

FICHA ANUNCIO

DENOMINACION DEL MEDICAMENTO

NAROPIN POLYAMP 20 mg, solución inyectable
NAROPIN POLYBAG 200 mg, solución para perfusión
NAROPIN POLYBAG 400 mg, solución para perfusión
NAROPIN POLYAMP 75 mg, solución inyectable
NAROPIN POLYAMP 100 mg, solución inyectable

COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

NAROPIN POLYAMP 20 mg, solución inyectable (2 mg/ml):

1 ml de solución inyectable contiene clorhidrato de ropivacaína monohidrato equivalente a 2 mg de clorhidrato de ropivacaína.

Cada ampolla de 10 ml contiene: Clorhidrato de ropivacaína monohidrato equivalente a 20 mg de clorhidrato de ropivacaína.

NAROPIN POLYBAG 200 mg, solución para perfusión (2 mg/ml):

1 ml de solución inyectable contiene clorhidrato de ropivacaína monohidrato equivalente a 2 mg de clorhidrato de ropivacaína.

Cada bolsa de perfusión de 100 ml contiene: Clorhidrato de ropivacaína monohidrato equivalente a 200 mg de clorhidrato de ropivacaína

NAROPIN POLYBAG 400 mg, solución para perfusión (2 mg/ml):

1 ml de solución inyectable contiene clorhidrato de ropivacaína monohidrato equivalente a 2 mg de clorhidrato de ropivacaína.

Cada bolsa de perfusión de 200 ml contiene: Clorhidrato de ropivacaína monohidrato equivalente a 400 mg de clorhidrato de ropivacaína.

NAROPIN POLYAMP 75 mg, solución inyectable (7,5 mg/ml):

1 ml de solución inyectable contiene clorhidrato de ropivacaína monohidrato equivalente a 7,5 mg de clorhidrato de ropivacaína.

Cada ampolla de 10 ml contiene: Clorhidrato de ropivacaína monohidrato equivalente a 75 mg de clorhidrato de ropivacaína.

NAROPIN POLYAMP 100 mg, solución inyectable (10 mg/ml):

1 ml de solución inyectable contiene clorhidrato de ropivacaína monohidrato equivalente a 10 mg de clorhidrato de ropivacaína.

Cada ampolla de 10 ml contiene: Clorhidrato de ropivacaína monohidrato equivalente a 100 mg de clorhidrato de ropivacaína.

Para excipientes, ver epígrafe "Lista de excipientes".

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable para administración perineural y epidural (10-20 ml).

Solución para perfusión mediante administración perineural y epidural (100 y 200 ml).

Solución transparente e incolora.

DATOS CLINICOS

Indicaciones terapéuticas

NAROPIN está indicado en:

- 1) Anestesia en cirugía:
 - Bloqueo epidural para cirugía, incluyendo cesárea
 - Bloqueo de troncos nerviosos
 - Bloqueos periféricos
- 2) Tratamiento del dolor agudo:
 - Perfusión epidural continua o administración en bolus intermitente durante el post-operatorio o en dolor de parto
 - Bloqueos periféricos
 - Bloqueo nervioso periférico continuo mediante perfusión continua o inyecciones intermitentes en bolus, por ejemplo: tratamiento del dolor post-quirúrgico
- 3) Tratamiento del dolor agudo en pediatría:
 - Bloqueo epidural caudal para el tratamiento del dolor peri- y post-quirúrgico

Posología y forma de administración

NAROPIN únicamente se administrará por, o bajo la supervisión de, un médico con amplia experiencia en anestesia regional.

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años de edad:

La Tabla que se presenta a continuación recoge unas recomendaciones sobre la dosis más habitualmente empleada en los diferentes tipos de bloqueo. Deberá emplearse la dosis más pequeña requerida para producir un bloqueo eficaz. La experiencia clínica y el conocimiento de la condición clínica del paciente son factores importantes a la hora de decidir la dosis.

	Conc.	Volumen	Dosis	Inicio acción	Duración
	mg/ml	ml	mg	minutos	horas
ANESTESIA EN CIRUGIA					
Administración epidural lumbar					
Cirugía	7,5	15-25	113-188	10-20	3-5
	10,0	15-20	150-200	10-20	4-6
Cesárea	7,5	15-20	113-150 ¹	10-20	3-5

Administración epidural torácica Establecer un bloqueo para el alivio del dolor en el post-operatorio	7,5	5-15 (dependiendo nivel de la inyección)	38-113	10-20	n/p ²
Bloqueo de troncos nerviosos* Bloqueo plexo braquial	7,5	30-40	225-300 ³	10-25	6-10
Bloqueo periférico (por ej. bloqueos de nervios menores e infiltración)	7,5	1-30	7,5-225	1-15	2-6
TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO					
Administración epidural lumbar Bolus	2,0	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5
Inyecciones intermitentes (top-up) (por ej. tratamiento del dolor en el parto)	2,0	10-15 (intervalo mínimo 30 minutos)	20-30		
Perfusión continua por. ej dolor de parto	2,0	6-10 ml/h	12-20 mg/h	n/p	n/p
Tratamiento del dolor post-operatorio	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/p	n/p
Administración epidural torácica Perfusión continua (tratamiento del dolor post-operatorio)	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/p	n/p
Bloqueo periférico (por ej. bloqueos de nervios menores e infiltración)	2,0	1-100	2,0-200	1-5	2-6
Bloqueo nervioso periférico (bloqueo femoral o interescaleno)					
Perfusión continua o inyecciones intermitentes (por ej. tratamiento del dolor post-quirúrgico)	2,0	5-10 ml/h	10-20 mg/h	n/p	n/p

Las dosis expuestas en la Tabla son las consideradas necesarias para producir un bloqueo adecuado y deberán considerarse como recomendaciones de uso en adultos. Tienen lugar variaciones individuales en el inicio y duración de la acción. Las cifras de la columna "Dosis" reflejan el intervalo de dosis promedio necesario esperado. Se consultará bibliografía adecuada para los factores que afectan a las técnicas de bloqueo específicas y a los requerimientos de cada uno de los pacientes.

