

Prospecto: información para el usuario

Ropivacaína Noridem 7,5 mg/ml solución inyectable EFG ropivacaína, hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren 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, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ropivacaína Noridem y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Ropivacaína Noridem 7,5 mg/ml solución inyectable EFG

- Contiene un principio activo llamado hidrocloreuro de ropivacaína.
- Pertenece a un grupo de medicamentos llamados anestésicos locales.
- Se le administrará en forma de inyección.

Ropivacaína Noridem 7,5 mg/ml solución inyectable se usa en adultos y niños mayores de 12 años para adormecer (anestesiarse) algunas partes del cuerpo. También se usa para evitar la aparición del dolor o aliviar el dolor. Puede usarse para:

- Adormecer algunas partes del cuerpo durante una cirugía, cesárea incluida.
- Aliviar el dolor durante la labor de parto, después de una cirugía o un accidente.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Ropivacaína Noridem

No se le administrará Ropivacaína Noridem:

- Si es alérgico al hidrocloreuro de ropivacaína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otros anestésicos locales de la misma clase (como lidocaína o bupivacaína).
- Si le han dicho que presenta una disminución del volumen de sangre (hipovolemia).
- Directamente en un vaso sanguíneo para adormecer un área específica de su cuerpo, o en el cuello del útero para aliviar el dolor durante el parto.

Si no está seguro de si algo de lo descrito anteriormente le ocurre a usted, consulte a su médico antes de que le administren hidrocloreuro de ropivacaína.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento:

- si tiene problemas de corazón, hígado o riñones. Puede que su médico necesite ajustar la dosis de este medicamento.
- si le han informado alguna vez que usted o alguien de su familia padece una enfermedad poco común del pigmento de la sangre llamada "porfiria". Puede que su médico tenga que administrarle un medicamento anestésico diferente.
- si usted tiene otra enfermedad o patología.

Debe tenerse especial cuidado:

- En niños recién nacidos ya que son más susceptibles a este medicamento.
- En niños de hasta 12 años inclusive, ya que algunas inyecciones para adormecer partes del cuerpo no están establecidas en niños más pequeños. Las concentraciones de Ropivacaína Noridem de 2 mg/ml y 5 mg/ml podrían resultar más apropiadas.

Otros medicamentos y Ropivacaína Noridem

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y las hierbas medicinales. Esto se debe a que hidrocloreto de ropivacaína puede afectar a la forma en que actúan algunos medicamentos y otros medicamentos pueden tener efecto sobre hidrocloreto de ropivacaína.

Informe a su médico si está utilizando cualquiera de estos medicamentos:

- Otros anestésicos locales.
- Analgésicos fuertes, como la morfina o la codeína.
- Medicamentos utilizados para tratar el latido irregular del corazón (arritmia), tales como lidocaína y mexiletina.

Su médico necesita saber si está utilizando estos medicamentos para poder calcular la dosis correcta de Ropivacaína Noridem.

Informe también a su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos:

- Medicamentos utilizados para tratar la depresión (como por ejemplo fluvoxamina).
- Antibióticos utilizados para tratar infecciones producidas por bacterias (como por ejemplo enoxacina).

Esto se debe a que su cuerpo tarda más tiempo en eliminar hidrocloreto de ropivacaína si usted está utilizando estos medicamentos. Si está utilizando cualquiera de estos medicamentos, se debe evitar el uso prolongado de hidrocloreto de ropivacaína.

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. Se desconoce si el hidrocloreto de ropivacaína afecta al embarazo o se excreta en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Hidrocloreto de ropivacaína puede producir somnolencia y afectar la velocidad de sus reacciones. No conduzca ni utilice herramientas o máquinas después de que le administren este medicamento, hasta el día siguiente.

Ropivacaína Noridem contiene sodio

Ampolla de 10 ml: este medicamento contiene 29,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa) en cada ampolla. Esto equivale al 1,48 % de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada para un adulto.

Ampolla de 20 ml: este medicamento contiene 58 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa) en cada ampolla. Esto equivale al 2,95 % de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada para un adulto.

