

APROVADO EM
13-08-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ropivacaína Neogen 2 mg/ml solução para perfusão/injectável 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 ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O nome do seu medicamento é “Ropivacaína Neogen solução injectável” ou “Ropivacaína Neogen solução para perfusão”.

- Contém um medicamento designado por cloridrato de ropivacaína.
- Pertence a um grupo de medicamentos denominados anestésicos locais.
- Ser-lhe-á administrado quer como injeção quer como perfusão, dependendo do motivo pelo qual é utilizado.

Ropivacaína Neogen é utilizado em adultos e crianças com idade superior a 12 anos para atenuar a dor (anestésiar) em zonas do corpo. É utilizado para impedir o aparecimento de dor ou para o alívio da dor. Pode ser utilizado para:

- Anestésiar zonas do corpo durante uma cirurgia, incluindo utilização no parto por cesariana.
- Alívio da dor durante o parto, após cirurgia ou após um acidente.

Ropivacaína Neogen 2 mg/ml é utilizado em adultos e crianças de todas as idades para o controlo da

dor aguda. Atenua a dor (anestesia) em zonas do corpo, p.ex. após cirurgia.

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

Não utilize Ropivacaína Neogen:

- Se tem alergia 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 (por exemplo, lidocaína ou bupivacaína);
- Se alguma vez lhe disseram que tinha diminuição do volume de sangue (hipovolémia);
- Num vaso sanguíneo para anestesiar uma área específica do corpo, ou diretamente no colo do útero para alívio da dor durante o parto.

Se tiver dúvidas, se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico antes de lhe administrarem Ropivacaína Neogen.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Ropivacaína Neogen:

- Se tiver problemas de coração, fígado ou rins. Informe o seu médico se tiver algum destes problemas pois o seu médico pode ter de ajustar a dose de Ropivacaína Neogen;
- Se lhe foi dito que sofre de uma doença rara da pigmentação do sangue chamada “porfíria” ou se alguém na sua família sofre. Informe o seu médico se tem ou se algum membro da família tem porfíria pois o seu médico pode necessitar de dar-lhe um medicamento anestésico diferente;
- Informe o seu médico, antes do tratamento, sobre quaisquer doenças ou problemas de saúde que tenha;
- Em recém-nascidos na medida em que são mais suscetíveis ao Ropivacaína Neogen.

Crianças

- Em crianças com idade igual ou inferior a 12 anos uma vez que a utilização de injeções para anestesiar algumas partes do corpo não foi documentada em crianças mais novas.
- Em crianças com idade igual ou inferior a 12 anos uma vez que a utilização de injeções de Naropeine 7,5 mg e 10 mg/ml para anestesiar algumas partes do corpo não foi estabelecida. As dosagens de 2 mg/ml e 5 mg/ml podem ser mais apropriadas.

Outros medicamentos e Ropivacaína Neogen

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou medicamentos à base de plantas. Isto porque Ropivacaína Neogen pode afetar a ação de

alguns medicamentos e por sua vez outros medicamentos podem ter efeito no Ropivacaína Neogen.

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

- Outros anestésicos locais,
- Medicamentos fortes para alívio da dor, tais como morfina ou codeína,
- Medicamentos utilizados para tratar o batimento cardíaco irregular (arritmia), tais como lidocaína e mexiletina.

O seu médico precisa de ter conhecimento destes medicamentos para que possa determinar a dose correta de Ropivacaína Neogen.

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

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

O seu corpo irá demorar mais tempo a eliminar Ropivacaína Neogen se estiver a tomar estes medicamentos. Se estiver a tomar algum destes medicamentos, deve-se evitar a utilização prolongada de Ropivacaína Neogen.

Gravidez e amamentação

Antes de lhe administrarem Ropivacaína Neogen informe o seu médico se está grávida, pretende engravidar ou se está a amamentar. Não se sabe se o cloridrato de ropivacaína afeta a gravidez ou se passa para o leite materno.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento, se estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ropivacaína Neogen pode fazê-lo sentir sonolento e afetar a velocidade das suas reações. Após lhe ter sido administrado Ropivacaína Neogen não conduza nem utilize máquinas até ao dia seguinte.

