Prospecto: Información para el usuario

Levobupivacaína Kabi 7,5 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

hidrocloruro de levobupivacaína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Levobupivacaína Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Levobupivacaína Kabi
3. Cómo le administrarán Levobupivacaína Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levobupivacaína Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levobupivacaína Kabi y para qué se utiliza

Levobupivacaína Kabi pertenece a un grupo de medicamentos llamados anestésicos locales. Este tipo de medicamentos se usa para anestesiar partes del cuerpo o para aliviar el dolor.

En adultos y adolescentes mayores de 12 años:
Levobupivacaína Kabi se usa como anestésico local para anestesiar partes del cuerpo antes de una cirugía mayor (excepto en casos de cesárea) y cirugía menor (como en el ojo o la boca).

También se utiliza para **el alivio del dolor**
- después de una cirugía mayor

En niños (menores de 12 años):
Levobupivacaína Kabi también se puede utilizar en niños menores de 12 años para anestesiar partes del cuerpo antes de una operación y para el alivio del dolor después de una cirugía menor, como una hernia inguinal.
Levobupivacaína Kabi no se ha probado en niños menores de 6 meses.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Levobupivacaína Kabi

No use Levobupivacaína Kabi:

- si es alérgico (hipersensible) a la levobupivacaína, a algún anestésico local similar o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene la tensión sanguínea muy baja.
- para anestesiar una parte del cuerpo inyectando Levobupivacaína Kabi por vía intravenosa.
- para aliviar el dolor administrándolo mediante inyección en el área alrededor del cuello uterino (cérvix) durante la fase temprana del parto (bloqueo paracervical).
- para el tratamiento del dolor durante el parto.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

· como anestésico local en cesárea.

Advertencias y precauciones
Informe a su médico antes de que le administren Levobupivacaína Kabi si tiene alguna de las condiciones o enfermedades citadas a continuación. Podría necesitar un mayor seguimiento o que le administren una dosis menor.

· si tiene alguna enfermedad del corazón
· si sufre una enfermedad del sistema nervioso
· si está débil o enfermo
· si es una persona de edad avanzada
· si padece una enfermedad hepática.

Uso de Levobupivacaína Kabi con otros medicamentos
Comunique a su médico o enfermera si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Infórmeles, especialmente, si está tomando medicamentos para:

· latidos irregulares del corazón (como la mexiletina)
· infecciones por hongos (como el ketoconazol) ya que pueden afectar al metabolismo de Levobupivacaína Kabi.
· asma (como la teofilina) ya que pueden afectar a cuánto tiempo permanece Levobupivacaína Kabi en su organismo.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se debe administrar Levobupivacaína Kabi 7,5 mg/ml para aliviar el dolor durante el parto o como anestésico local durante la cesárea.

No se conoce los efectos de Levobupivacaína Kabi en el feto durante las primeras fases del embarazo. Por lo tanto, Levobupivacaína Kabi no debe ser utilizado durante los tres primeros meses de embarazo, a no ser que su médico lo considere necesario.

No se conoce si levobupivacaína pasa a través de la leche materna. Sin embargo, según la experiencia con fármacos similares, se espera que sólo pequeñas cantidades de levobupivacaína pasen a la leche materna. La lactancia es por lo tanto posible después de haber utilizado un anestésico local.

Conducción y uso de máquinas
El uso de Levobupivacaína Kabi puede tener un efecto considerable en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No debe conducir o utilizar maquinaria hasta que hayan pasado todos los efectos de Levobupivacaína Kabi y los efectos de la cirugía. Antes de salir del hospital, consulte a su médico o enfermero si puede conducir o utilizar máquinas.

Levobupivacaína Kabi contiene sodio
Este medicamento contiene 3,6 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml. Esto equivale al 0,18% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo le administrarán Levobupivacaína Kabi

Su médico le administrará Levobupivacaína Kabi en inyección a través de una aguja o a través de un pequeño tubo insertado en su espalda (epidural). Levobupivacaína Kabi también puede ser inyectado en otras partes del cuerpo para anestesiar el área que se quiera tratar, como el ojo, el brazo o la pierna.

Su médico y enfermero le vigilarán cuidadosamente mientras se le está administrando Levobupivacaína Kabi.

Dosis

La cantidad de Levobupivacaína Kabi que se le administrará y la frecuencia con que se hará dependerá de para qué se use y de su estado físico, edad y peso. Se le administrará la mínima dosis que consiga la anestesia en el área requerida. La dosis será cuidadosamente calculada por su médico.

