

Bipacksedel: Information till användaren

Ropivakain Sintetica 2 mg/ml infusionsvätska, lösning
ropivakainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ropivakain Sintetica är och vad det används för

Ropivakain Sintetica 2 mg/ml infusionsvätska, lösning innehåller den aktiva substansen ropivakainhydroklorid, som är en typ av läkemedel som kallas lokalbedövningsmedel.

Ropivakain Sintetica 2 mg/ml infusionsvätska, lösning, används hos vuxna och barn i alla åldrar för akut smärtbehandling. Det bedövar delar av kroppen, t.ex. efter ett kirurgiskt ingrepp.:

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Ropivakain Sintetica

Använd inte Ropivakain Sintetica

- om du är **allergisk mot ropivakainhydroklorid**, mot andra så kallade lokalbedövningsmedel av amidtyp eller mot något av övriga innehållsämnen i Ropivakain Sintetica (anges i avsnitt 6).
- om du har **låg blodvolym** (hypovolemi). Detta mäts av sjukvårdspersonalen.
- för **infusion i ett blodkärl** för att bedöva en viss del av kroppen.
- för **infusion i livmoderhalsen** för att lindra förlossningssmärta.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ropivakain Sintetica.

Var särskilt noga med att **undvika administrering** av Ropivakain Sintetica **direkt i ett blodkärl** för att undvika direkt toxisk effekt. Läkemedlet ska inte administreras i inflammerade områden.

Tala om för din läkare:

- om ditt **allmäntillstånd är dåligt** på grund av ålder eller andra faktorer.

- om du har **hjärtproblem** (partiellt eller totalt AV-block).
- om du har svåra **leverproblem**.
- om du har svåra **njurproblem**.

Tala om för din läkare om du har något av dessa problem, eftersom dosen av Ropivakain Sintetica kan behöva anpassas.

Tala om för din läkare:

- om du lider av **akut porfyri** (problem med uppbyggnaden av rött blodpigment som i vissa fall ger neurologiska symtom).

Tala om för din läkare om du själv eller någon i din släkt har porfyri, eftersom ett annat anestetikum då kan behöva användas.

Barn

Var särskilt försiktig

- Hos nyfödda barn, eftersom de är känsligare för Ropivakain Sintetica.
- Hos barn under 12 år, eftersom vissa injektioner av Ropivakain Sintetica för bedövning av delar av kroppen inte har fastställts hos yngre barn.

Andra läkemedel och Ropivakain Sintetica

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Försiktighet ska iakttas om du får:

- **andra lokalbedövningsmedel** (t.ex. lidokain) eller medel som är strukturellt besläktade med lokalbedövningsmedel i form av amider, t.ex. vissa läkemedel som används för att behandla oregelbunden hjärtrytm (arytmi), bland annat mexiletin eller amiodaron
- **allmänanestetika** eller **opioider**, t.ex. morfin eller kodein
- läkemedel som används för att behandla **depressioner** (t.ex. fluvoxamin)
- **vissa antibiotika** (t.ex. enoxacin).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det är inte känt om ropivakainhydroklorid har effekter under graviditet eller utsöndras i bröstmjolk.

Om du får det här läkemedlet under graviditet kan det sänka fostrets hjärtfrekvens, så läkaren kommer att övervaka fostrets hjärtfrekvens.

Körförmåga och användning av maskiner

Ropivakain Sintetica kan göra att du känner dig dåsig och kan påverka reaktionsförmågan. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän dagen efter att du har fått Ropivakain Sintetica.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på något.

Du är alltid 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.

Ropivakain Sintetica innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller:

- 338,3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dosenheter om 100 ml. Detta motsvarar 16,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

- 676,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dosenhet om 200 ml. Detta motsvarar 33,8 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.
- 845,7 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dosenhet om 400 ml. Detta motsvarar 42,3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.
- 1691,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dosenhet om 500 ml. Detta motsvarar 84,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Tala med apotekspersonal eller läkare om du behöver 1 eller fler påsar med 200 ml, 250 ml eller 500 ml infusionslösning per dag under en längre tid, särskilt om du har ordinerats att äta en saltfattig kost.

Den maximala rekommenderade dosen per dygn av detta läkemedel innehåller 1 353,2 mg natrium (finns i bordssalt). Detta motsvarar 67,7 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag av natrium.

