

Prospecto: información para el usuario

Ropivacaína Hikma 2 mg/ml solución inyectable EFG
Ropivacaína Hikma 7,5 mg/ml solución inyectable EFG
Ropivacaína Hikma 10 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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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 Hikma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ropivacaína Hikma
3. Cómo usar Ropivacaína Hikma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ropivacaína Hikma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ropivacaína Hikma y para qué se utiliza

El nombre de su medicamento es “Ropivacaína Hikma solución inyectable”.

- Contiene un principio activo llamado hidrocloreuro de ropivacaína.
- Pertenece a un grupo de medicamentos llamados anestésicos locales.

Ropivacaína Hikma 7,5 y 10 mg/ml se utiliza en adultos y niños mayores de 12 años de edad para insensibilizar (anestesiarse) partes del cuerpo. Se utiliza para prevenir el dolor o para aliviarlo. Se puede utilizar para:

- Insensibilizar partes del cuerpo durante una cirugía, incluido el parto por cesárea.
- Aliviar el dolor durante el parto, después de cirugía o tras un accidente.

Ropivacaína Hikma 2 mg/ml se utiliza en adultos y niños de todas las edades para el tratamiento del dolor agudo. Insensibiliza (anestesia) partes del cuerpo, por ejemplo, después de una cirugía.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ropivacaína Hikma

No use Ropivacaína Hikma

- 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 cualquier otro anestésico local 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 insensibilizarle 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 este medicamento.

Advertencias y precauciones

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

- Si tiene problemas de corazón, hígado o riñón. 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 administrarles un medicamento anestésico diferente.
- Acerca de cualquier enfermedad o problema médico que tenga.

Tenga 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.
- En niños de hasta 12 años inclusive, ya que el uso de inyecciones de Ropivacaína Hikma 7,5 mg/ml y 10 mg/ml para adormecer partes del cuerpo no está establecido. Las concentraciones de Ropivacaína Hikma 2 mg/ml y 5 mg/ml pueden ser más apropiadas.

Otros medicamentos y Ropivacaína Hikma

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

En particular, informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Otros anestésicos locales.
- Analgésicos fuertes para el dolor, tales como morfina o 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 hidrocloreto de ropivacaína.

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

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

Esto se debe a que su cuerpo tarda más tiempo en eliminar el hidrocloreto de ropivacaína si está tomando estos medicamentos. Si está tomando 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 que le administren este medicamento.

Se desconoce si el hidrocloreto de ropivacaína afecta al embarazo o si pasa a la leche materna.

Si le recetan este medicamento durante el embarazo, podría reducir la frecuencia cardíaca de su bebé (lo que se conoce como frecuencia cardíaca fetal), por lo que su médico deberá controlarla.

Conducción y uso de máquinas

Hidrocloruro 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 Hikma contiene sodio

2 mg/ml:

Este medicamento contiene 67,6 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 20 ml. Esto equivale al 3,38% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

7,5 mg/ml:

Este medicamento contiene 59 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 20 ml. Esto equivale al 2,95% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

10 mg/ml:

Este medicamento contiene 55,8 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 20 ml. Esto equivale al 2,79% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Ropivacaína Hikma

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

Este medicamento se le administrará en forma de inyección. La parte del cuerpo en la que se utilizará dependerá de la razón por la que se le administre hidrocloruro de ropivacaína. Su médico le administrará este medicamento en uno de los siguientes lugares:

- La parte del cuerpo que necesite ser insensibilizada.
- Cerca de la parte del cuerpo que necesite ser insensibilizada.
- En una zona alejada de la parte del cuerpo que necesite ser insensibilizada. Ese es el caso si se le administra una inyección epidural o perfusión (en un área alrededor de la médula espinal).

Cuando hidrocloruro de ropivacaína se utiliza de una de estas formas, impide que los nervios puedan transmitir 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 sabrá cuál es la forma correcta de administrarle este medicamento.