Ropivacaína Neogen contém sódio

Ropivacaína Neogen contém até 8,6 miligramas (mg) de sódio por cada mililitro (ml) de solução.

Se estiver a fazer uma dieta restritiva em sódio deverá ter este facto em consideração.

3. Como utilizar Ropivacaína Neogen

Ropivacaína Neogen ser-lhe-á administrado por um médico. A dose que o seu médico lhe irá administrar depende do tipo de alívio de dor que necessita. Também depende do seu peso, idade e condição física.

Ropivacaína Neogen ser-lhe-á administrado através de uma injeção ou em perfusão. A zona do corpo onde será utilizado depende do motivo da administração do Ropivacaína Neogen. O seu médico irá administrar-lhe Ropivacaína Neogen num dos seguintes locais:

- Zona do corpo que necessita de ser anestesiada.
- Próximo da zona do corpo que necessita de ser anestesiada.
- Numa área afastada da zona do corpo que necessita de ser anestesiada. Neste caso, irá ser administrada uma injeção epidural ou em perfusão (na zona circundante à espinal medula).

Quando Ropivacaína Neogen é administrado através de umas destas vias, é impedida a transmissão de sinais pelos nervos para o cérebro. Isto irá fazer com que pare de sentir dor, calor ou frio no local onde está a ser utilizado, podendo no entanto continuar a ter outras sensações tais como pressão ou toque.

O seu médico saberá qual a dose correta de medicamento a administrar.

Se lhe foi administrado mais Ropivacaína Neogen do que deveria:

Efeitos secundários graves resultantes de lhe ter sido administrado mais Ropivacaína Neogen do que deveria necessitam de tratamento especial e o seu médico está treinado para lidar com essas situações. Os primeiros sinais de que lhe foi administrado mais Ropivacaína Neogen do que deveria são geralmente os seguintes:

- Sensação de tontura ou cabeça vazia.
- Dormência dos lábios e na zona à volta da boca.
- Dormência da língua.
- Problemas auditivos.
- Problemas com a vista (visão).

Para reduzir o risco de efeitos secundários graves, o seu médico irá parar a administração de Ropivacaína Neogen assim que estes sinais aparecerem. Isto significa que, se algumas destas situações ocorrerem, ou se achar que lhe foi administrado mais Ropivacaína Neogen do que deveria, informe o seu médico imediatamente.

Outros efeitos secundários graves resultantes de lhe ser administrado mais Ropivacaína Neogen do que deveria incluem problemas de fala, contração muscular, tremor, espasmos (convulsões) e perda de consciência.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Importantes efeitos secundários em que há que ser cuidadoso:

Súbitas reações alérgicas ameaçadoras da vida (como anafilaxia) são raras e afetam 1 a 10 doentes em cada 10.000 pessoas. Os sintomas possíveis incluem súbito aparecimento de

erupção da pele (urticária), comichão, inchaço da cara, lábios, língua ou outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar. Se acha que Ropivacaína Neogen está a causar uma reação alérgica, fale com o seu médico imediatamente.

Outros efeitos secundários possíveis:

Muito frequentes (afetam mais de 1 doente em cada 10):

- Diminuição da pressão arterial (hipotensão). Poderá ter sensação de tontura ou de cabeça vazia.
- Sensação de mal-estar (náuseas).

Frequentes (afetam 1 a 10 doentes em cada 100):

- Formigueiro.
- Sensação de tontura.
- Dores de cabeça.
- Batimentos cardíacos rápidos ou lentos (taquicardia, bradicardia).
- Aumento da pressão arterial (hipertensão).
- Sentir-se mal disposto (vómitos)
- Dificuldade em urinar.
- Aumento da temperatura corporal (febre) ou dureza muscular (rigidez).
- Dores de costas.

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 doentes em cada 1000):

- Ansiedade.
- Diminuição da sensibilidade da pele ou ao toque.
- Desmaio.
- Dificuldade em respirar.
- Temperatura corporal baixa (hipotermia).
- Alguns sintomas podem ocorrer se a injeção for dada por engano num vaso sanguíneo, ou se for administrado mais Ropivacaína Neogen do que deveria (ver também secção “Se foi administrado mais Ropivacaína Neogen do que deveria”). Estes incluem espasmos (convulsões), sensação de tontura ou de cabeça vazia, dormência dos lábios e na zona à volta da boca, dormência da língua, problemas auditivos, problemas com a vista (visão), problemas de fala, rigidez muscular e tremor.

