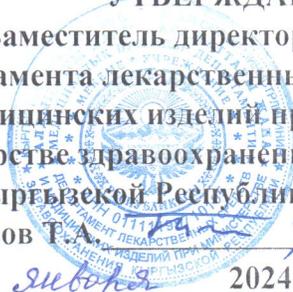


УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий при
Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики
Кысанов Т.А. 
« 26 » Июль 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛОНГОКАИН (LONGOKAIN)

Торговое название

ЛОНГОКАИН
(LONGOKAIN)

Международное непатентованное название

Bupivacaine

Состав

1 мл раствора содержит:

действующее вещество: бупивакаина гидрохлорида 5 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид; вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Описание

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для местной анестезии. Амиды. Бупивакаин.

Код АТХ: N01BB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лонгокаин содержит бупивакаин – местный анестетик длительного действия амидного типа с анестезирующим и анальгезирующим эффектами. При применении высоких доз достигается хирургическая анестезия, тогда как низкие дозы приводят к сенсорной блокаде (аналгезии), что сопровождается менее выраженной моторной блокадой.

Начало и продолжительность локального обезболивающего эффекта бупивакаина зависят от дозы и места введения препарата. Бупивакаин, как и другие местные анестетики, обратимо блокирует проводимость импульсов нервными волокнами, подавляя транспорт ионов натрия через нервные мембраны. Натриевые каналы в нервных мембранах содержат рецепторы для фиксации молекул местного анестетика.

Подобные эффекты также могут наблюдаться на возбуждающих мембранах мозга и миокарда. В случае, когда избыточное количество препарата достигает системного

кровотока, могут появиться симптомы и признаки токсичности, которые происходят из центральной нервной и сердечно-сосудистой систем.

Признаки развития токсического воздействия на центральную нервную систему (см. раздел «Побочные реакции»), как правило, предшествуют сердечно-сосудистым эффектам, поскольку признаки токсического воздействия на центральную нервную систему наблюдаются при более низких концентрациях препарата в плазме крови. Прямые сердечные эффекты местных анестетиков включают замедленную проводимость, отрицательный инотропизм и, наконец, остановку сердца.

Косвенные сердечно-сосудистые эффекты (артериальная гипотензия, брадикардия) могут развиваться после эпидуральной блокады, в зависимости от степени сопутствующей симпатической блокады.

Фармакокинетика

Величина рКа бупивакаина составляет 8,2, а коэффициент распределения составляет 346 (25 °С n-октанол/фосфатный буфер при pH 7,4). Метаболиты обладают фармакологической активностью, которая меньше, чем у бупивакаина.

Концентрация бупивакаина в плазме крови зависит от дозы, пути введения и васкуляризации места инъекции.

Бупивакаин абсорбируется из эпидурального пространства полностью, с последующей двухфазной моделью полувыведения: начальный период полувыведения составляет 7 минут, следующий – 6 часов. Медленная абсорбция является фактором, ограничивающим скорость выведения бупивакаина и объясняет, почему терминальный период полувыведения является большим после эпидурального применения, чем после внутривенного введения.

Общий клиренс бупивакаина составляет 0,58 л/мин, объем распределения в равновесном состоянии – 73 л, терминальный период полувыведения – 2,7 часа и промежуточный коэффициент печеночной экстракции – 0,38 после внутривенного введения препарата. Связывание с белками плазмы составляет примерно 96 %, связывание преимущественно происходит с α_1 -кислым-гликопротеином. Клиренс бупивакаина почти полностью зависит от метаболизма печени и более чувствителен к изменениям, касающимся активности собственных печеночных ферментов, чем к печеночной перфузии.

Педиатрическая популяция

У детей фармакокинетика препарата подобна таковой у взрослых.

Увеличение общей концентрации препарата в плазме крови было отмечено во время проведения длительной эпидуральной инфузии. Это связано с послеоперационным повышением уровня α_1 -кислого гликопротеина. Концентрация несвязанного, то есть фармакологически активного препарата подобна до и после операции.

