Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

NAROPIN 2 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml, oplossing voor injectie
NAROPIN 2 mg/ml, oplossing voor infusie

ropivacaïne hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NAROPIN en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is NAROPIN en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is “NAROPIN oplossing voor injectie” of “NAROPIN oplossing voor infusie”.
- Het bevat een stof die ropivacaïne hydrochloride heet.

Het behoort tot de groep van geneesmiddelen die lokale anesthetica worden genoemd.
- Het zal aan u worden toegediend hetzij als een injectie, hetzij als een infusie, afhankelijk van waarvoor het wordt gebruikt.

NAROPIN 7,5 en 10 mg/ml worden gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar om delen van het lichaam te verdoven (anestheseren). Het wordt gebruikt voor pijnbestrijding of om pijn te verlichten. Het kan gebruikt worden om:
- delen van het lichaam te verdoven tijdens een operatie, een geboorte via een keizersnede inbegrepen;
- ter verlichting van pijn bij de bevalling, na een operatie of na een ongeval.

NAROPIN 2 mg/ml wordt bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden gebruikt voor de behandeling van acute pijn. Het verdooft (anestheseert) delen van het lichaam bv. na een operatie.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u allergisch bent voor een ander lokaal anestheticum van dezelfde klasse (zoals lidocaïne of bupivacaïne).
- Als men u verteld heeft dat u een verminderd bloedvolume heeft (hypovolemie).
- In een bloedvat om een specifiek deel van uw lichaam te verdoven, of in de baarmoederhals voor pijnverlichting tijdens de bevalling.

Indien u niet zeker bent of het bovenvermelde voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts voordat NAROPIN aan u wordt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt:
- Als u hart-, lever- of nieraandoeningen heeft. Uw arts zal de dosering van NAROPIN misschien moeten aanpassen.
- Als men u gezegd heeft dat u of iemand in uw familie lijdt aan een zeldzame ziekte van de bloedpigmenten, genaamd "porfyrie". Uw arts zal u misschien een ander anestheticum moeten toedienen.
- Informeer uw arts over alle ziekten of medische aandoeningen waaraan u lijdt.

Er zijn speciale voorzorgsmaatregelen nodig in de volgende gevallen:
- Bij pasgeboren kinderen, daar zij gevoeliger zijn voor NAROPIN.
- Bij kinderen tot en met 12 jaar, daar bepaalde injecties voor het verdoven van lichaamsdelen niet toegepast worden bij jongere kinderen.
- Bij kinderen tot en met 12 jaar, daar het gebruik van NAROPIN 7,5 mg/ml en 10 mg/ml injecties om lichaamsdelen te verdoven niet toegepast wordt. NAROPIN 2 mg/ml en 5 mg/ml kunnen dan meer geschikt zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast NAROPIN nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan ? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidengeneesmiddelen.
De reden hiervoor is dat NAROPIN de werking van sommige geneesmiddelen kan beïnvloeden, en dat sommige geneesmiddelen een invloed kunnen hebben op NAROPIN.

In het bijzonder moet u uw arts op de hoogte brengen indien u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:
- Andere lokale anesthetica.
- Sterke pijnstillers, zoals morfine of codeïne.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van onregelmatige hartslag (aritmie), zoals lidocaïne en mexiletine.

Uw arts moet weten of u deze geneesmiddelen gebruikt om zo de juiste dosis NAROPIN voor u te bepalen.

Vertel het uw arts ook als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:
- Geneesmiddelen tegen depressie (zoals fluvoxamine).
- Antibiotica tegen bacteriële infecties (zoals enoxacine).

Deze geneesmiddelen zorgen ervoor dat NAROPIN langer in uw lichaam blijft. Als u één van deze geneesmiddelen gebruikt, moet langdurig gebruik van NAROPIN worden vermeden.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het is niet bekend of ropivacaïne hydrochloride de zwangerschap beïnvloedt of in de moedermelk terecht komt. Als u dit geneesmiddel krijgt terwijl u zwanger bent, kan dit de hartslag van uw baby (ook wel foetale hartfrequentie genoemd) verlagen. Uw arts moet de foetale hartfrequentie in de gaten houden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
NAROPIN kan een gevoel van slaperigheid veroorzaken en het kan uw reactievermogen beïnvloeden. Nadat NAROPIN aan u is toegediend, dient u tot de volgende dag geen voertuig te besturen of gereedschap of machines te gebruiken.