Raros (afetam 1 a 10 doentes em cada 10.000):

- Ataque cardíaco (paragem cardíaca).
- Batimento cardíaco irregular (arritmias).

Outros possíveis efeitos secundários possíveis incluem:

- Dormência, devida à irritação nervosa causada pela agulha ou injeção. Geralmente não dura muito tempo.

Efeitos secundários possíveis observados com outros anestésicos locais que podem também ocorrer com Ropivacaína Neogen incluem:

- Danificação dos nervos. Raramente (afetam 1 a 10 doentes em cada 10.000 pessoas) pode causar problemas permanentes.
- Se for administrado demasiado Ropivacaína Neogen no fluído espinal, pode ocorrer dormência (anestesia) em todo o corpo.

Crianças

Nas crianças, os efeitos secundários são os mesmos dos adultos com exceção da diminuição da pressão arterial que ocorre com menos frequência nas crianças (afeta 1 a 10 crianças em cada 100) e estar mal-disposto (vómitos) que ocorre com mais frequência nas crianças (afeta mais de 1 em 10 crianças).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação, INFARMED I.P. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque de Saúde de Lisboa – Av. Brasil, 53
1749-004 Lisboa,
Portugal

5. Como conservar Ropivacaína Neogen

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, embalagem exterior após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

- Não conservar acima de 25°C. Não refrigerar nem congelar.
- Ropivacaína Neogen será armazenado normalmente pelo médico ou hospital e que serão responsáveis pela qualidade do produto após abertura e se não for utilizado de imediato.

O medicamento deve ser visualmente inspecionado antes da administração. A solução deve apenas ser utilizada caso se apresente límpida, praticamente livre de partículas e se o recipiente não estiver danificado.

- São também responsáveis pela eliminação correta de qualquer porção não utilizada de

Ropivacaína Neogen

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ropivacaína Neogen

- A substância ativa é o cloridrato de ropivacaína. Ropivacaína Neogen 2mg/ml contém 2 mg de cloridrato de ropivacaína por ml de solução.
- Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio e água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Ropivacaína Neogen e conteúdo da embalagem

Ropivacaína Neogen é uma solução injectável ou para perfusão, límpida e incolor.

Ropivacaína Neogen solução para perfusão 2 mg/ml está disponível em:

Sacos de polipropileno de 100 ml (Polybag).

Sacos de polipropileno de 200ml (Polybag).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Grupo farmacoterapêutico: 2.2 Anestésicos locais.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Neogen NV,

50 Square Marie Curie,

1070 Anderlecht,

Bélgica.

Fabricante

S.M. FARMACEUTICI SRL,

Zona industriale – 85050 TITO – POTENZA,

Italia

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA

FOLHETO INFORMATIVO PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos ou profissionais de saúde.

Este folheto é um Resumo das Características do Medicamento abreviado. A informação limita-se apenas à secção de instruções de administração para uma manipulação e eliminação correta do medicamento, não sendo adequada para efeitos de decisão de prescrição. Para mais informações consultar o RCM.

1. Medicamento

Ropivacaína Neogen 2 mg/ml, 7,5 mg/ml ou 10 mg/ml, solução injectável
Ropivacaína Neogen 2 mg/ml, solução para perfusão

2. Preparação

Em soluções alcalinas pode ocorrer precipitação visto que a ropivacaína mostra pouca solubilidade a $\text{pH} > 6$.

Este medicamento contém no máximo 3,7 mg de sódio por ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com dieta controlada em sódio.

Ropivacaína Neogen 2 mg/ml solução para perfusão em sacos plásticos para perfusão (Polybag) é química e fisicamente compatível com os seguintes fármacos. Não foram investigadas compatibilidades com outras soluções para além das mencionadas abaixo:

Concentração de Ropivacaína Neogen: 1-2 mg/ml	
Aditivo	Concentração*
Citrato de fentanil	1,0 – 10,0 microgramas/ml
Citrato de sufentanil	0,4 – 4,0 microgramas/ml
Sulfato de morfina	20,0 – 100,0 microgramas/ml
Cloridrato de clonidina	5,0 – 50,0 microgramas/ml

*Os intervalos de concentração descritos na tabela são maiores que os utilizados na prática clínica. Não foram avaliadas em ensaios clínicos perfusões epidurais de Ropivacaína Neogen/Citrato de sufentanil, Ropivacaína Neogen/Sulfato de morfina e Ropivacaína Neogen/Cloridrato de clonidina.