Бупивакаин проходит через плацентарный барьер и быстро достигает равновесного состояния относительно концентрации несвязанного препарата. Однако общая плазменная концентрация ниже у плода, чем у матери, который имеет более низкую степень связывания с белками плазмы крови.

Бупивакаин широко метаболизируется в печени, преимущественно путем ароматического гидроксилирования до 4-гидроксибупивакаина и N-деалкилирования до РРХ, причем оба пути опосредованные цитохромом P450 3A4. Около 1 % бупивакаина в течение 24 часов выводится с мочой в неизменном виде и около 5 % – в виде РРХ. Концентрации РРХ и 4-гидроксибупивакаина в плазме крови во время и после длительного введения бупивакаина остаются низкими по сравнению с концентрацией исходного лекарственного средства.

Доклинические данные по безопасности.

Бупивакаина гидрохлорид является хорошо испытанным активным веществом.

Показания к применению

Лонгокаин, 0,5 % раствор, применять для проведения местной анестезии путем чрескожной инфильтрации, периферической(-их) нервной(-их) блокады(блокад) и центральной невралгической блокады (каудальной или эпидуральной), то есть применяет специалист в

ситуациях, когда необходимо проведение длительной анестезии. Поскольку сенсорная нервная блокада более выраженная, чем моторная блокада, Лонгокаин особенно эффективен в облегчении боли, например, во время родов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому компоненту препарата, местным анестетикам амидного ряда.

Бупивакаин не следует применять для внутривенной регионарной анестезии (блокада Биера).

Эпидуральная анестезия, независимо от применяемого местного анестетика, имеет свои противопоказания, которые включают:

- заболевания центральной нервной системы в активной стадии, такие как менингит, полиомиелит, внутримозговое кровоизлияние, подострая комбинированная дегенерация спинного мозга вследствие пернициозной анемии и опухолей головного и спинного мозга;
- туберкулез позвоночника;
- гнойная инфекция кожи на участке или рядом с участком проведения люмбальной пункции;
- кардиогенный или гиповолемический шок;
- нарушение свертываемости крови или текущее лечение антикоагулянтами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Бупивакаин следует назначать с осторожностью пациентам, которые получают местные анестетики или препараты, сходные по структуре с амидными анестетиками, например некоторые антиаритмические средства, такие как лидокаин или мексилетин, поскольку увеличивается риск аддитивного токсического действия. Специфические исследования взаимодействия бупивакаина с антиаритмическими средствами III класса (например, амиодароном) не проводились, но в случае необходимости назначения этих препаратов следует соблюдать осторожность (см. также раздел «Особые указания»).

Особые указания

Существуют сообщения об остановке сердца при применении бупивакаина для эпидуральной анестезии или блокады периферических нервов. В некоторых случаях реанимация была затруднена и требовалось проведение длительных реанимационных мероприятий до достижения положительного ответа со стороны пациента. Тем не менее, в некоторых случаях реанимация оказалась невозможна, несмотря на очевидную адекватную подготовку и надлежащую терапию.

Как и все местные анестетики, бупивакаин в случае, когда применение препарата с целью проведения местной анестезии приводит к образованию высоких концентраций анестетика в крови, может вызвать острое токсическое воздействие на центральную нервную и сердечно-сосудистую системы. Такое нарушение может возникнуть в результате случайного внутрисосудистого введения препарата или введения препарата в сильно васкуляризированные участки. Поступали сообщения о желудочковой аритмии, фибрилляции желудочков, внезапной сердечно-сосудистой недостаточности и смерти в связи с высокой системной концентрацией бупивакаина.