Stoffen in NAROPIN waarmee u rekening moet houden

NAROPIN 2 mg/ml oplossing voor injectie en NAROPIN 2 mg/ml oplossing voor infusie
Dit geneesmiddel bevat 33,87 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 10 ml ampul. Dit komt overeen met 1,69% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Dit geneesmiddel bevat 67,74 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 20 ml ampul. Dit komt overeen met 3,39% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Dit geneesmiddel bevat 338,7 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 100 ml zak. Dit komt overeen met 16,93% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Dit geneesmiddel bevat 677,40 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 200 ml zak. Dit komt overeen met 33,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig 1 of meer zakken van 200 ml oplossing voor infusie per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

NAROPIN 7,5 mg/ml oplossing voor injectie
Dit geneesmiddel bevat 29,54 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 10 ml ampul. Dit komt overeen met 1,48% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Dit geneesmiddel bevat 59,08 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 20 ml ampul. Dit komt overeen met 2,95% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

NAROPIN 10 mg/ml oplossing voor injectie
Dit geneesmiddel bevat 27,96 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 10 ml ampul. Dit komt overeen met 1,40% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Dit geneesmiddel bevat 55,92 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 20 ml ampul. Dit komt overeen met 2,80% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

NAROPIN zal u door een arts worden toegediend. De dosis die uw arts aan u zal toedienen, is afhankelijk van de aard van de pijnverlichting die u nodig heeft. Ze is ook afhankelijk van uw lichaamsgewicht, leeftijd en lichamelijke conditie.

NAROPIN wordt als injectie of als infusie toegediend. Het deel van het lichaam waar het zal worden gebruikt zal afhangen van de reden waarom NAROPIN aan u wordt toegediend. Uw arts zal NAROPIN toedienen op één van de volgende plaatsen:
- het deel van het lichaam dat verdoofd moet worden;
- vlakbij het deel van het lichaam dat verdoofd moet worden;
- in een gebied verder weggelegen van het deel van het lichaam dat verdoofd moet worden. Dit is het geval als u een epidurale injectie of infusie wordt gegeven (in de zone rondom de ruggengraat).

Als NAROPIN op één van deze manieren wordt gebruikt, verhindert het de zenuwen om pijnsignalen naar de hersenen te sturen. Dit zorgt ervoor dat u geen pijn, warmte of koude voelt op de plaats waar het is toegediend. U kunt echter wel een ander gevoel waarnemen zoals druk of aanraking.

Uw arts is op de hoogte van het correcte gebruik van dit geneesmiddel.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Wanneer u teveel van NAROPIN werd toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Ernstige bijwerkingen ten gevolge van een teveel aan NAROPIN vereisen een speciale behandeling en uw behandelende arts is opgeleid om met dergelijke situaties om te gaan. Gewoonlijk zijn de eerste tekenen na toediening van teveel NAROPIN als volgt:

- Duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd.
- Doof gevoel van lippen en rond de mond.
- Doof gevoel van de tong.
- Gehoorproblemen.
- Problemen met het zicht (visie).

Om het risico op ernstige bijwerkingen te verminderen, zal uw arts stoppen met het toedienen van NAROPIN als deze verschijnselen optreden. Dit betekent dat als dit bij u gebeurt, of als u denkt dat u teveel NAROPIN heeft gekregen, **u dit onmiddellijk aan uw arts moet vertellen.**

Meer ernstige bijwerkingen ten gevolge van toediening van teveel NAROPIN bestaan uit spraakproblemen, spiertrekkingen, trillen, rilling, toevallen (stuipen) en bewustzijnsverlies.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Belangrijke bijwerkingen om op te letten:
Plotselinge levensbedreigende allergische reacties (zoals anafylaxie, waaronder anafylactische shock) zijn zeldzaam, en komen voor bij 1 tot 10 gebruikers op 10.000. Mogelijke symptomen hiervan bestaan uit het plotseling opkomen van huiduitslag, jeuk of bulterige uitslag (netelroos); zwelling van het gelaat, de lippen, de tong of andere delen van het lichaam; kortademigheid, piepende ademhaling of moeilijkheden met ademen; een gevoel van bewustzijnsverlies. **Als u vermoedt dat NAROPIN een allergische reactie veroorzaakt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.**

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Lage bloeddruk (hypotensie). Dit kan u duizelig maken of een licht gevoel in uw hoofd geven.
- Misselijkheid (nausea).

