

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ropivacaína Kabi 2 mg/ml solução injetável  
Ropivacaína Kabi 7,5 mg/ml solução injetável  
Ropivacaína Kabi 10 mg/ml solução injetável  
Cloridrato de ropivacaína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico, enfermeiro ou qualquer outro profissional de saúde.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou qualquer outro profissional de saúde. Ver secção 4.

Os nomes completos dos medicamentos abrangidos por este folheto informativo são:

Ropivacaína Kabi 2 mg/ml solução injetável

Ropivacaína Kabi 7,5 mg/ml solução injetável

Ropivacaína Kabi 10 mg/ml solução injetável

Neste folheto serão referidos em conjunto como Ropivacaína Kabi.

O que contém este folheto:

- 1.O que é Ropivacaína Kabi e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de utilizar Ropivacaína Kabi
- 3.Como utilizar Ropivacaína Kabi
- 4.Efeitos indesejáveis possíveis
- 5.Como conservar Ropivacaína Kabi
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1.O que é Ropivacaína Kabi e para que é utilizado

Ropivacaína Kabi contém um medicamento chamado cloridrato de ropivacaína. Pertence a um grupo de medicamentos denominados anestésicos locais.

Ropivacaína Kabi 2 mg/mL solução injetável é utilizada em adultos e crianças de todas as idades para o controlo da dor aguda. Atenua (anestesia) a dor de partes do corpo, por exemplo, após cirurgia.

Ropivacaína Kabi 7,5 mg/mL solução injetável é utilizada em adultos e crianças com mais de 12 anos de idade para atenuar (anestésiar) a dor de partes do corpo. É usada para impedir a dor ou para aliviar a dor. Também pode ser usada para:

- Atenuar a dor de partes do corpo durante a cirurgia, incluindo durante o parto ou cesariana.
- Aliviar a dor durante o parto, após cirurgia, ou após um acidente.

Ropivacaína Kabi 10 mg/ml solução injetável é utilizada em adultos e crianças com mais de 12 anos de idade para atenuar (anestésiar) a dor de partes do corpo durante a cirurgia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ropivacaína Kabi

Não lhe deve ser administrada Ropivacaína Kabi

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de ropivacaína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia a qualquer outro anestésico local da mesma classe (tal como lidocaína ou bupivacaína).
- Se foi informado de que tem uma diminuição do volume de sangue (hipovolemia).
- por injeção num vaso sanguíneo para anestésiar uma área específica do seu corpo.
- por injeção no colo do útero para aliviar a dor durante o parto.

Se não tiver a certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico antes de lhe ser administrada Ropivacaína Kabi.

#### Advertências e precauções

Deve ser tomado especial cuidado para evitar qualquer injeção de Ropivacaína Kabi diretamente num vaso sanguíneo para prevenir quaisquer efeitos tóxicos imediatos. A injeção não deve ser realizada em zonas inflamadas.

Fale com o seu médico, enfermeiro ou qualquer outro profissional de saúde antes de lhe ser administrada Ropivacaína Kabi

- se tem um mau estado geral de saúde devido à sua idade ou a outros fatores,
- se tem problemas cardíacos (bloqueio parcial ou total da condução cardíaca),
- se tem problemas hepáticos em estado avançado,
- se tem problemas renais graves.

Informe o seu médico se tem qualquer um destes problemas porque o seu médico poderá ter de ajustar a dose de Ropivacaína Kabi.

Fale com o seu médico, enfermeiro ou qualquer outro profissional de saúde antes de lhe ser administrada Ropivacaína Kabi:

- se sofre de porfíria aguda (problemas em produzir pigmento vermelho do sangue, por vezes resultando em sintomas neurológicos).

Informe o seu médico se você ou se alguém da sua família tem porfíria porque o seu médico poderá ter necessidade de utilizar outro anestésico.

Informe o seu médico antes do tratamento sobre quaisquer doenças ou problemas de saúde que tenha.

#### Crianças

Ropivacaína Kabi 2 mg/ml solução injetável

Tome especial cuidado:

Em crianças recém-nascidas, pois são mais sensíveis à Ropivacaína Kabi 2 mg/ml solução injetável.