Esto debe tenerse en consideración si el paciente está siguiendo una dieta baja en sodio.

3. Cómo usar Ropivacaína Noridem

Ropivacaína Noridem le será administrado por un médico. La dosis que el médico le administre dependerá del tipo de alivio del dolor que usted necesite. También dependerá de su complejión, edad y condición física.

Este medicamento le será administrado como una solución inyectable. La parte del cuerpo en la que se utilizará dependerá de la razón por la que se le administre hidrocloreuro de ropivacaína.

Su médico le administrará hidrocloreuro de ropivacaína en uno de los siguientes lugares:

- La parte del cuerpo que necesita ser insensibilizada.
- Cerca de la parte del cuerpo que necesita ser insensibilizada.
- En una zona alejada de la parte del cuerpo que necesita ser insensibilizada. Este es el caso si se le administra una inyección epidural (en un área cercana a la médula espinal).

Cuando hidrocloreuro de ropivacaína se administra de una de estas formas impide que los nervios transmitan los mensajes del dolor hacia el cerebro. Dejará de sentir dolor, calor o frío en el lugar donde se utilice pero puede que todavía sienta otras sensaciones como la presión o el tacto.

Su médico decidirá la manera más correcta para administrarle este medicamento.

Si se le administra más Ropivacaína Noridem de la debida

Los efectos adversos graves debidos a la administración de más hidrocloreuro de ropivacaína del debido requieren un tratamiento especial y su médico está capacitado para actuar en estas situaciones. Los primeros signos de que se ha administrado demasiado hidrocloreuro de ropivacaína normalmente son:

- Vértigos o mareos.
- Entumecimiento de los labios y alrededor de la boca.
- Entumecimiento de la lengua.
- Problemas de audición.
- Problemas de la vista.

Su médico dejará de administrarle hidrocloreuro de ropivacaína tan pronto aparezcan estos signos para reducir el riesgo de efectos adversos graves. Si padece alguno de estos síntomas, o piensa que ha recibido demasiado hidrocloreuro de ropivacaína, informe a su médico inmediatamente.

Efectos adversos más graves por estar recibiendo demasiada cantidad de hidrocloreuro de ropivacaína incluyen problemas con el habla, espasmos musculares, temblores, convulsiones, ataques, y pérdida de consciencia.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos importantes que se deben tener en cuenta:

Las reacciones alérgicas repentinas y que pueden poner en riesgo la vida (como anafilaxia, incluyendo shock anafiláctico) son raras y afectan a entre 1 y 10 de cada 10 000 pacientes. Los posibles síntomas incluyen: inicio repentino de la erupción, picor o habón (urticaria); hinchazón de la cara, los labios, la lengua u otras partes del cuerpo; falta de aliento, sibilancias o dificultad para respirar; y una sensación de pérdida de la consciencia. Si cree que este medicamento le está provocando una reacción alérgica, informe a su médico inmediatamente.

Otros posibles efectos adversos:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Tensión arterial baja (hipotensión). Esto puede hacerle sentir mareos o ligeros vahídos.
- Sensación de malestar (náuseas).

Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Sensación de hormigueo o pinchazos.
- Sensación de mareo.
- Dolor de cabeza.
- Latido del corazón lento (bradicardia) o rápido (taquicardia).
- Tensión arterial alta (hipertensión).
- Malestar (vómitos).
- Dificultad para orinar.
- Temperatura alta (fiebre) o escalofríos.
- Dolor de espalda.

Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1 000 pacientes)

- Ansiedad.
- Disminución de la sensibilidad en la piel.
- Desmayos.
- Dificultad para respirar.
- Temperatura corporal disminuida (hipotermia).
- Algunos síntomas pueden aparecer si la inyección se realizó por error en un vaso sanguíneo, o si se le ha administrado demasiado Ropivacaína Noridem (ver también la sección “Si se le administra más Ropivacaína Noridem de la debida”). Estos incluyen ataques (convulsiones), sensación de mareo o aturdimiento, entumecimiento de los labios y alrededor de la boca, entumecimiento de la lengua, problemas de audición, problemas de la vista (visión), problemas del habla (disartria), rigidez de los músculos y temblores.

Raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10 000 pacientes)

- Ataque al corazón (paro cardíaco).
- Alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias).

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

- Síndrome de Horner.

Otros posibles efectos adversos incluyen:

- Entumecimiento, debido a la irritación nerviosa causada por la aguja o la inyección. Esto no suele durar mucho tiempo.
- Movimientos musculares involuntarios (discinesia).

Posibles efectos adversos detectados con otros anestésicos locales que pueden ser causados también por Ropivacaína Noridem incluyendo:

- Daño nervioso. Raramente (afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 10 000), esto puede causar problemas permanentes.
- Si se administra Ropivacaína Noridem en el fluido espinal, todo el cuerpo puede acabar insensibilizado (anestesiado).
- Recibir una inyección epidural (inyección en el espacio alrededor de los nervios espinales) puede provocar una interrupción de una vía nerviosa desde el cerebro hasta la cabeza y el cuello, especialmente en mujeres embarazadas, lo que a veces puede provocar una afección llamada síndrome de Horner. Esto se caracteriza por una disminución del tamaño de la pupila, caída del párpado superior y falta de producción de sudor de las glándulas sudoríparas. Se resolverá por sí solo cuando se suspenda el tratamiento.

Efectos adversos adicionales en niños

En niños, los efectos adversos son los mismos que en adultos excepto la presión arterial baja, que ocurre con menor frecuencia en niños (afecta a entre 1 y 10 niños de cada 100) y la sensación de malestar general que ocurre con mayor frecuencia en niños (afecta a más de 1 niño de cada 10).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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: 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 Ropivacaína Noridem

- 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 la etiqueta y la caja de cartón, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Ampollas de polipropileno (en blíster): no conservar a temperatura superior a 30 °C. No congelar. Ampollas de polipropileno (sin blíster): no requiere condiciones especiales de conservación.
- Normalmente, Ropivacaína Noridem le será administrado por un médico o en su hospital.
- Tras la primera apertura: se ha demostrado la estabilidad química y física durante 24 horas a 2 - 8 °C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente.
- Si no se usa inmediatamente después de la primera apertura, la calidad del medicamento es responsabilidad del usuario. Este medicamento debe inspeccionarse visualmente antes de su uso. La solución sólo debe usarse si es transparente, está libre de partículas y el envase debe de estar intacto.
- El usuario también es responsable de la correcta eliminación de cualquier remanente de Ropivacaína Noridem no utilizado.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ropivacaína Noridem

- El principio activo es hidrocloreuro de ropivacaína.

1 ml de solución inyectable contiene ropivacaína en forma de 7,94 mg de hidrocloreuro de ropivacaína monohidrato (equivalente a 7,5 mg de hidrocloreuro de ropivacaína).

Cada ampolla de 10 ml de solución inyectable contiene 79,4 mg de hidrocloreto de ropivacaína monohidrato (equivalente a 75 mg de hidrocloreto de ropivacaína).

Cada ampolla de 20 ml de solución inyectable contiene 158,7 mg de hidrocloreto de ropivacaína monohidrato (equivalente a 150 mg de hidrocloreto de ropivacaína).

- Los otros componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para ajustar el pH), ácido clorhídrico (3,6 %) (para ajustar el pH), y agua para preparaciones inyectables. Consulte la sección 2 para obtener más información acerca del sodio.

Aspecto de Ropivacaína Noridem y contenido del envase:

Ropivacaína Noridem es una solución inyectable, transparente e incolora.