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

- 1) Deberán aplicarse dosis crecientes, la dosis inicial de unos 100 mg (97,5 mg = 13 ml; 105 mg = 14 ml) se administrará durante 3-5 minutos. En caso necesario pueden administrarse dos dosis extra suponiendo conjuntamente 50 mg más.
- 2) n/p = no procede

- 3) La dosis empleada para el bloqueo de troncos nerviosos debe ajustarse según el lugar de administración y el estado del paciente. Los bloqueos interescaleno y del plexo braquial supraclavicular pueden estar asociados a una mayor frecuencia de reacciones adversas graves, independientemente del anestésico local utilizado (ver epígrafe “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

Generalmente, la anestesia en cirugía (por ej. administración epidural) requiere el uso de concentraciones y dosis más altas. Para los procesos quirúrgicos en los cuales es necesario un bloqueo motor profundo, se recomienda la anestesia epidural empleando la formulación de 10 mg/ml. Para la analgesia (por ej. administración epidural en el tratamiento del dolor agudo) se recomiendan concentraciones y dosis inferiores.

Forma de administración

Antes y durante la inyección se recomienda realizar una aspiración cuidadosa para prevenir una inyección intravascular. Cuando se va a inyectar una dosis más alta, se aconseja una dosis de prueba de 3-5 ml de lidocaína con adrenalina (epinefrina) (lidocaína al 2% con adrenalina (epinefrina) 1:200.000). Una inyección intravascular accidental puede reconocerse por un incremento temporal en la frecuencia cardíaca y una inyección intratecal accidental por signos de bloqueo espinal.

Se requerirá aspiración antes y durante la administración de la dosis principal, que se inyectará de forma lenta o en dosis crecientes, a una velocidad de 25-50 mg/minuto, mientras se vigilan constantemente las funciones vitales del paciente y se mantiene el contacto verbal con él. Si aparecen síntomas tóxicos, la administración del fármaco deberá interrumpirse inmediatamente.

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

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

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

Para el tratamiento del dolor post-operatorio, se recomienda la siguiente técnica: A no ser que se inicie el tratamiento con Ropivacaína previamente a la intervención, se induce un bloqueo epidural con ésta a una concentración de 7,5 mg/ml empleando un catéter epidural. La analgesia se mantiene con una perfusión de NAROPIN de 2 mg/ml. Velocidades de perfusión de 6-14 ml (12-28 mg) por hora proporcionan una analgesia adecuada con solo un ligero y no progresivo bloqueo motor en la mayoría de los casos de dolor post-operatorio con carácter de moderado a severo. La duración máxima del bloqueo epidural es de 3 días. Sin embargo, deberá realizarse un seguimiento estrecho del efecto analgésico con el fin de extraer el catéter tan pronto como el dolor lo permita. Con esta técnica se ha observado una reducción significativa de la necesidad de utilizar opiáceos.

En estudios clínicos, se ha administrado una perfusión epidural de 2 mg/ml de NAROPIN sola o mezclada con 1-4 µg/ml de fentanilo para el tratamiento del dolor post-operatorio durante un periodo de

hasta 72 horas. Esta combinación de NAROPIN y fentanilo proporcionó un mejor alivio del dolor pero causó efectos secundarios opiáceos; investigándose dicha combinación sólo para NAROPIN 2 mg/ml.

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

Concentraciones por encima de 7,5 mg/ml de NAROPIN no han sido estudiadas en las intervenciones de cesárea.

Pacientes pediátricos de 1 a 12 años de edad:

	Conc. mg/ml	Volumen ml/kg	Dosis mg/kg
TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO (per- y post-quirúrgico)			
Administración epidural caudal Inyección única Bloqueos inferiores a T12, en niños con un peso corporal de hasta 25 kg	2,0	1	2

Las dosis incluidas en la Tabla deberán considerarse como directrices para el empleo en pediatría. Se producen variaciones entre individuos. En niños con un alto peso corporal, a menudo es necesaria una reducción gradual de la dosis y deberá basarse en el peso corporal ideal. Se deberá consultar bibliografía adecuada en cuanto a los factores que afectan a las técnicas de bloqueo específicas y a los requerimientos individuales del paciente.

Forma de administración

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

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

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

Hasta que no se obtenga una mayor experiencia, no se puede recomendar el empleo de NAROPIN en niños menores de 1 año de edad.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la ropivacaína o a otros anestésicos locales de tipo amida.

Deberán considerarse las contraindicaciones generales relacionadas con la anestesia epidural, independientemente del anestésico local empleado.

Anestesia regional intravenosa.

Anestesia paracervical obstétrica.

Hipovolemia.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los procedimientos de anestesia regional deberán siempre realizarse en un área con equipamiento y personal adecuados. Deberá estar disponible en cualquier momento el equipo y fármacos necesarios para la monitorización y resucitación de emergencia. Los pacientes que van a recibir un bloqueo mayor deberán presentar un estado general óptimo y se les insertará una vía intravenosa antes de practicar el procedimiento de bloqueo. El responsable clínico tomará las precauciones necesarias para evitar la inyección intravascular (ver epígrafe “Posología y forma de administración”) y estará debidamente entrenado y familiarizado con el diagnóstico y tratamiento de los efectos adversos, toxicidad sistémica y otras complicaciones (ver epígrafes “ Reacciones adversas” y “Sobredosis”) tales como inyección subaracnoidea accidental que puede provocar un bloqueo espinal de la parte superior, con apnea o hipotensión. Se han producido más frecuentemente convulsiones tras el bloqueo del plexo braquial y tras el bloqueo epidural. Ello probablemente sea debido a una inyección intravascular accidental o a una rápida absorción desde el lugar de inyección.

El bloqueo de los troncos nerviosos periféricos puede suponer la administración de un gran volumen de anestésico local en zonas altamente vascularizadas, a menudo cercanas a grandes vasos, en las que existe un alto riesgo de inyección intravascular y/o una rápida absorción sistémica, lo que puede dar lugar a concentraciones plasmáticas elevadas.