3. Instruções de utilização, manipulação e eliminação

Ropivacaína Neogen deve ser administrado apenas por médicos com experiência em anestesia regional, ou sob a sua supervisão.

Os produtos Ropivacaína Neogen não contêm conservantes e destinam-se exclusivamente a uma única administração. Deve rejeitar-se toda a solução que não tenha sido utilizada.

A embalagem intacta não deve ser reautoclavada. Sempre que se pretenda o exterior estéril, deve escolher-se uma embalagem blister.

Prazo de validade após abertura

Do ponto de vista microbiológico, o produto deverá ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado de imediato, o tempo de armazenamento e as condições anteriores à utilização são da inteira responsabilidade do utilizador e normalmente não podem ultrapassar as 24 horas a uma temperatura entre 2-8°C. As misturas para perfusão são química e fisicamente estáveis durante 30 dias a uma temperatura entre 20 a 30°C.

Posologia - Adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos

A tabela seguinte constitui um guia da dosagem para os bloqueios usados com maior frequência. Para obter um bloqueio eficaz dever-se-á utilizar a dose mínima necessária. A experiência do clínico e o conhecimento do estado físico do doente são importantes para decidir a dose.

	Conc. Mg/ml	Volume ml	Dose mg	Início ação minutos	Duração horas
ANESTESIA CIRÚRGICA					
Administração Epidural Lombar					
Cirurgia	7.5 10	15-25 15-20	113-188 150-200	10-20 10-20	3-5 4-6
Cesariana	7.5	15-20	113- 150(1)	10-20	3-5
Administração Epidural Torácica					
Para estabelecer um bloqueio para o alívio da dor pósoperatória	7.5	5-15 (Depende ndo do nível de injeção)	38-113	10-20	n/a(2)
Bloqueio dos Nervos Major * Bloqueio do plexo braquial	7.5	30-40	225- 300(3)	10-25	6-10
Bloqueio de Campo (por ex., bloqueios de nervos menor e infiltração)	7.5	1-30	7.5-225	1-15	2-6
CONTROLO DA DOR AGUDA					
Administração Epidural					

Lombar					
Bólus Injecções intermitentes (top-up) (por ex. controlo da dor de parto)	2.2	10-20 10-15 (intervalo mínimo: 30 min.)	20-40 20-30	10-15	0.5-1.5
Perfusão contínua, por ex. Dor de parto Controlo da dor pósoperatória	2 2	6-10 ml/h 6-14 ml/h	12-20 mg/h 12-28 mg/h	n/a n/a n/a(2)	n/a(2) n/a(2)
Administração Epidural Torácica					
Perfusão contínua (controlo da dor pósoperatória)	2	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/a(2)	n/a(2)
Bloqueio de Campo (por ex. bloqueio dos nervos minor e infiltração)	2	1-100	2-200	1-5	2-6
Bloqueio dos Nervos Periféricos (Bloqueio femural ou interescaleno)					
Perfusão contínua ou injeções intermitentes (por ex. controlo da dor pósoperatória)	2	5-10 ml/h	10-20 mg/h	n/a	n/a
<p>As doses na tabela são as consideradas necessárias para produzir um bloqueio eficaz e devem ser entendidas como linhas de orientação para utilização em adultos. Ocorrem variações individuais no início da ação e na duração. A informação na coluna “Dose” reflete o intervalo das doses médias que se preveem ser necessárias. Deve ser consultada literatura de referência, tanto em relação aos fatores que afetam as técnicas de bloqueio específicas como aos requisitos individuais dos doentes.</p>					
<p>* Em relação ao bloqueio dos nervos major, só pode ser recomendada uma dosagem para o bloqueio do plexo braquial. Para outros bloqueios dos nervos major podem ser necessárias dosagens mais baixas. No entanto, não existe experiência de dosagens específicas recomendadas para outros bloqueios.</p>					
<p>(1) Dever-se-á aplicar uma dosagem gradual, com uma dose inicial de aproximadamente 100 mg (97,5 mg =13 ml; 105 mg=14 ml) para ser administrado durante 3-5 minutos. Se necessário, poder-se-à administrar em simultâneo 2 doses extras num total de 50 mg.</p>					
<p>(2) n/a = não aplicável.</p>					

