

ROPIVACAINE INFOMED 2 MG/ML

Chlorhydrate de ropivacaïne anhydre

COMPOSITION :

La substance active est le chlorhydrate de ropivacaïne anhydre 2,00 mg sous forme de chlorhydrate de ropivacaïne monohydraté 2,12 mg pour 1 ml.
Excipients : Chlorure de sodium - Acide chlorhydrique et/ou Hydroxyde de sodium - Eau pour préparations injectables.

FORME PHARMACEUTIQUE & PRESENTATION :

Solution injectable en poche suremballée et stérile. La solution injectable est limpide et incolore.

- Carton de 50 poches de 100 ml
- Carton de 30 poches de 200 ml

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

ROPIVACAINE INFOMED 2 mg/ml solution injectable en poche contient du chlorhydrate de ropivacaïne anhydre. Il appartient à une famille de médicaments appelés «anesthésiques locaux». Il vous sera administré par perfusion.
ROPIVACAINE INFOMED 2 mg/ml, solution injectable en poche est utilisé pour l'anesthésie de certaines parties du corps. Il est utilisé pour arrêter la douleur ou procurer un soulagement de la douleur. Il est indiqué :
•Dans les anesthésies limitées à une région du corps, lors d'interventions chirurgicales, y compris les césariennes.
•Dans le traitement de certaines douleurs aiguës, notamment les douleurs post-opératoires, ou de l'accouchement par voie naturelle, ou après un accident.

CONTRE-INDICATIONS :

N'utilisez jamais ROPIVACAINE INFOMED 2 mg/ml, solution injectable en poche si
•Vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de ropivacaïne ou à l'un des autres composants contenus dans ROPIVACAINE INFOMED (voir rubrique Composition).
•Vous êtes allergique aux autres anesthésiques locaux de la même famille (comme la lidocaïne ou la bupivacaïne).
•Vous avez eu des antécédents de diminution du volume total de sang (hypovolémie).
•En intra-vasculaire pour l'anesthésie d'une partie de votre corps, ou au niveau du col de l'utérus pour soulager la douleur lors de l'accouchement.
Si vous avez des doutes, si vous êtes dans une des situations décrites ci-dessus, parlez-en à votre médecin avant toute administration de ROPIVACAINE INFOMED.

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI :

Faites attention avec ROPIVACAINE INFOMED 2 mg/ml, solution injectable en poche
•Si vous avez une maladie au niveau du cœur, du foie ou des reins. Prévenez votre médecin si vous avez un de ces problèmes, afin qu'il puisse adapter la dose de ROPIVACAINE INFOMED si nécessaire.
•S'il vous a déjà été signalé que vous ou un membre de votre famille avez une maladie rare des pigments sanguins appelée porphyrie, il faut informer votre médecin, car il pourrait être amené à vous administrer un produit anesthésique différent.
Avant l'administration de ROPIVACAINE INFOMED, prévenez votre médecin de toutes vos maladies ou vos problèmes de santé.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou à base de plantes, parlez-en à votre médecin. En effet, ROPIVACAINE INFOMED peut interagir sur le fonctionnement d'autres médicaments et réciproquement.

En particulier, veuillez indiquer à votre médecin si vous prenez, les médicaments suivants :

- Autres anesthésiques locaux.
- Antidouleurs puissants (médicaments dérivés de la morphine ou codéine).
- Médicaments utilisés pour traiter les battements cardiaques irréguliers (arythmie) tels que la lidocaïne et la mexilétine.

Votre médecin a besoin de savoir si vous prenez de tels médicaments afin de prescrire la posologie appropriée de ROPIVACAINE INFOMED.

Veuillez indiquer aussi à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :
•Médicament pour traiter la dépression tel que la fluvoxamine.
•Antibiotiques dans le traitement des infections bactériennes tel que l'énoxacine.
En effet votre corps élimine plus lentement ROPIVACAINE INFOMED lorsque vous prenez ces médicaments. Si vous prenez l'un ou l'autre de ces médicaments, l'utilisation prolongée de ROPIVACAINE INFOMED doit être évitée.