Si se le administra más Ropivacaína Hikma de la debida

Los efectos adversos graves como consecuencia de haber recibido demasiado hidrocloruro de ropivacaína requieren un tratamiento especial y su médico está capacitado para actuar en estas situaciones. Los primeros signos de que se ha administrado demasiado hidrocloruro de ropivacaína normalmente son:

- Vértigo o mareos.
- Entumecimiento de los labios y alrededor de la boca.
- Entumecimiento de la lengua.
- Problemas de audición.
- Problemas con la vista (visión).

Su médico dejará de administrarle hidrocloruro 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 hidrocloruro de ropivacaína, **informe a su médico inmediatamente.**

Efectos adversos más graves por estar recibiendo demasiada cantidad de hidrocloruro de ropivacaína incluyen problemas con el habla, espasmos musculares, temblores, ataques (convulsiones), 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 sufran.

Efectos adversos importantes que se deben tener en cuenta:

Las reacciones alérgicas repentinas que pueden poner en peligro la vida (como anafilaxia, incluido el shock anafiláctico) son raras y afectan a entre 1 y 10 de cada 10 000 personas. 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 personas)

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

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

- Hormigueo (parestesia).
- Sensación de mareo.
- Dolor de cabeza.
- Ritmo cardíaco lento o rápido (bradicardia, taquicardia).
- Tensión arterial alta (hipertensión).
- Estar enfermo (vómitos).
- Dificultad para orinar.
- Temperatura alta (fiebre) o temblores (escalofríos).
- Dolor de espalda

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

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

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

- Ataque al corazón (paro cardíaco).
- Latido cardíaco irregular (arritmias cardíacas).

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 observados con otros anestésicos locales que pueden ser causados también por Ropivacaína Hikma incluyendo:

- Daño nervioso. Raramente (afectan a entre 1 y 10 de cada 10 000 personas), esto puede causar problemas permanentes.
- Si se administra demasiada Ropivacaína Hikma en el líquido 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

Niños

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

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: <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 Ropivacaína Hikma

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 y en el vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Normalmente su médico o el hospital conservarán Ropivacaína Hikma y son los responsables de la calidad del producto una vez abierto si no se ha utilizado inmediatamente. El medicamento debe ser inspeccionado visualmente antes de su uso. La solución solo debe utilizarse si es transparente, prácticamente exenta de partículas y si el envase no está dañado.

También son responsables de desechar correctamente cualquier remanente de Ropivacaína Hikma no utilizado.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ropivacaína Hikma

- El principio activo es hidrocloruro de ropivacaína. Ropivacaína Hikma está disponible en las siguientes concentraciones: 2 mg/ml, 7,5 mg/ml o 10 mg/ml de hidrocloruro de ropivacaína por ml de solución.

- Los demás componentes son: cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para ajuste de pH), ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ropivacaína Hikma es una solución inyectable transparente e incolora.

Ropivacaína Hikma solución inyectable 2 mg/ml, 7,5 mg/ml y 10 mg/ml está disponible en:

- viales de vidrio tipo I transparente de 20 ml, con un tapón de goma de clorobutilo y una cápsula “flip-off” de aluminio, en envases de 5 viales x 20 ml o 10 viales x 20 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B
2705-906 Terrugem SNT, Portugal

