

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата
(листок-вкладыш)
БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ, 20мг/ 4мл
раствор для интратекального введения,
Действующее вещество: бупивакаина гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ
3. Применение препарата БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ и для чего его применяют

Лекарственный препарат БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ содержит в своем составе бупивакаина гидрохлорид, который относится к группе препаратов, называемых местными анестетиками. БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ применяется для анестезии (обезболивания) частей тела во время операций у взрослых и детей всех возрастов. Он предотвращает возникновение боли во время хирургической операции

Лекарственный препарат БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ показан к применению у взрослых и детей.

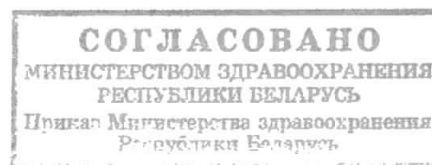
Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ

Не применяйте БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ, если:

- у Вас повышенная чувствительность к бупивакаина гидрохлориду или любому из вспомогательных веществ (см. раздел 6);
- у Вас повышенная чувствительность к местным анестетикам амидного типа (таким как лидокаин, артикаин и т.д.);
- у Вас есть кожная инфекция рядом с тем местом, куда необходимо делать инъекцию;
- у Вас заражение крови (септицемия);

- у Вас состояние, называемое кардиогенным шоком (серьезное состояние, при котором сердце не может снабжать организм достаточным количеством крови);
- у Вас так называемый гиповолемический шок (очень низкое кровяное давление, которое может привести к коллапсу);
- у Вас есть заболевания головного или спинного мозга, такие как менингит, полиомиелит или спондилит;
- У Вас стеноз позвоночника или острые заболевания позвоночника (например, туберкулез или опухоль) или Вы недавно перенесли травму позвоночника;
- у Вас проблемы со спинным мозгом из-за анемии;
- у Вас сильная головная боль, вызванная кровоизлиянием в головной мозг (внутричерепное кровоизлияние);
- у Вас проблемы со свертываемостью крови или Вы проходите лечение антикоагулянтами;
- у Вас повышено внутричерепное давление;
- у Вас опухоль головного или спинного мозга.



Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Прежде чем применять БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ, убедитесь, что лечащий врач знает, что:

- у Вас проблемы с сердцем, печенью или почками. Это связано с тем, что Вашему врачу может потребоваться скорректировать дозу препарата БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ;
- установлено, что у Вас снижен объем крови (гиповолемия);
- Вы находитесь в плохом общем состоянии (например, из-за старости или болезни);
- у Вас третий триместр беременности;
- у Вас есть определенные сердечные заболевания, такие как нарушения сердечной проводимости, приводящие к аритмиям (AV-блокада);
- Вы принимаете лекарства от нарушений сердечного ритма (например, амиодарон).
- У Вас тяжелое заболевание печени;
- у Вас тяжелое заболевание почек.

Если у Вас имеет место любое из вышеперечисленных обстоятельств, перед началом процедуры следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Дети и подростки

Лекарственный препарат применяется у взрослых и детей всех возрастов.

Другие препараты и препарат БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ

Сообщите врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или возможно будете принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Это связано с тем, что препарат БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ может оказывать влияние на действие других лекарственных препаратов. Кроме того, некоторые другие лекарственные препараты могут оказывать влияние на действие препарата БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ.

Может возникнуть необходимость проведения лечащим врачом коррекции дозы и/или принятия других мер предосторожности.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете:

- другие местные анестетики или препараты, по структуре подобные местным анестетикам амидного типа, например, препараты для лечения неравномерного сердечного ритма (аритмии) (такие как лидокаин и мексилетин);
- препараты для лечения неравномерного сердечного ритма (антиаритмические препараты III класса) (такие как амиодарон).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, или кормите ребенка грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Местные анестетики могут оказывать незначительное угнетающее действие на реакцию и координацию, а также вызывать временные нарушения двигательной функции. После применения препарата, Вы не должны управлять автомобилем или работать механизмами в течение времени, которое определит Ваш врач

3. Применение препарата БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ

Всегда следуйте рекомендациям Вашего лечащего врача или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой

Режим дозирования

Дозировка, которую назначит Вам Ваш врач, будет зависеть от типа обезболивания, в котором Вы нуждаетесь, и от части вашего тела, в которую будет введено лекарство. Это также будет зависеть от размера вашего тела, возраста и физического состояния.

