

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16.03.2022 № 492
Реєстраційне посвідчення
№ *UA/16019/01/01*

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БУПІНЕКАЇН-ІЗОБАР
(BUPINECAINE-ISOBAR)

Склад:

діюча речовина: бупівакаїну гідрохлорид;

1 мл розчину містить бупівакаїну гідрохлориду 5 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид; кислота хлористоводнева, 1 М розчин, або натрію гідроксид (у вигляді 1 М розчину натрію гідроксиду) для коригування рН; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Препарати для місцевої анестезії. Код АТХ N01B B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бупінекаїн-ізобар містить бупівакаїн – місцевий анестетик тривалої дії амідного типу з анестезуючим та анагетичним ефектами. При застосуванні високих доз досягається хірургічна анестезія, тоді як нижчі дози призводять до сенсорної блокади (аналгезії), що супроводжується менш вираженою моторною блокадою. Початок і тривалість локального знеболювального ефекту залежить від дози і місця введення препарату.

Бупівакаїн оборотно блокує провідність імпульсів нервовими волокнами, пригнічуючи транспортування іонів натрію через клітинні мембрани нервових волокон. Подібні ефекти також можуть спостерігатися на збуджувальних мембранах мозку та міокарда.

Найбільш значущою властивістю бупівакаїну є довга тривалість його ефекту. Різниця між тривалістю ефекту бупівакаїну в комбінації з адреналіном та без нього є відносно невеликою. Бупівакаїн особливо придатний для проведення тривалої епідуральної блокади. Нижчі концентрації менше впливають на волокна рухових нервів та мають меншу тривалість ефекту, а також можуть бути придатними для тривалого знеболення, наприклад під час пологів або в післяопераційний період.

Фармакокінетика.

Швидкість абсорбції залежить від дози, шляху введення та перфузії на ділянці введення. Міжреберні блокади спричиняють найвищі концентрації у плазмі крові (4 мг/л після введення дози 400 мг) завдяки швидкій абсорбції, тоді як після підшкірних ін'єкцій в ділянку живота концентрації у плазмі крові найнижчі. У дітей швидка абсорбція та високі концентрації у плазмі спостерігаються у випадках каудальної блокади (приблизно 1,0-1,5 мг/л після введення дози 3 мг/кг).

Бупівакаїн абсорбується з епідурального простору повністю, з подальшою двофазовою моделлю напіввиведення: початковий період напіввиведення становить 7 хвилин, наступний – 6 годин. Повільна абсорбція є фактором, що обмежує швидкість виведення

Коловалова О.О.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосье

Y. M. K.

бупівакаїну та пояснює, чому період напіввиведення є більшим після епідурального застосування, ніж після внутрішньовенного введення.

Об'єм розподілу бупівакаїну у рівноважному стані становить приблизно 73 л, коефіцієнт печінкової екстракції – приблизно 0,4, загальний плазмовий кліренс становить 0,58 л/хв, а період напіввиведення – 2,7 години.

Період напіввиведення у новонароджених до 8 годин довший, ніж у дорослих. У дітей віком від 3 місяців період напіввиведення такий же, як у дорослих.

Фармакокінетика у дітей подібна до такої у дорослих.

Зв'язування з білками плазми крові становить приблизно 96 %, зв'язування переважно відбувається з α_1 -глікопротеїном. Після значного хірургічного втручання рівень цього білка може підвищитися та дати більшу загальну плазмову концентрацію бупівакаїну. Проте концентрація незв'язаного бупівакаїну залишається незмінною. Це пояснює, чому плазмові концентрації, які перевищують токсичні рівні, можуть добре переноситися.

Бупівакаїн майже повністю метаболізується в печінці, переважно шляхом ароматичного гідроксилювання до 4-гідроксибупівакаїну та шляхом N-деалкілювання до піпеклоксилідину (РРХ), причому обидва ці шляхи опосередковані цитохромом Р450 3А4. Таким чином, кліренс залежить від печінкової перфузії та активності метаболізуючого ферменту.