GROSSESSE & ALLAITEMENT :

Avant que ROPIVACAINE INFOMED vous soit administré, prévenez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous prévoyez de le devenir, ou si vous allaitez. L'effet du chlorhydrate de ropivacaïne sur la grossesse et son passage dans le lait ne sont pas connus.

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

CONDUITE DE VEHICULES & UTILISATION DE MACHINES :

Soyez très prudent. Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé.
ROPIVACAINE INFOMED peut entraîner des somnolences et altérer les capacités de réactions. Après que ROPIVACAINE INFOMED vous soit administré, vous ne devez pas conduire ou utiliser de machine jusqu'au lendemain de l'administration.

EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE

ROPIVACAINE INFOMED contient 0,147 mmol/ml de sodium par ml de solution : en tenir compte si vous suivez un régime hyposodé.

POSOLOGIE & MODE D'ADMINISTRATION:

ROPIVACAINE INFOMED 2 mg/ml, solution injectable en poche vous sera administré par votre médecin.

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

ROPIVACAINE INFOMED vous est administré en injection ou en perfusion. La partie du corps dans laquelle ROPIVACAINE INFOMED sera administré dépend du type d'intervention. Votre médecin administrera ROPIVACAINE INFOMED selon le cas :

- Dans la partie du corps qui a besoin d'être anesthésiée.
 - A proximité de la partie du corps qui a besoin d'être anesthésiée.
 - Dans une zone éloignée de la partie du corps qui a besoin d'être anesthésiée. Ceci est le cas pour une injection ou perfusion péridurale (à proximité de la moelle épinière).
- Lorsque ROPIVACAINE INFOMED est administré dans le corps, selon les zones précises ci-dessus, il bloque les nerfs qui transmettent les messages de douleur au cerveau. Cela arrête la sensation de douleur, de chaud ou de froid dans la zone concernée mais d'autres sensations comme la pression et le toucher peuvent persister.
Votre médecin connaît la voie d'administration appropriée pour ce médicament.

SURDOSAGE :

Les effets indésirables graves liés à un surdosage de ROPIVACAINE INFOMED nécessitent un traitement particulier et votre médecin est expérimenté pour gérer ce type de situation. Les premiers signes de surdosage sont les suivants :

- Vertiges, sensations d'étourdissements.
- Engourdissement des lèvres, de la zone autour de la bouche et de la langue.
- Troubles de l'audition et de la vue.

Afin de réduire le risque d'effets indésirables graves, votre médecin doit arrêter l'administration de ROPIVACAINE INFOMED dès que ces signes apparaissent. Cela signifie que si l'un de ces symptômes survient ou que vous pensez avoir reçu trop de ROPIVACAINE INFOMED, vous devez prévenir immédiatement votre médecin.

Les effets indésirables les plus graves dus à un surdosage en ROPIVACAINE INFOMED sont des troubles d'élocution, des secousses musculaires, des tremblements, des convulsions et une perte de connaissance.

EFFETS INDESIRABLES :

Comme tous les médicaments, ROPIVACAINE INFOMED 2 mg/ml, solution injectable en poche est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets indésirables importants nécessitant une attention particulière :
Les réactions allergiques soudaines menaçant le pronostic vital (telles qu'anaphylaxie) sont rares, elles concernent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000. Les symptômes possibles incluent l'apparition soudaine d'éruptions cutanées, d'urticaire, de réactions cutanées bulleuses ; de gonflement du visage, des lèvres, de la langue et des autres parties du corps ; un essoufflement, une respiration sifflante ou difficile. Si vous pensez que ROPIVACAINE INFOMED est la cause d'une réaction allergique, prévenez votre médecin immédiatement.
Autres effets indésirables possibles

- Très fréquents (concernant plus de 1 utilisateur sur 10)
- Baisse de la pression artérielle (hypotension) ; ceci peut provoquer une sensation de vertiges, d'étourdissements.
- Nausées.
- Fréquents (concernant 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- Fourmillements.
- 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, rigidité.
 - Douleur dorsale.
 - Peu fréquents (concernant 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)
 - Anxiété.
 - Diminution de la sensibilité.
 - Syncope.
 - Difficultés à respirer
 - Diminution de la température (hypothermie).
- Certains symptômes peuvent apparaître lors d'une injection de ROPIVACAINE INFOMED dans un vaisseau sanguin par accident ou lors d'un surdosage (voir la rubrique Surdosage). Ces effets peuvent être : 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, contractions musculaires, tremblements.
- Rares (concernant 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)
 - Crise cardiaque (arrêt cardiaque).
 - Irrégularités du rythme cardiaque (arythmie).