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

Alemania	Ropivacain Hikma 2 mg/ml Injektionslösung Ropivacain Hikma 7,5 mg/ml Injektionslösung Ropivacain Hikm 10 mg/ml Injektionslösung
Austria	Ropivacain hydrochlorid Hikma 2 mg/ml Injektionslösung Ropivacain hydrochlorid Hikma 7,5 mg/ml Injektionslösung Ropivacain hydrochlorid Hikma 10 mg/ml Injektionslösung
Bélgica	Ropivacaïne Hikma 2 mg/ml solution injectable Ropivacaïne Hikma 7,5 mg/ml solution injectable Ropivacaïne Hikma 10 mg/ml solution injectable
Dinamarca	Ropivacaine Hikma
España	Ropivacaina Hikma 2 mg/ml solución inyectable EFG Ropivacaina Hikma 7,5 mg/ml solución inyectable EFG Ropivacaina Hikma 10 mg/ml solución inyectable EFG
Finlandia	Ropivacaine Hikma 2mg/ml injektioneste, liuos Ropivacaine Hikma 7,5 mg/ml injektioneste, liuos Ropivacaine Hikma 10mg/ml injektioneste, liuos
Francia	ROPIVACAINE HIKMA 2 mg/mL, solution injectable ROPIVACAINE HIKMA 7,5 mg/mL, solution injectable ROPIVACAINE HIKMA 10 mg/mL, solution injectable
Italia	Ropivacaina Hikma 2 mg/ml Soluzione iniettabile Ropivacaina Hikma 7,5 mg/ml Soluzione iniettabile Ropivacaina Hikma 10 mg/ml Soluzione iniettabile
Noruega	Ropivacaine Hikma 2mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning Ropivacaine Hikma 7,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning Ropivacaine Hikma 10mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Suecia	Ropivacaine Hikma
Países Bajos	Ropivacaïne HCl Hikma 2 mg/ml oplossing voor injectie Ropivacaïne HCl Hikma 7,5mg/ml oplossing voor injectie Ropivacaïne HCl Hikma 10mg/ml oplossing voor injectie

Portugal	Ropivacaína Hikma
Reino Unido	Ropivacaine 2 mg/ml Solution for injection
(Irlanda del Norte)	Ropivacaine 7.5 mg/ml Solution for injection
	Ropivacaine 10 mg/ml Solution for injection

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2026

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:

Ropivacaína Hikma 2 mg/ml, 7,5 mg/ml y 10 mg/ml solución inyectable EFG

Manipulación

El medicamento debe inspeccionarse visualmente antes de su utilización. La solución sólo debe utilizarse si es transparente, prácticamente libre de partículas y si el envase no está dañado.

Se deberá escoger viales en blíster cuando se requiera un entorno estéril.

El envase intacto no se debe volver a autoclavar.

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad:

La siguiente tabla continuación es una guía sobre la 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.	Volumen	Dosis	Inicio acción	Duración
	mg/ml	ml	mg	minutos	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					
Establecer un bloqueo para el alivio del dolor en el post-operatorio	7,5	5-15 (dependiendo del nivel de la inyección)	38-113	10-20	n/p ²⁾
Bloqueo de troncos nerviosos*					
Bloqueo plexo branquial	7,5	30-40	225-300 ³⁾	10-25	6-10
Bloqueo periférico (Por 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-	2,0	10-15	20-30		

	Conc.	Volumen	Dosis	Inicio acción	Duración
	mg/ml	ml	mg	minutos	horas
up) (por ej. tratamiento del dolor en el parto)		(intervalo mínimo 30 minutos)			
Perfusión continua por ejemplo dolor en el parto	2,0	6-10 ml/h	12-20 mg/h	n/p	n/p
Tratamiento del dolor post-operatorio	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/p	n/p
Administración epidural torácica					
Perfusión continua (tratamiento del dolor post-operatorio)	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/p	n/p
Bloqueo periférico					
(por ejemplo bloqueo de nervios menores e infiltración)	2,0	1-100	2.0-200	1-5	2-6
Bloqueo nervioso periférico					
(Bloqueo femoral o interescaleno)					
Perfusión continua o inyecciones intermitentes (por ejemplo tratamiento del dolor post-operatorio)	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. Tienen lugar variaciones individuales en el inicio y duración de la acción. Las cifras de la columna “Dosis” reflejan el intervalo de dosis promedio necesarias esperado. Se consultará bibliografía adecuada para los factores que afectan a las técnicas de bloqueo específicas y a los requerimientos de cada uno de los pacientes.

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

1) Deberá administrarse la dosis de forma creciente. La dosis inicial de unos 100 mg (97,5 mg = 13 ml; 105 mg = 14 ml) se administrará durante 3-5 minutos y 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 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 sección 4.4).