Бупівакаїн проходить через плацентарний бар'єр. Концентрація вільного бупівакаїну однакова у вагітної та плода. Проте загальна плазмова концентрація нижча у плода через нижчий ступінь зв'язування з білками крові.

Клінічні характеристики.

Показання.

Бупінекаїн-ізобар, 0,5 % розчин, застосовують для проведення місцевої анестезії шляхом черезшкірної інфільтрації, периферичної (-их) нервової (-их) блокади (блокад) і центральної невральної блокади (каудальної або епідуральної), тобто застосовується фахівцем в тих ситуаціях, коли необхідно досягти тривалої анестезії. Оскільки сенсорна нервова блокада є більш вираженою, ніж моторна блокада, Бупінекаїн-ізобар особливо ефективний у полегшенні болю, наприклад під час пологів.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату, до місцевих анестетиків амідного типу.
- Внутрішньовенна регіонарна анестезія (блокада Бієра).
- Епідуральна анестезія пацієнтам з вираженою артеріальною гіпотензією, наприклад, у випадку кардіогенного або гіповолемічного шоку.

Епідуральна анестезія незалежно від застосовуваного місцевого анестетика має свої протипоказання, які включають:

- захворювання нервової системи в активній стадії, такі як менінгіт, поліомієліт, внутрішньочерепний крововилив, підгостра комбінована дегенерація спинного мозку внаслідок перніціозної анемії та пухлини головного або спинного мозку;
- туберкульоз хребта;
- гнійну інфекцію шкіри в місці або поруч із ділянкою проведення люмбальної пункції;
- порушення згортання крові або поточне лікування антикоагулянтами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід дотримуватися обережності при застосуванні бупівакаїну разом з лікарськими засобами, що за структурою подібні до місцевих анестетиків, таких як антиаритмічні засоби класу ІВ, оскільки їхні токсичні ефекти є адитивними.

Колівалова О.О.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Специфічних досліджень взаємодій між місцевими анестетиками та антиаритмічними засобами класу III (наприклад, аміодароном) не проводили, тому при їх одночасному застосуванні слід дотримуватися обережності.

Особливості застосування.

Перед початком лікування необхідно провести пробу на індивідуальну чутливість.

Були повідомлення про зупинку серця та летальний наслідок при застосуванні бупівакаїну для епідуральної анестезії або блокади периферичних нервів. У разі зупинки серця для досягнення успішного результату може знадобитися проведення тривалих реанімаційних заходів. Іноді реанімація була ускладненою або неможливою, незважаючи на належну підготовку та адекватну терапію.

Як і всі місцеві анестетики, бупівакаїн може спричиняти гостру токсичну дію на центральну нервову та серцево-судинну системи при високій концентрації препарату в крові. Особливо це може статися після випадкового внутрішньосудинного введення або внаслідок ін'єкції у сильно васкуляризовані ділянки. Повідомляли про випадки шлуночкової аритмії, фібриляції шлуночків, раптового серцево-судинного колапсу та летальні наслідки у зв'язку з високими системними концентраціями бупівакаїну.

Процедури із застосуванням регіонарних або місцевих анестетиків завжди слід проводити за наявності відповідного реанімаційного обладнання. Відповідальний лікар повинен вжити необхідних заходів безпеки для уникнення внутрішньосудинної ін'єкції (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Слід забезпечити внутрішньовенний доступ ще до початку проведення будь-яких блоkad для можливих реанімаційних заходів. Лікарі повинні мати спеціальну підготовку з проведення цих процедур, бути обізнаними з діагностикою та лікуванням побічних ефектів препарату, системної токсичності та інших ускладнень.

Великі блокади периферичних нервів можуть вимагати великих об'ємів місцевого анестетика на високоваскуляризованих ділянках, часто поблизу великих судин, де існує підвищений ризик випадкового внутрішньосудинного введення анестетика та/або системної абсорбції. Це може призвести до високих концентрацій анестетика в плазмі крові.