3. Hur du använder Ropivakain Sintetica

Dosering

Rekommenderad dos beror på vad läkemedlet används för och även på din hälsa, ålder och vikt. Den minsta dos som kan ge effektiv bedövning (anestesi) av aktuellt område ska användas.

Rekommenderad dos

- för **vuxna och ungdomar över 12 års ålder** är mellan **2 mg och 200 mg** ropivakainhydroklorid.
- för **spädbarn och barn (0 till och med 12 års ålder)** är **1-2 mg per kg kroppsvikt**.

Administreringssätt

Ropivakain Sintetica ges av läkare. Det ges genom infusion.

Behandlingstid

Administrering av ropivakainhydroklorid pågår normalt **mellan 0,5 och 6 timmar**, men kan pågå i **upp till 72 timmar** vid **smärtlindring** under eller efter ett kirurgiskt ingrepp.

Om du har fått för stor mängd av Ropivakain Sintetica

De första symtomen om du har fått för mycket ropivakainhydroklorid är vanligen problem med

- hörsel och syn,
- domning runt munnen,
- yrsel eller berusningskänsla.
- Stickningar.
- talstörningar som kännetecknas av dålig artikulation (dysartri),
- muskelstelhet, muskelryckningar, krampanfall.
- lågt blodtryck,
- långsam eller oregelbunden hjärtrytm.

Dessa symtom kan föregå hjärtstillestånd, andningsstillestånd eller svåra krampanfall.

Om du upplever något av dessa symtom eller tror att du har fått för mycket Ropivakain Sintetica ska du omedelbart tala om det för läkaren sjukvårdspersonalen.

Vid akut förgiftning vidtar sjukvårdspersonalen lämpliga åtgärder.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Ropivakain Sintetica 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, angioneurotiskt ödem och urtikaria) är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare). Möjliga symtom är bland annat

- plötsligt utbrott av utslag,
- kliande eller upphöjda utslag (nässelfeber),
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen,
- andfåddhet, väsande andning eller svårighet att andas,
- en känsla av att förlora medvetandet.

Om du tror att Ropivakain Sintetica ger dig en allergisk reaktion ska du omedelbart tala om det för läkare eller sjukvårdspersonal.

Andra möjliga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Huvudvärk, stickningar (parestesi), yrsel
- Långsam eller snabb hjärtrytm (bradykardi, takykardi)
- Högt blodtryck (hypertoni)
- Kräkningar
- Svårighet att urinera (urinretention)
- Ryggsmärta
- Feber, skakningar (frossa), muskelstelhet (rigor)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Ångest
- Vissa symtom kan uppträda om infusionen av misstag gavs i ett blodkärl eller om du har fått för mycket Ropivakain Sintetica (se avsnitt 3 ovan, "Om du har fått för stor mängd av Ropivakain Sintetica"). Symtomen är bland annat anfall (kramper), yrsel eller berusningskänsla, domning i läpparna och runt munnen, domning i tungan, hörselproblem, synproblem, talstörningar (dysartri), muskelryckningar, darrningar och nedsatt känsel (hypestesi)
- Svimning (synkope)
- Andningssvårigheter (dyspné)
- Låg kroppstemperatur

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Hjärtattack (hjärtstillestånd), oregelbunden hjärtrytm (arytmi)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Horners syndrom

Andra möjliga biverkningar inkluderar:

- Domning på grund av nervirritation som orsakas av nålen eller av injektionen. Normalt går domningen snabbt över.

- Ofrivilliga muskelrörelser (dyskinesi).

Eventuella biverkningar som observerats med andra lokalbedövningsmedel och som även kan orsakas av Ropivakain Sintetica är bland annat:

- Nervskador. Dessa kan i sällsynta fall (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare) ge bestående besvär.
- Om för mycket Ropivakain Sintetica ges i spinalvätskan kan hela kroppen bedövas.
- Om du får en epidural injektion (injektion i utrymmet runt nerverna i ryggraden) kan det störa en nervbana mellan hjärnan och huvudet och halsen, särskilt hos gravida kvinnor. Detta kan ibland leda till ett tillstånd som kallas Horners syndrom. Det kännetecknas av minskad storlek på pupillerna, hängande övre ögonlock, och att svettkörtlarna inte kan producera svett. Det går över av sig självt när behandlingen stoppas.