Em crianças < 12 anos de idade, pois algumas injeções de Ropivacaína Kabi 2 mg/ml solução injetável para atenuar a dor de partes do corpo não estão estabelecidas para crianças mais novas.

Ropivacaína Kabi 7,5 mg/ml e 10 mg/ml solução injetável

Em crianças com idade inferior ou igual a 12 anos. Podem ser mais adequadas outras apresentações (2 mg/ml, 5 mg/ml).

#### Outros medicamentos e Ropivacaína Kabi

Informe o seu médico ou outro profissional de saúde se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto é porque Ropivacaína Kabi pode afetar a maneira como alguns medicamentos funcionam e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre a Ropivacaína Kabi.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Outros anestésicos locais
- Anestésicos fortes, como a morfina ou codeína
- Medicamentos usados para tratar um batimento cardíaco irregular (arritmia), tais como lidocaína e mexiletina.

O seu médico precisa de saber acerca destes medicamentos para ser capaz de calcular a dose de Ropivacaína Kabi correta para si.

Informe também o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos para a depressão (tais como a fluvoxamina)
- Antibióticos para tratar infeções causadas por bactérias (tais como enoxacina).

O seu corpo demora mais tempo a eliminar a Ropivacaína Kabi se estiver a tomar estes medicamentos. Se estiver a tomar estes medicamentos, deve ser evitada a utilização prolongada de Ropivacaína Kabi.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes lhe ser administrado este medicamento.

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento se estiver grávida ou a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Ropivacaína Kabi pode fazê-lo sentir-se sonolento e pode afetar a velocidade das suas reações. Depois de lhe administrarem Ropivacaína Kabi não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até ao dia seguinte.

#### Ropivacaína Kabi contém cloreto de sódio

##### Ropivacaína Kabi 2 mg/ml solução injetável:

Este medicamento contém 3,4 mg de sódio (principal componente do sal de mesa) em cada ml. Isto é equivalente a 0,17% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

##### Ropivacaína Kabi 7,5 mg/ml solução injetável:

Este medicamento contém 2,99 mg de sódio (principal componente do sal de mesa) em cada ml. Isto é equivalente a 0,15% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

##### Ropivacaína Kabi 10 mg/ml solução injetável:

Este medicamento contém 2,8 mg de sódio (principal componente do sal de mesa) em cada ml. Isto é equivalente a 0,14% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### 3. Como utilizar Ropivacaína Kabi

Ropivacaína Kabi irá ser-lhe administrada por um médico. A dose que o seu médico lhe irá administrar depende do alívio de dor que necessita. Irá também depender do seu peso corporal, idade e condição física.

Ropivacaína Kabi irá ser-lhe administrado como uma injeção. A parte do corpo onde será utilizada irá depender da razão pela qual lhe vai ser administrada Ropivacaína Kabi. O seu médico irá administrar-lhe Ropivacaína Kabi num dos seguintes locais:

Na parte do corpo que necessita de ser anestesiada.

Na proximidade da parte do corpo que necessita de ser anestesiada.

Numa área afastada da parte do corpo que necessita de ser anestesiada. Este é o caso se lhe for administrada uma injeção epidural (na área circundante à espinal medula).

Quando a Ropivacaína Kabi é utilizada através de umas destas vias, é impedida a transmissão de sinais pelos nervos para o cérebro. Irá impedi-lo de sentir dor, calor ou frio no local onde for utilizada, contudo poderá continuar a ter outras sensações tais como pressão ou toque.

O seu médico irá saber a maneira correta de lhe administrar este medicamento.

#### Dosagem

A dose utilizada irá depender da razão pela qual está a ser utilizada e também depende da sua saúde, idade e peso.

#### Duração do tratamento

A administração de cloridrato de ropivacaína normalmente leva entre 2 a 10 horas em caso de anestesia antes de determinadas cirurgias e pode levar até 72 horas em caso de alívio da dor durante ou após cirurgia.