Способ применения

Препарат используется только в условиях стационара. Процедура анестезии выполняется врачом анестезиологом-реаниматологом, имеющим опыт проведения анестезии в соответствующей возрастной группе (детской и/или взрослой). БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ вводится посредством инъекции в спинномозговой канал (в нижнюю часть позвоночника).

Если Вы получили большую дозу препарата БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ, чем следовало

Дозу препарата рассчитывает и вводит врач анестезиолог-реаниматолог. Передозировка маловероятна. Первыми признаками того, что Вам ввели слишком много препарата БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ являются такие симптомы как ощущение головокружения или предобморочного состояния, онемение языка, губ, области вокруг рта, нарушение зрения, слуха, проблемы с речью и/или координацией движений, тошнота и/или рвота.

Чтобы снизить риск развития серьезных нежелательных эффектов немедленно сообщите врачу, если Вы считаете, что Вам ввели слишком много лекарственного препарата БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ, врач, проводящий процедуру анестезии, прекратит введение препарата, он обучен справляться с этой ситуацией.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Тяжелые аллергические реакции (редкие, могут возникать у 1 из 1000 человек).

Если у Вас сильная аллергическая реакция, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Признаки могут проявиться внезапно:

- Отек лица, губ, языка или горла. Это может затруднить глотание.
- Сильный или внезапный отек рук, ног и лодыжек.
- Затрудненное дыхание.
- Сильный зуд кожи (с появлением выступающих бугорков на коже).

Другие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

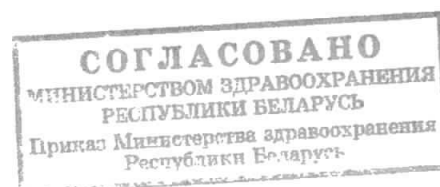
- Снижение артериального давления, что может вызвать у Вас головокружение.
- Чувство тошноты.
- Медленное сердцебиение.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Тошнота (рвота).
- Головокружение.
- Проблемы с мочеиспусканием.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Покалывание в конечностях.
- Онемение языка или области вокруг рта.
- Звон в ушах или чувствительность к звукам.
- Дрожь (тремор).
- Слабость, подергивание мышц.
- Боли в спине.



Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Повреждение нервов, которое может вызвать изменения чувствительности или мышечную слабость (невропатию). Это может включать повреждение периферических нервов.
- Состояние, называемое арахноидитом (воспаление оболочки, окружающей спинной мозг). Признаки включают жгучую боль в нижней части спины или ногах, а также покалывание, онемение или слабость в ногах.
- Слабость или онемение ног.
- Паралич (полная утрата движений в одной или нескольких частях тела, потеря мышечной силы).
- Затруднение или остановка дыхания или сердцебиения. Это может быть опасно для жизни.

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

Побочные эффекты у детей аналогичны таковым у взрослых.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применять лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от лекарственных препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 ампула (4 мл) содержит:

действующее вещество: бупивакаина гидрохлорид (в виде бупивакаина гидрохлорида моногидрата) – 20,0 мг;

вспомогательные вещества: глюкоза моногидрат, 0,01М раствор натрия гидроксида или 0,01М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

Внешний вид препарата БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ и содержимое упаковки

Раствор для интратекального введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

По 4 мл раствора в ампулах из бесцветного стекла с кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. По 5 ампул в ячейковой упаковке. По 1 или 2 ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Адрес производства: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.

