

Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)**БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ ХЭВИ, 5 мг/мл,
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 ГРИНДЕКС СПИНАЛ ХЭВИ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ ХЭВИ.
3. Применение препарата БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ ХЭВИ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ ХЭВИ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

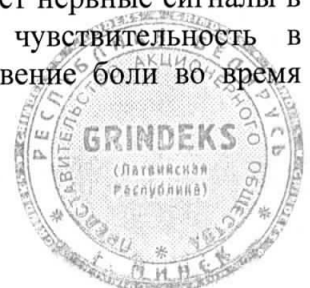
БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ ХЭВИ содержит в качестве действующего вещества бупивакаина гидрохлорид, который относится к группе лекарственных препаратов, называемых анестетиками (обезболивающими препаратами) амидного типа длительного действия.

Показания к применению

Препарат БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ ХЭВИ показан к применению у взрослых и детей всех возрастов для обезболивания (спинальная анестезия) при хирургических и акушерских вмешательствах, например, урологическая хирургия и хирургия нижних конечностей продолжительностью 2-3 часа и операции на брюшной полости продолжительностью 45-60 минут.

Способ действия препарата

БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ ХЭВИ временно блокирует нервные сигналы в области введения и временно уменьшает или устраняет чувствительность в определенной части тела. Бупивакаин предотвращает возникновение боли во время хирургической операции.



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

9902 - 2024

Противопоказания

Не применяйте препарат БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ ХЭВИ, если:

- у Вас повышенная чувствительность к бупивакаина гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ (см. раздел 6);
- у Вас повышенная чувствительность к местным анестетикам амидного типа (например, мепивакаин, лидокаин).

Спинальную анестезию Вам не будут проводить, если:

- у Вас есть острые заболевания головного или спинного мозга, такие как, менингит, полиомиелит или опухоли;
- у Вас сильная головная боль, вызванная кровоизлиянием в головной мозг (внутричерепное кровоизлияние);
- у Вас гнойные инфекции кожи в месте введения препарата или в прилегающих от места введения областях;
- у Вас стеноз позвоночника (сужение пространства внутри позвоночника) или другие заболевания позвоночника, например, такие как туберкулез, опухоль или спондилит (заболевание, при котором развивается воспаление и происходит разрушение тел позвонков);
- Вы недавно перенесли травму позвоночника (например, перелом);
- у Вас заражение крови (сепсис);
- у Вас проблемы со спинным мозгом из-за злокачественной анемии;
- у Вас состояние так называемый «кардиогенный шок» (серьезное состояние, при котором сердце не может снабжать организм достаточным количеством крови);
- у Вас состояние так называемый «гиповолемический шок» (критическое состояние, вызванное быстрой потерей крови, что приводит к снижению кровяного давления, кислорода и потере сознания);
- у Вас сердечная недостаточность;
- у Вас нарушение свертываемости крови или Вы принимаете препараты для предотвращения образования тромбов (антикоагулянты).

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ ХЭВИ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

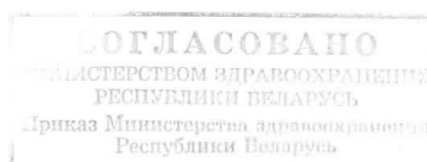
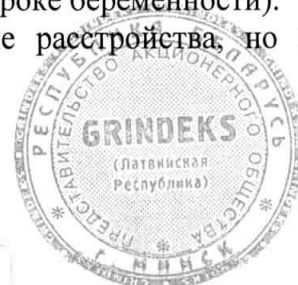
До введения препарата БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ ХЭВИ обязательно сообщите лечащему врачу, если:

- у Вас есть вид нарушения сердечного ритма, так называемая атриовентрикулярная блокада II или III степени;
- Вы принимаете антиаритмические препараты от нарушений сердечного ритма;
- у Вас есть тяжелое заболевание печени;
- у Вас есть тяжелые нарушения функции почек;
- Вы пожилой человек и у Вас снижено общее состояние здоровья;
- Вы беременны (особенно, если находитесь на позднем сроке беременности).