- (3) A dose para bloqueio dos nervos major deverá ser ajustada de acordo com o local de administração e de acordo com o estado do doente. Os bloqueios do plexo braquial interescaleno e supraclavicular podem estar associados a elevadas frequências de reações adversas graves, relacionadas com o anestésico local utilizado (ver secção 4.4)

Em geral, a anestesia cirúrgica (por exemplo, administração epidural) requer o uso de concentrações e doses mais elevadas. Na cirurgia quando é necessário um bloqueio motor profundo, recomenda-se Ropivacaína Neogen 10 mg/ml para a anestesia epidural. Para analgesia (por exemplo, administração epidural para controlo da dor aguda) recomendam-se as concentrações e doses mais baixas.

Modo de administração - Adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos

Recomenda-se uma aspiração cuidadosa antes e durante a injeção, para evitar a injeção intravascular. Quando se pretender injectar uma dose elevada, recomenda-se uma dose de teste de 3-5 ml de lidocaína (lignocaína) com adrenalina (epinefrina). Uma injeção intravascular inadvertida pode ser reconhecida pela taquicardia transitória, e uma injeção intratecal acidental por sinais de bloqueio espinal.

Deve efetuar-se a aspiração antes e durante a administração da dose principal, a qual deve ser injetada lentamente ou em doses crescentes, à velocidade de 25-50 mg/min., ao mesmo tempo que se monitorizam cuidadosamente as funções vitais do doente, e mantendo o contacto verbal. Se ocorrerem sintomas tóxicos, a injeção deve ser interrompida de imediato.

Quando se utilizam bloqueios prolongados, tanto por perfusão epidural contínua como por administração repetida em bólus, os riscos de se atingirem concentrações plasmáticas tóxicas ou de indução de lesão nervosa local devem ser tidos em consideração. Doses cumulativas até 675 mg de ropivacaína administradas durante 24 horas na cirurgia e na analgesia pós-operatória foram bem toleradas em adultos, bem como a perfusão epidural contínua pós-operatória até 28 mg/hora durante 72 horas. Doses superiores até 800 mg/dia têm sido administradas num número limitado de doentes com relativamente poucas reações adversas.

Para o tratamento da dor pós-operatória, pode recomendar-se a seguinte técnica: a menos que instituído pré-operatoriamente, um bloqueio epidural com Ropivacaína Neogen 7,5 mg/ml é induzido através dum catéter epidural. A analgesia mantém-se com uma perfusão de Ropivacaína Neogen 2 mg/ml. Taxas de perfusão de 6-14 ml (12-28 mg) por hora proporcionam uma analgesia adequada com um bloqueio motor apenas ligeiro e não progressivo na maior parte dos casos de dor pós-operatória moderada a grave. A duração máxima do bloqueio epidural é de 3 dias. No entanto, o efeito analgésico deve ser cuidadosamente monitorizado de forma a que o cateter seja removido assim que a condição dolorosa o permitir. Com esta técnica observou-se uma redução significativa na necessidade de opiáceos.

Quando se aplicam bloqueios prolongados, tanto através perfusão epidural contínua como por injeções repetidas, os riscos de se atingirem concentrações plasmáticas tóxicas ou de indução da lesão neural local devem ser tidos em consideração.

Concentrações superiores a 7,5 mg/ml de Ropivacaína Neogen não foram documentadas na cesariana.