Se lhe foi administrada mais Ropivacaína Kabi do que deveria

Os efeitos indesejáveis graves resultantes de receber demasiada Ropivacaína Kabi necessitam de tratamento especial e o médico que o está a tratar tem formação para lidar com estas situações. Os primeiros sinais de que lhe está a ser administrado demasiada Ropivacaína Kabi são geralmente os seguintes:

- problemas com a audição e visão,
- dormência dos lábios, língua e à volta da boca,
- tonturas e sensação de cabeça vazia,
- formigueiro,
- perturbações do discurso caracterizadas por má articulação (disartria),
- rigidez muscular, espasmos musculares, ataques (convulsões),
- pressão arterial baixa,
- batimento cardíaco baixo ou irregular.

Estes sintomas podem preceder uma paragem cardíaca, paragem respiratória ou convulsões graves

Para reduzir o risco de efeitos indesejáveis graves, o seu médico irá parar de lhe administrar Ropivacaína Kabi assim que estes sinais surgirem. Isto significa que se

algum destes sinais lhe acontecer, ou pensa que poderá ter recebido demasiada Ropivacaína Kabi, informe imediatamente o seu médico ou profissional de saúde.

Outros efeitos indesejáveis mais graves resultantes de receber demasiada Ropivacaína Kabi incluem problemas com o seu discurso, espasmos nos seus músculos, tremores, agitação, convulsões (ataques), e perda de consciência.

Informe o seu médico ou profissional de saúde se notar qualquer um dos sintomas acima.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários importantes a ter em atenção:

Reações alérgicas repentinas que ponham em risco a vida (como anafilaxia) afetando 1 a 10 pessoas em 10 000. Sintomas possíveis incluem:

- início súbito de erupção cutânea,
- comichão ou erupção com pápulas (urticária),
- inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo,
- falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar.

Se pensa que Ropivacaína Kabi está a causar uma reação alérgica, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

Pressão arterial baixa (hipotensão). Isto pode fazer com que sinta tonturas ou sensação de cabeça vazia.

Sentir-se enjoado (náuseas).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Formigueiro (parestesias).

Tonturas.

Cefaleias.

Batimento cardíaco lento ou rápido (bradicardia, taquicardia).

Pressão arterial elevada (hipertensão).

Estar maldisposto (vómitos).

Dificuldade em urinar (retenção urinária).

Temperatura elevada (febre) ou tremores (arrepios).

Rigidez muscular (rigor).

Dor de costas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Ansiedade.

Diminuição da sensibilidade ou do toque na pele.

Desmaio.

Dificuldade em respirar.

Temperatura corporal baixa (hipotermia).

Alguns sintomas podem ocorrer se a injeção foi dada num vaso sanguíneo por engano, ou se recebeu demasiada Ropivacaína Kabi (ver também secção 3 "Se lhe foi administrada mais Ropivacaína Kabi do que deveria" acima). Estes sintomas incluem ataques (convulsões), sensação de tontura ou de cabeça vazia, dormência dos lábios e à volta da boca, dormência da língua, problemas de audição, problemas com a sua vista (visão), problemas com a sua fala, rigidez dos músculos e tremores.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)  
Ataque cardíaco (paragem cardíaca).  
Batimento cardíaco irregular (arritmias).

Outros efeitos indesejáveis possíveis incluem:  
Dormência, devido a irritação dos nervos causada pela agulha ou pela injeção. Isto normalmente não demora muito tempo  
Movimentos involuntários dos músculos (discinesia).

Efeitos indesejáveis possíveis observados com outros anestésicos locais que podem também ser causados por Ropivacaína Kabi incluem:  
Nervos danificados. Raramente (afetando 1 a 10 pessoas em 10 000), isto pode causar problemas permanentes.  
Se for administrada uma dose exagerada de Ropivacaína Kabi no líquido espinal, todo o corpo pode ficar dormente (anestesiado).

#### Crianças

Em crianças, os efeitos indesejáveis são os mesmos que nos adultos, excetuando a baixa pressão arterial que ocorre menos frequentemente em crianças (afetando menos de 1 em crianças) e os vômitos que ocorrem mais frequentemente em crianças (afetando mais do que 1 em 10 crianças).