Ciertos procedimientos de anestesia local tales como inyecciones en zonas de la cabeza y cuello pueden asociarse a una mayor frecuencia de reacciones adversas graves, independientemente del anestésico local empleado. Se requiere precaución para evitar inyecciones en áreas inflamadas.

Hasta que no se obtenga una mayor experiencia, no se puede recomendar el empleo de NAROPIN en niños menores de 1 año de edad.

Los pacientes con un mal estado general debido a edad avanzada u otros factores comprometedores tales como bloqueo parcial o completo de la conducción cardíaca, enfermedad hepática avanzada o disfunción renal grave requieren especial atención, aunque la anestesia regional esté frecuentemente indicada en este tipo de pacientes. Los pacientes tratados con fármacos antiarrítmicos de clase III (por ej. amiodarona) deben ser estrechamente supervisados. Se considerará la realización de un ECG, debido a que los efectos cardíacos pueden ser acumulativos.

Ropivacaína se metaboliza en el hígado y, por lo tanto, deberá emplearse con precaución en pacientes con enfermedad hepática grave; puede requerirse la reducción de la repetición de las dosis debido a una eliminación retardada. Normalmente no existe la necesidad de modificar la dosis en pacientes con alteración renal cuando se administra para un tratamiento de dosis única o a corto plazo. La acidosis y

una concentración reducida de proteínas plasmáticas, frecuentemente observada en pacientes con insuficiencia renal crónica, puede aumentar el riesgo de toxicidad sistémica.

Los pacientes con hipovolemia debida a cualquier causa, pueden desarrollar una súbita hipotensión de carácter grave durante la anestesia epidural, independientemente del anestésico local empleado.

Se deberá evitar la administración prolongada de Ropivacaína en pacientes tratados concomitantemente con inhibidores potentes del CYP1A2, tales como fluvoxamina y enoxacino (ver epígrafe “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”).

Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de que se presente una hipersensibilidad cruzada con otros anestésicos locales tipo amida.

Este medicamento contiene un máximo de 3,7 mg de sodio por ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

NAROPIN debe emplearse con precaución en pacientes que reciban otros anestésicos locales o fármacos estructuralmente relacionados con los anestésicos locales tipo amida, por ej. ciertos antiarrítmicos, tales como lidocaína y mexiletina, debido a que los efectos tóxicos sistémicos son acumulativos. El uso simultáneo de NAROPIN con anestésicos generales u opiáceos puede hacer que se potencien mutuamente los efectos (adversos) de los fármacos. No se han llevado a cabo estudios específicos de interacción con ropivacaína o fármacos antiarrítmicos de clase III (por ej. amiodarona), pero se recomienda tener precaución (ver también el epígrafe “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

El citocromo P450 (CYP) 1A2 está involucrado en la formación de 3-hidroxi-Ropivacaína, el metabolito principal. El aclaramiento plasmático *in vivo* de Ropivacaína se redujo hasta un 77% durante la administración conjunta de fluvoxamina, un inhibidor selectivo y potente del CYP1A2. Así, los inhibidores potentes del CYP1A2, tales como fluvoxamina y enoxacino, administrados concomitantemente durante la administración prolongada de NAROPIN, pueden interactuar con éste. Se evitará una administración prolongada de Ropivacaína en pacientes que se estén tratando de forma concomitante con inhibidores potentes del sistema CYP1A2 (ver también epígrafe “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

El aclaramiento plasmático de Ropivacaína *in vivo* se redujo en un 15% durante la administración concomitante de ketoconazol, un inhibidor selectivo y potente del sistema CYP3A4. Sin embargo, la inhibición de este isoenzima no parece tener relevancia clínica.

Ropivacaína *in vitro* es un inhibidor competitivo del sistema CYP2D6 aunque no parece que inhiba a este isoenzima a las concentraciones plasmáticas alcanzadas clínicamente.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Aparte de la administración epidural para su empleo en obstetricia, no existen datos suficientes sobre el uso de Ropivacaína durante el embarazo en humanos. Los estudios experimentales en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos en relación con el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver epígrafe “Datos preclínicos sobre seguridad”).

Lactancia

No existen datos acerca de la excreción de Ropivacaína en la leche materna.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No existen datos disponibles. Dependiendo de la dosis, los anestésicos locales pueden presentar una pequeña influencia sobre la función y coordinación mental incluso en ausencia de toxicidad del SNC y pueden deteriorar temporalmente la locomoción y el nivel de alerta.

Reacciones adversas

Generales

El perfil de reacciones adversas de NAROPIN es similar al que presentan otros anestésicos locales tipo amida de acción prolongada. Las reacciones adversas al fármaco deberán distinguirse de los efectos fisiológicos debidos al bloqueo nervioso en sí, por ejemplo disminución en la presión sanguínea y bradicardia durante el bloqueo espinal/epidural.

El porcentaje de pacientes que se puede esperar que experimente reacciones adversas varía según la vía de administración de NAROPIN. Las reacciones adversas sistémicas y localizadas de NAROPIN habitualmente se producen debido a una dosis excesiva, a una rápida absorción o a una inyección intravascular accidental. Las reacciones adversas más frecuentemente comunicadas, náuseas e hipotensión, son muy frecuentes durante la anestesia y cirugía en general y no es posible distinguir las producidas por la situación clínica de las causadas por el fármaco o el bloqueo.

Tabla de reacciones adversas al fármaco

Dentro de cada clase del sistema orgánico, las reacciones adversas al fármaco se han clasificado bajo el encabezado de frecuencia comenzando por las más frecuentes.

