

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ropivakain Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju
Ropivakain Kabi 7,5 mg/ml otopina za injekciju
Ropivakain Kabi 10 mg/ml otopina za injekciju

ropivakainklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili bilo kojem drugom zdravstvenom djelatniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili bilo kojeg drugog zdravstvenog djelatnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Puni nazivi lijekova obuhvaćenih ovom uputom su:

Ropivakain Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju

Ropivakain Kabi 7,5 mg/ml otopina za injekciju

Ropivakain Kabi 10 mg/ml otopina za injekciju

U ovoj se uputi zajednički nazivaju Ropivakain Kabi.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Ropivakain Kabi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Ropivakain Kabi
3. Kako primjenjivati Ropivakain Kabi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ropivakain Kabi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ropivakain Kabi i za što se koristi

- Ropivakain Kabi sadrži lijek koji se zove ropivakainklorid.
- pripada skupini lijekova koji se nazivaju lokalni anestetici.

Ropivakain Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju upotrebljava se kod odraslih i djece svih dobnih skupina za liječenje akutne boli. Umrtvljuje (anestezira) dijelove tijela npr. nakon operacije.

Ropivakain Kabi 7,5 mg/ml otopina za injekciju upotrebljava se kod odraslih i djece starije od 12 godina za umrtvljenje (anesteziranje) dijelova tijela. Koristi se kako bi zaustavio razvoj boli ili za ublažavanje boli. Može se koristiti za:

- umrtvljenje dijelova tijela tijekom operacije, uključujući rođenje djeteta carskim rezom.
- Ublažavanje boli tijekom poroda, nakon operacije ili nakon nesreće.

Ropivakain Kabi 10 mg/ml otopina za injekciju koristi se kod odraslih i djece starije od 12 godina za umrtvljenje (anesteziranje) dijelova tijela tijekom operacije.

2. Što morate znati prije nego primite Ropivakain Kabi

Nemojte primjenjivati Ropivakain Kabi

- Ako ste **alergični** (preosjetljivi) **na ropivakainklorid** ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Ako ste alergični na bilo koji drugi lokalni anestetik iz iste skupine (kao što je lidokain ili bupivakain).
- Ako vam je rečeno da imate **smanjen volumen krvi** (hipovolemiju).
- **u krvnu žilu** kako biste umrtvili određeno područje vašeg tijela,
- ili **u vrat maternice** da biste ublažili bol tijekom poroda.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, obratite se liječniku prije nego što primite Ropivakain Kabi.

Upozorenja i mjere opreza

Potrebno je poduzeti posebne mjere opreza kako bi se **izbjeglo ubrizgavanje** Ropivakain Kabi **izravno u krvnu žilu** da se spriječe bilo kakvi neposredni toksični učinci. Injekcija se ne smije upotrebljavati na upaljenim područjima.

Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili bilo kojem drugom zdravstvenom djelatniku prije nego primite Ropivakain Kabi

- ako ste **lošeg općeg stanja** zbog svoje dobi ili drugih čimbenika.
- ako imate **problema sa srcem** (djelomičnu ili potpunu blokadu srčane provodljivosti)
- ako imate uznapredovale **probleme s jetrom**
- ako imate ozbiljne **probleme s bubrezima**.

Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koji od ovih problema jer će Vam liječnik možda morati prilagoditi dozu lijeka Ropivakain Kabi.

Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili bilo kojem drugom zdravstvenom djelatniku prije nego primite Ropivakain Kabi

- ako bolujete od **akutne porfirije** (problemi s nakupljanjem crvenog krvnog pigmenta, koji ponekad rezultiraju neurološkim simptomima).

Obavijestite svog liječnika ako imate ili netko u Vašoj obitelji ima porfiriju jer će Vaš liječnik možda morati koristiti drugi anestetik.

Prije liječenja obavijestite svog liječnika o svim bolestima ili zdravstvenim stanjima koja imate.

Djeca

Ropivakain Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju

Poduzmite posebne mjere:

- kod novorođenčadi jer su osjetljivija na Ropivakain Kabi 2 mg/ml otopinu za injekciju.
- kod djece mlađe od 12 godina jer neke injekcije Ropivakain Kabi 2 mg/ml otopine za injekciju nisu potvrđene kod mlađe djece kako bi se umrtvili (anestezirali) dijelovi tijela.