Передозування або випадкова внутрішньовенна ін'єкція може спричиняти токсичні реакції (див. розділи «Передозування» і «Побічні реакції»).

Ін'єкція повторних доз бупівакаїну гідрохлориду може призводити до значного підвищення його концентрації в крові з кожною повторною дозою внаслідок поступового накопичення препарату. Толерантність до підвищеного рівня анестетика в плазмі крові залежить від фізичного стану пацієнта.

Хоча регіонарна анестезія часто є оптимальним методом анестезії, деякі групи пацієнтів потребують особливої уваги для зменшення ризику небезпечних побічних ефектів:

- пацієнти, які отримують антиаритмічні препарати класу III (наприклад, аміодарон), повинні перебувати під пильним наглядом і ЕКГ-моніторингом, оскільки збільшується імовірність адитивних негативних побічних серцевих ефектів;
- пацієнти літнього віку, ослаблені пацієнти повинні отримувати більш низькі дози відповідно до їх фізичного стану;
- пацієнти з порушеннями провідності, частковою або повною блокадою серця, оскільки місцеві анестетики можуть пригнічувати провідність міокарда;
- пацієнти з прогресуючими захворюваннями печінки або з вираженими порушеннями функції нирок;
- пацієнти на пізніх термінах вагітності.

Пацієнти з алергією до місцевих анестетиків ефірного типу (наприклад, прокаїн, тетракаїн, бензокаїн) не виявили перехресної чутливості до місцевих анестетиків амідного типу, таких як бупівакаїн.

Клишова О.О.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Деякі види місцевої анестезії можуть бути пов'язані з серйозними побічними реакціями незалежно від застосованого місцевого анестетика.

- Місцеві анестетики слід застосовувати з обережністю для проведення епідуральної анестезії пацієнтам з порушеннями серцево-судинної функції, особливо у випадках супутньої гіповолемії, оскільки може знижуватися здатність до компенсації функціональних змін, пов'язаних з подовженням AV-провідності, що спричиняють ці препарати.
- Фізіологічні ефекти, зумовлені центральною нервовою блокадою, більш виражені за наявності артеріальної гіпотензії. У пацієнтів із гіповолемією внаслідок будь-якої причини під час епідуральної анестезії може розвинутися раптова і тяжка артеріальна гіпотензія. Тому епідуральну анестезію слід уникати або застосовувати з обережністю пацієнтам з нелікованою гіповолемією або суттєвим порушенням венозного відтоку.
- При ретробульбарних ін'єкціях препарат у дуже рідких випадках може досягати краніального субарахноїдального простору, спричиняючи тимчасову сліпоту, апное, судоми, кардіоваскулярний колапс та інші побічні ефекти. Ці ускладнення необхідно своєчасно діагностувати і лікувати.
- При ретробульбарному та перибульбарному введенні місцевих анестетиків існує певний ризик виникнення стійкої дисфункції очних м'язів. Основними причинами можуть бути травматичне ушкодження та/або місцева токсична дія на м'язи та/або нервові волокна. Тяжкість подібних реакцій залежить від ступеня травми, концентрації місцевого анестетика та тривалості його впливу на тканини. З цієї причини, як і для всіх місцевих анестетиків, слід застосовувати найменшу ефективну концентрацію та дозу місцевого анестетика.
- Вазоконстриктори можуть посилювати негативні реакції з боку тканин і їх слід застосовувати лише за наявності показань.
- При проведенні блокади в ділянці шиї або голови, включаючи ретробульбарні, стоматологічні блокади та блокаду зірчастого ганглія, випадкове інтраартеріальне введення місцевих анестетиків, навіть у низьких дозах, може призвести до системної токсичності та серйозних церебральних симптомів.
- Парацервікальна блокада може мати більш несприятливий вплив на плід, ніж інші нервові блокади, що застосовують в акушерстві. Парацервікальна блокада іноді може спричинити брадикардію або тахікардію у плода, тому серцевий ритм плода слід ретельно контролювати. З огляду на системну токсичність бупівакаїну, слід бути особливо обережним при застосуванні бупівакаїну для парацервікальної блокади.
- У постмаркетинговому періоді були повідомлення про випадки хондролізу у пацієнтів, які отримували тривалі внутрішньосуглобові інфузії місцевих анестетиків після хірургічних втручань. Більшість зареєстрованих випадків хондролізу були пов'язані з плечовим суглобом. З огляду на чисельні сприяючі фактори та суперечливість інформації у науковій літературі щодо механізму дії, причинно-наслідковий зв'язок не був встановлений. Тривалі внутрішньосуглобові інфузії не є затвердженим показанням для бупівакаїну.