Muy frecuentes (>1/10)	<i>Trastornos vasculares:</i> Hipotensión. <i>Trastornos gastrointestinales:</i> Náuseas.
Frecuentes (>1/100)	<i>Trastornos del sistema nervioso:</i> Cefalea, parestesia, mareo. <i>Trastornos cardíacos:</i> Bradicardia, taquicardia. <i>Trastornos vasculares:</i> Hipertensión. <i>Trastornos gastrointestinales:</i> Vómitos. <i>Trastornos renales y urinarios:</i> Retención de orina. <i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:</i> Elevación de la temperatura, rigidez, dolor de espalda.

Poco frecuentes (>1/1.000)	<p><i>Trastornos psiquiátricos:</i> Ansiedad.</p> <p><i>Trastornos del sistema nervioso:</i> Síntomas de toxicidad del SNC (convulsiones, convulsiones Grand mal, crisis epiléptica, sensación de mareo, parestesia peribucal, entumecimiento de la lengua, hiperacusia, tinnitus, alteraciones de la visión, disartria, espasmos musculares, temblores)*, Hipoestesia.</p> <p><i>Trastornos vasculares:</i> Síncope.</p> <p><i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:</i> Disnea.</p> <p><i>Alteraciones generales y condiciones del lugar de administración:</i> Hipotermia.</p>
Raras (>1/10.000)	<p><i>Trastornos cardíacos:</i> Paro cardíaco, arritmias cardíacas.</p> <p><i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:</i> Reacciones alérgicas (reacciones anafilácticas, edema angioneurótico y urticaria)</p>

* Estos síntomas suelen aparecer debido a una inyección intravascular accidental, sobredosis o absorción rápida, ver epígrafe "Sobredosis".

En niños, las reacciones adversas de importancia clínica más frecuentemente comunicadas son vómitos, náuseas, prurito y retención urinaria.

Reacciones adversas al fármaco relacionadas con la clase

Complicaciones neurológicas

Se han asociado con la anestesia regional, independientemente del anestésico local empleado, neuropatía y disfunción de la médula espinal (por ej. síndrome de la arteria espinal anterior, aracnoiditis, cola de caballo) que raramente pueden ocasionar secuelas permanentes.

Bloqueo espinal total

Puede darse un bloqueo espinal total si se administra accidentalmente una dosis epidural vía intratecal.

Sobredosis

Síntomas

Toxicidad sistémica aguda

Las reacciones de toxicidad sistémica afectan principalmente al sistema nervioso central (SNC) y al sistema cardiovascular (SCV). Tales reacciones están provocadas por una alta concentración del anestésico local en sangre, que puede ser debido a inyecciones intravasculares accidentales, sobredosis o una absorción excepcionalmente rápida en zonas altamente vascularizadas, ver también el epígrafe "Advertencias y precauciones especiales de empleo". Las reacciones sobre el SNC son similares para todos los anestésicos locales de tipo amida, mientras que las reacciones cardíacas dependen más del fármaco, tanto cuantitativa como cualitativamente.

La inyección intravascular accidental de anestésicos locales pueden provocar efectos tóxicos sistémicos inmediatos (desde segundos a unos minutos). En caso de sobredosis, es posible que las concentraciones

plasmáticas máximas no se alcancen hasta pasadas una o dos horas, dependiendo del lugar de inyección, pudiendo por tanto, retrasarse la aparición de los signos de toxicidad.

En niños, puede ser difícil detectar los signos iniciales de toxicidad anestésica local en casos en los que el bloqueo se proporciona durante la anestesia general.

Sistema nervioso central

La toxicidad del sistema nervioso central es una respuesta gradual con síntomas y signos de gravedad creciente. Inicialmente, se observan síntomas tales como alteraciones visuales o de audición, entumecimiento perioral, mareos, ligeros desvanecimientos, hormigueo y parestesia. Disartria, rigidez muscular y espasmos musculares son más graves y pueden preceder a la aparición de convulsiones generalizadas. Estos signos no deben confundirse con un comportamiento neurótico. Se pueden presentar a continuación pérdida de la consciencia y convulsiones tipo gran mal de duración variable desde unos segundos a varios minutos. Durante las convulsiones se presenta rápidamente hipoxia e hipercapnia debido al incremento de la actividad muscular junto con la alteración que se produce en la respiración. En los casos graves se puede producir incluso apnea. La acidosis respiratoria y metabólica aumenta y prolonga los efectos tóxicos de los anestésicos locales.

La recuperación se produce tras la redistribución del anestésico local del sistema nervioso central y el consiguiente metabolismo y excreción. La recuperación puede ser rápida a no ser que se hayan inyectado grandes cantidades de fármaco.

Toxicidad cardiovascular

La toxicidad cardiovascular indica una situación más grave. Pueden producirse hipotensión, bradicardia, arritmia e incluso paro cardíaco como un resultado de concentraciones sistémicas altas de anestésicos locales. En voluntarios, la perfusión intravenosa de Ropivacaína resultó en signos de depresión de la conductividad y contractilidad.

Los efectos tóxicos cardiovasculares están generalmente precedidos por signos de toxicidad en el sistema nervioso central, a no ser que el paciente reciba un anestésico general o esté fuertemente sedado con benzodiacepinas o barbitúricos.

Tratamiento de la toxicidad aguda

Deberá estar disponible en cualquier momento el equipamiento y fármacos necesarios para la monitorización y reanimación de emergencia. Si aparecen signos de toxicidad sistémica aguda, se interrumpirá la administración del anestésico local inmediatamente.

Si se presentan convulsiones, se requerirá tratamiento. Este tratamiento consistirá en el mantenimiento de la oxigenación y la circulación, así como la eliminación de las convulsiones.

Se proporcionará oxígeno y ventilación asistida cuando sea necesario (máscara y bolsa). Por vía intravenosa se administrará un anticonvulsivante si las convulsiones no remiten de forma espontánea en 15-20 segundos. Dosis intravenosas de 1-3 mg/kg de tiopental sódico abortarán rápidamente las convulsiones. De forma alternativa, también puede emplearse una dosis intravenosa de 0,1 mg/kg de diazepam aunque su acción es más lenta. Suxametonio interrumpirá rápidamente las convulsiones musculares, aunque el paciente requerirá ventilación controlada e intubación traqueal.

