–113	10–20	e.t. ⁽²⁾
Stora nervblockader (*)					
(Plexus brachialis-blockad)	7,5	30–40	225–300 ³⁾	10–25	6–10
Regionala nervblockader (t.ex. mindre nervblockader och infiltration)	7,5	1–30	7,5–225	1–15	2–6
AKUT SMÄRTLINDRING					
Lumbal epidural administrering					
Bolus	2,0	10–20	20–40	10–15	0,5–1,5
Intermittenta injektioner (påfyllnad) (t.ex. smärtlindring vid förlossning)	2,0	10–15 (minsta intervall 30 min.)	20–30		
Kontinuerlig infusion t.ex. förlossningssmärta	2,0	6–10 ml/h	12–20 mg/h	e.t.	e.t.
Postoperativ smärtlindring	2,0	6–14 ml/h	12–28 mg/h	e.t.	e.t.
Torakal epidural administrering					

Kontinuerlig infusion (postoperativ smärtlindring)	2,0	6–14 ml/h	12–28 mg/h	e.t.	e.t.
---	-----	-----------	------------	------	------

Regionala nervblockader

(t.ex. mindre nervblockader och infiltration)	2,0	1–100	2,0–200	1–5	2–6
Perifer nervblockad (t.ex. femoralisblockad eller interskalenblockad)					
Kontinuerlig infusion eller intermittenta injektioner (t.ex. postoperativ smärtlindring)	2,0	5–10 ml/h	10–20 mg/h	e.t. ²⁾	e.t. ²⁾

Doserna i tabellen är de som anses nödvändiga för att åstadkomma en kliniskt acceptabel blockad och ska ses som riktlinjer för användning på vuxna. Individuella variationer i tillslag och varaktighet förekommer. Siffrorna i kolumnen ”Dos” återspeglar det förväntade genomsnittliga dosintervall som behövs. Standardreferenslitteratur bör konsulteras både när det finns faktorer som påverkar specifika blockadtekniker och individuella patientkrav.

* När det gäller större nervblockader kan en dosrekommendation endast ges för plexus brachialis-blockad. För andra större nervblockader kan lägre doser krävas. Det finns dock för närvarande ingen erfarenhet av specifika dosrekommendationer för andra blockader.

(1) Stegvis dosering ska tillämpas, varvid startdosen på cirka 100 mg (97,5 mg = 13 ml; 105 mg = 14 ml) ska ges under 3–5 minuter. Två extra doser, totalt ytterligare 50 mg, kan ges vid behov.

(2) e.t. = ej tillämpligt

(3) Dosen för en större nervblockad måste justeras beroende på administreringsställe och patientens status. Interskalen och supraklavikulär plexus brachialis-blockad kan vara förknippade med en högre frekvens av allvarliga biverkningar, oavsett vilken typ av lokalanestetika som används (se avsnitt 4.4 ”Varningar och försiktighet” i produktresumén).

Kirurgisk anestesi (t.ex. epidural administrering) kräver i allmänhet högre koncentrationer och doser. Formuleringen Ropivacaine Noridem 10 mg/ml injektionsvätska, lösning rekommenderas för epiduralanestesi när fullständig motorisk blockad är viktig för operationen. För smärtlindring (t.ex. epidural administrering för akut smärtlindring) rekommenderas de lägre koncentrationerna och doserna.

Administreringssätt

Noggrann aspirering innan och under injektionen rekommenderas för att förhindra intravaskulära injektioner. När en stor dos ska injiceras rekommenderas en testdos på 3–5 ml lidokain (lignokain) med adrenalin (epinefrin). En oavsiktlig intravaskulär injektion kan t.ex. ge en tillfällig ökning av hjärtfrekvensen och en oavsiktlig intratekal injektion kan ge tecken på spinalblockad.

Noggrann aspirering ska utföras innan och under administrering av huvuddosen, som ska injiceras långsamt eller i stegvisa doser med en hastighet av 25–50 mg/min, samtidigt som patientens vitala funktioner noga observeras och verbal kontakt upprätthålls. Om toxiska symtom uppkommer ska injektionen omedelbart avbrytas.

Vid långvarig blockad, antingen genom kontinuerlig infusion eller genom upprepad bolusadministrering, måste riskerna för toxiska plasmanivåer eller lokala nervskador beaktas. Kumulativa doser på upp till 675 mg ropivakainhydroklorid för kirurgi och postoperativ smärtlindring administrerat under 24 timmar tolererades väl hos vuxna, liksom postoperativ kontinuerlig epidural infusion med hastigheter på upp till 28 mg/timme under 72 timmar. Hos ett begränsat antal patienter har högre doser, upp till 800 mg per dag, administrerats med relativt få biverkningar.