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op 100)

- Tintelingen.
- Duizelig gevoel.
- Hoofdpijn.
- Trage of snelle hartslag (bradycardie, tachycardie).
- Hoge bloeddruk (hypertensie).
- Misselijkheid (braken).
- Moeilijkheden om te plassen.
- Hoge temperatuur (koorts) of koude rillingen.
- Rugpijn.

Soms (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op 1000)

- Angst.
- Verminderde gevoeligheid of gevoel in uw huid.
- Flauwvallen.
- Ademhalingsproblemen.

- Lage lichaamstemperatuur (hypothermie).
- Sommige verschijnselen kunnen optreden als NAROPIN per ongeluk in een bloedvat is toegediend, of als teveel NAROPIN aan u is toegediend (zie ook "Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?"). Deze verschijnselen bestaan uit toevallen (stuipen), duizeligheid of licht gevoel in het hoofd, een doof gevoel van de lippen en rond de mond, een doof gevoel van de tong, gehoorproblemen, problemen met zicht (visie), problemen met spreken, stijve spieren en beven.

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op 10.000)
- Hartaanval (hartstilstand).
- Onregelmatige hartslag (aritmieën).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- syndroom van Horner

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:
- Doof gevoel als gevolg van irritatie van de zenuwen veroorzaakt door de naald of de injectie. Dit duurt meestal niet lang.
- Onwillekeurige spierbewegingen (dyskinesie).

Mogelijke bijwerkingen die zijn waargenomen met andere lokale anesthetica en die ook door NAROPIN veroorzaakt kunnen worden, zijn:
- Beschadiging van de zenuwen. Dit kan zelden (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op 10.000) blijvende schade veroorzaken.
- Indien teveel NAROPIN in het ruggenmergvocht is toegediend, kan het hele lichaam verdoofd worden (geanestheseerd).
- Als iemand een ruggenprik krijgt (een injectie in de ruimte rond de ruggenmergzenuwen), dan kan dat, vooral bij zwangere vrouwen, zorgen voor een verstoring van een zenuwbaan vanuit de hersenen naar het hoofd en de nek. Dat kan soms resulteren in een aandoening die het syndroom van Horner wordt genoemd. Dit syndroom wordt gekenmerkt door de volgende verschijnselen: de pupil wordt kleiner, het bovenste ooglid gaat wat naar beneden hangen, en de zweetklieren produceren geen zweet meer. Deze verschijnselen verdwijnen vanzelf wanneer de behandeling wordt gestopt.

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen
Bij kinderen zijn de bijwerkingen dezelfde als bij volwassenen, met uitzondering van lage bloeddruk dat minder vaak voorkomt bij kinderen (bij 1 tot 10 kinderen op 100) en braken dat vaker voorkomt bij kinderen (bij meer dan 1 op de 10 kinderen).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30ºC. Niet in de vriezer bewaren.
- NAROPIN wordt gewoonlijk door uw arts of in het ziekenhuis bewaard. Zij zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van het product wanneer het product al open is en niet meteen is gebruikt. Het geneesmiddel dient voor gebruik visueel nagekeken te worden. De oplossing dient alleen gebruikt te worden wanneer deze helder is, praktisch vrij van deeltjes en wanneer de verpakking onbeschadigd is.
- Zij zijn ook verantwoordelijk voor het correct vernietigen van ongebruikte NAROPIN.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is ropivacaïne hydrochloride. NAROPIN is verkrijgbaar in de volgende sterktes: 2 mg, 7,5 mg of 10 mg ropivacaïne hydrochloride per ml oplossing.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn natriumchloride, zoutzuur en/of natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet NAROPIN eruit en wat zit er in een verpakking?
NAROPIN is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie of infusie.