Ropivakain 7,5 mg/ml i 10 mg/ml otopina za injekciju

Kod djece u dobi do i uključujući 12 godina. Druge jačine (2 mg/ml, 5 mg/ml) mogu biti prikladnije.

Drugi lijekovi i Ropivakain Kabi

Obavijestite svog liječnika ili zdravstvenog djelatnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je zbog toga što Ropivakain Kabi može utjecati na način na koji neki lijekovi djeluju, a neki lijekovi mogu imati učinak na Ropivakain Kabi.

Posebno obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- **drugi lokalni anestetici**
- **jaka sredstva protiv bolova**, kao što su morfij ili kodein
- **lijekovi koji se koriste za liječenje neujednačenih srčanih otkucaja** (aritmija), kao što su lidokain i meksiletin.

Vaš liječnik mora znati o ovim lijekovima kako bi za Vas mogao odrediti ispravnu dozu lijeka Ropivakain Kabi.

Također recite svom liječniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- **lijekovi za depresiju** (poput fluvoksamina)
- **antibiotici** za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama (poput enoksacina).

To je zato što Vašem tijelu treba više vremena da izbací Ropivakain Kabi ako uzimate ove lijekove. Ako uzimate bilo koji od ovih lijekova, potrebno je izbjegavati dugotrajnu primjenu lijeka Ropivakain Kabi.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli ostati trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Nije poznato utječe li ropivakain na trudnoću ili prelazi li u majčino mlijeko.

Pitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka ako ste trudni ili dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ropivakain Kabi može izazvati osjećaj pospanosti i utjecati na brzinu Vaših reakcija. Nakon što ste primili Ropivakain Kabi, ne smijete upravljati vozilima niti upotrebljavati alate ili strojeve do sljedećeg dana.

Ropivakain Kabi sadrži natrijev klorid

Ropivakain Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju

Ovaj lijek sadrži 3,4 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednom ml. To odgovara 0,17% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Ropivakain Kabi 7,5 mg/ml otopina za injekciju

Ovaj lijek sadrži 2,99 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednom ml. To odgovara 0,15% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Ropivakain Kabi 10 mg/ml otopina za injekciju

Ovaj lijek sadrži 2,8 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednom ml. To odgovara 0,14% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Ropivakain Kabi

Ropivakain Kabi će Vam primijeniti liječnik. Doza koju Vam primjenjuje liječnik ovisit će o vrsti ublažavanja boli koja Vam je potrebna. Također će ovisiti o veličini Vašeg tijela, dobi i fizičkom stanju.

Ropivakain Kabi primjenjivat će se u obliku injekcije. Dio tijela na kojem će se koristiti ovisit će o razlogu primanja lijeka Ropivakain Kabi. Vaš liječnik će Vam primijeniti Ropivakain Kabi na jednom od sljedećih mjesta:

- Na dio tijela koji treba umrtviti.
- Blizu dijela tijela kojeg treba umrtviti.
- Na području udaljenom od dijela tijela kojeg treba umrtviti. To je slučaj kod epiduralne injekcije (u područje oko leđne moždine).

Kada se Ropivakain Kabi upotrebljava na jedan od ovih načina, u živcima sprječava mogućnost prenošenja poruke o boli u mozak. Spriječit će da osjećate bol, vrućinu ili hladnoću na mjestu gdje se primjenjuje, međutim, još uvijek ćete moći osjećati primjerice pritiskanje ili dodir.

Vaš liječnik znat će kako Vam pravilno primijeniti ovaj lijek.

Doziranje

- Upotrijebljena doza ovisit će o razlogu primjene te o Vašem zdravlju, dobi i težini.

Trajanje liječenja

Primjena ropivakaina obično traje **između 2 do 10 sati** u slučaju **anestezije** prije određenih kirurških zahvata i može potrajati **do 72 sata** u slučaju **ublažavanja boli** tijekom ili nakon kirurškog zahvata.