Епідуральна анестезія будь-яким місцевим анестетиком може призвести до зниження артеріального тиску та брадикардії, які слід передбачити та вжити відповідних запобіжних заходів. Ризик таких наслідків можна зменшити, наприклад, попереднім внутрішньовенним введенням кристалоїдного або колоїдного розчину. Зниження артеріального тиску слід коригувати негайно внутрішньовенним введенням симпатоміметика, наприклад, ефедрину у дозі 5-10 мг, яке при необхідності слід повторити. Тяжка артеріальна гіпотензія може бути наслідком гіповолемії в результаті кровотечі або зневоднення, або аорто-кавальної оклюзії у пацієнтів з масивним асцитом, великими пухлинами черевної порожнини або на пізніх термінах вагітності. Слід уникати значної артеріальної гіпотензії у пацієнтів з серцевою недостатністю.

Келіванова О.О.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



У пацієнтів з гіповолемією внаслідок будь-якої причини під час епідуральної анестезії може розвинутися раптова і тяжка гіпотензія.

Епідуральна анестезія може спричинити параліч міжреберних м'язів, а у пацієнтів з плевральним випотом можливий розвиток дихальної недостатності.

У пацієнтів із септицемією збільшується ризик утворення інтраспінального абсцесу, особливо в післяопераційному періоді. Септицемія є протипоказанням для епідуральної анестезії.

При проведенні внутрішньосуглобової ін'єкції бупівакаїном рекомендується бути обережними при підозрі на нещодавню велику внутрішньосуглобову травму або за наявності великих відкритих внутрішніх поверхонь суглоба, утворених під час хірургічних процедур, оскільки це може прискорити абсорбцію та призвести до більш високих концентрацій бупівакаїну в плазмі крові.

Після повторних ін'єкцій або тривалих інфузій бупівакаїну спостерігалися порушення функції печінки з оборотним підвищенням рівня аланінамінотрансферази (АЛТ), лужної фосфатази та білірубіну. Про взаємозв'язок між застосуванням бупівакаїну, особливо при тривалому застосуванні, та розвитком медикаментозного ураження печінки надходила незначна кількість повідомлень. Хоча патофізіологія цієї реакції залишається нез'ясованою, негайна відміна бупівакаїну показала швидке клінічне поліпшення. Якщо спостерігаються ознаки порушення функції печінки, застосування препарату слід припинити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Доказів несприятливого впливу на перебіг вагітності немає, але бупівакаїн не слід застосовувати на ранніх термінах вагітності, крім випадків, коли вважається, що користь перевищуватиме ризики.

У разі проведення парацервікальної блокади існує підвищений ризик виникнення у плода побічних реакцій (таких як брадикардія), які розвиваються внаслідок застосування місцевих анестетиків. Такі ефекти можуть бути обумовлені високими концентраціями анестетика, що досягають плода (див. розділ «Особливості застосування»).

Бупівакаїн проникає у грудне молоко, але в такій невеликій кількості, що ризик впливу на дитину при застосуванні препарату у терапевтичних дозах відсутній.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Бупівакаїн має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами або іншими механізмами. Крім прямого анестезуючого ефекту, місцеві анестетики можуть спричинити дуже незначний вплив на психічні функції та координацію рухів навіть у разі відсутності явного токсичного впливу на ЦНС, а також можуть тимчасово погіршити рухову активність та уважність.