NAROPIN oplossing voor injectie 2 mg/ml, 7,5 mg/ml en 10 mg/ml zijn als volgt beschikbaar:
- 10 ml polypropyleen ampullen (polyamp) in verpakkingen van 5 of 10.
- 20 ml polypropyleen ampullen (polyamp) in verpakkingen van 5 of 10.

NAROPIN oplossing voor infusie 2 mg/ml is als volgt beschikbaar:
- 100 ml polypropyleen zakken (polybag) in verpakkingen van 5.
- 200 ml polypropyleen zakken (polybag) in verpakkingen van 5.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Sandoz nv/sa,
Hermeslaan 1H,
1831 Machelen

Fabrikanten
AstraZeneca AB, Forskargatan 18, S-151 36 Södertälje, Zweden
Aspen Notre Dame De Bondeville, 1 Rue De L Abbaye, Notre-Dame-De-Bondeville, 76960 Frankrijk

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

NAROPIN 2 mg/ml (blister), ampullen van 20 ml:	BE177231
NAROPIN 2 mg/ml (blister), ampullen van 10 ml:	BE177213
NAROPIN 2 mg/ml, ampullen van 20 ml:	BE177222
NAROPIN 2 mg/ml, ampullen van 10 ml:	BE177204
NAROPIN 2 mg/ml, infuuszakken van 100 ml:	BE177247
NAROPIN 2 mg/ml, infuuszakken van 200 ml:	BE177256

NAROPIN 7,5 mg/ml (blister), ampullen van 10 ml:	BE177274
NAROPIN 7,5 mg/ml (blister), ampullen van 20 ml:	BE177344
NAROPIN 7,5 mg/ml, ampullen van 10 ml:	BE177265
NAROPIN 7,5 mg/ml, ampullen van 20 ml:	BE177335
NAROPIN 10 mg/ml (blister), ampullen van 10 ml:	BE177362
NAROPIN 10 mg/ml (blister), ampullen van 20 ml:	BE177387
NAROPIN 10 mg/ml, ampullen van 10 ml:	BE177353
NAROPIN 10 mg/ml, ampullen van 20 ml:	BE177371

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Naropin	Oostenrijk, België, Duitsland, Ierland, Luxemburg, Nederland
Naropeine	Frankrijk
Naropina	Italië
Ropivacaine Hydrochloride	Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.

MEDISCHE BIJSLUITER

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Deze bijsluiter is een verkorte versie van de Samenvatting van de Productkenmerken. De informatie beperkt zich tot de vereisten op het moment van toediening voor een correcte bereiding en manipulatie van het product, en is niet geschikt om te bepalen of het product dient te worden voorgeschreven. Gelieve de SKP te raadplegen voor verdere informatie.

1. Product

NAROPIN 2 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml, oplossing voor injectie
NAROPIN 2 mg/ml, oplossing voor infusie

2. Bereiding

In alkalische oplossingen kan precipitatie optreden gezien ropivacaïne geringe oplosbaarheid vertoont bij een pH>6.

Dit geneesmiddel bevat maximaal 3,7 mg natrium per ml. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten die een zoutarm dieet volgen.

NAROPIN 2 mg/ml, oplossing voor infusie in plastieken infuuszakken (Polybag), is chemisch en fysisch verenigbaar met volgende geneesmiddelen. Verenigbaarheid met andere geneesmiddelen dan deze hieronder vermeld werd niet onderzocht:

Concentratie NAROPIN: 1-2 mg/ml	
Additief	**Concentratie***
Fentanyl citraat	1,0 – 10,0 microgram/ml
Sufentanil citraat	0,4 – 4,0 microgram/ml
Morfine sulfaat	20,0 – 100,0 microgram/ml
Clonidine hydrochloride	5,0 – 50,0 microgram/ml

***** De concentratiegebieden die in de tabel vermeld worden zijn breder dan degene die gebruikt worden in de klinische praktijk. Epidurale infusies van NAROPIN/sufentanil citraat, NAROPIN/morfine sulfaat en NAROPIN/clonidine hydrochloride werden niet bestudeerd in klinische studies.

3. Instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering

NAROPIN mag alleen gebruikt worden door of onder toezicht van clinici met ervaring in de regionale anesthesie.