Считается, что анестезия не ухудшает неврологические расстройства, но следует соблюдать осторожность.

Дети и подростки

Лекарственный препарат может применяться у детей.



Другие препараты и препарат БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ ХЭВИ

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ ХЭВИ может оказывать влияние на действие других препаратов. Другие лекарственные препараты также могут влиять на действие препарата БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ ХЭВИ.

Сообщите лечащему врачу, если Вы применяете:

- другие местные анестетики;
- препараты, структурно сходные с бупивакаином, применяющиеся при нарушениях сердечного ритма (антиаритмические средства).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ ХЭВИ не имеет известных рисков для плода при применении в период беременности. Однако, если Вы находитесь на поздних сроках беременности, дозу скорректирует Ваш лечащий врач.

Грудное вскармливание

БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ ХЭВИ проникает в грудное молоко, но маловероятно, что он окажет какое-либо влияние на ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Бупивакаин может оказывать угнетающее действие на реакцию и координацию, а также вызывать временные нарушения двигательных функций. После применения препарата Вы не должны управлять транспортными средствами и работать с механизмами в течение времени, которое определит лечащий врач.

БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ ХЭВИ содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на ампулу, то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ ХЭВИ

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

Рекомендуемая доза

Доза препарата, которая будет Вам введена, определяется врачом и зависит от типа обезболивания, области, которую необходимо обезболить, и от времени, необходимого для проведения оперативного вмешательства. Врач подберет дозу с учетом Вашего возраста, веса и общего состояния здоровья, используя минимально возможную дозу, обеспечивающую достаточное обезболивание.

Применение у детей и подростков

Необходимую дозу препарата определяет лечащий врач, учитывая массу тела и индивидуальную потребность ребенка.

Способ применения

БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ ХЭВИ используется только в условиях стационара. БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ ХЭВИ вводится посредством

ГЛАСОВАНО
ОБЩЕСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



инъекции в спинномозговой канал (в нижнюю часть позвоночника). Процедура анестезии выполняется врачом, имеющим опыт проведения данного вида анестезии в соответствующей возрастной группе (детской и/или взрослой).

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

Дозу препарата рассчитывает и вводит врач. Маловероятно, что Вы получите слишком большую дозу препарата. Если Вы беспокоитесь о том, что Вам ввели слишком большую дозу, или, если у Вас возникли какие-либо вопросы относительно полученной дозы, обратитесь к врачу или медицинской сестре.

Доза, вводимая в позвоночник с помощью препарата БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ ХЭВИ, низкая, а это означает, что передозировка маловероятна. Если признаки того, что Вам ввели слишком много препарата все-таки появились, врач немедленно прекратит введение препарата, и начнет соответствующее лечение.

В случае передозировки препаратом БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ ХЭВИ могут возникнуть острые реакции отравления. Риск возникновения реакций отравления увеличивается, если препарат случайно введен в кровеносный сосуд или, если одновременно вводятся другие местные анестетики. Нежелательные реакции в основном затрагивают центральную нервную систему и сердечно-сосудистую систему. Симптомы см. в разделе 4.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций, которые наблюдались нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100). При появлении следующих симптомов лечение следует прекратить и **немедленно обратиться к врачу**:

- признаки токсичности со стороны центральной нервной системы, такие как онемение конечностей, покалывание (парестезия), потеря подвижности (парез), мышечная слабость или нарушения чувствительности (дизестезия).

Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций, которые наблюдались редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000). При появлении следующих симптомов лечение следует прекратить и **немедленно обратиться к врачу**:

- остановка сердца;
- угнетение дыхания (медленное и поверхностное дыхание);
- тяжелая аллергическая реакция, которая может быть опасной для жизни, с такими симптомами, как затрудненное дыхание, отек губ, горла и языка и низкое кровяное давление (анафилактический шок).