Ropivacaína Noridem 7,5 mg/ml solución inyectable está disponible en estas presentaciones:

Ampollas estériles de 10 ml o 20 ml en blíster, en envases de 5 unidades. Cada ampolla viene en un blíster individual de polipropileno.

o

Ampollas de 10 ml o 20 ml en envases de 5 unidades. Estos envases no deben estar presentes en ningún entorno quirúrgico (aséptico).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens-Lamia.
14568 Grecia
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

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

| | |
|---------------|--|
| Alemania: | Ropivacain-HCl Noridem 7,5mg/ml Injektionslösung |
| Países Bajos: | Ropivacaïne HCl Noridem 7,5mg/ml oplossing voor injectie |
| Francia: | ROPIVACAINE NORIDEM 7,5 mg/mL, solution injectable |
| Bélgica: | Ropivacain HCl Noridem 7,5 mg/ml solution injectable - oplossing voor injectie - Injektionslösung |
| Luxemburgo: | ROPIVACAINE NORIDEM 7,5 mg/mL, solution injectable |
| Chipre: | ZITAMIN 7,5 mg / mL Ενέσιμο διάλυμα |
| Grecia: | ZITAMIN 7,5 mg / mL Ενέσιμο διάλυμα |
| Austria: | Ropivacain Noridem 7,5 mg/ml Injektionslösung |

| | |
|------------|---|
| Dinamarca: | Ropivacaine Noridem |
| Finlandia: | Ropivacaine Noridem 7,5 mg/ml injektioneste, liuos |
| Noruega: | Ropivacaine Noridem |
| Suecia: | Ropivacaine Noridem |
| España: | Ropivacaina Noridem 7,5 mg/ml solución inyectable EFG |
| Portugal: | Ropivacaine Noridem |
| Polonia: | Ropivacaine Noridem |
| Italia: | Ropivacaine Noridem |

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2025

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 sanitarios:

Este prospecto representa un resumen de la Ficha Técnica. Sólo se presentan las instrucciones de manipulación y de preparación adecuada del producto. No constituye una base sólida sobre la cual tomar la decisión si debe administrarse el medicamento o no. Lea la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto para más información.

Se puede producir precipitación en soluciones alcalinas, ya que la ropivacaína muestra escasa solubilidad a pH >6,0

Ropivacaína Noridem solución inyectable 7,5 mg/ml es física y químicamente compatible con los siguientes productos.

No se ha estudiado la compatibilidad con soluciones distintas a las mencionadas a continuación.

| Concentración de ropivacaína: 1,5 a 2 mg/ml | |
|---|---------------|
| Aditivo | Concentración |
| Citrato de fentanilo | 3,0 mg/l |
| Diamorfina HCl | 25 mg/l |
| Concentración de ropivacaína: 2,0 mg/l | |
| Aditivo | Concentración |
| Citrato de sufentanilo | 0,5 – 1 mg/l |

Ropivacaína Noridem únicamente se administrará por, o bajo la supervisión de, un médico con amplia experiencia en anestesia regional.

Ropivacaína Noridem está destinado a un solo uso. Toda solución sin usar debe desecharse. Este medicamento debe inspeccionarse visualmente antes de su uso. La solución sólo debe usarse si es transparente, está libre de partículas y el envase debe de estar intacto.

El envase intacto no debe someterse nuevamente a esterilización por autoclave.

Solamente los envases que contienen ampollas estériles en su respectivo blíster pueden usarse en un entorno quirúrgico (aséptico).

Periodo de validez tras la primera apertura:

Se ha demostrado la estabilidad física y química si se conserva 24 h a 2-8 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, y salvo que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse de forma inmediata.

Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento durante el uso son responsabilidad del usuario.

Periodo de validez tras mezclar:

Se ha demostrado la estabilidad química en uso si se conserva 96 h a 20-25 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, las mezclas deben utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario, aunque no deberían ser superiores a 24 horas entre 2 °C y 8 °C, a menos que el mezclado haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Dosis en adultos y adolescentes mayores de 12 años

La tabla a continuación representa una guía sobre las dosis más habitualmente empleadas en los diferentes tipos de bloqueo. Deberá emplearse la dosis más pequeña requerida para producir un bloqueo eficaz. La experiencia clínica y el conocimiento de la condición clínica del paciente son factores importantes a la hora de decidir la dosis.