Si se observa depresión cardiovascular (hipotensión, bradicardia), se administrarán 5-10 mg de efedrina por vía intravenosa y se repetirá en caso necesario una vez transcurridos 2-3 minutos. Los niños deberán recibir dosis proporcionales a su edad y peso.

Si se produjese paro circulatorio, aplicar inmediatamente resucitación cardiopulmonar. Son de vital importancia una oxigenación y ventilación óptimas, el mantenimiento de la circulación, así como el tratamiento para la acidosis.

DATOS FARMACEUTICOS

Lista de excipientes

Cloruro de sodio.
Acido clorhídrico.
Hidróxido de sodio.
Agua para inyección.

Incompatibilidades

No se han investigado compatibilidades con otras soluciones, a parte de las mencionadas en el epígrafe "Instrucciones de uso, manipulación y eliminación". Se puede producir precipitación en soluciones alcalinas ya que Ropivacaína muestra escasa solubilidad a pH > 6,0.

Período de validez

En ampollas (Polyamp) es de 3 años.

En las bolsas de perfusión (Polybag) es de 2 años.

Periodo de validez después de la apertura:

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser empleado de forma inmediata. Si no se utiliza inmediatamente, los periodos para la realización de mezclas y condiciones de almacenamiento antes de su empleo son responsabilidad del usuario y generalmente no deberían sobrepasar las 24 horas a 2-8°C.

Para la realización de mezclas, ver epígrafe "Instrucciones de uso, manipulación y eliminación".

Precauciones especiales de conservación

No almacenar por encima de 30°C. No congelar.

Para almacenamiento después de la apertura, ver epígrafe "Periodo de validez".

Naturaleza y contenido del recipiente

NAROPIN POLYAMP 20 mg, solución inyectable: 5 ampollas de polipropileno (Polyamp) de 10 ml envasadas en blister estéril.

NAROPIN POLYBAG 200 mg, solución para perfusión: 5 bolsas de polipropileno (Polybag) de 100 ml envasadas en blister estéril.

NAROPIN POLYBAG 400 mg, solución para perfusión: 5 bolsas de polipropileno (Polybag) de 200 ml envasadas en blister estéril.

NAROPIN POLYAMP 75 mg, solución inyectable: 5 ampollas de polipropileno (Polyamp) de 10 ml envasadas en blister estéril.

NAROPIN POLYAMP 100 mg, solución inyectable: 5 ampollas de polipropileno (Polyamp) de 10 ml envasadas en blister estéril.

Las ampollas de polipropileno (Polyamp) están especialmente diseñadas para ajustarse a los tipos de cierre de jeringa "Luer lock" y "Luer fit".

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

NAROPIN no contiene conservantes y está destinado sólo para un único uso. Desechar cualquier solución no utilizada.

El envase intacto no se debe re-introducir en el autoclave. Se deberá escoger un envase en blister cuando se requiera un entorno estéril.

La solución para perfusión de NAROPIN en bolsas de plástico para perfusión (Polybag) es química y físicamente compatible con los siguientes fármacos:

Concentración de NAROPIN: 1-2 mg/ml	
Aditivo	Concentración*
Citrato de fentanilo	1,0-10,0 microgramos/ml
Citrato de sufentanilo	0,4-4,0 microgramos/ml
Sulfato de morfina	20,0-100,0 microgramos/ml
Clorhidrato de clonidina	5,0-50,0 microgramos/ml

* Los intervalos de concentración establecidos en la tabla son más amplios que los empleados en la práctica clínica. Las perfusiones epidurales de NAROPIN/citrato de sufentanilo, NAROPIN/sulfato de morfina y NAROPIN/clorhidrato de clonidina no se han evaluado en estudios clínicos.

Las mezclas son química y físicamente estables durante un periodo de 30 días a temperaturas de 20° a 30°C. Desde un punto de vista microbiológico, las mezclas se deberán emplear inmediatamente; si no fuese así, los tiempos y condiciones de almacenamiento internos antes de su utilización son responsabilidad del personal que las manipula y normalmente, no deberían prolongarse más de 24 horas a una temperatura de 2° a 8°C.

REGIMEN DE PRESCRIPCION Y DISPENSACION

Con receta médica.

CONDICIONES DE LA PRESTACION DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Condiciones de prestación normales.

PRESENTACION Y PRECIOS

NAROPIN® POLYAMP® 20 mg, solución inyectable: 5 ampollas de polipropileno (Polyamp®) de 10 ml envasadas en blister estéril. PVPiva ... 12,93 €

NAROPIN® POLYBAG® 200 mg, solución para perfusión: 5 bolsas de polipropileno (Polybag®) de 100 ml envasadas en blister estéril. PVPiva ... 69,52 €

NAROPIN® POLYBAG® 400 mg, solución para perfusión: 5 bolsas de polipropileno (Polybag®) de 200 ml envasadas en blister estéril. PVPiva ... 133,77 €
NAROPIN® POLYAMP® 75 mg, solución inyectable: 5 ampollas de polipropileno (Polyamp®) de 10 ml envasadas en blister estéril. PVPiva ... 23,79 €
NAROPIN® POLYAMP® 100 mg, solución inyectable: 5 ampollas de polipropileno (Polyamp®) de 10 ml envasadas en blister estéril. PVPiva ... 27,93 €

TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
C/ Serrano Galvache, nº 56
Edificio Roble
28033 Madrid

NUMEROS DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

NAROPIN POLYAMP 20 mg, solución inyectable: 61.273
NAROPIN POLYBAG 200 mg, solución para perfusión: 61.279
NAROPIN POLYBAG 400 mg, solución para perfusión: 61.280
NAROPIN POLYAMP 75 mg, solución inyectable: 61.275
NAROPIN POLYAMP 100 mg, solución inyectable: 61.276

FECHA DE LA PRIMERA APROBACION/RENOVACION DE LA AUTORIZACION

Fecha de la primera autorización: 20 Octubre 1997

Fecha de la última renovación: 15 Septiembre 2005

FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO

Febrero 2006

Para mayor información, consultar la Ficha Técnica completa y/o dirigirse a AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A., Tfno: 900 200 444

FA/FT 13 Jun 2006 (Rev)/ 20 Feb 2006 (SmPC)

FICHA ANUNCIO

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

NAROPIN POLYAMP 50 mg intratecal, solución inyectable

COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene clorhidrato de ropivacaína monohidrato equivalente a 5 mg de clorhidrato de ropivacaína.