Ytterligare biverkningar hos barn

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

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ropivakain Sintetica ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på påsen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Använd inte Ropivakain Sintetica om du ser en fällning i infusionsvätskan.

Läkaren eller sjukhuset förvarar normalt Ropivakain Sintetica och ansvarar för kvaliteten på öppnad produkt som inte används omedelbart. De ansvarar dessutom för att ej använt Ropivakain Sintetica avyttras på rätt sätt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga läkaren eller apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ropivakainhydroklorid 2 mg/ml.
En 100 ml polypropenpåse innehåller 200 mg ropivakain (i form av hydroklorid).
En 200 ml polypropenpåse innehåller 400 mg ropivakain (i form av hydroklorid).
En 250 ml polypropenpåse innehåller 500 mg ropivakain (i form av hydroklorid).
En 500 ml polypropenpåse innehåller 1000 mg ropivakain (i form av hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ropivakain Sintetica infusionsionsvätska, lösning, är en klar, färglös, steril, isoton, isobar, vattenlösning för infusion.

Ropivakain Sintetica 2 mg/ml infusionsionsvätska, lösning, finns i 100 ml, 200 ml, 250 ml och 500 ml polypropenpåsar.

Förpackningsstorlekar:

5 påsar

10 påsar

20 påsar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Tyskland

Tel.: 0049 (0)251 / 915965-0

Fax: 0049 (0)251 / 915965-29

E-post: kontakt@sintetica.com

Tillverkare

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-12-18

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hantering

Ropivakain Sintetica ska endast användas av, eller under överinseende av, läkare med erfarenhet av regionalanestesi (se avsnitt 3).

Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning

3 år

Hållbarhet i öppnad förpackning

Av mikrobiologiska skäl bör öppnad produkt användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart ansvarar användaren för tider och förhållanden vid förvaring, som normalt inte ska vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C.

Ropivakain Sintetica produkter är fria från konserveringsmedel och endast avsedda för engångsbruk. Ej använd lösning ska kasseras.

Läkemedlet ska inspekteras visuellt före användning. Lösningen ska endast användas om den är klar och fri från partiklar, och om behållaren är intakt.

Intakt behållare får inte autoklaveras igen.

Dosering

Vuxna och ungdomar över 12 års ålder

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

	Koncentration mg/ml	Volym ml	Dos mg	Tillslag minuter	Duration timmar
AKUT SMÄRTLINDRING (pre- och postoperativ)					
Lumbal epidural administrering					
Bolus	2,0	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5
Intermittenta injektioner (påfyllnadsdos) (vid t.ex. förlossningssmärta)	2,0	10-15 (med minsta intervall 30 minuter)	20-30		
Kontinuerlig infusion vid t.ex. förlossningssmärta	2,0	6-10 ml/tim	12-20 mg/tim	-	-
Postoperativ smärtlindring	2,0	6-14 ml/tim	12-28 mg/tim	-	-
Torakal epidural administrering					
Kontinuerlig infusion (postoperativ smärtlindring)	2,0	6-14 ml/tim	12-28 mg/tim	-	-
Regional nervblockad (t.ex. mindre nervblockader och infiltration)					
Perifer nervblockad (femoralisblockad eller interskalenblockad)					
Kontinuerlig infusion eller intermittenta injektioner (t.ex. för postoperativ smärtlindring)	2,0	5-10 ml/tim	10-20 mg/tim	-	-

De i tabellen angivna doserna är de som krävs för att ge en framgångsrik blockad och ska ses som riktlinjer för vuxna. Det förekommer individuella variationer i tillslagstid och duration. Siffrorna i "Dos"-kolumnen anger det genomsnittliga dosintervall som förväntas behövas. Standardreferenslitteratur ska konsulteras både när det finns faktorer som kräver specifika blockadetekniker och när det finns individuella patientbehov.

Kirurgisk anestesi (t.ex. epidural administrering) kräver i allmänhet högre koncentrationer och doser. Formuleringen Ropivakain Sintetica 10 mg/ml rekommenderas för epidural anestesi när fullständig motorblockad är viktig för operationen. För analgesi (t.ex. epidural administrering för akut smärtlindring) rekommenderas de lägre koncentrationerna och doserna.