Autres effets indésirables

- Engourdissement, dû à l'irritation nerveuse causée par l'aiguille ou l'injection ; ceci ne dure généralement pas longtemps.
- Mouvements musculaires involontaires (dyskinésie)

Effets indésirables possibles observés avec d'autres anesthésiques locaux pouvant se produire avec ROPIVACAINE INFOMED :

- Lésions des nerfs pouvant être irréversibles : Rarement (touchant 1 à 10 personnes sur 10 000)
- Une injection trop importante de ROPIVACAINE INFOMED dans le liquide rachidien peut provoquer une anesthésie complète du corps.

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 (1 à 10 enfants sur 100) et des nausées et des vomissements qui surviennent plus fréquemment chez les enfants (plus d'un enfant sur 10).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin.

MODE DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser ROPIVACAINE INFOMED 2 mg/ml, solution injectable en poche après la date de péremption figurant sur l'emballage.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide et/ou qu'elle contient des particules.

Si vous enlevez le suremballage, la solution doit être utilisée immédiatement pour éviter toute contamination bactérienne. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, les temps de stockage et les conditions avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

INFORMATIONS RESERVEES AUX PROFESSIONNELS DE SANTE

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé
Préparation : Une précipitation peut survenir dans les solutions alcalines en raison de la faible solubilité de la ropivacaïne à pH > 6,0.

Ce médicament contient 0,147mmol de sodium par ml : en tenir compte chez les patients suivant un régime hyposodé.

Les solutions ROPIVACAINE INFOMED 2 mg/ml pour perfusion présentées dans des poches en plastique sont chimiquement et physiquement compatibles avec les médicaments suivants. La compatibilité avec d'autres solutions que celles mentionnées ci-dessous n'a pas été étudiée :

Substances ajoutées	Concentrations*
Citrate de fentanyl	1,0 – 10,0 µg/ml
Citrate de sufentanyl	0,4 – 4,0 µg/ml
Sulfate de morphine	20,0 – 100,0 µg/ml
Chlorhydrate de clonidine	5,0 – 50,0 µg/ml

*Les fourchettes de concentrations présentées dans ce tableau sont plus larges que celles utilisées en clinique.

Les perfusions péridurales de ROPIVACAINE INFOMED/citrate de sufentanyl, ROPIVACAINE INFOMED /sulfate de morphine et ROPIVACAINE INFOMED/chlorhydrate de clonidine n'ont pas été évaluées lors des études cliniques.

Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

La ropivacaïne devra être uniquement utilisée par ou sous la responsabilité de médecins expérimentés dans les techniques d'anesthésie régionale.

Les solutions ne contiennent pas de conservateur et sont destinées à l'usage unique. Tout produit non utilisé doit être jeté.

Les poches ne doivent pas être re-stérilisées à l'autoclave.

Posologie - adultes et enfants âgés de plus de 12 ans

Le tableau suivant donne à titre indicatif les posologies administrées pour les blocs les plus couramment utilisés. Il est recommandé d'utiliser la plus petite dose nécessaire pour produire un bloc efficace. L'expérience du médecin et la connaissance de l'état clinique du patient sont importants pour le choix de la dose.

TRAITEMENT DE LA DOULEUR AIGUË	Volume (ml)	Dose (mg)	Délai d'installation (minutes)	Durée (heures)
Administration péridurale lombaire				
Dose initiale en bolus	10-20	120-40	10-15	0,5-1,5
Ré-injection (par ex. accouchement par voie basse)	10-15 (intervalle minimum 30 minutes)	20-30	S.O	S.O
Perfusion continue (ex. traitement de la douleur de l'accouchement)	6-10 ml/h	12-20 mg/h	S.O	S.O
Douleur post-opératoire	6-14 ml/h	12-28 mg/h	S.O	S.O
Administration péridurale thoracique				
Perfusion continue (douleur post-opératoire)	6-14 ml/h	12-28 mg/h	S.O	S.O
Infiltration pariétale (par ex. petit nerf périphérique et infiltration)	1-100	2,0-200	1-5	2-6
Bloc périphérique nerveux (bloc fémoral ou interscalénique) perfusion continue ou administration intermittente en bolus (douleur postopératoire)	5-10 ml/h	10-20 mg/h	S.O	S.O