Соответствующее реанимационное оборудование должно быть доступным каждый раз, когда проводится местная или общая анестезия. Ответственный врач должен принять необходимые меры предосторожности, чтобы избежать внутрисосудистого введения препарата (см. раздел «Способ применения и дозы»). Прежде чем приступить к проведению любой блокадной анестезии, необходимо обеспечить доступ для внутривенного введения лекарственных средств с целью проведения реанимационных мероприятий. Врачи должны получить соответствующий и достаточный уровень подготовки для проведения процедуры и должны быть ознакомлены с диагностикой и

лечением побочных эффектов, системной токсичности или других осложнений (см. раздел «Передозировка» и «Побочные реакции»).

Блокады больших периферических нервов могут требовать применения больших объемов местного анестетика на сильно васкуляризованных участках, часто вблизи крупных сосудов. В таких случаях существует риск внутрисосудистой инъекции и/или системной абсорбции, что может привести к высоким концентрациям препарата в плазме крови.

Передозировка или случайное внутривенное введение препарата может привести к развитию токсических реакций.

Из-за медленного накопления бупивакаина гидрохлорида введение повторных доз может привести к значительному увеличению уровней препарата в крови с каждой повторной дозой. Переносимость препарата меняется вместе с состоянием пациента.

Хотя регионарная анестезия часто является оптимальным методом проведения анестезии, некоторые пациенты для того, чтобы уменьшить риск развития опасных побочных эффектов, требуют особого внимания:

- пациентам пожилого возраста и пациентам с ослабленным общим состоянием здоровья необходимо уменьшить дозу препарата сопоставимо с их физическим состоянием;
- пациенты с частичной или полной блокадой сердца – из-за того, что местные анестетики могут подавлять проводимость миокарда;
- пациенты с прогрессирующим заболеванием печени или тяжелой почечной дисфункцией;
- пациенты на поздних стадиях беременности;
- пациенты, которые принимают антиаритмические средства III класса (амиодарон), должны находиться под тщательным наблюдением персонала и следует проводить ЭКГ-контроль, поскольку кардиологические эффекты препаратов могут быть аддитивными.

Пациенты с аллергической реакцией на местные анестетики эфирного типа (прокаин, тетракаин, бензокаин и т.д.) не продемонстрировали перекрестной чувствительности к препаратам амидного типа, таких как бупивакаин.

Некоторые процедуры, связанные с местной анестезией, могут приводить к развитию серьезных нежелательных реакций независимо от типа применяемого местного анестетика.

- Следует соблюдать осторожность при применении местных анестетиков для эпидуральной анестезии пациентам с нарушением сердечно-сосудистой функции, поскольку такие пациенты имеют меньше возможностей компенсировать функциональные изменения, связанные с удлинением AV-проводимости, что была вызвана действием этих лекарственных средств.
- Физиологические эффекты развивающиеся в результате проведения центральной невралгической блокады, более выраженные в присутствии артериальной гипотензии. Во время проведения эпидуральной анестезии у пациентов с гиповолемией по любой причине может развиваться внезапная и тяжелая артериальная гипотензия. Поэтому у пациентов с не леченной гиповолемией или значительным нарушением венозного оттока проведения эпидуральной анестезии следует избегать или применять с осторожностью.
- Очень редко ретробульбарные инъекции могут достигать черепного субарахноидального пространства и вызывать появление временной слепоты, сердечно-сосудистой недостаточности, апноэ и судорог и т.д.
- Ретро- и околобульбарные инъекции местных анестетиков могут представлять определенный риск для развития устойчивой дисфункции глазных мышц. Основными причинами являются травматическое поражение нервов и/или местные токсические эффекты введенного местного анестетика на мышцы и нервы. Тяжесть таких тканевых реакций зависит от степени травмы, концентрации местного анестетика и длительности воздействия местного анестетика на ткани. По этой причине, как и в случае со всеми местными анестетиками, следует применять самую низкую эффективную концентрацию и дозу местного анестетика.
- Сосудосуживающие препараты могут усиливать реакции тканей, поэтому их следует применять только в случае показаний.