Cada ampolla de 10 ml de solución inyectable contiene: Clorhidrato de ropivacaína como monohidrato equivalente a 50 mg de clorhidrato de ropivacaína.

Para excipientes, ver epígrafe "Lista de Excipientes".

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable para uso intratecal.

Solución transparente e incolora.

DATOS CLINICOS

Indicaciones terapéuticas

NAROPIN POLYAMP 50 mg intratecal solución inyectable está indicado en anestesia quirúrgica exclusivamente por vía intratecal .

Posología y forma de administración

NAROPIN únicamente se administrará por, o bajo la supervisión de, un médico con amplia experiencia en anestesia regional.

Posología

La Tabla que se presenta a continuación recoge unas recomendaciones sobre las dosis empleadas para el bloqueo intratecal en adultos. Deberá emplearse la dosis más pequeña requerida para producir un bloqueo eficaz. La experiencia clínica y el conocimiento del estado físico del paciente son factores importantes a la hora de decidir la dosis.

	Conc. mg/ml	Volumen ml	Dosis mg	Inicioacción minutos	Duración horas
ANESTESIA QUIRÚRGICA					
Administración intratecal Cirugía	5,0	3-5	15-25	1-5	2-6
<i>Las dosis expuestas en la Tabla son las consideradas necesarias para producir un bloqueo adecuado y deberán considerarse como recomendaciones de uso en adultos. Tienen lugar variaciones individuales en el inicio y duración de la acción. Las cifras de la columna "Dosis" reflejan el intervalo de dosis promedio necesario esperado. Se consultará bibliografía adecuada para los factores que afectan a las técnicas de bloqueo específicas y a los requerimientos de cada uno de los pacientes.</i>					

Niños (menores de 12 años)

La administración intratecal no ha sido estudiada en lactantes ni en niños menores de 12 años.

Forma de administración

Antes y durante la inyección se recomienda realizar una aspiración cuidadosa para prevenir una inyección intravascular. Una inyección intravascular accidental puede reconocerse por un incremento temporal en la frecuencia cardíaca.

Se deberá realizar aspiración antes y durante la administración de la dosis principal, que se inyectará de forma lenta, a una velocidad de 25-50 mg/minuto, mientras se vigilan constantemente las funciones vitales del paciente y se mantiene el contacto verbal con él. Si aparecen síntomas tóxicos, la administración del fármaco deberá interrumpirse inmediatamente.

La inyección intratecal se realizará una vez se haya identificado el espacio subaracnoideo y se observe la salida de fluido cerebroespinal transparente de la aguja espinal, o se detecte por aspiración.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a Ropivacaína o a otros anestésicos locales tipo amida.
- Deberán considerarse las contraindicaciones generales relacionadas con la anestesia regional, independientemente del anestésico local empleado.
- Anestesia regional intravenosa.
- Anestesia paracervical obstétrica.
- Los bloqueos de los troncos nerviosos están contraindicados en pacientes con hipovolemia.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los procedimientos de anestesia regional deberán siempre realizarse en un área con equipamiento y personal adecuados. Deberá estar disponible el equipo y fármacos necesarios para la monitorización y

reanimación de emergencia. Los pacientes que van a recibir un bloqueo mayor deberán presentar un estado general óptimo y se les insertará una vía intravenosa antes de practicar el procedimiento de bloqueo. El responsable clínico tomará las precauciones necesarias para evitar la inyección intravascular (ver epígrafe “Posología y forma de administración”) y estará debidamente entrenado y familiarizado con el diagnóstico y tratamiento de los efectos adversos, toxicidad sistémica y otras complicaciones. Tras la administración intratecal no es de esperar que aparezca toxicidad sistémica, debido a la baja dosis administrada. Una dosis excesiva administrada en el espacio subaracnoideo puede dar lugar a un bloqueo espinal completo (ver epígrafe “Sobredosis”).

No ha sido estudiada la administración intratecal en lactantes o niños menores de 12 años.

Los pacientes con un mal estado general debido a edad avanzada u otros factores comprometedores tales como bloqueo parcial o completo de la conducción cardíaca, enfermedad hepática avanzada o disfunción renal grave requieren especial atención; sin embargo, la anestesia regional está frecuentemente indicada en este tipo de pacientes. Los pacientes tratados con fármacos antiarrítmicos de clase III (por ej. amiodarona) deben ser estrechamente supervisados. Se considerará la realización de un ECG, debido a que los efectos cardíacos pueden ser acumulativos.

Ropivacaína se metaboliza en el hígado y, por lo tanto, deberá emplearse con precaución en pacientes con enfermedad hepática grave; puede requerirse la reducción de la repetición de las dosis debido a una eliminación retardada.

Normalmente no existe la necesidad de modificar la dosis en pacientes con alteración renal cuando se administra para un tratamiento de dosis única o a corto plazo. La acidosis y una concentración reducida de proteínas plasmáticas, frecuentemente observada en pacientes con insuficiencia renal crónica, puede aumentar el riesgo de toxicidad sistémica.

Los pacientes con hipovolemia debida a cualquier causa, pueden desarrollar una súbita hipotensión de carácter grave durante la anestesia intratecal, independientemente del anestésico local empleado.

Se deberá evitar la administración prolongada de Ropivacaína en pacientes tratados concomitantemente con inhibidores potentes del CYP1A2, tales como fluvoxamina y enoxacino (ver “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”).

Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de que se presente una hipersensibilidad cruzada con otros anestésicos locales tipo amida (ver epígrafe “Contraindicaciones”).