Si le administran más Levobupivacaína Kabi del que debe
Si se le administra más Levobupivacaína Kabi del que debiera, podría sufrir entumecimiento de la lengua, mareo, visión borrosa, contracción muscular, grave dificultad para respirar (incluyendo paradas de respiración) e incluso convulsiones. Si nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente. En algunas ocasiones, la administración de una cantidad excesiva de Levobupivacaína Kabi también puede causar hipotensión, bradicardia o taquicardia y cambios de su ritmo cardíaco. Puede que su médico le administre otros medicamentos para ayudar a detener estos síntomas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe inmediatamente a su médico o enfermero si considera que sufre alguno de los efectos adversos que se mencionan a continuación. Algunos de los efectos adversos de Levobupivacaína Kabi pueden ser graves.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- sensación de cansancio o debilidad, dificultad para respirar, palidez (estos son todos signos de anemia)
- tensión arterial baja
- náuseas

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- mareos
- dolor de cabeza
- vómitos
- dolor de espalda
- fiebre
- dolor postoperatorio

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- reacciones alérgicas graves (hipersensibilidad) que causan grave dificultad para respirar, dificultad para tragar, urticaria y tensión arterial muy baja
- reacciones alérgicas (hipersensibilidad) reconocibles por tener la piel roja e irritada, estornudos, excesiva sudoración, aumento del ritmo cardiaco, desvanecimiento o hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta
- pérdida de la consciencia
- somnolencia
- visión borrosa
- paro en la respiración
- bloqueo cardíaco o paro cardíaco
- hormigueo localizado
- lengua adormecida
- debilidad muscular o temblores
- pérdida del control de la orina y las heces
- parálisis
- convulsiones
- hormigueo, adormecimiento u otra sensación extraña
- erección prolongada del pene, que puede ser dolorosa
- trastornos nerviosos que pueden incluir párpados caídos, pupilas pequeñas (centro negro del ojo), cuenca del ojo hundida, sudoración y/o enrojecimiento de un lado de la cara.

También se han notificado como efectos adversos, bradicardia, taquicardia y cambios del ritmo cardíaco que se hayan podido ver en un ECG (electrocardiograma).

En casos muy raros, algunos efectos adversos pueden producirse a largo plazo o volverse permanentes.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Levobupivacaína Kabi

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Su médico guardará este medicamento por usted.
La solución se debe usar inmediatamente después de su apertura.
No utilice este medicamento si observa partículas dentro de la solución.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levobupivacaína Kabi

- El principio activo es levobupivacaína (como hidrocloruro)

  Levobupivacaína Kabi 7,5 mg/ml solución para inyectable y para perfusión: 1 ml de solución contiene 7,5 mg de levobupivacaína (como hidrocloruro de levobupivacaína). Cada ampolla de 10 ml contiene 75 mg de levobupivacaína como hidrocloruro de levobupivacaína.

- Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables, cloruro de sodio y una pequeña cantidad de hidróxido de sodio y ácido clorhídrico.

Este medicamento contiene un excipiente con efecto conocido (sodio). Ver la sección 2 para mayor información.

pH: 4,0 – 6,0
Osmolaridad: 272 – 372 mOsmol/l

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una solución transparente y sin color, en ampollas de polipropileno en envases blister estériles. Cada ampolla contiene 10 ml de solución. Se suministra en envases de 5, 10 ó 20 ampollas.

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Fresenius Kabi España S.A.U
C/Marina 16-18,
08005-BARCELONA

Responsable de la fabricación:
Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80, NO-1788 Halden
Noruega

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del Estado Miembro	Nombre del medicamento
Bélgica	Levobupivacaïne Fresenius Kabi 7.5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Irlanda	Levobupivacaine 7.5 mg/ml solution for injection or infusion
Italia	Levobupivacaina Kabi
Países Bajos	Levobupivacaïne Fresenius Kabi 7.5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Portugal	Levobupivacaína Kabi

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Eslovenia	Levobupivakain Kabi 7.5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Eslovaquia	Levobupivacaine Kabi 7,5 mg/ml
España	Levobupivacaína Kabi 7,5 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Reino Unido	Levobupivacaine 7.5 mg/ml solution for injection or infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Levobupivacaína Kabi 7,5 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Instrucciones de uso / manipulación
Levobupivacaína Kabi 7,5 mg/ml solución inyectable y para perfusión es sólo para un uso único. Desechar cualquier solución no utilizada. Utilizar solo si el envase está intacto.