Administreringssätt

Perineural och epidural administrering genom infusion.

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

Aspirering ska göras före och under administrering av huvuddosen, vilken ska injiceras långsamt eller med ökande doser, med en hastighet på 25-50 mg/min, under noggrann övervakning av patientens vitala funktioner och kontinuerlig verbal kontakt med patienten. Om toxiska symtom uppkommer ska infusionen omedelbart avbrytas.

Vid epiduralblockad för kirurgi har engångsdoser på upp till 250 mg ropivakainhydroklorid använts och tolererats väl.

Vid blockad av plexus brachialis har en engångsdos på 300 mg ropivakainhydroklorid använts i ett begränsat antal patienter och tolererats väl.

Vid långvariga blockader, antingen genom kontinuerlig infusion eller genom upprepade bolusinjektioner, måste risken 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, såsom postoperativ kontinuerlig epidural infusion med hastigheter på 28 mg/timme under 72 timmar. Hos ett begränsat antal patienter har högre doser, upp till 800 mg/dag, administrerats med relativt få biverkningar.

För behandling av postoperativ smärta kan följande teknik rekommenderas: om det inte påbörjats preoperativt, induceras en epiduralblockad med Ropivakain Sintetica 7,5 mg/ml via en epidural kateter. Analgesi underhålls med infusion av Ropivakain Sintetica 2 mg/ml. Infusionshastigheter på 6-14 ml (12-28 mg) per timme ger en adekvat analgesi vid måttlig till svår postoperativ smärta och i de flesta fall ses endast svag icke-progressiv motorblockad. Maximal duration för epiduralblockad är 3 dagar. Det är dock viktigt att noga övervaka den analgetiska effekten, och ta bort katetern så snart smärtnivån tillåter. Med denna teknik har en signifikant minskning av behovet av kompletterande opioidbehandling observerats.

I kliniska studier har man administrerat ropivakainhydroklorid 2 mg/ml, enbart eller i kombination med fentanyl 1-4 µg/ml, som en epidural infusion för postoperativ smärtlindring i upp till 72 timmar. Kombinationen av ropivakainhydroklorid och fentanyl gav bättre smärtlindring, men orsakade opioida biverkningar. Kombinationen av ropivakainhydroklorid och fentanyl har endast undersökts med ropivakainhydroklorid 2 mg/ml.

Vid långvariga perifera nervblockader som utförs antingen som kontinuerlig infusion eller genom upprepade injektioner måste man beakta risken för uppkomst av toxiska plasmakoncentrationer eller lokal nervskada. I kliniska studier etablerades femoralisblockad med 300 mg ropivakainhydroklorid 7,5 mg/ml och interskalen blockad med 225 mg ropivakainhydroklorid 7,5 mg/ml inför kirurgiskt ingrepp. Analgesi upprätthölls därefter med ropivakainhydroklorid 2 mg/ml. Infusionshastigheter eller intermittenta injektioner på 10-20 mg per timme under 48 timmar gav tillfredställande smärtlindring och tolererades väl.

Pediatriska patienter 0 upp till och med 12 års ålder

	Koncentration mg/ml	Volym ml/kg	Dos mg/kg
AKUT SMÄRTLINDRING (pre- och postoperativ)			
Kaudal epiduralblockad (engångsdos)	2,0	1	2
Blockader nedanför T12, hos barn med upp till 25 kg kroppsvikt			
Kontinuerlig epidural infusion			
Till barn med upp till 25 kg kroppsvikt			
<i>0 upp till 6 månader</i>			
Bolusdos ^a	2,0	0,5-1	1-2
Infusion upp till 72 timmar	2,0	0,1 ml/kg/tim	0,2 mg/kg/tim
<i>6 upp till 12 månader</i>			
Bolusdos ^a	2,0	0,5-1	1-2
Infusion upp till 72 timmar	2,0	0,2 ml/kg/tim	0,4 mg/kg/tim
<i>1 upp till 12 år</i>			
Bolusdos ^b	2,0	1	2
Infusion upp till 72 timmar	2,0	0,2 ml/kg/tim	0,4 mg/kg/tim

De i tabellen angivna doserna ska ses som riktlinjer för användning inom pediatrik. Individuella variationer förekommer. Hos barn med en hög kroppsvikt är ofta en gradvis sänkning av dosen nödvändig, och ska baseras på den idealiska kroppsvikten. Volymen för kaudal epiduralblockad (engångsdos) och volymen för epidurala bolusdoser bör inte överstiga 25 ml hos någon patient. Standardreferenslitteratur ska konsulteras både när det finns faktorer som kräver specifika blockadtekniker och när det finns individuella patientbehov.