| | Conc. mg/ml | Volumen ml | Dosis mg | Inicio de acción minutos | Duración horas |
|--|-----------------------|--|--------------------------|------------------------------------|--------------------------|
| ANESTESIA EN CIRUGÍA | | | | | |
| Administración epidural lumbar | | | | | |
| Cirugía | 7,5 | 15 - 25 | 113 - 188 | 10 - 20 | 3 - 5 |
| | 10,0 | 15 - 20 | 150 - 200 | 10 - 20 | 4 - 6 |
| Cesárea | 7,5 | 15 - 20 | 113 - 150 ⁽¹⁾ | 10 - 20 | 3 - 5 |
| Administración epidural torácica | | | | | |
| Permite establecer un bloqueo para el alivio del dolor posoperatorio | 7,5 | 5 - 15 (dependien do del nivel al que se haga la inyección) | 38 - 113 | 10 - 20 | n/p ⁽²⁾ |
| Bloqueo de troncos nerviosos (*) | | | | | |
| (bloqueo de plexo braquial) | 7,5 | 30 - 40 | 225 - 300 ⁽³⁾ | 10 - 25 | 6 - 10 |
| Bloqueo periférico (p. ej., bloqueo de nervios menores e infiltración) | 7,5 | 1 - 30 | 7,5 - 225 | 1 - 15 | 2 - 6 |

TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO

Administración epidural lumbar

| | | | | | |
|--|-----|--|--------------|---------|-----------|
| Bolo | 2,0 | 10 - 20 | 20 - 40 | 10 - 15 | 0,5 - 1,5 |
| Inyecciones intermitentes («top-up») (p. ej., tratamiento del dolor de parto) | 2,0 | 10 - 15 (intervalo mínimo de 30 min.) | 20 - 30 | | |
| Perfusión continua p. ej., tratamiento del dolor de parto | 2,0 | 6 - 14 ml/h | 12 - 20 mg/h | n/p | n/p |
| Tratamiento del dolor posoperatorio | 2,0 | 6 - 14 ml/h | 12 - 28 mg/h | n/p | n/p |

Administración epidural torácica

| | | | | | |
|---|-----|-------------|--------------|-----|-----|
| Perfusión continua (tratamiento del dolor postoperatorio) | 2,0 | 6 - 14 ml/h | 12 - 28 mg/h | n/p | n/p |
|---|-----|-------------|--------------|-----|-----|

Bloqueo periférico

| | | | | | |
|---|-----|-------------|--------------|-------|-------|
| (p. ej., bloqueo de nervios menores e infiltración) | 2,0 | 1 - 100 | 2,0 - 200 | 1 - 5 | 2 - 6 |
| Bloqueo de nervios periféricos (p. ej., bloqueo femoral o interescaleno) | | | | | |
| Perfusión continua o inyecciones intermitentes (p. ej., tratamiento del dolor posoperatorio) | 2,0 | 5 - 10 ml/h | 10 - 20 mg/h | n/p | n/p |

Las dosis expuestas en la tabla son las consideradas necesarias para producir un bloqueo adecuado y deberán considerarse como recomendaciones de uso en adultos. Pueden existir variaciones individuales en el tiempo de inicio y duración de la acción. Las cifras de la columna "Dosis" reflejan el intervalo de dosis promedio necesario esperado. Debe consultarse bibliografía adecuada para los factores que afectan a las técnicas de bloqueo específicas y los requerimientos de cada paciente individual.

* Con respecto al bloqueo de troncos nerviosos, únicamente puede darse una recomendación posológica para el bloqueo del plexo braquial. Para otros bloqueos de troncos nerviosos mayores, pueden requerirse dosis menores. Sin embargo, actualmente no se cuenta con experiencia para recomendaciones de dosis específicas para otros bloqueos.

- 1) La dosis deberá administrarse de forma creciente, siendo la dosis inicial de unos 100 mg (97,5 mg = 13 ml; 105 mg = 14 ml) y administrándose entre 3 y 5 minutos. En caso necesario pueden administrarse dos dosis extra, hasta un total de 50 mg adicionales.
- (2) n/p = no procede
- (3) La dosis empleada para el bloqueo de troncos nerviosos mayores debe ajustarse según el lugar de administración y el estado del paciente. Los bloqueos interescaleno y del plexo braquial supraclavicular pueden estar asociados a una mayor frecuencia de reacciones adversas graves, independientemente del anestésico local utilizado (ver la sección 4.4 de la Ficha Técnica, «Advertencias y precauciones especiales de empleo»).