Другие возможные нежелательные реакции:

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

- тошнота;
- низкое кровяное давление;
- замедленное сердцебиение (брадикардия).

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

- головная боль;
- рвота;



- проблемы с мочеиспусканием (задержка мочи);
 - непроизвольное мочеиспускание (недержание мочи).
- Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):*
- боль в спине.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- непреднамеренная блокада нервов в позвоночнике (спинальная блокада), которая может вызвать временную потерю чувствительности в брюшной полости и/или нижней части тела, угнетение дыхания и даже потерю сознания;
- двусторонний паралич, часто в нижней части тела или в обеих ногах (параплегия);
- боль и нарушения чувствительности из-за повреждений нервов;
- воспаление мозговых оболочек (средних мозговых оболочек), которое может вызывать боль в пояснице или боль, онемение или слабость в ногах;
- утрата произвольных движений (паралич);
- аллергические реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. информацию ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

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

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

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ ХЭВИ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Препарат не требует специальных условий хранения.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

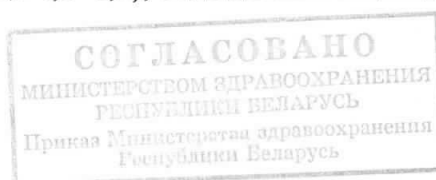
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ ХЭВИ содержит

Действующим веществом является бупивакаина гидрохлорид.

1 мл раствора содержит 5 мг бупивакаина гидрохлорида в виде бупивакаина гидрохлорида моногидрата.

Прочими вспомогательными веществами являются: глюкозы моногидрат – 80 мг, натрия гидроксид (для доведения pH до 4,0–6,0), вода для инъекций до 1 мл.



**Внешний вид препарата БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ ХЭВИ и
содержимое упаковки**

Прозрачная бесцветная жидкость.

По 4 мл в ампуле из бесцветного стекла с точкой излома или насечкой и двумя цветными кольцами.

По 5 ампул в ячейковой упаковке. По 1 ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) в пачке из картона коробочного.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Латвия, АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057

Телефон: +371 67083205, факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.com

**Производитель**

Словакия, ХБМ Фарма с.р.о. Ул. Склабинска, 30, Мартин, 036 80

Телефон: +421 43 420 21 11

Электронная почта: info@hbmpharma.eu

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство АО «Гриндекс» в Республике Беларусь

220030, г. Минск, ул. Энгельса, д. 34А, офис 728

Телефон/факс: +375 173 902 016

Электронная почта: office@grindeks.by

Листок-вкладыш пересмотрен 04/2024

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «ЦЭИЗ» в информационно-коммуникационной сети Интернет: *Реестры УП Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении* (<http://www.rceth.by>)

(линия отрыва или отреза)

**Следующие сведения предназначены исключительно
для медицинских работников:**

Раствор необходимо использовать сразу после вскрытия.

Как и в случае со всеми парентеральными лекарственными препаратами, раствор следует осмотреть перед применением. Можно использовать только прозрачные растворы без видимых частиц.

1. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования****Взрослые**

Бупивакаин Гриндекс Спинал Хэви должен применяться только врачами, имеющими опыт проведения регионарной анестезии, или под их контролем.



Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения достаточной степени анестезии.

Дозы, приведенные в таблице ниже, следует рассматривать как рекомендации по применению у взрослого человека. Дозу следует корректировать индивидуально для каждого конкретного пациента (возможны различия в отношении времени до наступления эффекта и продолжительности действия препарата). У пациентов пожилого возраста и у пациенток на поздних сроках беременности следует применять препарат в уменьшенной дозе.