^a Doser i det nedre dosintervallet rekommenderas till torakala epiduralblockader, medan doser i det övre dosintervallet rekommenderas till lumbala eller kaudala epiduralblockader.

^b Rekommenderas för lumbala epiduralblockader. Det rekommenderas att bolusdoserna för torakal epidural smärtlindring minskas.

Användning av ropivakainhydroklorid hos prematura barn har inte dokumenterats.

Spädbarn och barn i åldern 1-12 år:

Indikation	Koncentration mg/ml	Volym ml/kg	Dos mg/kg
AKUT SMÄRTLINDRING (pre-och postoperativ)			
Engångsinjektion för perifer nervblockad t.ex. ilioinguinal nervblockad, blockad av plexus brachialis	2,0	0,5-0,75	1,0-1,5
Flera blockader	2,0	0,5-1,5	1,0-3,0
<u>Kontinuerlig infusion för perifer nervblockad hos barn i åldern 1-12 år.</u>	2,0	<u>0,1-0,3 ml/kg/tim</u>	<u>0,2-0,6 mg/kg/tim</u>
<u>Infusion i upp till 72 timmar.</u>			

De i tabellen angivna doserna ska ses som riktlinjer för användning inom pediatrik. Individuella variationer förekommer. Hos barn med en hög kroppsvikt är ofta en gradvis sänkning av dosen nödvändig, och ska baseras på den idealiska kroppsvikten. Standardreferenslitteratur ska konsulteras både när det finns faktorer som kräver specifika blockadtekniker och när det finns individuella patientbehov.

Administreringssätt

Epidural administrering genom infusion.

Noggrann aspirering före och under infusion rekommenderas för att förhindra intravaskulär infusion. Patientens vitala funktioner ska övervakas noggrant under infusionen. Om toxiska symtom uppkommer ska infusionen omedelbart avbrytas.

En kaudal epiduralinjektion (engångsdos) av ropivakainhydroklorid 2 mg/ml ger tillräcklig postoperativ smärtlindring nedanför T12 hos de flesta barn, när dosen 2 mg/kg ges som 1 ml/kg. Volymen av den kaudala epiduralinjektionen kan justeras för att styra utbredningen av den sensoriska blockaden, enligt rekommendationer i standardreferenslitteratur. Doser upp till 3 mg/kg med en koncentration av ropivakainhydroklorid på 3 mg/ml har studerats hos barn äldre än 4 år. Denna koncentration är dock associerad med en högre incidens av motorblockad.

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

Om injektion av ropivakainhydroklorid rekommenderas, kan Ropivakain Sintetica injektionsvätska, lösning, användas.

Inkompatibiliteter

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

I alkaliska lösningar kan utfällning förekomma, eftersom ropivakainhydroklorid är svårlösligt vid pH över 6,0.

Ropivakain infusionsvätska, lösning, i infusionspåsar av plast är kemiskt och fysikaliskt kompatibelt med följande läkemedel:

Koncentration av Ropivakain Sintetica: 1-2 mg/ml	
Additiv	Koncentration
Fentanylcitrat	1,0-10,0 µg/ml
Sufentanilcitrat	0,4-4,0 µg/ml
Morfinsulfat	20,0-100,0 µg/ml
Klonidinhydroklorid	5,0-50 µg/ml

* Koncentrationsintervallen i tabellen är vidare än de som används i klinisk praxis. Epidurala infusioner med Ropivakain Sintetica/sufentanilcitrat, Ropivakain Sintetica/morfinsulfat och Ropivakain Sintetica/klonidinhydroklorid har inte utvärderats i kliniska studier.

Blandningarna är kemiskt och fysikaliskt stabila i 30 dagar i 20-30 °C. Av mikrobiologiska skäl bör blandningarna användas omedelbart. Om blandningarna inte används omedelbart ansvarar användaren för tider och förhållanden vid förvaring, som normalt inte ska vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.