Ako primijenite više lijeka Ropivakain Kabi nego što ste trebali

Ozbiljne nuspojave zbog prevelike doze lijeka Ropivakain Kabi zahtijevaju posebno liječenje, a liječnik koji Vas liječi osposobljen je za nošenje s tim situacijama. Prvi znakovi da ste dobili previše lijeka Ropivakain Kabi obično su sljedeći:

- problemi sa sluhom i vidom,
- utrnulost usana, jezika i oko usta,
- omaglica ili ošamućenost,
- trnci,
- poremećaj govora karakteriziran lošim izgovaranjem (dizartrija),
- ukočenost mišića, trzanje mišića, napadi (konvulzije),
- niski krvni tlak,
- spori ili nepravilni otkucaji srca.

Ovi simptomi mogu prethoditi zastoju srca, zastoju disanja ili teškim napadajima.

Kako bi se smanjio rizik od ozbiljnih nuspojava, liječnik će Vam prestati primjenjivati Ropivakain Kabi čim se ovi znakovi pojave. To znači da ako Vam se dogodi nešto od navedenog ili mislite da ste možda primili previše lijeka Ropivakain Kabi, **odmah obavijestite svog liječnika ili zdravstvene djelatnike.**

Ozbiljnije nuspojave od prevelike doze lijeka Ropivakain Kabi uključuju probleme s govorom, trzanje mišića, nevoljno drhtanje, tresavicu, napadaje i gubitak svijesti.

Obavijestite svog liječnika ili zdravstvenog djelatnika ako primijetite bilo koji od gore navedenih simptoma.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Važne nuspojave na koje treba obratiti pažnju:

Iznenadne **po život opasne alergijske reakcije** (poput anafilaksije, uključujući anafilaktički šok) su rijetke, pogađaju 1 do 10 na 10 000 osoba. Mogući simptomi uključuju

- iznenadnu pojavu osipa,
- svrbež ili osip s kvržicama (koprivnjača),
- oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela,
- nedostatak zraka, piskanje ili otežano disanje,
- osjećaj gubitka svijesti.

Ako mislite da Ropivakain Kabi uzrokuje alergijsku reakciju, odmah obavijestite svog liječnika ili zdravstvenog djelatnika.

Druge moguće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- Niski krvni tlak (hipotenzija). Zbog toga možete osjećati omaglicu ili ošamućenost.
- Mučnina.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Trnci i bockanje (parestezija)
- Osjećaj omaglice
- Glavobolja
- Usporeni ili ubrzani otkucaji srca (bradikardija, tahikardija)
- Visok krvni tlak (hipertenzija)
- Povraćanje
- Otežano mokrenje (retencija urina)
- Visoka temperatura (vrućica) ili drhtanje (zimica)
- Ukočenost (rigor)
- Bol u leđima

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Tjeskoba
- Smanjenje osjetljivosti ili osjeta na koži
- Nesvjestica
- Otežano disanje
- Niska tjelesna temperatura (hipotermija)
- Neki simptomi se mogu pojaviti ako je greškom dana injekcija u krvnu žilu ili ako ste primili previše lijeka Ropivakain Kabi (također pogledajte dio 3 „Ako primijenite više lijeka Ropivakain Kabi nego što ste trebali”). To uključuje napadaje, osjećaj omaglice ili ošamućenosti, utrnulost usana i okolice usta, utrnulost jezika, probleme sa sluhom, probleme s vidom, probleme s govorom, ukočenost mišića i drhtanje

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Srčani udar (zastoj srca)
- Nepravilni otkucaji srca (aritmije)

Ostale moguće nuspojave uključuju:

- Utrnulost, zbog iritacije živca uzrokovane iglom ili injekcijom. To obično ne traje dugo.
- Nevoljni pokreti mišića (diskinezija).

Moguće nuspojave koje se mogu vidjeti kod drugih lokalnih anestetika, a koje također mogu biti uzrokovane zbog primjene lijeka Ropivakain Kabi, uključuju:

- Oštećene živce. Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 do 10 osoba na 10 000), to može uzrokovati trajne probleme.

- Ako se primijeni previše lijeka Ropivakain Kabi u tekućinu leđne moždine, može se umrtviti (anestezirati) cijelo tijelo.

Djeca

Kod djece, nuspojave su iste kao i kod odraslih, osim niskog krvnog tlaka koji se rjeđe događa kod djece (javlja se u manje od 1 do 10 djece na 100) i mučnine koja se češće događa kod djece (javlja se u više od 1 na 10 djece).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ropivakain Kabi

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru, ampuli ili kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakvo taloženje u otopini za injekciju.

Ropivakain Kabi će obično čuvati Vaš liječnik ili bolnica te će oni biti odgovorni za kvalitetu proizvoda kad je otvoren, a nije odmah upotrijebljen. Oni su također odgovorni za pravilno zbrinjavanje neiskorištenog lijeka Ropivakain Kabi.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ropivakain Kabi sadrži

- Djelatna tvar je ropivakain 2 mg/ml; 7,5 mg/ml i 10 mg/ml. Svaka polipropilenska ampula od 10 ml sadrži 20 mg /75 mg /100 mg ropivakaina (u obliku klorida). Svaka polipropilenska ampula od 20 ml sadrži 40 mg/ 150 mg/ 200 mg ropivakaina (u obliku klorida).
- Pomoćne tvari su natrijev klorid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Ropivakain Kabi izgleda i sadržaj pakiranja

Ropivakain Kabi otopina za injekciju je prozirna, bezbojna otopina za injekciju.

Ropivakain Kabi 2 mg/ml; 7,5 mg/ml i 10 mg/ml otopina za injekciju dostupna je u prozirnim polipropilenskim ampulama od 10 ml i 20 ml.

Veličina pakiranja:

1, 5, 10 ampula u blisteru.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
Fresenius Kabi d.o.o.
Radnička cesta 37a
10 000 Zagreb

Proizvođač:
HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden, Norveška

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Ropivakain Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju

| Naziv države članice | Naziv medicinskog proizvoda |
|----------------------|--|
| Nizozemska | Ropivacaine HCl Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie |
| Austrija | Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Injektionslösung |
| Belgija | Ropivacaine HCl Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung |
| Bugarska | Ropivacain Kabi 2 mg/ml, инжекционен разтвор |
| Cipar | Ropivakain Kabi 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα |
| Hrvatska | Ropivakain Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju |
| Češka | Ropivacaine Kabi |
| Njemačka | Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Injektionslösung |
| Danska | Ropivacain Fresenius Kabi injektionsvaeske, opløsning, 2 mg/ml |
| Grčka | Ropivakain Kabi 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα |
| Španjolska | Ropivacaina Kabi 2 mg/ml solución inyectable |
| Finska | Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injektioneste, liuos |
| Francuska | Ropivacaine Kabi 2 mg/ml, solution injectable |
| Mađarska | Ropivacaine Fresenius Kabi 2 mg/ml oldatos injekció |
| Irska | Ropivakain 2 mg/ml otopina za injekciju |
| Italija | Ropivacaina Kabi 2mg/ml Soluzione iniettabile |
| Latvija | Ropivacaine Kabi 2 mg/ml šķīdums injekcijām |
| Litva | Ropivacaine hydrochloride Kabi 2 mg/ml injekcinis tirpalas |
| Luksemburg | Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Injektionslösung |

| Naziv države članice | Naziv medicinskog proizvoda |
|---|---|
| Malta | Ropivacaine Kabi 2 mg/ml |
| Norveška | Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning |
| Poljska | Ropivacaine Kabi |
| Portugal | Ropivacaína Kabi 2 mg/mL solução injectável |
| Rumunjska | Ropivacaina Kabi 2 mg/ml soluție injectabilă |
| Švedska | Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml, injektionsvätska, lösning |
| Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska) | Ropivakain 2 mg/ml solution for injection |

Ropivakain Kabi 7,5 mg/ml otopina za injekciju

| Naziv države članice | Naziv medicinskog proizvoda |
|--|--|
| Nizozemska | Ropivacaine Fresenius Kabi 7,5 mg/ml oplossing voor injectie |
| Austrija | Ropivacainhydrochlorid Kabi 7,5 mg/ml Injektionslösung |
| Belgija | Ropivacaine Fresenius Kabi 7,5 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung |
| Bugarska | Ropivacain Kabi 7,5 mg/ml, инжекционен разтвор |
| Cipar | Ropivakain Kabi 7,5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα |
| Hrvatska | Ropivakain Kabi 7,5 mg/ml otopina za injekciju |
| Češka | Ropivacaine Kabi |
| Njemačka | Ropivacainhydrochlorid Kabi 7,5 mg/ml Injektionslösung |
| Danska | Ropivakain Fresenius Kabi, injektionsvaeske, opløsning, 7.5 mg/ml |
| Grčka | Ropivakain Kabi 7,5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα |
| Španjolska | Ropivacaina Kabi 7,5 mg/ml solución inyectable |
| Finska | Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml injektioneste, liuos |
| Francuska | Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml, solution injectable |
| Mađarska | Ropivacaine Fresenius Kabi 7,5 mg/ml oldatos injekció |
| Irska | Ropivakain 7.5 mg/ml otopina za injekciju |
| Italija | Ropivacaina Kabi 7,5mg/ml Soluzione iniettabile |
| Latvija | Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml šķīdums injekcijām |
| Litva | Ropivacaine hydrochloride Kabi 7,5 mg/ml injekcinis tirpalas |
| Luksemburg | Ropivacainhydrochlorid Kabi 7,5 mg/ml Injektionslösung |
| Malta | Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml |
| Norveška | Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning |
| Poljska | Ropivacaine Kabi |
| Portugal | Ropivacaina Kabi 7,5 mg/mL solução injectável |
| Rumunjska | Ropivacaina Kabi 7,5 mg/ml soluție injectabilă |
| Slovenija | Ropivakainijev klorid Kabi 7,5 mg/ml raztopina za injiciranje |
| Švedska | Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml, injektionsvätska, lösning |
| Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska) | Ropivakain 7.5 mg/ml solution for injection |

Ropivakain Kabi 10 mg/ml otopina za injekciju

| Naziv države članice | Naziv medicinskog proizvoda |
|--|---|
| Nizozemska | Ropivacaine Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie |
| Austrija | Ropivacainhydrochlorid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung |
| Belgija | Ropivacaine Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung |
| Bugarska | Ropivacain Kabi 10 mg/ml, инжекционен разтвор |
| Hrvatska | Ropivakain Kabi 10 mg/ml otopina za injekciju |
| Cipar | Ropivakain Kabi 10 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα |
| Češka | Ropivacaine Kabi |
| Njemačka | Ropivacainhydrochlorid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung |
| Danska | Ropivakain Fresenius Kabi, injektionsvæske, opløsning, 10 mg/ml |
| Estonija | Ropivacaine Kabi |
| Grčka | Ropivakain Kabi 10 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα |
| Španjolska | Ropivacaina Kabi 10 mg/ml solución inyectable |
| Finska | Ropivacain Fresenius Kabi 10 mg/ml injektioneste, liuos |
| Francuska | Ropivacaine Kabi 10 mg/ml, solution injectable |
| Mađarska | Ropivacaine Fresenius Kabi 10 mg/ml oldatos injekció |
| Italija | Ropivacaina Kabi 10 mg/ml Soluzione iniettabile |
| Latvija | Ropivacaine Kabi 10 mg/ml šķīdums injekcijām |
| Litva | Ropivacaine hydrochloride Kabi 10 mg/ml injekcinis tirpalas |
| Luksemburg | Ropivacainhydrochlorid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung |
| Malta | Ropivacaine Kabi 10 mg/ml |
| Norveška | Ropivacain Fresenius Kabi 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning |
| Poljska | Ropivacaine Kabi |
| Portugal | Ropivacaina Kabi 10 mg/mL solução injectável |
| Rumunjska | Ropivacaina Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă |
| Slovenija | Ropivakainijev klorid Kabi 10 mg/ml raztopina za injiciranje |
| Švedska | Ropivacain Fresenius Kabi 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning |
| Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska) | Ropivakain 10 mg/ml solution for injection |

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Rukovanje

Ropivakain Kabi smije se koristiti samo od strane kliničara s iskustvom u regionalnoj anesteziji ili pod njihovim nadzorom (vidjeti dio 3).

Rok valjanosti nakon otvaranja

Lijek se mora upotrijebiti odmah.

Ropivakain Kabi proizvodi namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Bacite neiskorištenu otopinu.

Prije uporabe lijek treba vizualno pregledati. Otopinu treba koristiti samo ako je bistra, praktički bez čestica i ako je spremnik neoštećen.

Netaknuti spremnik ne smije se ponovno sterilizirati u autoklavu.

Inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja o kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

U alkalnim otopinama može se javiti precipitacija jer ropivakain pokazuje slabu topljivost pri pH > 6,0.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.