Generalmente, la anestesia quirúrgica (p. ej., la administración epidural) requiere el uso de concentraciones y dosis más altas. Para los procesos quirúrgicos en los cuales es necesario un bloqueo motor profundo, se recomienda la anestesia epidural empleando la formulación de 10 mg/ml de la solución inyectable de Ropivacaína Noridem. Para la analgesia (p. ej. administración epidural en el tratamiento del dolor agudo) se recomiendan concentraciones y dosis inferiores.

Forma de administración

Se recomienda una aspiración cuidadosa antes y durante la inyección para prevenir la inyección intravascular. Se recomienda probar una dosis de 3-5 ml de lidocaína (lignocaína) junto con adrenalina (epinefrina) antes de inyectar una dosis elevada. Una inyección intravascular accidental se caracteriza por un aumento pasajero del ritmo cardiaco, y una inyección intratecal accidental, por signos de bloqueo espinal.

Se realizará una aspiración antes y durante la administración de la dosis principal, que se inyectará de forma lenta o en dosis crecientes, a una velocidad de 25-50 mg/minuto, mientras se vigilan estrechamente las funciones vitales del paciente y se mantiene contacto verbal con la persona. Si aparecen síntomas tóxicos, la administración del fármaco deberá interrumpirse inmediatamente.

Cuando se emplean bloqueos prolongados, ya sea mediante perfusión epidural continua o la administración mediante inyecciones repetidas a la dosis principal (bolo), deben tenerse en cuenta los riesgos de alcanzar una concentración plasmática tóxica o la posibilidad de inducir lesión neural local. En adultos las dosis acumuladas de hasta 675 mg de ropivacaína para cirugía y analgesia posoperatoria administradas durante 24 han sido bien toleradas, así como las perfusiones posoperatorias epidurales continuas a velocidades de hasta 28 mg/hora durante 72 horas. En un número limitado de pacientes se han administrado dosis elevadas, de hasta 800 mg/día con relativamente pocas reacciones adversas.

Para el tratamiento del dolor posoperatorio, se recomienda la siguiente técnica:

A menos de que haya normas institucionales vigentes con respecto al preoperatorio, se induce un bloqueo epidural mediante 7,5 mg/ml, con las presentaciones de 10 ml o 20 ml de Ropivacaína Noridem empleando un catéter epidural. La analgesia se mantiene con una perfusión de Ropivacaína Noridem a la concentración de 2 mg/ml. Velocidades de perfusión de 6-14 ml (12-28 mg) por hora proporcionan una analgesia adecuada con sólo un bloqueo motor ligero y no progresivo en la mayoría de los casos de dolor posoperatorio con carácter de moderado a grave. La duración máxima del bloqueo epidural es de 3 días. Sin embargo, deberá realizarse un seguimiento estrecho del efecto analgésico con el fin de extraer el catéter tan pronto como el dolor lo permita. Con esta técnica se ha observado una reducción significativa de la necesidad de utilizar opiáceos.

Cuando se emplean bloqueos prolongados, ya sea mediante perfusión continua o la administración repetida en bolo, deben tenerse en cuenta los riesgos de alcanzar una concentración plasmática tóxica o la posibilidad de inducir lesión neural local.

Concentraciones superiores a 7,5 mg/ml de ropivacaína no han sido estudiadas en las intervenciones de parto por cesárea.

Población pediátrica

Bloqueo epidural: pacientes pediátricos de 0 (neonatos a término) hasta 12 años de edad inclusive

| | Conc. mg/ml | Volumen ml/kg | Dosis mg/kg |
|---|-------------|---------------|-------------|
| TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO (peri- y posoperatorio) | | | |
| Bloqueo caudal epidural único | 2 | 1 | 2 |
| Bloqueos inferiores a T12, en niños con un peso corporal de hasta 25 kg | | | |
| Perfusión epidural continua | | | |
| En niños con un peso corporal de hasta 25 kg | | | |
| De 0 a 6 meses | | | |
| Bolo ^a | 2 | 0,5 - 1 | 1 - 2 |
| Perfusión hasta por 72 horas | 2 | 0,1 ml/kg/h | 0,2 mg/kg/h |
| De 6 a 12 meses | | | |
| Bolo ^a | 2 | 0,5 - 1 | 1 - 2 |
| Perfusión hasta por 72 horas | 2 | 0,2 ml/kg/h | 0,4 mg/kg/h |
| De 1 a 12 años | | | |
| Bolo ^b | 2 | 1 | 2 |
| Perfusión hasta por 72 horas | 2 | 0,2 ml/kg/h | 0,4 mg/kg/h |