- Случайное внутривенное введение низких доз местных анестетиков в область шеи и головы, включая ретробульбарные, стоматологические блокады и блокаду звездчатого узла, может привести к развитию системной токсичности.
- Парацервикальная блокада может оказать более негативное влияние на плод, чем другие виды применяемой в акушерстве блокадной анестезии. Из-за системной токсичности бупивакаина особую осторожность следует соблюдать при применении для парацервикальной блокады.
- В пострегистрационном периоде сообщали о случаях хондролиза у пациентов, получавших длительные внутрисуставные инфузии местных анестетиков после хирургических вмешательств. В большинстве случаев, о которых сообщали, хондролиз поражал плечевой сустав. Учитывая множественные этиологические факторы и противоречивость информации в научной литературе относительно механизма действия, причинно-следственная связь не установлена. Длительная внутрисуставная инфузия не является утвержденным показанием для применения препарата Лонгокаин.

Эпидуральная анестезия с использованием любого местного анестетика может вызвать артериальную гипотензию и брадикардию, что следует предусматривать и проводить соответствующие меры. Риск таких эффектов может быть уменьшен, например, введением сосудосуживающих лекарственных средств. Артериальная гипотензия должна лечиться симпатомиметиком внутривенно с последующим повторным введением при необходимости. Тяжелая артериальная гипотензия может возникнуть в результате гиповолемии вследствие кровотечения или обезвоживания, или аорто-полной окклюзии у пациентов с массивным асцитом, большими опухолями брюшной полости или на поздних сроках беременности. Значительной артериальной гипотензии следует избегать у пациентов с сердечной декомпенсацией.

Во время проведения эпидуральной анестезии у пациентов с гиповолемией по любой причине может развиваться внезапная и тяжелая артериальная гипотензия.

Эпидуральная анестезия может вызвать паралич межреберных мышц, а пациенты с плевральным выпотом могут страдать от дыхательной недостаточности. Септицемия может увеличить риск образования интраспинального абсцесса в послеоперационном периоде.

При введении бупивакаина путем внутрисуставной инъекции рекомендуется быть осторожными в случае подозрения на недавнюю обширную внутрисуставную травму или при наличии обширных открытых поверхностей в суставе, образованных во время хирургических процедур, это может ускорить всасывание и привести к появлению повышенных концентраций в плазме крови.

Препарат содержит:

0,137 ммоль (или 3,147 мг) натрия в 1 мл;

0,685 ммоль (или 15,74 мг) натрия на дозу 5 мл. Это следует учитывать у пациентов, находящихся на натрий-контролируемой диете.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Доказательств неблагоприятного влияния на течение беременности у человека нет.

Существуют доказательства снижения выживания потомства у крыс и эмбриологического влияния препарата у кроликов при применении бупивакаина в высоких дозах в период беременности. Лонгокаин не следует применять на ранних стадиях беременности, кроме случаев, когда считается, что польза будет превышать риски.

В случае проведения парацервикальной блокады существует повышенный риск возникновения у плода побочных реакций (таких как брадикардия), которые развиваются из-за применения местных анестетиков. Такие эффекты могут быть обусловлены высокими концентрациями анестетика, достигающие плода (см. раздел «Особые указания»).

Кормление грудью

Бупивакаин проникает в грудное молоко, но в таком небольшом количестве, что риск влияния на ребенка при применении препарата в терапевтических дозах отсутствует.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Бупивакаин оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами.

Кроме прямого влияния анестетиков, местные анестетики могут проявлять очень незначительный эффект на психические функции и координацию движений, даже при отсутствии явного токсического воздействия на центральную нервную систему, а также могут приводить к временному ухудшению двигательной активности и внимательности.