Юридический адрес: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

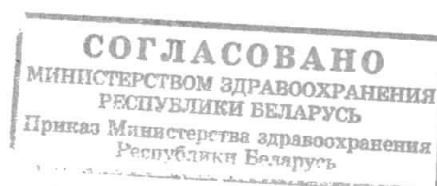
Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.



(Линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1. Показания к применению

Интратекальная спинальная анестезия у взрослых и детей всех возрастов.

2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 12 лет

Рекомендованные ниже дозы следует рассматривать как руководство к применению препарата у взрослого человека среднего возраста.

Цифры отображают ожидаемый диапазон средних доз. Для уточнения факторов, влияющих на методику выполнения определенных видов блокад и особенностей их проведения у отдельных групп пациентов, следует использовать стандартные руководства.

Клинический опыт и сведения о физическом состоянии пациента важны для расчета требуемой дозы. Должна использоваться наименьшая доза, вызывающая достаточную степень анальгезии. В начале и во время проведения анестезии может наблюдаться индивидуальная вариабельность, степень распространения анестезии тяжело предсказать, так как она зависит от объема используемого лекарственного препарата.

Рекомендованные дозы

	Концентрация мг/мл	Доза		Начало анестезии (мин)	Продолжи- тельность (часы)
		мл	мг		
Урология	5	1,5-3	7,5-15	5-8	2-3
Хирургические операции нижней части живота (в т.ч. кесарево сечение), нижних конечностей, включая хирургию тазобедренного сустава	5	2-4	10-20	5-8	1,5-3

Беременные: 2–2,5 мл (10–12,5 мг бупивакаина гидрохлорида).

Дозу следует уменьшить у пожилых людей и у пациенток на поздних сроках беременности.

Новорожденные, младенцы и дети с массой тела менее 40 кг

Бупивакаин-ЛФ Спинал Хэви может применяться в педиатрии.

Важным различием между детьми и взрослыми является относительно большой объем спинномозговой жидкости у младенцев и новорожденных, что требует применения относительно большей дозы на килограмм массы тела для достижения у детей того же уровня блокады, что у взрослых.

Процедуру регионарной анестезии у детей должен проводить квалифицированный специалист, имеющий опыт проведения регионарной анестезии у детей, а также опыт выполнения методики анестезии.

Дозы, приведенные в таблице ниже, следует рассматривать как руководство для использования лекарственного препарата у детей. Могут проявляться индивидуальные вариации. Для уточнения факторов, влияющих на методику выполнения определенных видов блокад и особенностей их проведения у отдельных групп пациентов, следует использовать стандартные руководства. Должна использоваться наименьшая доза, вызывающая достаточную степень анальгезии.

Рекомендованные дозы

Масса тела (кг)	Доза (мг/кг)
<5	0,40 – 0,50
От 5 до 15	0,30 – 0,40
От 15 до 40	0,25 – 0,30

Распределение лекарственного препарата во время анестезии зависит от нескольких факторов, в том числе от объема раствора и положения пациента во время и после введения лекарственного препарата.

При введении в межпозвоноквое пространство L3 – L4 пациенту, находящемуся в положении «сидя», 3 мл препарата Бупивакаин-ЛФ Спинал Хэви, действие распространяется до сегментов T7-T10 спинного мозга. У пациента, который при введении лекарственного препарата находился в горизонтальном положении, а затем принял положение «лежа на спине», блокада распространяется до сегментов T4-T7 спинного мозга. Следует обратить внимание, что степень спинальной анестезии, достигаемая при введении какого-либо местного анестетика, может быть непрогнозируемой у конкретного пациента. Рекомендуемое место введения: ниже L3.

Клинический опыт применения препарата в дозе выше 4 мл (20 мг) в настоящее время отсутствует.

Способ применения

Бупивакаин-ЛФ Спинал Хэви предназначен для интратекального введения.