Les doses indiquées dans ce tableau sont les doses nécessaires à l'obtention d'un bloc satisfaisant. Elles constituent un guide d'utilisation chez l'adulte. Des variations individuelles peuvent survenir sur le délai d'installation et la durée. Les chiffres de la colonne "Dose" correspondent aux doses moyennes nécessaires. Il convient de consulter les références standards disponibles, aussi bien pour les facteurs influençant les techniques spécifiques de bloc que ceux des I.O. : Sans Objet.

Posologie - patients pédiatriques âgés de 0 à 12 ans inclus

TRAITEMENT DE LA DOULEUR AIGUE EN PER ET POST-OPERATOIRE	Volume (ml/kg)	Dose (mg/kg)
Bloc péridural caudal		
Injection unique	1	2
Blocs en dessous D 12 chez les enfants ayant un poids allant jusqu'à 25 kg		
Perfusion péridurale continue		
Chez les enfants pesant jusqu'à 25 kg		
De 0 à 6 mois		
Dose bolusa (a)	0,5-1	1-2
Perfusion jusqu'à 72 heures	0,1 ml/kg/h	0,2 mg/kg/h
De 6 à 12 mois		
Dose bolusa (b)	0,5-1	1-2
Perfusion jusqu'à 72 heures	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h
De 1 à 12 ans		
Dose bolus b	1	2
Perfusion jusqu'à 72 heures	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h

Les doses indiquées dans ce tableau constituent un guide d'utilisation en pédiatrie. Des variations individuelles peuvent survenir. Une réduction proportionnelle de la dose peut être nécessaire chez les enfants ayant un poids plus élevé que 25 kg et doit reposer sur le poids idéal. Le volume en injection unique péridurale caudale et le volume des doses bolus péridurales ne doivent pas dépasser 25 ml, quelque soit le patient. Il convient de consulter les références standards disponibles aussi bien pour les facteurs dépendant de la technique comme ceux dépendant du patient.
a Les plus faibles doses sont recommandées pour les blocs péridurales thoraciques alors que les plus fortes doses sont recommandées pour les blocs péridurales lombaires et caudaux.
b Recommandé pour les blocs péridurales lombaires. En pratique, la dose bolus doit être réduite pour l'analgésie péridurale thoracique.

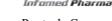
NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ROPIVACAINE INFOMED 2 mg/ml, Poche de 100 ml : 919 397 2H

ROPIVACAINE INFOMED 2 mg/ml, Poche de 200 ml : 919 397 1H

Date de révision de la notice : Mars 2019.

Fabriquée par :



Route de Gammarth, Km3 2078 La Marsa – Tunisie

CECI EST UN MEDICAMENT
- Ce médicament est un produit à usage médical.
- Ce médicament est un produit qui agit sur votre santé et consommation.
- Ce médicament est un produit qui agit sur votre santé et consommation.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qui s'y trouve.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament.
- Ne prenez pas de votre propre initiative le traitement d'une période prescrite.
- Ne prenez pas d'espérance que les choses vont changer sans raison.
Gardez les médicaments hors de la portée des enfants

ROPIVACAINE INFOMED 2 mg/ml Ropivacaine hydrochloride

COMPOSITION

The active ingredient is ropivacaine hydrochloride.

Excipients : Sodium chloride - Hydrochloric acid and/or Sodium hydroxide - Water for injections

PHARMACEUTICAL FORM & PRESENTATION

Solution for infusion in flexible sterile and overwrapped bags. The solution is clear and colourless

- Box of 50 bags of 10 ml.
- Box of 30 bags of 200 ml.

INDICATIONS

ROPIVACAINE INFOMED 2 mg/ml solution for infusion contains ropivacaine hydrochloride. It belongs to a group of medications called "local anaesthetics". It will be given by infusion.