Способ применения и дозы

Дозировка

Взрослые

Следующая таблица является инструкцией по дозировке препарата для взрослых пациентов среднего возраста при применении наиболее часто используемых методик проведения блокады. Цифры отражают ожидаемый диапазон средних допустимых доз препарата. В случае наличия факторов, влияющих на отдельно взятые методики проведения блокады, и для обеспечения индивидуальных требований пациентов, следует принимать во внимание стандартные рекомендации по дозам.

Внимание!

В случае проведения длительных блокад или путем непрерывной инфузии, или путем повторного болюсного введения во внимание следует принять риски достижения токсической концентрации препарата в плазме крови или риски местного повреждения нервов.

Опыт врачей и данные о физическом состоянии пациента являются важными факторами при расчете необходимой дозы препарата. Следует применять наименьшие дозы, необходимые для проведения адекватной анестезии. В начале и во время проведения анестезии возможны случаи индивидуальной изменчивости.

Рекомендации по дозировке лекарственного средства у взрослых

Таблица 1

	Концентрация, мг/мл	Объем, мл	Доза, мг	Начало действия, мин	Продолжительность эффекта, часы ³⁾
Анестезия при хирургических вмешательствах					
Люмбальное эпидуральное введение препарата ¹⁾					
Хирургическое вмешательство	5,0	15–30	75–150	15–30	2–3
Люмбальное эпидуральное введение препарата ¹⁾					
Кесарево сечение	5,0	15–30	75–150	15–30	2–3
Торакальное эпидуральное введение препарата ¹⁾					
Хирургическое вмешательство	5,0	5–10	25–50	10–15	2–3
Каудальная эпидуральная блокада ¹⁾					
	5,0	20–30	100–150	15–30	2–3

Блокада больших нервов²⁾					
(например, плечевого сплетения, бедренного, седалищного нервов)	5,0	10–35	50–175	15–30	4–8
Местная анестезия					
(например, блокады и инфильтрация небольших нервов)	5,0	≤ 30	≤ 150	1–10	3–8

¹⁾ Доза включает в себя исследуемую дозу.

²⁾ Дозу для блокады больших нервов следует корректировать в зависимости от места введения препарата и состояния пациента. При межлестничной блокаде и блокадах надключичного плечевого нервного сплетения может наблюдаться повышенная частота серьезных нежелательных реакций, независимо от типа применяемого местного анестетика; см. также раздел «Особые указания».

³⁾ Лонгокаин без адреналина.

В общем, для анестезии при хирургическом вмешательстве (например, для эпидурального введения) требуется применение более высоких концентраций и доз препарата. Когда требуется проведение менее интенсивной блокады (например, для облегчения родильной боли), показано применение более низкой концентрации препарата. Объем применяемого препарата будет влиять на степень распространения анестезии.

Чтобы избежать внутрисосудистой инъекции, аспирационную пробу рекомендуется провести до и повторить при введении общей дозы препарата, которую следует вводить медленно или отдельными дозами, со скоростью 25–50 мг/мин, одновременно внимательно наблюдая за жизненно важными функциями пациента и поддерживая с ним вербальный контакт. Случайную внутрисосудистую инъекцию можно определить по временному повышению частоты сердечных сокращений, а случайную интратекальную инъекцию – по признакам спинального блока. При возникновении симптомов интоксикации введение препарата следует немедленно прекратить (см. раздел «Побочные реакции»). Накопленный в настоящее время опыт показывает, что доза 400 мг, которую следует вводить в течение 24 часов, взрослым человеком среднего возраста переносится хорошо.

Дети

Детям Лонгокаин при таких показаниях не применяют.

Передозировка

Случайные внутрисосудистые инъекции местных анестетиков могут вызвать немедленные (от нескольких секунд до нескольких минут) системные токсические реакции. В случае передозировки системная токсичность проявляется позже (через 15–60 минут после инъекции) вследствие более медленного увеличения концентрации местного анестетика в крови (см. раздел «Побочные реакции»).