3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Повышенная чувствительность к местным анестетикам амидного типа.
- Препарат нельзя вводить в воспаленные или инфицированные участки.
- Интратекальная анестезия, независимо от используемого местного анестетика, имеет свои противопоказания, к которым относятся:
 - активные заболевания центральной нервной системы (менингит, полиомиелит, внутричерепное кровоизлияние, подострая комбинированная дегенерация спинного мозга, связанная с пернициозной анемией, опухоли головного и спинного мозга);
 - повышенное внутричерепное давление;
 - стеноз позвоночника и острые заболевания позвоночника (например, спондилиты, туберкулез, опухоли) или недавно перенесенная травма позвоночника (например, перелом);
 - септицемия;
 - пиогенная инфекция кожи в области пункции или в прилегающих к месту пункции областях;
 - кардиогенный или гиповолемический шок;
 - нарушения свертываемости крови или прохождение курса лечения антикоагулянтами.

4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Интратекальная анестезия должна проводиться только врачами, обладающими необходимыми знаниями и опытом.

Процедуры регионарной анестезии всегда следует проводить в надлежащим образом оборудованном и укомплектованном персоналом помещении. Реанимационное оборудование и лекарственные препараты должны быть доступны немедленно, анестезиолог должен постоянно присутствовать.

Перед началом интратекальной анестезии должен быть обеспечен внутривенный доступ, например, должен быть установлен внутривенный катетер.

Ответственный врач должен принять необходимые меры предосторожности, чтобы избежать внутрисосудистой инъекции, и быть соответствующим образом обученным и знакомым с диагностикой и купированием возникающих нежелательных реакций, а также с проявлениями системной токсичности и другими осложнениями. При появлении признаков острой системной токсичности или полной спинальной блокады инъекцию местного анестетика следует немедленно прекратить.

Жизненно важные показатели сердечно-сосудистой и дыхательной систем и состояние сознания пациента после инъекции местного анестетика должны тщательно и постоянно контролироваться, так как симпатическая блокада, возникающая во время спинномозговой анестезии, может привести к расширению периферических сосудов и гипотензии. Кроме того, следует тщательно контролировать уровень анестезии, поскольку в спинальных техниках это не всегда предсказуемо.

Как и все препараты для местной анестезии, бупивакаин может вызывать острые токсические эффекты на центральную нервную и сердечно-сосудистую системы, если его использование для местной анестезии приводит к высокой концентрации препарата в крови. Это особенно актуально после непреднамеренного внутрисосудистого введения или инъекции в области с высоким содержанием сосудов.

Проявлениям токсичности со стороны сердечно-сосудистой системы обычно предшествуют признаки токсичности со стороны центральной нервной системы. У пациентов, находящихся под сильным седативным действием или получающих общую анестезию, продромальные симптомы со стороны ЦНС могут отсутствовать.

Сообщалось о желудочковой аритмии, фибрилляции желудочков, внезапном сердечно-сосудистом коллапсе и смерти в связи с высокими системными концентрациями бупивакаина. В случае остановки сердца для успешного исхода может потребоваться длительное реанимационные мероприятия. Однако высокие системные концентрации не ожидаются при дозах, обычно используемых для интратекальной анестезии.

Существует повышенный риск высокой или полной спинальной блокады у пожилых людей и у пациенток на поздних стадиях беременности. Поэтому у таких пациентов дозу следует снизить.

Интратекальная анестезия любым местным анестетиком может привести к артериальной гипотензии и брадикардии. Риск таких эффектов можно снизить, например, путем введения вазопрессора. Гипотензию следует немедленно купировать внутривенным введением симпатомиметика, процедура повторяется по мере необходимости. Тяжелая гипотензия может быть результатом гиповолемии, вызванной кровотечением или обезвоживанием, или аорто-кавальной окклюзией, у пациентов с массивным асцитом, большими опухолями брюшной полости или поздней беременностью.

У пациентов с сердечной декомпенсацией следует избегать выраженной артериальной гипотензии.