Generalmente, la anestesia en cirugía (por ejemplo 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 Ropivacaína Hikma 10 mg/ml. Para la analgesia (por ejemplo la administración epidural para el tratamiento del dolor agudo) se aconsejan las concentraciones y dosis más bajas.

Forma de administración

Antes y durante la inyección se recomienda realizar una aspiración cuidadosa para prevenir una inyección intravascular. Cuando se va a inyectar una dosis más alta, se aconseja una dosis de prueba de 3-5 ml de lidocaína (lignocaína) con adrenalina (epinefrina). Una inyección intravascular accidental puede reconocerse por un incremento temporal en la frecuencia cardíaca y una inyección subaracnoidea accidental por signos de bloqueo espinal con apnea o hipotensión.

Se requerirá 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 constantemente las funciones vitales del paciente y se mantiene el contacto verbal con él. Si aparecen síntomas tóxicos, la administración del fármaco deberá interrumpirse inmediatamente.

En el bloqueo epidural para cirugía, se han empleado dosis únicas de hasta 250 mg de ropivacaína que fueron bien toleradas.

En el bloqueo del plexo braquial en un número limitado de pacientes se ha utilizado una dosis única de 300 mg que ha resultado ser bien tolerada.

Cuando se requieren bloqueos prolongados, mediante una perfusión continua o una administración en bolo repetida, deberá tenerse en cuenta los riesgos de alcanzar una concentración plasmática tóxica o la posibilidad de inducir lesión neural local. Dosis acumuladas de hasta 675 mg de ropivacaína para cirugía y analgesia post-operatoria administradas durante 24 horas fueron bien toleradas en adultos, así como las perfusiones epidurales continuas post-operatorias a velocidades de hasta 28 mg/hora durante 72 horas. En un número limitado de pacientes se han administrado dosis superiores de hasta 800 mg/día con relativamente pocas reacciones adversas.

Para el tratamiento del dolor post-operatorio, se recomienda la siguiente técnica: a no ser que se inicie el tratamiento con ropivacaína previamente a la intervención, se induce un bloqueo epidural con Ropivacaína Hikma 7,5 mg/ml empleando un catéter epidural. La analgesia se mantiene con una perfusión de Ropivacaína Hikma 2 mg/ml. Velocidades de perfusión de 6-14 ml (12-28 mg) por hora proporcionan una analgesia adecuada con sólo un ligero y no progresivo bloqueo motor en la mayoría de los casos con dolor post-operatorio y carácter de moderado a severo. 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.

En estudios clínicos, se ha administrado una perfusión epidural de Ropivacaína Hikma 2 mg/ml sola o mezclada con 1-4 µg/ml de fentanilo para el tratamiento del dolor post-operatorio durante un periodo de hasta 72 horas. Esta combinación de ropivacaína y fentanilo proporcionó un mejor alivio del dolor pero causó efectos secundarios de tipo opiáceos. Se ha investigado la combinación de ropivacaína y fentanilo solo para ropivacaína 2 mg/ml.

Cuando se aplican bloqueos nerviosos periféricos prolongados, bien a través de una perfusión continua o mediante inyecciones repetidas, se deben considerar los riesgos de alcanzar una concentración plasmática tóxica o de inducir lesión neural local. En estudios clínicos, se estableció un bloqueo nervioso femoral con 300 mg de ropivacaína 7,5 mg/ml y un bloqueo interescaleno con 225 mg de ropivacaína 7,5 mg/ml, respectivamente, antes de la cirugía; manteniéndose entonces la analgesia ropivacaína 2 mg/ml. Velocidades de perfusión o inyecciones intermitentes de 10-20 mg por hora durante 48 horas, provocaron una analgesia adecuada y fueron correctamente toleradas.