NAROPIN bevat geen bewaarmiddel en is bedoeld voor éénmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossingen moeten weggeworpen worden.

De intacte recipiënt mag niet opnieuw geautoclaveerd worden. Wanneer een verpakking met een steriele buitenkant nodig is moeten blisterverpakkingen worden gebruikt.

Houdbaarheid na eerste opening
Vanuit microbiologisch standpunt, moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Wanneer het niet onmiddellijk gebruikt wordt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de omstandigheden vóór het

gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. De oplossing mag normaal niet langer dan 24u bij 2-8°C bewaard worden. De mengsels voor infusie zijn chemisch en fysisch stabiel gedurende 30 dagen bij 20°C tot 30°C.

Dosering - volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar
De onderstaande tabel geeft een richtlijn betreffende de dosering voor de meest frequent gebruikte bloks. De kleinste dosis die tot een effectief blok leidt, moet worden gebruikt. De toe te dienen dosis wordt bepaald op grond van de ervaring van de arts en de lichamelijke toestand van de patiënt.

De in de tabellen aangegeven doses worden als noodzakelijk beschouwd om een succesvol blok te verkrijgen en moeten als richtwaarden voor volwassenen worden beschouwd. Er zijn individuele variaties in de latentieperiode en in de duur van de anesthesie. De cijfers in de kolom "Dosis" geven de verwachte benodigde gemiddelde doses weer. Raadpleeg de standaardliteratuur voor de beide factoren die de specifieke bloktechnieken beïnvloeden en voor de individuele behoeften van patiënten.

	Concentratie (mg/ml)	Volume (ml)	Dosis (mg)	Latentieperiode (min.)	Duur (u)
CHIRURGISCHE ANESTHESIE					
Lumbale epidurale toediening					
Chirurgie	7,5	15-25	113-188	10-20	3-5
	10,0	15-20	150-200	10-20	4-6
Keizersned	7,5	15-20	113-150[1)]	10-20	3-5
Thoracale epidurale toediening					
Aanleggen van een blok voor postoperatieve pijnverlichting	7,5	5-15 (afhankelijk van de injectieplaats)	38-113	10-20	Niet van toepassing
Belangrijk zenuwblok *					
Blok van de plexus brachialis	7,5	30-40	225-300[2)]	10-25	6-10
Perifere zenuwblokkade (field block)					
(bv. zwakke zenuwbloks en infiltraties)	7,5	1-30	7,5-225	1-15	2-6
BEHANDELING VAN ACUTE PIJN					
Lumbale epidurale toediening					
bolus	2,0	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5
intermitterende toediening (top up) bv.: bevallingspijnmanagement	2,0	10-15 (minimum interval 30min.)	20-30		
continu infuus bv. bevallingspijn	2,0	6-10 ml/h	12-20 mg/h	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Postoperatieve pijn	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Thoracale epidurale toediening					
Continu infuus (postoperatieve pijn)	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Perifere zenuwblokkade (field block)					
(bv. zwakke zenuwbloks					

en infiltraties)	2,0	1-100	2,0-200	1-5	2-6
Perifeer zenuwblok (femoraal en interscaleen blok)	2,0	5-10 ml/h	10-20 mg/h	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Continu infuus of intermitterende injecties (bv. : postoperatieve pijn)					

* Voor een belangrijk zenuwblok, kan alleen voor een brachiaal plexusblok een doseringsadvies worden gegeven. Voor andere belangrijke zenuwbloks moeten eventueel lagere doses worden gebruikt. Op dit ogenblik is er evenwel geen ervaring met aanbevelingen voor specifieke doses voor andere bloks.

1) Incrementele doseringen moeten worden toegepast: de aanvangsdosis bedraagt ongeveer 100 mg (97,5 mg = 13 ml; 105 mg = 14 ml) toe te dienen in 3-5 min. Twee bijkomende doses (in totaal 50 mg) mogen zo nodig worden toegediend.
2) De dosis voor een belangrijk zenuwblok moet aangepast worden naargelang de toedieningsplaats en de toestand van de patiënt. Interscaleen en supraclaviculair blok van de plexus brachialis kunnen geassocieerd zijn aan een hogere frequentie van ernstige bijwerkingen, ongeacht het gebruikte lokaal anestheticum (zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

Doorgaans zijn voor een chirurgische anesthesie (bv. epidurale toediening) hogere doses en concentraties vereist. NAROPIN 10 mg/ml is aangewezen voor epidurale anesthesie waar een compleet motorisch blok essentieel is voor de ingreep. Voor een analgesie (bv. epidurale toediening voor behandeling van acute pijn) zijn lagere doses en concentraties aangewezen.