Las dosis incluidas en la tabla deberían considerarse como pautas para el empleo en pediatría. Existen variaciones individuales: en niños con un peso corporal elevado, a menudo es necesaria una reducción gradual de la dosis, que deberá basarse en el peso corporal ideal. El volumen para el bloqueo epidural caudal único y el volumen para las dosis epidurales en bolo no deben sobrepasar los 25 ml en ningún paciente. Se deberá consultar bibliografía adecuada en cuanto a los factores que afectan a las técnicas de bloqueo específicas y a los requerimientos individuales del paciente.

^a Las dosis al extremo inferior del intervalo de dosis se recomiendan para bloqueos epidurales torácicos, mientras que las dosis del extremo superior son las recomendadas para bloqueos epidurales lumbares o caudales.

^b Se recomienda para bloqueos epidurales lumbares. Es lógico el reducir la dosis en bolo para la analgesia epidural torácica.

Bloqueo de nervios periféricos: en lactantes a partir de 1 año de edad y niños de hasta 12 años

| | Conc. mg/ml | Volumen ml/kg | Dosis mg/kg |
|--|-------------|-------------------|-------------------|
| TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO (peri- y posoperatorio) | | | |
| Inyecciones únicas para el bloqueo nervioso periférico | 2,0 | 0,5 - 0,75 | 1,0 - 1,5 |
| (p. ej., bloqueo del nervio ileoinguinal, bloqueo del plexo braquial, bloqueo del compartimento de la fascia ilíaca) | | | |
| bloqueo múltiple | 2,0 | 0,5 - 1,5 | 1,0 - 3,0 |
| Perfusión continua para el bloqueo nervioso periférico | 2,0 | 0,1 - 0,3 ml/kg/h | 0,2 - 0,6 mg/kg/h |
| Perfusión hasta por 72 horas | | | |

Las dosis incluidas en la tabla deberían considerarse como pautas para el empleo en pediatría. Existen variaciones individuales: en niños con un peso corporal elevado, a menudo es necesaria una reducción gradual de la dosis, que deberá basarse en el peso corporal ideal. Se deberá consultar bibliografía adecuada en cuanto a los factores que afectan a las técnicas de bloqueo específicas y a los requerimientos individuales del paciente.

Forma de administración

Se recomienda una aspiración cuidadosa antes y durante la inyección para prevenir la inyección intravascular. Durante la inyección deben vigilarse atentamente las funciones vitales del paciente. Si aparecen síntomas tóxicos, la administración del fármaco deberá interrumpirse inmediatamente.

Se recomienda fraccionar la dosis de anestésico local calculada, independientemente de la vía de administración.

El uso de Ropivacaína Noridem 7,5 y 10 mg/ml podría estar asociado con eventos de tipo tóxico a nivel central y sistémico en niños. La administración de la concentración baja de Ropivacaína Noridem 2 mg/ml resulta más apropiada en esta población.

Las dosis de Ropivacaína Noridem para el bloqueo periférico en lactantes y niños son orientativas en cuanto a que están indicadas para niños sin una enfermedad grave. En tales casos de enfermedad grave, se recomiendan dosis más conservadoras y una monitorización estrecha.

Las inyecciones únicas para bloqueo nervioso periférico (p. ej., bloqueo del nervio ilioinguinal, bloqueo del plexo braquial, bloqueo del compartimento de la fascia ilíaca) no deben superar una dosis de 2,5 - 3,0 mg/kg.

No se ha documentado el uso de ropivacaína en niños prematuros.