Concentraciones por encima a 7,5 mg/ml de hidrocloreuro de ropivacaína no han sido estudiadas en las intervenciones de 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 post-quirúrgico)			
Bloqueo epidural caudal único	2,0	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			

0 a 6 meses			
Dosis en bolo ^a	2,0	0,5-1	1-2
Perfusión de hasta 72 horas	2,0	0,1 ml/kg/h	0., mg/kg/h
6 a 12 meses			
Dosis en bolo ^a	2,0	0,5-1	1-2
Perfusión de hasta 72 horas	2,0	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h
1 a 12 años			
Dosis en bolo ^b	2,0	1	2
Perfusión de hasta 72 horas	2,0	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h

Las dosis incluidas en la tabla deberán considerarse como directrices 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. Se recomienda emplear dosis en el límite inferior del intervalo de dosis para los bloqueos epidurales torácicos, mientras que para los bloqueos epidurales lumbares o caudales se recomienda administrar dosis en el límite superior.

b. Recomendada para el bloqueo epidural lumbar. Es apropiado reducir la dosis en bolo para la analgesia epidural torácica.

El uso de ropivacaína 7,5 mg/ml y 10 mg/ml puede estar asociada con eventos tóxicos sistémicos y centrales en los niños. Concentraciones menores (2 mg/ml y 5mg/ml) son más adecuadas para la administración en esta población.

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

Bloqueo nervioso periférico: Lactantes y niños con edades comprendidas entre 1-12 años

	Conc. mg/ml	Volumen ml/kg	Dosis mg/kg
TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO (peri- y post-quirúrgico)			
Inyecciones únicas para el bloqueo de nervios periféricos por ej. bloqueo del nervio ilioinguinal, bloqueo del plexo braquial, bloqueo del compartimento de la fascia ilíaca	2,0	0,5-0,75	1,0-1,5
Bloqueos múltiples	2,0	0,5-1,5	1,0-3,0
Perfusión continua para el bloqueo nervioso periférico en niños de 1 a 12 años de edad. Perfusión de hasta 72 horas	2,0	0,1-0,3 ml/kg/h	0,2-0,6 mg/kg/h

Las dosis incluidas en la tabla deberán considerarse como directrices 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.

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

Las dosis para el bloqueo nervioso periférico en lactantes y niños proporcionan directrices para el uso en niños sin enfermedad grave. Para niños con enfermedades graves se recomienda una dosis más conservadora y una estrecha monitorización.

Forma de administración

Se recomienda una aspiración cuidadosa antes y durante la inyección para prevenir la inyección intravascular. Se observarán estrechamente las funciones vitales del paciente durante la inyección. Si se producen síntomas tóxicos, la inyección deberá interrumpirse inmediatamente.

Una inyección epidural caudal única de 2 mg/ml de ropivacaína produce una analgesia postquirúrgica idónea por debajo de T12 en la mayoría de los pacientes cuando se emplea una dosis de 2 mg/kg en un volumen de 1 ml/kg. Se puede ajustar el volumen de la inyección epidural caudal para obtener una distribución diferente del bloqueo sensorial, tal como se recomienda en la bibliografía. Se han estudiado dosis de hasta 3 mg/kg de una concentración de ropivacaína de 3 mg/ml en niños mayores de 4 años; sin embargo, esta concentración se asocia a una mayor incidencia de bloqueo motor.

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

Tratamiento de toxicidad aguda

Deberá estar disponible en cualquier momento el equipamiento y fármacos necesarios para la monitorización y reanimación de emergencia. Si aparecen signos de toxicidad sistémica aguda, debe interrumpirse inmediatamente la inyección de anestésico local. Consulte la ficha técnica para obtener más información sobre el tratamiento.

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos. Se puede producir precipitación en soluciones alcalinas ya que el hidrocloreto de ropivacaína muestra escasa solubilidad a pH>6,0.

Periodo de validez y conservación

Ropivacaína Hikma no contiene conservantes. Para un solo uso. Deseche cualquier solución no utilizada siguiendo el procedimiento estándar para la eliminación de residuos peligrosos.