Wijze van toediening - volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar
Vóór en tijdens de injectie wordt aanbevolen zorgvuldig een aspiratie uit te voeren teneinde een intravasculaire injectie te vermijden. In geval van injectie van hoge doses wordt aanbevolen een testdosis van 3-5 ml lidocaïne met adrenaline (epinephrine) toe te dienen. Een accidentele intravasculaire injectie kan herkend worden aan een tijdelijke toename van het hartritme en een accidentele intrathecale injectie aan tekens van een spinaal blok.

De aspiratie moet uitgevoerd worden vóór en tijdens de toediening van de hoofddosis die langzaam of met incrementele doses moet worden geïnjecteerd, met een snelheid van 25-50 mg/min. met een nauwkeurige opvolging van de vitale functies van de patiënt en het behoud van verbaal contact. In geval van symptomen van intoxicatie moet de injectie onmiddellijk worden gestopt.

Als een langdurig blok wordt gewenst, hetzij met een continu infuus, hetzij met herhaalde bolusinjecties, moet rekening worden gehouden met het gevaar voor het bereiken van toxische plasmaspiegels of het uitlokken van lokale letsels van het zenuwweefsel. Cumulatieve doses tot 675 mg ropivacaïne per 24 uur voor een chirurgische ingreep en postoperatieve analgesie werden door volwassenen goed verdragen. Dit geldt ook voor postoperatieve continue epidurale infusen toegediend a rato van 28 mg/uur gedurende 72 uur. Bij een beperkt aantal patiënten werden hogere doses toegediend, gaande tot 800 mg per dag, met betrekkelijk geringe bijwerkingen.

Voor de behandeling van postoperatieve pijn wordt het volgende schema aanbevolen: tenzij vóór de operatie een epiduraal blok werd geïnduceerd, wordt het epidurale blok geïnduceerd met NAROPIN 7,5 mg/ml via een epidurale katheter. De analgesie wordt onderhouden met een infuus van NAROPIN 2 mg/ml. Infuusdebieten van 6-14 ml (12-28 mg) per uur leiden meestal tot een adequate analgesie met slechts een licht en niet-progressief motorisch blok voor zover de postoperatieve pijn matig tot ernstig is. Het epidurale blok duurt maximum 3 dagen. Het analgetisch effect zal echter nauw opgevolgd moeten worden, om de katheter te kunnen wegnemen, zodra de pijntoestand dit toelaat. Met deze methode wordt het gebruik van opiaten significant verminderd.

Wanneer verlengde perifere zenuwbloks worden toegepast, ofwel door continu infuus ofwel met herhaalde injecties, moet men rekening houden met het risico op een toxische plasmaconcentratie of het ontstaan van een lokaal neuraal letsel.

Voor keizersneden zijn concentraties hoger dan 7,5 mg/ml NAROPIN niet gedocumenteerd.

Pediatrische populatie
Dosering - Epiduraal blok: pediatrische patiënten van 0 (voldragen pasgeborenen) tot en met 12 jaar

	Concentratie (mg/ml)	Volume (ml/kg)	Dosis (mg/kg)
BEHANDELING VAN ACUTE PIJN (peri- en postoperatief)			
Enkelvoudig caudaal epiduraal blok			
Bloks onder T12, bij kinderen met een lichaamsgewicht tot 25 kg.	2,0	1	2
Continu epiduraal infuus			
Bij kinderen met een lichaamsgewicht tot 25 kg			
0 tot 6 maanden			
• Bolus[a]	2,0	0,5-1	1-2
• Infuus tot 72 uur	2,0	0,1 ml/kg/u	0,2 mg/kg/u
6 tot 12 maanden			
• Bolus[a]	2,0	0,5-1	1-2
• Infuus tot 72 uur	2,0	0,2 ml/kg/u	0,4 mg/kg/u
1 tot 12 jaar			
• Bolus[b]	2,0	1	2
• Infuus tot 72 uur	2,0	0,2 ml/kg/u	0,4 mg/kg/u