ROPIVACAINE INFOMED 2 mg/ml is used for the anesthesia of parts of the body. It is used to stop pain or to provide pain relief. It is indicated:

- In anesthesia limited to one area of the body, during surgical procedures, including caesareans.
- In the treatment of certain acute pain, including postoperative pain, or natural delivery, or after an accident.

CONTRAINDICATIONS

- You are allergic (hypersensitive) to ropivacaine hydrochloride or any of the other ingredients of Naropin (listed in section Composition).
- You are allergic to any other local anaesthetics of the same class (such as lidocaine or bupivacaine).
- You have been told that you have decreased volume of blood (hypovolaemia).
- Into a blood vessel to numb a specific area of your body, or into the neck of the womb to relieve pain during childbirth.

If you are not sure if any of the above applies to you, talk to your doctor before you are given ROPIVACAINE INFOMED.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR USE

Take special care with ROPIVACAINE INFOMED:

- If you have heart, liver or kidney problems. Tell your doctor if you have any of these problems because your doctor may need to adjust the dose of ROPIVACAINE INFOMED.

- If you have ever been told that you have a rare disease of the blood pigment called porphyria or if anyone in your family has it. Tell your doctor if you or a family member has porphyria because your doctor may need to give you a different anaesthetic medicine.

Tell your doctor before treatment about any diseases or medical conditions that you have.

DRUG INTERACTIONS

Please tell your doctor if you are taking, or have recently taken, any other medicines. This includes medicines that you buy without a prescription and herbal medicines. This is because ROPIVACAINE INFOMED can affect the way some medicines work and some medicines can have an effect on ROPIVACAINE INFOMED.

In particular, tell your doctor if you are taking any of the following medicines:

- Other local anaesthetics.
- Strong pain killers, such as morphine or codeine.
- Drugs used to treat an uneven heart beat (arrhythmia), such as lidocaine and mexiletine.

Your doctor needs to know about these medicines to be able to work out the correct dose of ROPIVACAINE INFOMED for you. Also tell your doctor if you are taking any of the following medicines:

- Medicines for depression (such as fluvoxamine).
- Antibiotics to treat infections caused by bacteria (such as enoxacin).

This is because your body takes longer to get rid of ROPIVACAINE INFOMED if you are taking these medicines. If you are taking either of these medicines, prolonged use of ROPIVACAINE INFOMED should be avoided.

PREGNANCY & BREAST-FEEDING

Before you are given ROPIVACAINE INFOMED, tell your doctor if you are pregnant, planning to get pregnant, or if you are breast-feeding. It is not known if ropivacaine hydrochloride affects pregnancy or passes into breast milk. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine if you are pregnant or breast-feeding.

DRIVING & USING MACHINES

ROPIVACAINE INFOMED may make you feel sleepy and affect the speed of your reactions. After you have been given ROPIVACAINE INFOMED, you should not drive or use tools or machines until the next day.

EXCIPIENTS WITH KNOWN EFFECTS

Ropivacaine Infomed contains 0,147 mmol of sodium in each ml of solution. If you are on a sodium controlled diet you will need to take this into account.

POSOLOGY & ADMINISTRATION MODE

ROPIVACAINE INFOMED will be given to you by a doctor. The dose that your doctor gives you will depend on the type of pain relief that you need. It will also depend on your body size, age, and physical condition.

ROPIVACAINE INFOMED will be given to you as an injection or as an infusion. The part of the body where it will be used will depend on why you are being given ROPIVACAINE INFOMED. Your doctor will give you ROPIVACAINE INFOMED in one of the following places:

- The part of the body that needs to be numbed.
- Near to the part of the body that needs to be numbed.
- In an area away from the part of the body that needs to be numbed. This is the case if you are given an epidural injection or infusion (into the area around the spinal cord).

When ROPIVACAINE INFOMED is used in one of these ways, it stops the nerves from being able to pass pain messages to the brain. It will stop you feeling pain, heat or cold in where it is used however you may still have other feelings like pressure or touch.

Your doctor will know the correct way to give you this medicine.