Рекомендуемые дозы

Показания к применению	Доза, мл	Доза, мг	Начало действия, (приблизительно)	Продолжительность действия (приблизительно)
Урологические операции	1,5–3	7,5–15	5–8 мин	2–3 ч
Операции на нижних конечностях, включая тазобедренный сустав	2–4	10–20	5–8 мин	2–3 ч
Абдоминальная хирургия (включая кесарево сечение)	2–4	10–20	5–8 мин	45–60 мин

Клинический опыт применения препарата в дозе выше 20 мг в настоящее время отсутствует.

Спинальную инъекцию следует выполнять только после того, как субарахноидальное пространство будет четко идентифицировано с помощью люмбальной пункции (прозрачная спинномозговая жидкость выходит через спинальную иглу или видна во время аспирации). При неэффективности анестезии следует предпринять только одну новую попытку введения препарата на другой уровень спинного мозга, используя меньший объем лекарственного препарата. Причиной недостаточного эффекта может быть слабое интратекальное распределение лекарственного препарата. В этом случае, изменение положения пациента может улучшить распределение лекарственного препарата.

Новорожденные, младенцы и дети массой тела до 40 кг

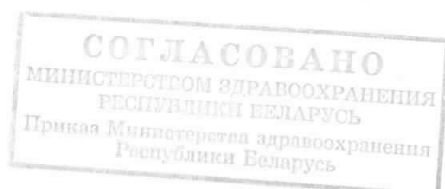
Бупивакаин Гриндекс Спинал Хэви может применяться у детей.

Одним из различий между детьми раннего возраста и взрослыми является относительно большой объем спинномозговой жидкости у младенцев и новорожденных, поэтому им требуется более высокая доза в расчете на килограмм массы тела, чем у взрослых, для достижения аналогичного уровня блокады.

Процедуру регионарной анестезии у детей должны проводить квалифицированные специалисты, имеющие опыт проведения данного вида анестезии у детей и владеющие соответствующей техникой выполнения.

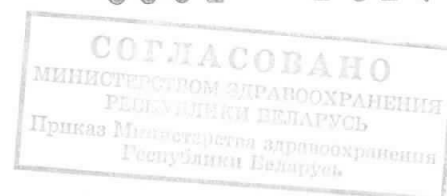
Дозы, указанные в таблице ниже, следует рассматривать как рекомендации по применению лекарственного препарата у детей. Возможны индивидуальные вариации. Следует ознакомиться со стандартными руководствами относительно факторов, влияющих на конкретные методы блокады. Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения достаточной степени анестезии.

Рекомендуемые дозы для новорожденных, младенцев и детей



9902 - 2024

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



Способ применения

Бупивакаин Гриндекс Спинал Хэви предназначен для интратекального введения. Рекомендованное место введения – ниже L3.

2. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ (см. раздел 6.1);
- гиперчувствительность к местным анестетикам амидного типа.

Следует учитывать общие противопоказания, относящиеся к спинальной анестезии:

- острые заболевания центральной нервной системы, такие как менингит, опухоли, полиомиелит, внутричерепное кровоизлияние;
- гнойная инфекция кожи в месте предполагаемой пункции или граничащее с местом пункции;
- стеноз позвоночника и активные заболевания позвоночника (например, спондилит, опухоль, туберкулез) или недавняя травма (например, перелом позвоночника);
- сепсис;
- пернициозная анемия с подострой комбинированной дегенерацией спинного мозга;
- кардиогенный или гиповолемический шок и сердечная недостаточность;
- нарушение свертываемости крови или проведение терапии антикоагулянтами.

3. Особые указания и меры предосторожности при применении

Спинальная анестезия должна проводиться только врачом, обладающим необходимыми знаниями и опытом.

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

Следует иметь в виду, что спинальная анестезия может иногда привести к обширным блокадам с параличом межрёберных мышц и диафрагмы, особенно у беременных женщин.

С осторожностью следует вводить препарат пациентам с атриовентрикулярной блокадой II или III степени, так как местные анестетики могут снижать проводимость миокарда.