У пациентов с гиповолемией по любой причине может развиваться внезапная и сильная гипотензия во время интратекальной анестезии.

Интратекальная анестезия может вызвать межреберный паралич, а у пациентов с плевральным выпотом может возникнуть затрудненное дыхание.

Септицемия может увеличить риск образования внутриспинального абсцесса в послеоперационном периоде.

Перед началом лечения следует рассмотреть вопрос о том, перевешивают ли преимущества возможные риски для пациента.

Пациенты в ухудшенном общем состоянии из-за старения или других неблагоприятных факторов, таких как частичная или полная блокада сердечной проводимости, прогрессирующая дисфункция печени или почек, требуют особого внимания, хотя регионарная анестезия может быть оптимальным выбором для операции у этих пациентов. Пациенты, получающие антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон), должны находиться под пристальным наблюдением и подвергаться мониторингу ЭКГ, поскольку сердечные эффекты могут быть аддитивными.

Редкой, хотя и тяжелой нежелательной реакцией после ~~спинальной анестезии~~ является высокая или полная спинальная блокада, приводящая к угнетению сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Угнетение сердечно-сосудистой системы может быть вызвано обширной симпатической блокадой, которая может привести к глубокой гипотензии и брадикардии или даже остановке сердца. Угнетение дыхания может быть вызвано блокадой иннервации дыхательных мышц, включая диафрагму.

Существует повышенный риск высокой или полной спинальной блокады у пожилых людей и у пациенток на поздних стадиях беременности. Поэтому у таких пациентов дозу следует снизить.

Считается, что интратекальная анестезия не оказывает негативного влияния на неврологические расстройства, такие как рассеянный склероз, гемиплегия, параплегия и нервно-мышечные расстройства, но назначение требует осторожности. Перед началом лечения следует рассмотреть вопрос о том, перевешивают ли преимущества возможные риски для пациента.

5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Бупивакаин следует с осторожностью применять у пациентов, получающих другие местные анестетики или препараты, по структуре подобные местным анестетикам амидного типа, например, антиаритмические средства (лидокаин и мексилетин), так как их токсические эффекты аддитивны.

Изучение взаимодействия бупивакаина и антиаритмических препаратов III класса (амиодарон) не проводилось, поэтому следует соблюдать меры предосторожности.

6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При применении препарата для осуществления акушерской анальгезии, важно, чтобы женщина была уложена на бок или наклонена латерально, чтобы избежать аорто-кавальной окклюзии с последующей материнской гипотензией и ацидозом.

Для пациенток на позднем сроке беременности необходимо уменьшить дозу лекарственного средства.

Лактация

Бупивакаин проникает в грудное молоко, но в незначительном количестве, поэтому риск влияния на ребенка при применении препарата в терапевтических дозах отсутствует.

7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Помимо прямого анестезирующего действия местные анестетики могут оказывать незначительное угнетающее действие на психические функции и координацию, а также вызывать временные нарушения двигательной функции даже при отсутствии системной токсичности.

8. Нежелательные реакции

Профиль нежелательных реакций на бупивакаин аналогичен профилю нежелательных реакций других местных анестетиков длительного действия, используемых для интратекального введения.

Нежелательные реакции, вызванные препаратом как таковым, трудно отличить от физиологических эффектов нервной блокады (например, снижение артериального давления, брадикардия, временная задержка мочи), событий, непосредственно вызванных (например, гематома позвоночника) или косвенно сопряженных (например, менингит, эпидуральный абсцесс) с путем введения - пункции иглой, или событий, связанных с цереброспинальной утечкой (например, постдуральная пункционная головная боль).