De in de tabel aangegeven dosis moet als richtwaarde voor pediatrische patiënten worden beschouwd. Er zijn individuele variaties mogelijk. Bij kinderen met een hoog lichaamsgewicht is er vaak een graduele reductie van de dosering noodzakelijk en dient men zich te baseren op het ideale lichaamsgewicht. Het volume voor enkelvoudig caudaal epiduraal blok en het volume voor epidurale bolus doses mag bij geen enkele patiënt hoger zijn dan 25 ml. Raadpleeg de standaardliteratuur voor problemen in verband met factoren die specifieke bloktechnieken beïnvloeden en voor de individuele behoeften van patiënten.

[a] Doses aan de lagere kant van het dosisinterval worden aanbevolen voor thoracale epidurale bloks, terwijl doses aan de hogere kant worden aanbevolen voor lumbale of caudale epidurale bloks.
[b] Aanbevolen voor lumbale epidurale bloks. Het is een goede gewoonte om de bolusdosis voor thoracale epidurale analgesie te verminderen.

Perifere zenuwbloks. Zuigelingen en kinderen van 1-12 jaar

	Conc. mg/ml	Volume ml/kg	Dosis mg/kg
BEHANDELING VAN ACUTE PIJN (peri– en postoperatief)			
Enkelvoudige injecties voor perifeer zenuwblok	2,0	0,5-0,75	1,0-1,5
bv. Ilioinguinaal zenuwblok, brachiaal			

Perifere zenuwbloks. Zuigelingen en kinderen van 1-12 jaar

	Conc.	**Volume**	**Dosis**
	mg/ml	**ml/kg**	**mg/kg**
plexusblok, fascia iliaca compartiment blok			
Meervoudige bloks	2,0	0,5-1,5	1,0 -3,0
Continu infuus voor perifeer zenuwblok bij kinderen van 1 tot 12 jaar	2,0	0,1-0,3 ml/kg/u	0,2 -0,6 mg/kg/u
Infuus tot 72 uur			

De in de tabel aangegeven dosis moet als richtwaarde voor pediatrische patiënten worden beschouwd. Er zijn individuele variaties mogelijk. Bij kinderen met een hoog lichaamsgewicht is er vaak een graduele reductie van de dosering noodzakelijk en dient men zich te baseren op het ideale lichaamsgewicht. Raadpleeg de standaardliteratuur voor problemen in verband met factoren die de specifieke bloktechnieken beïnvloeden en de individuele behoeften van patiënten.

Wijze van toediening - pediatrische patiënten van 0 tot en met 12 jaar
Om intravasculaire injectie te voorkomen is zorgvuldige aspiratie vóór en tijdens de injectie aanbevolen. De vitale functies van de patiënt dienen van dichtbij gevolgd te worden tijdens de injectie. Indien symptomen van toxiciteit optreden dient de injectie onmiddellijk te worden gestopt.

Er wordt aanbevolen de berekende dosis lokaal anestheticum te verdelen, ongeacht de toedieningsweg.

Het gebruik van ropivacaïne 7,5 en 10 mg/ml kan geassocieerd worden met systemische en centrale toxische voorvallen bij kinderen. Lagere doses (2 mg/ml en 5 mg/ml) zijn geschikter voor toediening aan deze patiënten.

De doses voor perifere bloks bij zuigelingen en kinderen vormen een richtlijn voor gebruik bij kinderen zonder ernstige aandoeningen. Meer conservatieve doses en een nauwgezette controle worden aanbevolen voor kinderen met ernstige aandoeningen.

Enkelvoudige injecties voor perifeer zenuwblok (bv. Iloinguinaal zenuwblok, brachiaal plexusblok) mogen niet groter zijn dan 2,5-3,0 mg/kg.

Het gebruik van ropivacaïne bij prematuren is niet gedocumenteerd.

4. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa,
Hermeslaan 1H,
1831 Machelen

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.