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel.: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Ropivacaína Kabi

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso após EXP no blister, ampola ou caixa de cartão.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar qualquer precipitação na solução injetável.

O seu médico ou o hospital irão armazenar normalmente Ropivacaína Kabi e são responsáveis pela qualidade do produto após a abertura, se não for utilizado imediatamente. São também responsáveis pela eliminação correta de qualquer Ropivacaína Kabi não utilizada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ropivacaína Kabi

A substância ativa é cloridrato de ropivacaína 2 mg/ml/7,5 mg/ml/10 mg/ml. Cada ampola de polipropileno de 10 ml contém 20 mg /75 mg /100 mg de ropivacaína (como cloridrato).

Cada ampola de polipropileno de 20 mL contém 40 mg/ 150 mg/ 200 mg de ropivacaína (como cloridrato).

Os outros excipientes são cloreto de sódio, ácido clorídrico (para ajuste de pH), hidróxido de sódio (para ajuste de pH), e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ropivacaína Kabi e conteúdo da embalagem

Ropivacaína Kabi solução injetável é uma solução injetável límpida e incolor.

Ropivacaína Kabi 2 mg/ml/7,5 mg/ml/10 mg/ml solução injetável está disponível em ampolas transparentes de polipropileno de 10 ml e 20 ml.

Apresentações:

1, 5, 10 ampolas em blister

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Tel.: +351 214 241 280

Fabricante

Fresenius Kabi Norge AS (Fab. Halden)  
 - N-1753 – Halden - Noruega

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Ropivacaína Kabi 2 mg/ml solução injetável

Nome do Estado Membro	Denominação do Medicamento
Holanda	Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie
Áustria	Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Injektionslösung
Bélgica	Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung
Bulgária	Ropivacain Kabi 2 mg/ml, инжекционен разтвор
Chipre	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Croácia	Ropivakain Fresenius Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju
República Checa	Ropivacaine Kabi
Alemanha	Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Injektionslösung
Dinamarca	Ropivacain Fresenius Kabi injektionsvaeske, opløsning, 2 mg/ml
Estónia	Ropivacaine Kabi
Grécia	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Espanha	Ropivacaina Kabi 2 mg/ml solución inyectable
Finlândia	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injektioneste, liuos
França	Ropivacaïne Kabi 2 mg/ml, solution injectable
Hungria	Ropivacaine Fresenius Kabi 2 mg/ml oldatos injekció
Irlanda	Ropivacaine 2 mg/ml solution for injection
Itália	Ropivacaina Kabi 2mg/ml Soluzione iniettabile
Letónia	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml šķīdums injekcijām
Lituânia	Ropivacaine hydrochloride Kabi 2 mg/ml injekcinis tirpalas
Luxemburgo	Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Injektionslösung
Malta	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml
Noruega	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polónia	Ropivacaine Kabi
Portugal	Ropivacaína Kabi 2 mg/mL solução injetável
Roméia	Ropivacaina Kabi 2 mg/ml solutje injectabilă
Eslováquia	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml injekčný roztok
Suécia	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Ropivacaine 2 mg/ml solution for injection

Ropivacaína Kabi 7,5 mg/ml solução injetável

Nome do Estado Membro	Denominação do Medicamento
-----------------------	----------------------------