Побочные реакции

Случайное введение препарата в субарахноидальное пространство может привести к развитию спинальной анестезии очень высокой степени, возможно, с апноэ и тяжелой артериальной гипотензией.

Профиль нежелательных реакций препарата Лонгокаин подобный профилю побочных эффектов, возникающих при применении других местных анестетиков длительного действия. Нежелательные реакции, вызванные самим препаратом, трудно отличить от физиологических эффектов блокады нервных волокон (например, снижение артериального давления, брадикардия), а также явлений, вызванных непосредственно (например, травмы нервов) или опосредованно (например, эпидуральный абсцесс) иглоочной пункцией.

Неврологические повреждения являются редкими, но хорошо известными последствиями региональной, особенно эпидуральной и спинальной анестезии. Они могут быть связаны с

несколькими причинами, например, прямой травмой спинного мозга или спинномозговых нервов, синдромом поражения передней спинномозговой артерии, инъекцией раздражающего вещества или инъекцией нестерильного раствора. Это может привести к парестезии или анестезии в локализованных участках, моторной слабости, потере контроля над сфинктером и параплегии. Иногда эти явления являются долговременными.

Перечень побочных реакций, выполненный в виде таблицы.

Побочные реакции, которые, по крайней мере, возможно, связаны с лечением препаратом Лонгокаин, исходя из данных, полученных в ходе проведения клинических исследований соответствующих препаратов, а также данных, полученных в послерегистрационный период применения препарата, указанные ниже по классам систем органов тела и абсолютной частоте. Частота определяется как очень часто ($> 1/10$), часто (от $> 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $> 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $> 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), или неизвестно (не может быть оценена по имеющимся данным).

Побочные реакции, возникающие на применение препарата

Таблица 2

Класс систем органов	Классификация по частоте	Побочные реакции на применение препарата
Со стороны иммунной системы	Редко	Аллергические реакции, анафилактическая реакция/шок (см. раздел «Особые указания»).
Со стороны нервной системы	Часто	Парестезии, головокружение.
	Нечасто	Признаки и симптомы токсичности со стороны ЦНС (судороги, околоротовая парестезия, онемение языка, гиперакузия, нарушение зрения, потеря сознания, тремор, легкое головокружение, звон в ушах, дизартрия, подергивание мышц).
	Редко	Невропатия, повреждение периферических нервов, арахноидит, парез и параплегия
Со стороны органов зрения	Редко	Диплопия (двоение в глазах)
Со стороны сердца	Часто	Брадикардия (см. раздел «Особые указания»).
	Редко	Остановка сердца (см. раздел «Особые указания»), сердечные аритмии.
Со стороны сосудов	Очень часто	Артериальная гипотензия (см. раздел «Особые указания»).
	Часто	Артериальная гипертензия (см. раздел «Особые указания»).
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Редко	Угнетение дыхания
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень часто	Тошнота
	Часто	Рвота
Со стороны почек и мочевыделительной системы	Часто	Задержка мочи

После повторных инъекций или долгосрочных инфузий бупивакаина были зарегистрированы случаи печеночной дисфункции с обратимым повышением уровней аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), щелочной фосфатазы и билирубина. Если во время лечения бупивакаином наблюдаются признаки печеночной дисфункции, применение препарата следует прекратить.

Острая системная токсичность

Системные токсические реакции в основном связаны с центральной нервной системой и сердечно-сосудистой системой. Такие реакции могут быть вызваны высокой концентрацией местного анестетика в крови, которая может быть обусловлена (случайной) внутрисосудистой инъекцией, передозировкой или необычно быстрой абсорбцией из сильно васкуляризованных тканей (см. раздел «Особые указания»). Симптомы со стороны центральной нервной системы схожи для всех местных анестетиков амидного типа, тогда как сердечные симптомы отличаются для различных препаратов как количественно, так и качественно.