Спосіб застосування та дози.

Бупівакаїн повинні вводити лікарі з досвідом проведення регіонарної анестезії або введення препарату слід здійснювати під наглядом такого лікаря. Необхідно застосовувати найменші дози, що дають можливість досягти достатнього ступеня анестезії.

Важливо дотримуватися особливої обережності для запобігання випадковим внутрішньосудинним ін'єкціям. Рекомендовано проводити аспіраційну пробу перед введенням основної дози, а також під час введення основної дози. Основну дозу слід вводити повільно, зі швидкістю 25-50 мг/хв або окремими дозами, підтримуючи постійний вербальний контакт з пацієнтом і контролюючи серцевий ритм.

При епідуральному введенні слід ввести тестову дозу 3-5 мл бупівакаїну з адреналіном, оскільки випадкову внутрішньосудинну ін'єкцію можна розпізнати за короткочасним

Колівацька О.О.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дощу

[Підпис]

підвищенням частоти серцевих скорочень, а випадкову інтратекальну ін'єкцію – за ознаками спінальної блокади. При виникненні симптомів інтоксикації введення препарату слід негайно припинити.

Нижче наведено рекомендовані дози. Дозування слід коригувати залежно від ступеня блокади та загального стану пацієнта.

Для *інфільтраційної анестезії* слід вводити 5-30 мл Бупінекаїну-ізобару 5 мг/мл (25-150 мг бупівакаїну гідрохлориду).

Для *міжреберної блокади* слід вводити по 2-3 мл Бупінекаїну-ізобару 5 мг/мл (10-15 мг бупівакаїну гідрохлориду) на один нерв до загальної кількості 10 нервів.

Для *блокад великих нервів* (наприклад епідуральної, сакральної та анестезії плечового сплетіння) слід вводити 15-30 мл Бупінекаїну-ізобару 5 мг/мл (75-150 мг бупівакаїну гідрохлориду).

Для *акушерської анестезії* (наприклад епідуральної анестезії та каудальної анестезії при піхвових пологах або вакуум-екстракції) слід вводити 6-10 мл Бупінекаїну-ізобару 5 мг/мл (30-50 мг бупівакаїну гідрохлориду). Наведені дози є початковими, їх введення за потреби можна повторювати кожні 2-3 години.

Для *епідуральної блокади* (при проведенні кесаревого розтину) слід вводити 15-30 мл Бупінекаїну-ізобару 5 мг/мл (75-150 мг бупівакаїну гідрохлориду).

У разі застосування комбінації з опіоїдними препаратами дозу бупівакаїну слід зменшити. Під час проведення інфузії потрібно регулярно контролювати артеріальний тиск, частоту серцебиття та спостерігати за станом пацієнта щодо можливих симптомів інтоксикації. За наявності ознак токсичного ефекту інфузію слід негайно припинити.

Максимальні рекомендовані дози

Максимальна рекомендована доза, яку застосовують протягом одного й того ж випадку, розраховується за нормою 2 мг/кг маси тіла; для дорослих максимальна доза становить 150 мг протягом 4 годин, тобто 30 мл Бупінекаїну-ізобару 5 мг/мл (150 мг бупівакаїну гідрохлориду).

Максимальна рекомендована доза на добу становить 400 мг. Загальну дозу слід коригувати залежно від віку пацієнта, маси тіла та інших значущих обставин.

Діти.

Бупінекаїну-ізобар не слід застосовувати дітям.

Передозування.

Випадкові внутрішньосудинні ін'єкції місцевих анестетиків можуть спричинити негайні (від кількох секунд до кількох хвилин) системні токсичні реакції. У разі передозування ознаки системної токсичності з'являються пізніше (через 15-60 хвилин після ін'єкції) через повільніше збільшення в крові концентрації місцевого анестетика.