Высокая спинальная анестезия может привести к параличу всех дыхательных мышц. Неврологические нарушения - редкое, но хорошо известное последствие регионарной и особенно спинномозговой анестезии. Это может быть связано с несколькими причинами, например, прямое повреждение спинного мозга или спинномозговых нервов, синдром передней спинномозговой артерии, введение вещества с раздражающим действием, либо введение нестерильного раствора. Это может привести к локализованным областям парестезии или анестезии, двигательной слабости, потеря контроля над сфинктером и параплегия. Иногда они бывают постоянными. О неврологических осложнениях этого типа сообщалось после использования всех местных анестетиков, используемых для спинальной анестезии.

Нежелательные реакции классифицируются в соответствующие группы в зависимости от частоты возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головные боли после прокола твердой оболочки спинного мозга; нечасто – парестезия, парез, дизестезии; редко – полная непредвиденная спинномозговая блокада, параплегия, паралич, невропатия, арахноидит.

Нарушения со стороны сердца и сосудов: очень часто – артериальная гипотензия, брадикардия; редко – остановка сердца.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – угнетение дыхания.

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто – тошнота; часто – рвота.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто – слабость мышц, боли в спине.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто – задержка мочи, недержание мочи.

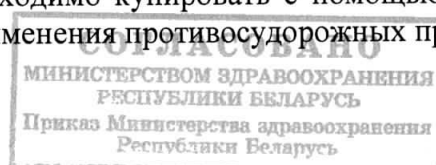
Важно отличать нежелательные реакции, вызванные применением препарата, от физиологических эффектов, связанных с блокадой нервных волокон (например, понижение артериального давления, брадикардия, временная задержка мочи), явлений, которые вызваны непосредственно (спинномозговая гематома) или опосредовано (менингиты, эпидуральный абсцесс) процедурой пункции или явлений, связанных с потерей спинномозговой жидкости (например, головная боль после пункции твердой оболочки мозга).

Острая системная токсичность

Маловероятно, что использование лекарственного препарата Бупивакаин-ЛФ Спинал Хэви в соответствии с рекомендациями, приведет к возникновению достаточной для развития системной токсичности концентрации препарата в крови. Однако, в случае одновременного применения лекарственного препарата Бупивакаин-ЛФ Спинал Хэви и другого местного анестетика, токсические эффекты аддитивны и могут вызвать развитие системной токсичности. Системная токсичность редко наблюдается при спинальной анестезии, однако может развиваться после случайного внутрисосудистого введения. Системные нежелательные реакции характеризуются онемением языка, бредом, головокружением и тремором с последующими судорогами и нарушениями со стороны сердечно-сосудистой системы.

Лечение острой системной токсичности

При появлении симптомов системной токсичности или полной спинальной блокады введение местного анестетика следует немедленно прекратить, а симптомы со стороны ЦНС (судороги, угнетение ЦНС) необходимо купировать с помощью соответствующей поддержки дыхательной функции и применения противосудорожных препаратов.



В случае остановки сердца следует немедленно приступить к сердечно-легочной реанимации. Оптимальная оксигенация, вентиляция и поддержание кровообращения, а также лечение ацидоза имеют жизненно важное значение.

Если возникает сердечно-сосудистая депрессия (гипотензия, брадикардия) следует рассмотреть внутривенное введение жидкостей, вазопрессоров и/или инотропных агентов. Детям стоит назначать дозы, соответствующие возрасту и весу ребенка.

Дети

Побочные реакции, вызываемые препаратом у детей, схожи с побочными реакциями у взрослых. Однако у детей сложно определить ранние признаки токсичности местных анестетиков в случае, если блокаду проводят на фоне седации или общей анестезии.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>



9. Передозировка

Симптомы

Маловероятно, что использование лекарственного препарата Бупивакаин-ЛФ Спинал Хэви в соответствии с рекомендациями, приведет к образованию достаточной для развития системной токсичности концентрации препарата в крови. Однако, в связи с аддитивностью токсических эффектов, одновременное применение другого местного анестетика может вызвать системную токсическую реакцию.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства для местной анестезии. Амиды.

Код АТХ: N01BB01.