Nome do Estado Membro	Denominação do Medicamento
Holanda	Ropivacaïne Fresenius Kabi 7,5 mg/ml oplossing voor injectie
Áustria	Ropivacainhydrochlorid Kabi 7,5 mg/ml Injektionslösung
Bélgica	Ropivacaïne Fresenius Kabi 7,5 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung
Bulgária	Ropivacain Kabi 7,5 mg/ml, инжекционен разтвор
Chipre	Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Croácia	Ropivakain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml otopina za inekciju
República Checa	Ropivacaine Kabi
Alemanha	Ropivacainhydrochlorid Kabi 7,5 mg/ml Injektionslösung
Dinamarca	Ropivacaine Fresenius Kabi, injektionsvaeske, opløsning, 7.5 mg/ml
Estonia	Ropivacaine Kabi
Grécia	Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Espanha	Ropivacaina Kabi 7,5 mg/ml solución inyectable
Finlândia	Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml injektioneste, liuos
França	Ropivacaïne Kabi 7,5 mg/ml, solution injectable
Hungria	Ropivacaine Fresenius Kabi 7,5 mg/ml oldatos injekció
Irlanda	Ropivacaine 7.5 mg/ml solution for injection
Itália	Ropivacaina Kabi 7,5mg/ml Soluzione iniettabile
Letónia	Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml šķīdums injekcijām
Lituânia	Ropivacaine hydrochloride Kabi 7,5 mg/ml injekcinis tirpalas
Luxemburgo	Ropivacainhydrochlorid Kabi 7,5 mg/ml Injektionslösung
Malta	Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml
Noruega	Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polónia	Ropivacaine Kabi
Portugal	Ropivacaína Kabi 7,5 mg/mL solução injectável
Eslováquia	Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml injekčný roztok
Eslovénia	Ropivakainijev klorid Kabi 7,5 mg/ml raztopina za injiciranje
Suécia	Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Ropivacaine 7.5 mg/ml solution for injection

Ropivacaína Kabi 10 mg/ml solução injetável

Nome do Estado Membro	Denominação do Medicamento
Holanda	Ropivacaïne Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie
Áustria	Ropivacainhydrochlorid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung
Bélgica	Ropivacaïne Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung
Bulgária	Ropivacain Kabi 10 mg/ml, инжекционен разтвор
Croácia	Ropivakain Fresenius Kabi 10 mg/ml otopina za inekciju
Chipre	Ropivacaine Kabi 10 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
República Checa	Ropivacaine Kabi

Nome do Estado Membro	Denominação do Medicamento
Alemanha	Ropivacainhydrochlorid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung
Dinamarca	Ropivacaine Fresenius Kabi, injektionsvaeske, opløsning, 10 mg/ml
Estónia	Ropivacaine Kabi
Grécia	Ropivacaine Kabi 10 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Espanha	Ropivacaina Kabi 10 mg/ml solución inyectable
Finlândia	Ropivacain Fresenius Kabi 10 mg/ml injektioneste, liuos
França	Ropivacaine Kabi 10 mg/ml, solution injectable
Hungria	Ropivacaine Fresenius Kabi 10 mg/ml oldatos injekció
Itália	Ropivacaina Kabi 10 mg/ml Soluzione iniettabile
Letónia	Ropivacaine Kabi 10 mg/ml šķīdums injekcijām
Lituânia	Ropivacaine hydrochloride Kabi 10 mg/ml injekcinis tirpalas
Luxemburgo	Ropivacainhydrochlorid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung
Malta	Ropivacaine Kabi 10 mg/ml
Noruega	Ropivacain Fresenius Kabi 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polónia	Ropivacaine Kabi
Portugal	Ropivacaina Kabi 10 mg/mL solução injectável
Roménia	Ropivacaina Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă
Eslováquia	Ropivacaine Kabi 10 mg/ml injekčný roztok
Eslovénia	Ropivakainijev klorid Kabi 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Suécia	Ropivacain Fresenius Kabi 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Ropivacaine 10 mg/ml solution for injection

Este folheto foi revisto pela última vez em em abril de 2022.

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

#### Manuseamento

Ropivacaina Kabi só deve ser utilizada por médicos com experiência em anestesia loco-regional, ou sob a sua supervisão (ver secção 3).

Prazo de validade após abertura: Utilizar imediatamente.

Os produtos Ropivacaina Kabi são destinados a uma única utilização. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

O medicamento deve ser inspecionado visualmente antes do uso. Utilizar apenas soluções límpidas, livres de partículas e recipientes não danificados.

A embalagem intacta não deve ser re-autoclavada.

#### Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

APROVADO EM 13-04-2022 INFARMED
---------------------------------------

Pode ocorrer precipitação em soluções alcalinas uma vez que a ropivacaína demonstra baixa solubilidade em  $\text{pH} > 6.0$ .

#### Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.