OVERDOSE

If you have been given too much ROPIVACAINE INFOMED : Serious side effects from getting too much ROPIVACAINE INFOMED need special treatment and the doctor treating you is trained to deal with these situations. The first signs of being given too much ROPIVACAINE INFOMED are usually as follows:

- Feeling dizzy or light-headed.
- Numbness of the lips and around the mouth.
- Numbness of the tongue.
- Hearing problems.
- Problems with your sight (vision).

To reduce the risk of serious side effects, your doctor will stop giving you ROPIVACAINE INFOMED as soon as these signs appear. This means that if any of these happen to you, or you think you have received too much ROPIVACAINE INFOMED, tell your doctor immediately.

More serious side effects from being given too much ROPIVACAINE INFOMED include problems with your speech, twitching of your muscles, tremors, trembling, fits (seizures), and loss of consciousness.

SIDE EFFECTS

Like all medicines, ROPIVACAINE INFOMED may cause side effects although not everybody gets them.

Important side effects to look out for

Sudden life-threatening allergic reactions (such as anaphylaxis) are rare, affecting 1 to 10 users in 10 000. Possible symptoms include sudden onset of rash, itching or lumpy rash (hives); swelling of the face, lips, tongue or other parts of the body; and shortness of breath, wheezing or difficulty breathing. If you think that ROPIVACAINE INFOMED is causing an allergic reaction, tell your doctor immediately.

Other possible side effects

- Very common (affects more than 1 user in 10)
- Low blood pressure (hypotension). This might make you feel dizzy or light-headed.
- Feeling sick (nausea).
- Common (affects 1 to 10 users in 100)
- Pins and needles.
- Feeling dizzy.
- Headache.
- Slow or fast heart beat (bradycardia, tachycardia).
- High blood pressure (hypertension).
- Being sick (vomiting).
- Difficulty in passing urine.
- High temperature (fever) or stiffness (rigor).
- Back pain.
- Uncommon (affects 1 to 10 users in 1 000)

- Anxiety.
- Decreased sensitivity or feeling in the skin.
- Fainting.
- Difficulty breathing.
- Low body temperature (hypothermia).

Some symptoms can happen if the injection was given into a blood vessel by mistake, or if you have been given too much ROPIVACAINE INFOMED (see also OVERDOSE). These include fits (seizures), feeling dizzy or light-headed, numbness of the lips and around the mouth, numbness of the tongue, hearing problems, problems with your sight (vision), problems with your speech, stiff muscles, and trembling.

- Rare (affects 1 to 10 users in 10 000)
- Heart attack (cardiac arrest).
- Uneven heart beat (arrhythmias).

Other possible side effects include

• Numbness due to nerve irritation caused by needle or injection; this does not usually last long. Possible side effects seen with other local anaesthetics which might also be caused by ROPIVACAINE INFOMED include:

- Nerve damage that may be irreversible: Rarely (affecting 1 to 10 people in 10,000)
- Too much infusion of ROPIVACAINE INFOMED into the spinal fluid can cause complete anesthesia of the body.

Children

In children, the side effects are the same as in adults except for low blood pressure which happens less often in children (affecting 1 to 10 children in 100) and being sick which happens more often in children (affecting more than 1 in 10 children).

If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor.

STORAGE

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use after the expiry date which is stated on the packaging.

The solution should only be used if it is clear, practically free from particles. When it has been opened, the medicinal product should be used immediately in order to prevent any bacterial contamination. If it is not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user.

Do not store above 25°C.

Do not freeze.

MEDICAL INFORMATION LEAFLET

The following information is intended for medical or healthcare professionals only:

Preparation : In alkaline solutions precipitation may occur as ropivacaine shows poor solubility at pH > 6.

This medicinal product contains 0,147mmol of sodium per ml. To be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet.

ROPIVACAINE INFOMED 2 mg/ml solution for infusion in plastic infusion bags is chemically and physically compatible with the following drugs. Compatibilities with other solutions than those mentioned below have not been investigated:

Substances ajoutées	Concentrations*
Fentanyl citrate	1,0 – 10,0 µg/ml
Sufentanil citrate	0,4 – 4,0 µg /ml
Morphine sulphate	20,0 – 100,0 µg /ml
Clonidine hydrochloride	5,0 – 50,0 µg /ml

* The concentration ranges stated in the table are wider than those used in clinical practice. Epidural infusions of ROPIVACAINE INFOMED/sufentanil citrate, ROPIVACAINE INFOMED/morphine sulphate and ROPIVACAINE INFOMED/clonidine hydrochloride have not been evaluated in clinical studies.