Este medicamento contiene un máximo de 3,5 mg de sodio por ml. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes que lleven un control de la ingesta de sodio en la dieta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

NAROPIN deberá emplearse con precaución en pacientes que reciban otros anestésicos locales o fármacos estructuralmente relacionados con los anestésicos locales tipo amida, por ej. ciertos antiarrítmicos, tales como lidocaína y mexiletina, debido a que los efectos tóxicos sistémicos son acumulativos. El uso simultáneo de NAROPIN con anestésicos generales u opiáceos puede hacer que se potencien mutuamente los efectos (adversos) de los fármacos. No se han llevado a cabo estudios específicos de interacción con ropivacaína o fármacos antiarrítmicos de clase III (por ej. amiodarona), pero se recomienda tener precaución (ver también el epígrafe “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

El citocromo P450 (CYP) 1A2 está involucrado en la formación de 3-hidroxi-Ropivacaína, el metabolito principal. El aclaramiento plasmático *in vivo* de Ropivacaína se redujo hasta un 77% durante la administración conjunta de fluvoxamina, un inhibidor selectivo y potente del CYP1A2. Así, los inhibidores potentes del CYP1A2, tales como fluvoxamina y enoxacino, administrados concomitantemente durante la administración prolongada de NAROPIN, pueden interactuar con Ropivacaína. Se evitará una administración prolongada de NAROPIN en pacientes que se estén tratando de forma concomitante con inhibidores potentes del sistema CYP1A2 (ver “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

El aclaramiento plasmático de Ropivacaína *in vivo* se redujo en un 15% durante la administración concomitante de ketoconazol, un inhibidor selectivo y potente del sistema CYP3A4. Sin embargo, la inhibición de este isoenzima no parece tener relevancia clínica.

Ropivacaína *in vitro* es un inhibidor competitivo del sistema CYP2D6 aunque no parece que inhiba a este isoenzima a las concentraciones plasmáticas alcanzadas clínicamente.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Aparte del empleo de la administración epidural en obstetricia, no existen datos adecuados sobre el uso de Ropivacaína durante el embarazo en humanos. Los estudios experimentales en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos en relación con el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver “Datos preclínicos de seguridad”).

Lactancia

No existen datos acerca de la excreción de Ropivacaína en la leche materna.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se han llevado a cabo estudios relativos a los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Dependiendo de la dosis, los anestésicos locales pueden presentar una pequeña influencia sobre la función y coordinación mental incluso en ausencia de toxicidad del SNC y pueden deteriorar temporalmente la locomoción y el nivel de alerta.

Reacciones adversas

Generales

El perfil de reacciones adversas de NAROPIN es similar al que presentan otros anestésicos locales tipo amida de acción prolongada. Las reacciones adversas deberán distinguirse de los efectos fisiológicos debidos al bloqueo nervioso en sí, por ejemplo disminución en la presión sanguínea y bradicardia durante la anestesia intratecal y acontecimientos debidos a la punción con la aguja (por ej. hematoma espinal, cefalea por punción post-dural, meningitis y absceso epidural). Muchas de las reacciones adversas más frecuentemente comunicadas, tales como náuseas, vómitos e hipotensión, son muy frecuentes durante la anestesia y cirugía en general y no es posible distinguir las producidas por la situación clínica de las causadas por el fármaco o el bloqueo.

Con todos los anestésicos locales puede aparecer bloqueo espinal completo si se administra una dosis epidural accidentalmente vía intratecal o si se administra una dosis intratecal demasiado elevada. Las

reacciones adversas sistémicas y localizadas de NAROPIN habitualmente aparecen debido a la dosificación excesiva, la absorción rápida o la inyección intravascular accidental. Sin embargo, debido a las bajas dosis empleadas en la anestesia intratecal, no cabe esperar reacciones tóxicas a nivel sistémico.

Tabla de reacciones adversas

Dentro de cada clase del sistema orgánico, las reacciones adversas se han clasificado bajo el encabezado de frecuencia comenzando por las más frecuentes.

Muy frecuentes (>1/10)	<i>Trastornos del sistema nervioso:</i> Cefalea <i>Trastornos cardíacos:</i> Bradicardia <i>Trastornos vasculares:</i> Hipotensión <i>Trastornos gastrointestinales:</i> Náuseas, vómitos <i>Trastornos renales y urinarios:</i> Retención urinaria
Frecuentes (>1/100, <1/10)	<i>Trastornos del sistema nervioso:</i> Parestesia, mareo, hipoestesia <i>Trastornos vasculares:</i> Síncope <i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:</i> Disnea <i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:</i> Dolor de espalda, hipotermia, rigidez
Raros (>1/10.000, <1/1.000)	<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:</i> Reacciones alérgicas (reacciones anafilácticas, edema angioneurótico y urticaria).

Reacciones adversas relacionadas con la clase

Complicaciones neurológicas

Se han asociado con la anestesia regional, independientemente del anestésico local empleado, neuropatía y disfunción de la médula espinal (por ej. síndrome de la arteria espinal anterior, aracnoiditis, cola de caballo) las cuales raramente pueden ocasionar secuelas permanentes.

Bloqueo espinal total

Puede darse un bloqueo espinal total si se administra una dosis intratecal demasiado elevada.

Sobredosis

Síntomas

Toxicidad sistémica aguda

Las reacciones de toxicidad sistémica afectan principalmente al sistema nervioso central (SNC) y al sistema cardiovascular (SCV). Tales reacciones están provocadas por una alta concentración del anestésico local en sangre, que puede ser debido a inyecciones intravasculares accidentales, sobredosis o una absorción excepcionalmente rápida en zonas altamente vascularizadas. Las reacciones sobre el SNC son similares para todos los anestésicos locales tipo amida, mientras que las reacciones cardíacas dependen más del fármaco, tanto cuantitativa como cualitativamente.