För behandling av postoperativ smärta kan följande teknik rekommenderas:

Om inte insatt preoperativt ges 10 ml eller 20 ml av en epiduralblockad med Ropivacaine Noridem 7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning via en epiduralkateter. Analgesi upprätthålls med Ropivacaine Noridem 2 mg/ml infusionsvätska, lösning. Infusionshastigheter på 6–14 ml (12–28 mg) per timme ger tillräcklig smärtlindring med endast lätt och icke-progressiv motorisk blockad i de flesta fall av måttlig till svår postoperativ smärta. Maximal varaktighet av epiduralblockad är 3 dagar. Den smärtstillande effekten bör dock följas noga så att katetern kan avlägsnas så snart smärtan tillåter det. Med denna teknik har man kunnat konstatera en betydande minskning av behovet av opioider.

Vid långvarig blockad, antingen genom kontinuerlig infusion eller genom upprepad bolusadministrering, måste riskerna för toxiska plasmanivåer eller lokala nervskador beaktas.

Koncentrationer över 7,5 mg ropivakain/ml har inte dokumenterats för kejsarsnitt.

Pediatrisk population

Epiduralblockad: Pediatriska patienter i åldern 0 (fullgångna nyfödda) till och med 12 år

	Konc. mg/ml	Volym ml/kg	Dos mg/kg
AKUT SMÄRTLINDRING (per- och postoperativ)			
Kaudal epiduralblockad (engångsdos) Blockader under T12, hos barn med en kroppsvikt på upp till 25 kg	2	1	2
Kontinuerlig epidural infusion Hos barn med en kroppsvikt på upp till 25 kg			
0 till upp till 6 månader			
Bolus ^a	2	0,5–1	1–2
Infusion upp till 72 timmar	2	0,1 ml/kg/h	0,2 mg/kg/h
6 till upp till 12 månader			
Bolus ^a	2	0,5–1	1–2
Infusion upp till 72 timmar	2	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h
1 till 12 år			
Bolus ^b	2	1	2
Infusion upp till 72 timmar	2	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h

Dosen i tabellen bör betraktas som riktlinjer för användning inom pediatrik. Individuella variationer förekommer. Hos barn med hög kroppsvikt är det ofta nödvändigt med en gradvis minskning av dosen. Doseringen bör baseras på den ideala kroppsvikten. Volymen för en kaudal epiduralblockad (engångsdos) och volymen för epidurala bolusdoser får inte överstiga 25 ml hos någon patient. Standardreferenslitteratur bör konsulteras både när det finns faktorer som påverkar specifika blockadtekniker och individuella patientkrav.

^a Doser i den nedre delen av dosintervallet rekommenderas för torakala epiduralblockader medan doser i den övre delen rekommenderas för lumbala eller kaudala epiduralblockader.

^b Rekommenderas för lumbal epiduralblockad. Det är rekommenderat att minska bolusdosen vid torakal epidural analgesi.

Perifera nervblockader: Spädbarn i åldern 1 år och barn upp till 12 år

	Konc. mg/ml	Volym ml/kg	Dos mg/kg
--	----------------	----------------	--------------

AKUT SMÄRTLINDRING			
(per- och postoperativ)			
Engångsinjektioner för perifer nervblockad (t.ex. ilioinguinal nervblockad, plexus brachialis-blockad, fascia iliaca-compartmentblockad)	2,0	0,5–0,75	1,0–1,5
flera blockader	2,0	0,5–1,5	1,0–3,0
Kontinuerlig infusion för perifer nervblockad Infusion upp till 72 timmar	2,0	0,1–0,3 ml/kg/h	0,2–0,6 mg/kg/h

Dosen i tabellen bör betraktas som riktlinjer för användning inom pediatrik. Individuella variationer förekommer. Hos barn med hög kroppsvikt är det ofta nödvändigt med en gradvis minskning av dosen.

Doseringen bör baseras på den ideala kroppsvikten. Standardreferenslitteratur bör konsulteras både när det finns faktorer som påverkar specifika blockadtekniker och individuella patientkrav.

Administreringssätt

Noggrann aspirering innan och under injektionen rekommenderas för att förhindra intravaskulära injektioner. Patientens vitala funktioner ska övervakas noga under injektionen. Om toxiska symtom uppkommer ska injektionen omedelbart avbrytas.

Det rekommenderas att den beräknade dosen av lokalanestetika ges som avdelade doser, oavsett administreringsväg.

Användningen av Ropivacaine Noridem 7,5 och 10 mg/ml kan vara förenad med systemiska och centrala toxiska händelser hos barn. Lägre styrka (Ropivacaine Noridem 2 mg/ml) är lämpligare för administrering till denna patientgrupp.

Doserna av Ropivacaine Noridem för perifer blockad hos spädbarn och barn ger vägledning för användning hos barn utan allvarlig sjukdom. Mer konservativa doser och noggrann övervakning rekommenderas för barn med svåra sjukdomar.

Engångsinjektioner för perifer nervblockad (t.ex. ilioinguinal nervblockad, plexus brachialis-blockad, fascia iliaca-compartmentblockad) bör inte överstiga en dos på 2,5–3,0 mg/kg.

Användningen av ropivakain hos för tidigt födda barn har inte dokumenterats.