La solución/dilución debe ser inspeccionada visualmente antes de su uso. Sólo se deben utilizar las soluciones claras sin partículas visibles.

Deberá elegirse un envase de blíster estéril cuando se requiera una superficie de ampolla estéril. La superficie de la ampolla no es estéril si el blíster estéril está dañado.

Las diluciones de soluciones estándar de levobupivacaína deben realizarse con solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) empleando técnicas asépticas.

Se ha demostrado que 8,4 µg/ml de clonidina, 50 µg/ml de morfina y 2 - 4 µg/ml de fentanilo y 0,4 µg/ml de sufentanilo son compatibles con levobupivacaína en una solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%).

Periodo de validez tras la primera apertura: El producto debe ser utilizado inmediatamente.

Periodo de validez después de la dilución:
Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso de Levobupivacaína Kabi diluida con 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9%) hasta una concentración final de 0,625 mg/ml y 1,25 mg/ml, respectivamente, durante 30 días a 2-8ºC ó 20ºC - 25ºC.
Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso de Levobupivacaína Kabi diluida con 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9%) hasta una concentración final de 0,625 mg/ml y 1,25 mg/ml, respectivamente,

- con 8,4 µg/ml de hidrocloruro de clonidina, 50 µg/ml de sulfato de morfina y 2 - 4 µg/ml de citrato de fentanilo durante 30 días a 2-8º C ó 20-22º C.
- con sufentanilo añadido a una concentración de 0,4 µg/ml durante 30 días a 2-8º C o durante 7 días a 20-22º C.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se emplea inmediatamente, los tiempos de almacenamiento para su uso y las condiciones antes de su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser mayores de 24 horas a 2-8ºC, a menos que la dilución y mezcla hayan sido preparadas en condiciones asépticas controladas y validadas.

Levobupivacaína Kabi no debe mezclarse con otros medicamentos excepto con los mencionados anteriormente. La disolución con soluciones alcalinas como bicarbonato sódico puede dar lugar a precipitación.

La experiencia sobre la seguridad del tratamiento con levobupivacaína durante más de 24 horas es limitada.

Forma de administración

La administración de Levobupivacaína debe realizarse solamente por un médico que tenga el entrenamiento y la experiencia necesarios o bajo la supervisión del mismo.

Para información sobre posología, consultar la Ficha Técnica del producto.

Se recomienda una aspiración cuidadosa antes y durante la inyección para prevenir la inyección intravascular.

La aspiración debe repetirse antes y durante la administración de una dosis en bolo, que deberá inyectarse lentamente y en incrementos de dosis a una velocidad de 7,5 - 30 mg/min, mientras se monitorizan las funciones vitales del paciente y se mantiene contacto verbal con el mismo.

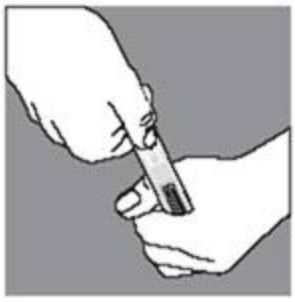
Si aparecen síntomas tóxicos, interrumpir inmediatamente la inyección.

Levobupivacaína Kabi®
(Levobupivacaína)
7,5 mg/ml

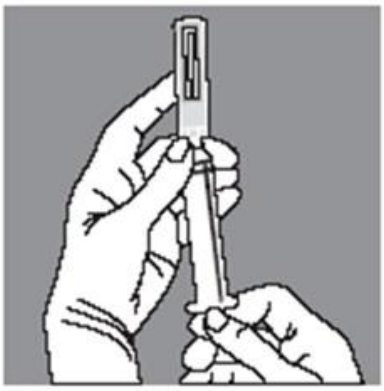
Lea las instrucciones atentamente. Agite hasta sacar cualquier contenido del cuello.

Sostenga la ampolla en la palma de la mano a la altura de la cintura. Sostenga la flecha de la tapa de la ampolla entre el dedo pulgar y el índice (con el pulgar hacia fuera). Tuerza rápido y bruscamente hacia usted (en sentido contrario a las agujas del reloj).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios



Empuje firmemente el cono Luer de la jeringuilla dentro de la ampolla

Empuje suavemente la ampolla hacia usted con el índice y retire el contenido despacio, teniendo un especial cuidado al principio

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios