NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml, solution injectable
Ropivacaïne Fresenius Kabi 7,5 mg/ml, solution injectable
Ropivacaïne Fresenius Kabi 10 mg/ml, solution injectable

Chlorhydrate de ropivacaïne.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin. Voir rubrique 4.

Les noms complets des médicaments dans cette notice sont:
Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml, solution injectable
Ropivacaïne Fresenius Kabi 7.5mg/ml, solution injectable
Ropivacaïne Fresenius Kabi 10 mg/ml, solution injectable
Dans cette notice, il sera appelé « Ropivacaïne Fresenius Kabi »

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Ropivacaïne Fresenius Kabi et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ropivacaïne Fresenius Kabi?
3. Comment utiliser Ropivacaïne Fresenius Kabi?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ropivacaïne Fresenius Kabi?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Ropivacaïne Fresenius Kabi et dans quels cas est-il utilisé ?

- Ropivacaïne Fresenius Kabi contient un médicament qui s'appelle le chlorhydrate de ropivacaïne.
- Il appartient à un groupe de médicaments appelés anesthésiques locaux

Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml, solution injectable est utilisée chez l'adulte et l'enfant de tous âges dans le traitement de la douleur aigüe. Cela anesthésie des parties du corps, par exemple après une chirurgie.

Ropivacaïne Fresenius Kabi 7,5 mg/ml, solution injectable est utilisée chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans pour anesthésier des régions du corps. Il est utilisé pour traiter la douleur ou pour la soulager. Il peut être utilisé pour :
- l'anesthésie limitée à une région du corps lors d'intervention chirurgicale mineure ou majeure y compris les césariennes.
- soulager la douleur pendant l'accouchement, après une intervention chirurgicale, ou après un accident.

Ropivacaïne Fresenius Kabi 10 mg/ml, solution injectable est utilisée chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans pour anesthésier des régions du corps pendant une intervention chirurgicale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ropivacaïne Fresenius Kabi ?

N'utilisez jamais Ropivacaïne Fresenius Kabi :
- Si vous êtes **allergique** (hypersensible) **au chlorhydrate de ropivacaïne** ou à l'un des autres composants contenus dans Ropivacaïne Fresenius Kabi (voir rubrique 6)
- Si vous êtes allergique à un autre anesthésique local du même type (tel que la lidocaïne ou la bupivacaïne).
- Si l'on vous a dit que vous avez une **diminution du volume de sang** (hypovolémie).
- Dans **un vaisseau sanguin** pour anesthésier une partie spécifique du corps,
- ou dans **le col de l'utérus** pour soulager la douleur de l'accouchement

Veuillez consulter votre médecin avant toute administration de Ropivacaïne Fresenius Kabi si vous vous doutez que l'une des situations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous.

Avertissements et précautions

Des précautions doivent être prises pour éviter toute administration de Ropivacaïne Fresenius Kabi directement **dans les vaisseaux** car l'i**njection** intraveineuse peut donner lieu à des effets toxiques immédiats. Ne pas injecter dans une zone inflammée.

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Ropivacaïne Fresenius Kabi:
- si vous êtes dans un état de **fatigue général** dû à votre âge ou à d'autres facteurs.
- si vous avez des **problèmes cardiaques** (blocage complet ou partiel de la conduction cardiaque)
- si vous avez des **problèmes hépatiques** sévères.
- si vous avez des **problèmes rénaux** sévères.

Prévenez votre médecin si vous avez un de ces problèmes car il pourrait être nécessaire d'ajuster la dose.

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Ropivacaïne Fresenius Kabi:
- si vous souffrez de **porphyrie aiguë** (problèmes de fabrication des pigments sanguins causant parfois des symptômes neurologiques).

Prévenez également votre médecin si quelqu'un de votre famille souffre de porphyrie car votre médecin pourrait décider d'utiliser un autre anesthésique.

Prévenez votre médecin avant le traitement des maladies ou conditions médicales que vous présentez.

Enfants

Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml solution injectable
- Chez les nouveau-nés, car ils sont plus sensibles à Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml
- Chez l'enfant < 12 ans car les injections de Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml pour engourdir certaines parties du corps n'ont pas été établies chez les jeunes enfants.

Ropivacaïne Fresenius Kabi 7,5 mg/ml/10 mg/ml, solution injectable
Chez l'enfant jusqu'à 12 ans inclus. D'autres dosages (2 mg/ml, 5 mg/ml) sont plus appropriés.

Autres médicaments et Ropivacaïne Fresenius Kabi
Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris, ou pourriez prendre tout autre médicament, parce que Ropivacaïne Fresenius Kabi peut affecter la manière dont fonctionnent certains médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur Ropivacaïne Fresenius Kabi.

En particulier, veuillez indiquer à votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants:
- **d'autres anesthésiques locaux**
- **Analgésiques puissants** tels que la morphine ou la codéine,
- **Médicaments utilisés pour traiter les battements de cœur irréguliers** (arythmie) tels que la lidocaïne et la mexilétine.

Votre médecin a besoin de savoir si vous prenez ce type de médicaments afin de déterminer quelle dose de Ropivacaïne Fresenius Kabi sera adéquate pour vous.

Veuillez indiquer aussi à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:
- médicaments indiqués dans le traitement de la **dépression** (ex. fluvoxamine),
- **certains antibiotiques** contre les infections bactériennes (tels que l'énoxacine)

Votre corps élimine plus lentement Ropivacaïne Fresenius Kabi lorsque vous prenez ces médicaments. Si vous prenez ces médicaments, l'utilisation prolongée de Ropivacaïne Fresenius Kabi doit être évitée.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant que ce médicament vous soit administré.

L'effet du ropivacaïne sur la grossesse et son passage dans le lait ne sont pas connus. Si vous recevez ce médicament pendant votre grossesse, il peut diminuer la fréquence cardiaque de votre bébé (ou fréquence cardiaque fœtale). Votre médecin devra surveiller la fréquence cardiaque fœtale.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Selon la dose administrée, les anesthésiques locaux peuvent transitoirement altérer la motricité et la vigilance. Il est recommandé de ne pas conduire ou utiliser de machines jusqu'au jour suivant.

Ropivacaïne Fresenius Kabi contient du sodium

Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml solution injectable
Ce médicament contient 3,4 g de sodium (composant principal de sel de cuisine) par ml, équivalent à 0,17% de la dose journalière maximale de sodium pour un adulte.

Ropivacaïne Fresenius Kabi 7,5 mg/ml solution injectable
Ce médicament contient 2,99 g de sodium (composant principal de sel de cuisine) par ml, équivalent à 0,15% de la dose journalière maximale de sodium pour un adulte.

Ropivacaïne Fresenius Kabi 10 mg/ml solution injectable
Ce médicament contient 2,8 g de sodium (composant principal de sel de cuisine) par ml, équivalent à 0,14% de la dose journalière maximale de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Ropivacaïne Fresenius Kabi ?

Ropivacaïne Fresenius Kabi vous sera administré par un médecin. La dose que votre médecin vous administrera dépend du type de soulagement de douleur requis. Cela dépend aussi de votre poids, de votre âge et de votre condition physique.

Ropivacaïne Fresenius Kabi est administré en injection. La partie du corps dans laquelle Ropivacaïne Fresenius Kabi sera utilisé dépend de la raison pour laquelle on vous l'administrera. Votre médecin administrera Ropivacaïne Fresenius Kabi dans un des endroits suivants:
- Dans la partie du corps à anesthésier.
- A proximité de la partie du corps à anesthésier
- Dans une zone éloignée de la partie du corps à anesthésier. Ceci est le cas pour une injection péridurale ou une perfusion (à proximité de la moelle épinière).

Lorsque Ropivacaïne Fresenius Kabi est utilisé d'une de ces façons, il empêche les nerfs de transmettre les messages de douleur au cerveau. Il bloque ainsi les sensations de douleur, de chaleur ou de froid dans la zone anesthésiée. Cependant, vous pouvez toujours ressentir d'autres sensations comme la pression ou le toucher.

Votre médecin saura comment vous administrer ce médicament d'une manière correcte.

Dosage
La dose utilisée dépend de la nature de l'intervention, de votre poids, de votre âge et de votre condition physique.

Durée du traitement :
L'administration de ropivacaïne dure généralement **2 à 10 heures** dans le cas de certaines **anesthésies** pré-opératoires et peut aller jusqu'à **72 heures** en cas de **soulagement de la douleur** pendant ou après une opération.

Si vous avez reçu plus de Ropivacaïne Fresenius Kabi que vous n'auriez dû.
Des effets indésirables sévères dus à un surdosage de Ropivacaïne Fresenius Kabi nécessitent un traitement particulier et votre médecin traitant est formé pour gérer ce type de situations. Les premiers signes de surdosage de Ropivacaïne Fresenius Kabi sont habituellement les suivants:

- Problèmes de vue et d'audition.
- Engourdissement des lèvres, de la langue et de la zone autour de la bouche.
- Vertiges ou sensations ébrieuses.
- Fourmillements.
- Problème d'élocution (dysarthrie).
- Rigidité musculaire, secousses musculaires (convulsions).
- Pression artérielle basse.
- Battements de cœur irréguliers ou ralentis.

Ces symptômes peuvent précéder un arrêt cardiaque, respiratoire ou des convulsions sévères.

Afin de réduire le risque d'effets indésirables sévères, votre médecin arrêtera l'administration de Ropivacaïne Fresenius Kabi dès que ces signes apparaissent. Cela signifie que, si l'un de ces symptômes survient ou que vous pensez avoir reçu trop de Ropivacaïne Fresenius Kabi, **vous devez prévenir immédiatement votre médecin**.

Les effets indésirables les plus sévères dus à un surdosage de Ropivacaïne Fresenius Kabi sont des troubles de l'élocution, des secousses musculaires, des tressaillements, des tremblements, des convulsions et une perte de conscience.

Si vous ressentez un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin immédiatement

Si vous avez pris trop de Ropivacaïne Fresenius Kabi, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien, ou, pour la Belgique, le Centre Antipoison (tél. 070/245 245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables importants nécessitant une attention particulière :
Les réactions **allergiques soudaines menaçant le pronostic vital** (telles qu'anaphylaxie, y compris le choc anaphylactique) sont rares et surviennent chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000.
Les symptômes possibles incluent :
- l'apparition soudaine d'éruptions cutanées, d'urticaire,
    - de démangeaisons ou d'urticaire;
    - de gonflement du visage, des lèvres, de la langue et des autres parties du corps ;
- un essoufflement, une respiration sifflante ou difficile
- une sensation de perte de connaissance.

Si vous pensez que Ropivacaïne Fresenius Kabi est la cause d'une réaction allergique, prévenez votre médecin immédiatement.

Autres effets indésirables :

Très fréquents (peuvent affecter plus d'une personne sur 10)
- Baisse de la pression artérielle (hypotension) ; ceci peut provoquer une sensation de vertiges, d'étourdissements,
- Se sentir mal (nausées).

Fréquents (peuvent affecter au plus 1 personne sur 10)
- Fourmillements (paresthésie)
- Vertiges
- Maux de tête
- Ralentissement ou accélération des battements du cœur (bradycardie, tachycardie)
- Elévation de la pression artérielle (hypertension)
- Vomissements
- Rétention d'urine
- Elévation de température (fièvre) ou frissons
- Rigidité (rigueur)
- Douleur dorsale

Peu fréquents (peuvent affecter au plus 1 personne sur 100)
- Anxiété
- Diminution de la sensibilité ou de la sensation au niveau de la peau
- Syncope
- Problèmes respiratoires
- Température corporelle basse (hypothermie)
- Certains symptômes peuvent apparaître lors d'une injection de Ropivacaïne Fresenius Kabi dans un vaisseau sanguin par accident ou lors d'un surdosage (voir la rubrique « Si vous avez reçu plus de Ropivacaïne Fresenius Kabi que nous n'auriez dû »). Ces effets peuvent être : attaques (convulsions), sensation d'étourdissements, vertiges, engourdissement des lèvres, autour de la bouche, de la langue, troubles de l'audition, troubles visuels, troubles de l'élocution, rigidité musculaire, et tremblements.

Rarement (peuvent affecter au plus 1 personne sur 1000)
- Crise cardiaque (arrêt cardiaque),
- Irrégularités du rythme cardiaque (arythmie).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Syndrome de Horner

Autres effets indésirables éventuels:
- Engourdissement, dû à l'irritation nerveuse causée par l'aiguille ou l'injection. Ce phénomène est habituellement transitoire.
- Mouvements musculaires involontaires (dyskinésie).

Effets indésirables possibles observés avec d'autres anesthésiques locaux pouvant se produire avec Ropivacaïne Fresenius Kabi :
- lésions des nerfs. Rarement (concernant 1 à 10 utilisateurs sur 10.000), lésions des nerfs pouvant être irréversibles.
- une injection trop importante de Ropivacaïne Fresenius Kabi dans le liquide rachidien peut provoquer une anesthésie complète du corps.
- L'injection péridurale (injection dans l'espace autour de vos nerfs rachidiens) peut perturber le trajet nerveux du cerveau à la tête et au cou, en particulier chez les femmes enceintes. Cela peut parfois provoquer la survenue d'un trouble appelé syndrome de Horner, qui se caractérise par une diminution de la taille de la pupille, une chute de la paupière supérieure et une incapacité des glandes sudoripares à sécréter de la sueur. Ce syndrome disparaît de lui-même à l'arrêt du traitement.

Enfants
Chez l'enfant, les effets indésirables sont les mêmes que pour les adultes à l'exception de la baisse de la pression artérielle qui survient moins souvent chez les enfants (chez 1 à 10 enfants sur 100) et des nausées et des vomissements qui surviennent plus fréquemment chez les enfants (chez plus d'un enfant sur 10).

Déclaration des effets indésirables suspectés
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ropivacaïne Fresenius Kabi ?

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Ropivacaïne Fresenius Kabi après la date de péremption, figurant sur la plaquette, l'ampoule, ou la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas utiliser Ropivacaïne Fresenius Kabi si vous constatez un précipité dans la solution.
Le médecin et le personnel hospitalier sont responsables du stockage et de la qualité de Ropivacaïne Fresenius Kabi après ouverture s'il n'est pas utilisé immédiatement. Ils sont aussi responsables de l'élimination des portions non utilisées de Ropivacaïne Fresenius Kabi

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ropivacaïne Fresenius Kabi?
- La substance active est chlorhydrate de ropivacaïne 2 mg/ml / 7,5 mg/ml / 10 mg/ml. Chaque ampoule en polypropylène de 10 ml de solution injectable contient 20 mg / 75 mg / 100 mg de chlorhydrate de ropivacaïne. Chaque ampoule en polypropylène de 20 ml de solution injectable contient 40 mg / 150 mg / 200 mg de chlorhydrate de ropivacaïne.
- Les autres composants sont: chlorure de sodium, acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium (pour ajustement pH), eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Ropivacaïne Fresenius Kabi et contenu de l'emballage extérieur ?
Ropivacaïne Fresenius Kabi se présente sous forme de solution injectable claire et incolore.
Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml / 7,5 mg/ml / 10 mg/ml solution pour injection est disponible en ampoule transparante en polypropylène de 10 ml et de 20 ml.

Présentations :
1,5, 10 ampoules.
1, 5, 10 ampoules sous plaquette

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Fresenius Kabi n.v./s.a.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Belgique :

Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml:
BE373667 (ampoule de 10 ml)
BE373676 (ampoule de 10 ml sous plaquette)
BE373685 (ampoule de 20 ml)
BE373694 (ampoule de 20 ml sous plaquette)

Ropivacaïne Fresenius Kabi 7,5 mg/ml:
BE373721 (ampoule de 10 ml)
BE373737 (ampoule de 10 ml sous plaquette)
BE373746 (ampoule de 20 ml)
BE373755 (ampoule de 20 ml sous plaquette)

Ropivacaïne Fresenius Kabi 10 mg/ml:
BE373764 (ampoule de 10 ml)
BE373773 (ampoule de 10 ml sous plaquette)
BE373782 (ampoule de 20 ml)
BE373791 (ampoule de 20 ml sous plaquette)

Luxembourg :
Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml
Numéro de l'autorisation : 2010120041

Ropivacaïne Fresenius Kabi 7,5 mg/ml
Numéro de l'autorisation : 2010120043

Ropivacaïne Fresenius Kabi 10 mg/ml
Numéro de l'autorisation : 2010120044

Médicament soumis à prescription médicale.

Fabricant
HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norvège

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Autriche	Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Injektionslösung Ropivacainhydrochlorid Kabi 7,5 mg/ml Injektionslösung Ropivacainhydrochlorid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung
Belgique	Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml solution injectable Ropivacaïne Fresenius Kabi 7,5 mg/ml solution injectable Ropivacaïne Fresenius Kabi 10 mg/ml solution injectable
Chypre	Ropivacain Kabi 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα Ropivacain Kabi 7,5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα Ropivacain Kabi 10 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Allemagne	Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Injektionslösung Ropivacainhydrochlorid Kabi 7,5 mg/ml Injektionslösung Ropivacainhydrochlorid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung
Danemark	Ropivacain Fresenius Kabi injektionsvaeske, opløsning, 2 mg/ml Ropivacain Fresenius Kabi injektionsvaeske, opløsning, 7.5 mg/ml Ropivacaine Fresenius Kabi, injektionsvaeske, opløsning,10 mg/ml
Grèce	Ropivacain Kabi 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα Ropivacain Kabi 7,5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα Ropivacain Kabi 10 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Espagne	Ropivacaina Kabi 2 mg/ml solución inyectable Ropivacaina Kabi 7,5 mg/ml solución inyectable Ropivacaina Kabi 10 mg/ml solución inyectable
Estonie	Ropivacaine Kabi
Finlande	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injektioneste, liuos Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml injektioneste, liuos Ropivacain Fresenius Kabi 10 mg/ml injektioneste, liuos
France	Ropivacaïne Kabi 2 mg/ml, solution injectable Ropivacaïne Kabi 7,5 mg/ml, solution injectable Ropivacaïne Kabi 10 mg/ml, solution injectable
Hongrie	Ropivacaine Fresenius Kabi 2 mg/ml oldatos injekció Ropivacaine Fresenius Kabi 7,5 mg/ml oldatos injekció Ropivacaine Fresenius Kabi 10 mg/ml oldatos injekció

Irlande	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml solution for injection Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml solution for injection
Italie	Ropivacaina Kabi
Lituanie	Ropivacaine hydrochloride Kabi 2 mg/ml injekcinis tirpalas Ropivacaine hydrochloride Kabi 7,5 mg/ml injekcinis tirpalas Ropivacaine hydrochloride Kabi 10 mg/ml injekcinis tirpalas
Luxembourg	Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml Injektionslösung Ropivacaïne Fresenius Kabi 7,5 mg/ml Injektionslösung Ropivacaïne Fresenius Kabi 10 mg/ml Injektionslösung
Lettonie	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml šķīdums injekcijām Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml šķīdums injekcijām Ropivacaine Kabi 10 mg/ml šķīdums injekcijām
Malte	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml Ropivacaine Kabi 10 mg/ml
Pays-Bas	Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 7,5 mg/ml oplossing voor injectie Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie
Norvège	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning Ropivacain Fresenius Kabi 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Portugal	Ropivacaína Kabi
Roumanie	Ropivacainã Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă
Suède	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml, injektionsvätska, lösning Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml, injektionsvätska, lösning Ropivacain Fresenius Kabi 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Slovénie	Ropivakain Kabi 7,5 mg/ml raztopina za injiciranje Ropivakain Kabi 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml solution for injection Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml solution for injection Ropivacaine Kabi 10 mg/ml solution for injection

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.
Date d'approbation AFMPS : 04/2026.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Instructions d'utilisation
Ropivacaïne Fresenius Kabi ne peut uniquement être utilisé par ou sous supervision de spécialistes ayant de l'expérience en anesthésie régionale.
Après ouverture :

A utiliser immédiatement.

Les solutions sont destinées à l'usage unique. Tout produit non-utilisé doit être jeté.

La solution doit être inspectée visuellement avant utilisation. La solution ne doit être utilisée que si elle est claire, quasiment exempte de particules et si l'emballe extérieur est intact.
Les ampoules ne doivent pas être restérilisées à l'autoclave. Une ampoule sous blister doit être choisie quand la stérilité extérieure du conditionnement est nécessaire.

Incompatibilités

En raison de l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Une précipitation peut survenir dans les solutions alcalines en raison de la faible solubilité de la ropivacaïne à pH > 6,0.

Elimination des déchets

Tout produit non utilisé ou le matériel souillé doit être éliminé selon les procédures en vigueur.