Особого внимания требуют пациенты пожилого возраста и пациенты с тяжелыми заболеваниями печени, резко сниженными функциями почек или ухудшением общего состояния.

Пациенты, получающие антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон), должны находиться под пристальным наблюдением и подвергаться мониторингу ЭКГ, из-за возможного развития совокупного влияния на сердечно-сосудистую систему.

Спинальная анестезия может привести к артериальной гипотензии и брадикардии. Риск таких реакций можно уменьшить, например, внутривенным введением вазопрессора. Гипотензию следует немедленно купировать внутривенным введением симпатомиметика, которое при необходимости можно повторять.

Бупивакаин, как и все местные анестетики, может вызывать острые токсические реакции



со стороны центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы, если его применение приводит к высокой концентрации препарата в крови. Особенно это может появиться в случае непреднамеренного внутрисосудистого введения или инъекции в области с высоким содержанием сосудов.

Сообщалось о желудочковой аритмии, фибрилляции желудочков, внезапном сердечно-сосудистом коллапсе и смерти в связи с высокими системными концентрациями бупивакаина. Высокие системные концентрации не ожидаются при применении обычных доз препарата для спинальной анестезии.

Редкой, но серьезной нежелательной реакцией при спинальной анестезии является распространенная 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 артериальной гипотензии и брадикардии, и даже остановке сердца.

Угнетение дыхательной системы может быть вызвано блокадой иннервации дыхательной мускулатуры, включая диафрагму.

Существует повышенный риск распространенной или полной спинальной блокады у пациентов пожилого возраста и у пациенток на поздних сроках беременности, приводящей к угнетению сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Поэтому у таких пациентов дозу препарата следует снизить.

Повреждение нервной системы является редким осложнением спинальной анестезии и может привести к парестезии, потере чувствительности, двигательной слабости и параличу. Иногда эти повреждения остаются необратимыми.

Считается, что спинальная анестезия не оказывает негативного влияния на неврологические расстройства, такие как рассеянный склероз, гемиплегия, параплегия и нервно-мышечные расстройства, но следует соблюдать осторожность. Перед началом лечения следует оценить соотношение пользы и риска для пациента.

4. Передозировка

Острая системная токсичность

Бупивакаин может вызывать острые токсические реакции со стороны центральной нервной системы (ЦНС) и сердечно-сосудистой системы при введении в высоких дозах, и особенно, в случае внутрисосудистого введения. Однако доза, используемая при спинальной анестезии, низкая, поэтому риск передозировки маловероятен.

Тем не менее, при одновременном применении с другими местными анестетиками может развиваться системная токсичность из-за суммирования токсических эффектов.

Лечение

В случае тотальной спинальной блокады необходимо обеспечить адекватную вентиляцию легких (обеспечить проходимость дыхательных путей, подачу кислорода, при необходимости провести интубацию и искусственную вентиляцию). В случае артериальной гипотензии/брадикардии необходимо ввести вазопрессорные препараты с инотропным действием.

При появлении признаков острой системной токсичности введение местных анестетиков следует немедленно прекратить. Лечение должно быть направлено на поддержание хорошей вентиляции легких, оксигенации и кровообращения.

Кислород подается во всех случаях. При необходимости - интубация и контролируемое дыхание (возможно с гипервентиляцией). От судорог применяют диазепам. При брадикардии применяют атропин. При недостаточности кровообращения внутривенно вводят жидкости, добутамин и, возможно, норадреналин (начально 0,05 мкг/кг/мин, при необходимости увеличивают на 0,05 мкг/кг/мин каждые 10 мин), в более тяжелых случаях под контролем гемодинамического мониторинга. Эфедрин также можно пробовать вводить. В случае остановки кровообращения могут потребоваться

реанимационные мероприятия в течение нескольких часов.
Лечение ацидоза имеет жизненно важное значение.

НД РБ

9902 - 2024

5. Несовместимость

Не рекомендуется смешивать растворы для спинальной анестезии с другими препаратами.