Симптоми

Системні токсичні реакції стосуються насамперед центральної нервової (ЦНС) та серцево-судинної систем та спричинені високою концентрацією в крові місцевих анестетиків внаслідок випадкового внутрішньосудинного введення, передозування або винятково швидкої абсорбції з високоваскуляризованих ділянок.

Реакції ЦНС подібні для всіх місцевих анестетиків амідного типу, тоді як серцеві реакції більшою мірою залежать від препарату як кількісно, так і якісно.

Токсичність з боку ЦНС розвивається поступово, зі збільшенням тяжкості симптомів та реакцій. Першими симптомами зазвичай є легке запаморочення, періоральна парестезія, оніміння язика, гіперакузія, шум у вухах та порушення зору. Дизартрія, м'язові посмикування/тремор є більш серйозними ознаками, які передують появі генералізованих судом. Ці ознаки не слід розцінювати як невротичну поведінку. У подальшому можливі втрата свідомості та розвиток великого епілептичного нападу, що можуть тривати від кількох секунд до кількох хвилин. Під час судом швидко розвиваються гіпоксія та

Колесніченко О.О.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

[Підпис]

гіперкапнія як наслідок посилення м'язової активності разом із порушенням дихання та недостатнім газообміном у легенях. У тяжких випадках може розвинутися апное. Ацидоз, гіперкаліємія та гіпоксія посилюють і подовжують токсичні ефекти місцевих анестетиків. Відновлення стану відбувається внаслідок перерозподілу препарату за межі ЦНС, подальшого його метаболізму та екскреції. Відновлення може бути швидким, окрім випадків введення великої кількості препарату.

Токсичні реакції з боку серцево-судинної системи можуть спостерігатися в тяжких випадках, їм зазвичай передують ознаки токсичного ураження ЦНС. У пацієнтів, які знаходяться під загальною анестезією або перебувають у стані глибокої седації бензодіазепінами або барбітуратами, продромальні симптоми з боку ЦНС можуть бути відсутні.

Серцево-судинні токсичні ефекти часто пов'язані з пригніченням системи провідності серця та міокарда, що призводить до зменшення серцевого викиду, артеріальної гіпотензії, АВ-блокади, брадикардії та іноді – вентрикулярних аритмій, включаючи вентрикулярну тахікардію, вентрикулярну фібриляцію та зупинку серця. Цим станам часто передують ознаки тяжкої токсичності з боку ЦНС, наприклад, судоми.

Артеріальна гіпотонія, брадикардія, аритмія і навіть зупинка серця можуть виникнути внаслідок високої системної концентрації місцевих анестетиків в крові, але в дуже рідких випадках зупинка серця мала місце без продромальних симптомів з боку ЦНС. З огляду на це, пригнічення міокарда може розвинути навіть як перший симптом інтоксикації без продромальних ефектів ЦНС.

Лікування

При виникненні ознак гострої системної токсичності введення місцевого анестетика слід негайно припинити.

Лікування пацієнта із системною токсичністю полягає у зупиненні судом та забезпеченні належної вентиляції легень киснем, у разі необхідності – проведення допоміжної або контрольованої штучної вентиляції легень (ШВЛ).

Якщо виникають судоми, їх слід негайно лікувати внутрішньовенним введенням 1-3 мг/кг тіопенталу натрію або 0,1 мг/кг діазепаму (цей засіб діє значно повільніше). Тривалі судоми загрожують диханню пацієнта та оксигенації. Ін'єкція міорелаксантів (наприклад суксаметонію 1 мг/кг) полегшує вентиляцію легень та створює більш сприятливі умови для контролю оксигенації. У таких ситуаціях слід враховувати необхідність проведення ранньої ендотрахеальної інтубації та ШВЛ.