La inyección intravascular accidental de anestésicos locales pueden provocar efectos tóxicos sistémicos inmediatos (desde segundos a unos minutos). En caso de sobredosis, es posible que las concentraciones

plasmáticas máximas no se alcancen hasta pasadas una o dos horas, dependiendo del lugar de inyección, pudiendo por tanto, retrasarse la aparición de los signos de toxicidad.

Tras la administración intratecal no cabe esperar toxicidad sistémica, debido a la baja dosis administrada. La administración de una dosis excesiva en el espacio subaracnoideo puede dar lugar a un bloqueo espinal completo.

Sistema nervioso central

La toxicidad del sistema nervioso central es una respuesta gradual con síntomas y signos de gravedad creciente. Inicialmente, se observan síntomas tales como alteraciones visuales o de audición, entumecimiento perioral, mareos, ligeros desvanecimientos, hormigueo y parestesia. Disartria, rigidez muscular y espasmos musculares son más graves y pueden preceder a la aparición de convulsiones generalizadas. Estos signos no deben confundirse con un comportamiento neurótico. Se pueden presentar a continuación pérdida del conocimiento y convulsiones tipo gran mal de duración variable desde unos segundos a varios minutos. Durante las convulsiones se presenta rápidamente hipoxia e hipercapnia debido al incremento de la actividad muscular junto con la alteración que se produce en la respiración. En los casos graves se puede producir incluso apnea. La acidosis respiratoria y metabólica aumenta y prolonga los efectos tóxicos de los anestésicos locales.

La recuperación se produce tras la redistribución del principio activo del sistema nervioso central y el consiguiente metabolismo y excreción. La recuperación puede ser rápida a no ser que se hayan inyectado grandes cantidades de fármaco.

Toxicidad cardiovascular

La toxicidad cardiovascular indica una situación más grave. Pueden producirse hipotensión, bradicardia, arritmia e incluso paro cardíaco como un resultado de concentraciones sistémicas altas de anestésicos locales. En voluntarios, la perfusión intravenosa de Ropivacaína dio lugar a signos de depresión de la conductividad y contractilidad.

Los efectos tóxicos cardiovasculares están generalmente precedidos por signos de toxicidad en el sistema nervioso central, a no ser que el paciente reciba un anestésico general o esté fuertemente sedado con fármacos como benzodiazepinas o barbitúricos.

Tratamiento de la toxicidad aguda

Deberá estar disponible en cualquier momento el equipamiento y fármacos necesarios para la monitorización y reanimación de emergencia. Si aparecen signos de toxicidad sistémica aguda o bloqueo espinal completo, se interrumpirá la administración del anestésico local inmediatamente.

Si se presentan convulsiones, se requerirá tratamiento. Este tratamiento consistirá en el mantenimiento de la oxigenación y la circulación, así como la eliminación de las convulsiones.

Se proporcionará oxígeno y ventilación asistida cuando sea necesario. Por vía intravenosa se administrará un anticonvulsivante si las convulsiones no remiten de forma espontánea en 15-20 segundos. Dosis intravenosas de 1-3 mg/kg de tiopental sódico abortarán rápidamente las convulsiones. De forma alternativa, también puede emplearse una dosis intravenosa de 0,1 mg/kg de diazepam aunque su acción es más lenta. Suxametonio interrumpirá rápidamente las convulsiones musculares, aunque el paciente requerirá ventilación controlada e intubación traqueal.

Si se observa depresión cardiovascular (hipotensión, bradicardia), se administrarán 5-10 mg de efedrina por vía intravenosa y se repetirá en caso necesario una vez transcurridos 2-3 minutos.

Si se produjese paro circulatorio, aplicar inmediatamente resucitación cardiopulmonar. Son de vital importancia una oxigenación y ventilación óptimas, el mantenimiento de la circulación, así como el tratamiento para la acidosis.

DATOS FARMACEUTICOS

Lista de excipientes

Cloruro de sodio.

Acido clorhídrico, para ajuste del pH.

Hidróxido de sodio, para ajuste del pH.

Agua para inyección.

Incompatibilidades

Debido a la falta de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe diluirse ni mezclarse con otros medicamentos. Se puede producir precipitación en soluciones alcalinas ya que Ropivacaína muestra escasa solubilidad a pH > 6,0.

Período de validez

3 años

Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C. No congelar.

Naturaleza y contenido del recipiente

Ampollas de polipropileno de 10 ml, en blisters estériles de 5 y 10 ampollas.

En España no se comercializan todos los formatos.

Las ampollas de polipropileno están especialmente diseñadas para ajustarse a los tipos de cierre de jeringa "Luer lock" y "Luer fit".

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

NAROPIN POLYAMP 50 mg intratecal solución inyectable no contiene conservantes y está destinado sólo para un único uso. Desechar cualquier solución no utilizada.

El medicamento deberá inspeccionarse visualmente antes de su empleo. Así, la solución sólo deberá utilizarse si es transparente, está prácticamente libre de partículas, y si el envase no presenta desperfectos.

El envase intacto no se debe re-introducir en el autoclave. Se deberá escoger un envase en blister cuando se requiera un entorno estéril.

REGIMEN DE PRESCRIPCION Y DISPENSACION

Con receta médica.

CONDICIONES DE LA PRESTACION DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Condiciones de prestación normales.

PRESENTACION Y PRECIOS

NAROPIN POLYAMP 50 mg intratecal solución inyectable 5 ampollas de 10 ml: PVP. = 19,90 €;
PVPiva = 20,70 €.

TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
C/ Serrano Galvache, 56 – Edificio Roble
28033 Madrid

NUMERO(S) DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

NAROPIN POLYAMP 50 mg intratecal solución inyectable: 66.005.

FECHA DE LA PRIMERA APROBACION/RENOVACION DE LA AUTORIZACION

Fecha de la primera autorización: Marzo 2004

Fecha de la última renovación: 15 Septiembre 2005

FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO

Febrero 2006

**Para mayor información, consultar la Ficha Técnica completa y/o dirigirse a AstraZeneca
Farmacéutica Spain, S.A., Tfno: 900 200 444**