Бупивакаин является анестетиком амидного типа длительного действия.

Вызывает умеренное расслабление мышц нижних конечностей продолжительностью 2-2,5 часа. Блокирует сократительную активность мышц брюшной полости, что позволяет проводить операции длительностью 45-60 мин.

Сердечно-сосудистые эффекты препарата аналогичны или меньше, чем у других спинальных анестетиков. Бупивакаин 5 мг / мл с глюкозой 80 мг / мл исключительно хорошо переносится всеми тканями, с которыми она контактирует. Раствор препарата является гипербарическим, на его распространение в интратекальном пространстве влияет сила тяжести. Небольшой объем распределения в интратекальном пространстве обуславливает меньшую среднюю концентрацию и меньшую длительность эффекта по сравнению с изобарическим раствором.

Фармакокинетические свойства

Бупивакаин имеет показатель рКа-8,2 коэффициент разделения 346 (при 25°C в среде н-октанол/фосфатный буфер рН 7,4). Метаболиты имеют фармакологическую активность ниже, чем у бупивакаина.

Бупивакаин полностью абсорбируется из субарахноидального пространства; абсорбция носит двухфазный характер, период полувыведения для двух фаз составляет соответственно 50 и 408 минут. Медленная элиминация бупивакаина определяется наличием медленной фазы абсорбции, что объясняет более длительный период полувыведения ($T_{1/2}$) после субарахноидального введения по сравнению с внутривенным введением. Концентрация бупивакаина в плазме крови после интратекальной блокады ниже по сравнению с другими видами регионарной анестезии, так как для интратекальной анестезии требуются меньшие дозы препарата. В целом, увеличение максимальной концентрации препарата в плазме крови составляет около 0,4 мкг/мл на каждые введенные 100 мг препарата. Это означает, что доза 20 мг создает концентрацию в плазме крови приблизительно 0,1 мкг/мл.

После внутривенного введения общий плазменный клиренс бупивакаина составляет 0,58 л/мин, объем распределения в равновесном состоянии 73 л, конечный период полувыведения 2,7 часа, промежуточный показатель печеночной экстракции около 0,38 после в/в введения. Бупивакаин, главным образом, связывается с α 1-кислыми гликопротеинами плазмы (связывание с белками плазмы – 96 %). Клиренс бупивакаина практически полностью обусловлен метаболизмом препарата в печени и больше зависит от активности ферментных систем печени, чем от перфузии печени.

Бупивакаин проникает через плацентарный барьер с быстрым достижением равновесия по несвязанной фракции. Степень связывания с белками плазмы в кровотоке плода ниже, чем у матери, что приводит к более низким концентрациям препарата в плазме плода по сравнению с общей концентрацией препарата в плазме крови матери.

Бупивакаин проникает в грудное молоко в количествах, не представляющих опасности для ребенка.

Бупивакаин подвергается метаболизму в печени, главным образом, путем ароматического гидроксирования до 4-гидрокси-бупивакаина и N-деакилирования до РРХ. Обе реакции происходят с участием ферментов цитохрома Р4503А4. Около 1% бупивакаина экскретируется с мочой в неизменном виде в течение суток после введения, и приблизительно 5 % в виде РРХ. Концентрация РРХ и 4-гидрокси-бупивакаина в плазме во время и после продленного введения бупивакаина низкая по отношению к введенной дозе препарата.

Педиатрическая популяция

Фармакокинетика бупивакаина у детей аналогична с таковой у взрослых.

Данные доклинической безопасности

Бупивакаина гидрохлорид является хорошо изученным веществом.

Несовместимость

Раствор нельзя хранить в контакте с металлами, например, иглы или металлические части шприцев, поскольку растворенные ионы металлов могут вызвать отек в месте укола.

Срок годности

3 года.

Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Особые меры предосторожности при уничтожении

Препарат предназначен только для одноразового использования, любой неиспользованный раствор должен быть утилизирован.