Після зупинення судом та забезпечення адекватної вентиляції легень зазвичай необхідності у проведенні подальшого лікування немає. Однак, якщо наявна артеріальна гіпотензія, слід застосувати внутрішньовенно вазопресорний препарат, бажано з інотропною активністю, наприклад, ефедрин у дозі 15-30 мг.

У разі зупинки кровообігу слід негайно розпочати кардіопульмональні реанімаційні заходи. Підтримка оптимальної оксигенації, вентиляції та кровообігу, а також лікування ацидозу мають життєво важливе значення.

Якщо розвивається кардіоваскулярна депресія (артеріальна гіпотензія, брадикардія), слід розглянути можливість відповідного лікування внутрішньовенними розчинами, вазопресорними засобами, інотропними засобами та/або ліпідною емульсією.

Зупинка серця, спричинена бупівакаїном, може бути стійкою до електричної дефібриляції і вимагати тривалих реанімаційних зусиль.

Високу або тотальну спінальну блокаду під час епідуральної анестезії, що призводить до дихального паралічу та артеріальної гіпотонії, слід лікувати шляхом забезпечення та підтримання прохідності дихальних шляхів, належної вентиляції легень киснем за допомогою допоміжної або контрольованої ШВЛ.

Кенювалова О.О.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

[Handwritten signature]

Побічні реакції.

Випадкова субарахноїдальна ін'єкція препарату може призвести до дуже високої спінальної анестезії, можливо, з апное та тяжкою артеріальною гіпотензією.

Профіль побічних реакцій для бупівакаїну гідрохлориду аналогічний такому для інших місцевих анестетиків тривалої дії.

Побічні реакції, спричинені самим препаратом, може бути складно відрізнити від фізіологічних ефектів блокади нервів (наприклад, зниження артеріального тиску, брадикардія), від подій, спричинених безпосередньо пункцією (наприклад, ушкодження нервів) або опосередкованих пункцією (наприклад, епідуральний абсцес).

Неврологічні ушкодження є рідким, але загальновизнаним наслідком регіонарної, особливо, епідуральної та спінальної анестезії, що може бути пов'язано з рядом причин, наприклад, з прямою травмою спинного мозку або спинномозкових нервів, синдромом передньої спинномозкової артерії (епідуральна гематома), введенням подразнювальних речовин (хімічні ушкодження консервантами (метабісульфіт), детергентами) або порушенням стерильності при проведенні процедури. Це може призвести до розвитку локалізованої парестезії або анестезії, моторної слабкості, втрати контролю над сфінктерами, параплегії. Іноді ці порушення залишаються постійними.

Імунна система.

- Алергічні реакції, анафілактичні реакції/анафілактичний шок.

Нервова система.

- Парестезія, запаморочення;
- симптоми токсичності з боку ЦНС (судоми, періоральна парестезія, оніміння язика, гіперакузія, порушення зору, втрата свідомості, тремор, запаморочення, дзвін у вухах, дизартрія);
- невропатія, ушкодження периферичних нервів, арахноїдит, парез та параплегія.

Органи зору.

- Диплопія.

Серцево-судинна система.

- Артеріальна гіпотензія;
- брадикардія, артеріальна гіпертензія;
- зупинка серця, серцеві аритмії.

Дихальна система.

- Пригнічення дихання.

Травний тракт.

- Нудота;
- блювання.

Сечостатева система.

- Затримка сечі.

Після повторних ін'єкцій або тривалих інфузій бупівакаїну спостерігалася дисфункція печінки з оборотним підвищенням АСТ, АЛТ, лужної фосфатази та білірубіну. Якщо спостерігаються ознаки печінкової дисфункції, застосування препарату слід припинити.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливим. Це дає змогу продовжувати контроль за співвідношенням користь/ризик лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності.

2 роки.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Алкалізація може спричинити осад, оскільки бупівакаїн малорозчинний при рН вище 6,5.

Упаковка.

По 5 мл в ампулах. По 5 ампул в касеті. По 2 касети в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Дата останнього перегляду.



Олександр Іванович Ковалов О.О.



26.01.2022

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є