Instructions for use, handling and disposal

ROPIVACAINE INFOMED should only be used by, or under the supervision of, clinicians experienced in regional anaesthesia.

ROPIVACAINE INFOMED products are preservative free and are intended for single use only.

Discard any unused solution.

The intact container must not be re-autoclaved. A blistered container should be chosen when a sterile outside is required.

Dosage - adults and children over 12 years

The following table is a guide to dosage for the more commonly used blocks. The smallest dose required to produce an effective block should be used. The clinician's experience and knowledge of the patient's physical status are of importance when deciding the dose.

Posologie - patients pédiatriques âgés de 0 à 12 ans inclus

ACUTE PAIN TREATMENT	Volume (ml)	Dose (mg)	Délai d'installation (minutes)	Durée (heures)
Lumbar Epidural Administration				
Bolus	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5
Intermittent injections (top up) (e.g. childbirth)	10-15 (minimum interval 30 minutes)	20-30	N.A	N.A
Continuous Infusion (Childbirth)	6-10 ml/h	12-20 mg/h	N.A	N.A
Postoperative pain management	6-14 ml/h	12-28 mg/h	N.A	N.A
Thoracic Epidural Administration				
Continuous infusion (postoperative pain)	6-14 ml/h	12-28 mg/h	N.A	N.A
Parietal infiltration (e.g. small peripheral nerve and infiltration)	1-100	2,0-200	1-5	2-6
Nerve peripheral block (femoral or interscalene block) continuous infusion or intermittent bolus administration (postoperative pain)	5-10 ml/h	10-20 mg/h	N.A	N.A

The doses in the table are those considered to be necessary to produce a successful block and should be regarded as guidelines for use in adults. Individual variations in onset and duration occur. The figures in the column "Dose" reflect the expected average dose range needed. Standard textbooks should be consulted for both factors affecting specific block techniques and individual patient requirements

Dosage - pediatric patients aged 0 to 12 years inclusive

TREATMENT OF ACUTE AND POST-OPERATIVE PAIN	Volume (ml/kg)	Dose (mg/kg)
Caudal epidural		
block Single injection	1	2
Blocks underneath D 12 in children weighing up to 25 kg		
Continuous epidural infusion		
In children weighing up to 25 kg		
From 0 to 6 months		
Bolus dose a	0,5-1	1-2
Infusion up to 72 hours	0,1 ml/kg/h	0,2 mg/kg/h
6 to 12 months		
Bolus dose a	0,5-1	1-2
Infusion up to 72 hours	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h
From 1 to 12 years		
Bolus dose b	1	2
Infusion up to 72 hours	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h

he doses given in this table constitute a pediatric use guide. Individual variations may occur. A proportional dose reduction may be needed in children weighing more than 25 kg and should be based on the ideal weight. The volume of the single caudal epidural injection and the volume of the epidural bolus doses must not exceed 25 ml, whatever the patient. The standard references available for both technique-dependent and patient-dependent factors should be consulted.

a Lower doses are recommended for thoracic epidural blocks, while higher doses are recommended for lumbar and caudal epidural blocks.

b Recommended for lumbar epidural blocks. In practice, the bolus dose should be reduced for thoracic epidural analgesia.

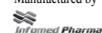
Marketing Authorisation N°:

ROPIVACAINE INFOMED 2 mg/ml, bag of 100 ml: 919 397 2H

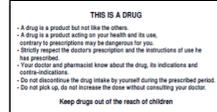
ROPIVACAINE INFOMED 2 mg/ml, bag of 200 ml: 919 397 1H

Date of revision of the leaflet: March 2019

Manufactured by



Route de Gammarth, Km3 2078 La Marsa – Tunisia



Code article	Dimensions	Couleurs	Date & Visa
4060020	21x40 Recto / Verso	Pantone 129 c Noir	