Токсическое воздействие на центральную нервную систему представляет собой поэтапную реакцию с симптомами и признаками, сопровождающиеся ростом степени тяжести. Первые симптомы обычно проявляются как легкое головокружение, околоротовая парестезия, онемение языка, гиперактузия, звон в ушах и нарушение зрения. Дизартрия, судорожные движения мышц или тремор являются более серьезными симптомами, которые предшествуют генерализованным судорогам. Эти признаки не следует трактовать как невротическое поведение. После этого может наблюдаться потеря сознания и большой эпилептический припадок, которые длятся от нескольких секунд до нескольких минут. Во время судорог из-за повышенной мышечной активности быстро развиваются кислородная недостаточность и гиперкапния (повышенное содержание CO_2 в крови) вместе с нарушением дыхания и возможным ухудшением функций дыхательных путей. В тяжелых случаях также может развиваться апноэ. Развитие ацидоза, гиперкалиемии и дефицита кислорода увеличивает и удлиняет токсические эффекты местных анестетиков.

Выздоровление происходит за счет перераспределения местного анестетика за пределами центральной нервной системы и дальнейшего метаболизма, и экскреции. Это происходит быстро, за исключением случаев, когда было введено очень большое количество лекарственного средства.

Токсическое воздействие на сердечно-сосудистую систему может наблюдаться в тяжелых случаях и обычно этому предшествуют признаки токсического воздействия на центральную нервную систему. Продромальные симптомы со стороны ЦНС могут не возникнуть у пациентов, находящихся под действием сильных седативных лекарственных средств или получающих препарат для общей анестезии. Как следствие высоких системных концентраций местных анестетиков могут развиваться снижение артериального давления, брадикардия, аритмия и даже остановка сердца, но в редких случаях остановка сердца наблюдалась без продромальных эффектов со стороны ЦНС.

Лечение острой токсичности

При возникновении признаков острой системной токсичности применение местных анестетиков следует немедленно прекратить.

Лечение следует направить на быстрое прекращение судорог и обеспечение адекватной вентиляции с предоставлением кислорода, при необходимости – с помощью искусственной или контролируемой вентиляции (респирации).

После того как судороги становятся контролируемыми и обеспечивается адекватная вентиляция легких, как правило, потребности в назначении другого лечения нет.

В случае угнетения сердечно-сосудистой функции (артериальная гипотензия, брадикардия) следует рассмотреть вопрос о назначении соответствующего лечения с внутривенным введением жидкости, вазопрессорного средства, инотропов и/или липидной эмульсии.

В случае остановки кровообращения следует немедленно предпринять меры по проведению сердечно-легочной реанимации. Поддержание надлежащего уровня

оксигенации, вентиляции легких и кровообращения, а также лечение ацидоза имеют жизненно важное значение.

Остановка сердца, вызванная применением бупивакаина, может быть устойчивой к электрической дефибрилляции, поэтому в течение длительного периода времени необходимо активно продолжать проведение реанимационных мероприятий.

Проявления обширной или полной спинномозговой блокады, приводит к развитию дыхательного паралича и артериальной гипотензии во время эпидуральной анестезии, следует лечить путем обеспечения и поддержания свободной проходимости дыхательных путей, а для облегчения или контроля вентиляции легких следует предоставить кислород.

Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

Важное значение имеет сообщение о предполагаемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства. Это позволяет продолжать контроль за соотношением польза/риск лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать о любых предполагаемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

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 любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях Кыргызской Республики:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

<http://www.pharm.kg>

Также можно отправить сообщение электронной почтой на asia.kppv@uf.ua или обратиться по телефону: +996 550 740402.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость

Алкализация может вызвать осадок, поскольку бупивакаин малорастворим при pH свыше 6,5.

Упаковка

По 5 мл в ампулах № 10 в пачке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Юрия-Фарм»

Местонахождение производителя

Украина, 18030, Черкасская обл., г. Черкассы, ул. Кобзарская, 108.

Тел.: +38 (044) 281-01-01.