População pediátrica

Posologia – Bloqueio epidural: doentes pediátricos com idades entre 0 (recém-nascidos de termo) e 12 anos (inclusive):

	Conc. mg/ml	Volume ml/kg	Dose mg/kg
CONTROLO DA DOR AGUDA (peri- e pós- operatória)			
Bloqueio Epidural Caudal Único Bloqueios abaixo de T12, em crianças com peso corporal máximo de 25 kg	2.0	1	2
Perfusão epidural contínua Em crianças com peso corporal até a 25 kg			
0 a 6 meses Dose em bólusa) Perfusão superior a 72 horas	2.0 2.0	0.5-1 0.1 mL/kg/h	1-2 0.2 mg/kg/h
6 a 12 meses Dose em bólusa) Perfusão superior a 72 horas	2.0 2.0	0.5-1 0.2 mL/kg/h	1-2 0.4 mg/kg/h
1 a 12 anos Dose em bólusb) Perfusão superior a 72 horas	2.0 2.0	1 0.2 ml/kg/h	2 0.4 mg/kg/h
<p>As doses na tabela devem ser consideradas como linhas de orientação para a utilização em pediatria. Ocorrem variações individuais. Em crianças com um peso corporal elevado é muitas vezes necessário efetuar uma redução gradual da dosagem, que deverá ser baseada no peso corporal ideal. O volume do bloqueio epidural caudal único e do volume das doses de bólus epidural não devem exceder os 25 ml em nenhum doente. Deve ser consultada literatura de referência, tanto em relação aos fatores que afetam as técnicas de bloqueio específicas como aos requisitos individuais dos doentes.</p>			

- | |
|---|
| <p>a São recomendadas doses no limite inferior do intervalo de doses para bloqueios epidurais torácicos, enquanto que são recomendadas doses no limite superior do intervalo de doses para bloqueios epidurais caudais ou lombares.</p> <p>b Recomendada para bloqueios epidurais lombares. É boa prática reduzir as doses em bólus para analgesia epidural torácica.</p> |
|---|

Bloqueio dos nervos periféricos. Bebés e crianças com idades entre 1-12 anos

	Conc. mg/ml	Volume ml/kg	Dose mg/kg
--	----------------	-----------------	---------------

CONTROLO DA DOR AGUDA

(peri- e pós-operatória)

Injeções únicas para bloqueio dos nervos Periféricos.	2,0	0,5-0,75	1,0-1,5
---	-----	----------	---------

(p.ex. bloqueio do nervo ilioinguinal, bloqueio do plexo braquial, bloqueio do compartimento da fascia ilíaca).

Bloqueios múltiplos	2,0	0,5-1,5	1,0-3,0
Perfusão contínua para bloqueio dos nervos periféricos em crianças entre 1 e 12 anos	2,0	0,1-0,3	0,2-0,6

Perfusão até 72 horas

As doses na tabela devem ser entendidas como linhas de orientação para utilização em pediatria. Ocorrem variações individuais. Em crianças com um peso corporal elevado é necessário, frequentemente, uma redução gradual da dose e deve basear-se no peso corporal ideal. Deve ser consultada literatura de referência em relação aos fatores que afetam as técnicas de bloqueio específicas e aos requisitos individuais dos doentes.

Modo de administração - doentes pediátricos com idades compreendidas entre 0 e os 12 anos (inclusive):

Recomenda-se uma aspiração cuidadosa antes e durante a injeção para evitar a injeção intravascular. As funções vitais do doente devem ser cuidadosamente monitorizadas durante a injeção. Se ocorrerem sintomas tóxicos, a injeção deve ser interrompida de imediato.

Recomenda-se o fracionamento da dose calculada do anestésico local, independentemente da via de administração.

O uso de ropivacaína 7,5 e 10 mg/ml pode estar associado com eventos tóxicos sistémicos e centrais em crianças. Doses mais baixas (2 mg/ml e 5 mg/ml) são mais apropriadas para a administração nesta população.

As doses para o bloqueio dos nervos periféricos em bebés e crianças fornecem orientações para o uso em crianças sem doença grave. São recomendadas doses mais conservadoras e monitorização cuidadosa em crianças com doença grave.

Injeções únicas para o bloqueio dos nervos periféricos (p.ex. bloqueio do nervo ilioinguinal, bloqueio do plexo braquial) não devem exceder 2,5-3,0 mg/kg.

A utilização de ropivacaína em prematuros ainda não foi documentada.

4. Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Pharma Bavaria Internacional (PBI) Portugal, Unipessoal Lda.
Viela da Beloura, nº 6, Lj 19
2710-693 Sintra
Portugal

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em