

Листок-вкладыш – информация для пациента
БУПИВАКАИН-ЛФ 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.
- 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 качестве действующего вещества бупивакаина гидрохлорид, который относится к группе препаратов, называемых местными анестетиками амидного типа. БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ предотвращает возникновение боли во время хирургической операции.

Показания к применению

Препарат БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ применяется для интратекальной спинальной анестезии у взрослых и детей любого возраста.

Способ действия препарата БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ

Бупивакаина гидрохлорид обратимо угнетает проведение импульсов по нервному волокну за счет блокирования прохождения ионов натрия через клеточную мембрану. При интратекальном введении (введение препарата в область спинного мозга) эффект наступает быстро, а его продолжительность варьирует от средней до длительной. Длительность эффекта зависит от дозы.

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

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

Противопоказания

Не применяйте БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ, если:

- у Вас аллергия на бупивакаин или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас аллергия на местные анестетики амидного типа (например, лидокаин, артикаин);
- у Вас имеется острое заболевание головного или спинного мозга, такое как менингит, полиомиелит, внутричерепное кровоизлияние, а также опухоль головного или спинного мозга;
- у Вас повышенное внутричерепное давление;
- у Вас имеется сужение спинномозгового канала или заболевания позвоночника в фазе обострения (например, спондилит, опухоль) или Вы недавно перенесли травму (например, перелом) позвоночника;
- у Вас заражение крови (септицемия);
- у Вас пернициозная анемия с подострой комбинированной дегенерацией спинного мозга (заболевание нервной системы вследствие дефицита витамина В₁₂);
- у Вас гнойничковое поражение кожи в месте предполагаемой пункции или граничащее с местом пункции;
- у Вас состояние, называемое кардиогенным шоком (серьезное состояние, при котором сердце не может снабжать организм достаточным количеством крови);
- у Вас состояние, называемое гиповолемическим шоком (критическое состояние, связанное со значительным дефицитом объема артериальной крови);
- у Вас имеется нарушение свертываемости крови или Вы проходите лечение антикоагулянтами (препараты, снижающие свертываемость крови).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

До введения Вам препарата БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ обязательно сообщите врачу, если:

- Вы в пожилом возрасте;
- Вы находитесь в ослабленном состоянии (например, по причине болезни);
- у Вас имеется нарушение проводимости электрических импульсов в сердце, приводящее к аритмиям (атриовентрикулярная блокада II и III степени);
- у Вас имеется нарушение функции печени или почек тяжелой степени;
- Вы находитесь на поздних сроках беременности;
- у Вас имеются заболевания нервной системы, такие как рассеянный склероз (аутоиммунное заболевание, при котором поражается миелиновая оболочка головного и спинного мозга), гемиплегия (паралич половины тела), параплегия (паралич обеих рук или ног), нервно-мышечные заболевания. Повреждение нервной ткани является редким осложнением интратекальной анестезии и может привести к парестезии, анестезии, мышечной слабости и параличу;
- Вы принимаете антиаритмические препараты III класса (например, амиодарон);
- Вы применяете другие местные анестетики или препараты, имеющие структурное сходство с местными анестетиками амидного типа, такие как антиаритмические препараты Ib класса (например, лидокаин, мексилетин);

Это важно для того, чтобы врач в полной мере смог оценить, насколько безопасно вводить Вам данный препарат и потребуется ли соблюдение особых мер предосторожности».

Следует иметь в виду, что спинальная анестезия может иногда приводить к обширным блокадам с параличом межреберных мышц и диафрагмы, особенно у беременных женщин. С осторожностью препарат вводится пациентам с атриовентрикулярной блокадой II или III степени, так как местные анестетики могут снижать проводимость миокарда. Особое

внимание уделяется пожилым пациентам, пациентам с нарушением функции печени тяжелой степени, нарушением функции почек тяжелой степени, ослабленным пациентам. Пациенты, получающие антиаритмические препараты III класса (такие как амиодарон), будут находиться под пристальным медицинским наблюдением, включающим контроль ЭКГ, учитывая усиление эффектов при совместном применении бупивакаина и антиаритмических препаратов в отношении сердечно-сосудистой системы.

Подобно другим местным анестетикам, бупивакаин может вызывать острые токсические реакции со стороны центральной нервной системы (ЦНС) и сердечно-сосудистой системы, если его применение приводит к высокой концентрации препарата в крови. Особенно это может проявиться в случае непреднамеренного внутрисосудистого введения или введения в области васкуляризации (области с повышенным кровоснабжением).

На фоне высокой концентрации бупивакаина в плазме отмечались случаи возникновения желудочковой аритмии, фибрилляции желудочков, внезапного сердечно-сосудистого коллапса и смерти. Однако дозы, обычно используемые для спинальной анестезии, нечасто приводят к высокой системной концентрации препарата.

Редкая, но в то же время серьезная нежелательная реакция, которая может развиваться при спинальной анестезии – это распространенный или полный спинальный блок, приводящий к угнетению деятельности сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Угнетение сердечно-сосудистой системы вызвано обширной симпатической блокадой, которая может привести к артериальной гипотензии, брадикардии и даже остановке сердца. Блокада иннервации дыхательных мышц, в том числе диафрагмы, может вызвать угнетение дыхания. Риск распространенного или полного спинального блока повышен у пожилых пациентов и пациенток на поздних сроках беременности, поэтому у таких пациентов препарат применяется в уменьшенной дозе.

Спинальная анестезия может привести к снижению артериального давления и брадикардии (снижению частоты сердечных сокращений). Ваш Врач предпримет необходимые меры при развитии данных состояний.

Повреждение нервной ткани является редким осложнением интратекальной анестезии и может привести к парестезии, анестезии, мышечной слабости и параличу. Следует соблюдать осторожность у пациентов с рассеянным склерозом, гемиплегией, параплегией и нервно-мышечными заболеваниями, хотя отрицательное влияние спинальной анестезии у таких пациентов не отмечено.

Дети и подростки

Препарат БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ может применяться у детей любого возраста.

Другие препараты и препарат БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие 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, такие как препараты от аритмии Ib класса (например, лидокаин, мексилетин);
- препараты от аритмии III класса (например, амиодарон).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Если Вам будут применять препарат во время родов, лечащий врач решит, как будет вводиться препарат. Если Вы кормите грудью, сообщите об этом врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В зависимости от дозы и способа применения, бупивакаин может оказывать временное влияние на двигательную функцию и координацию. После применения препарата, Вам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами в течение времени, которое определит Ваш лечащий врач.

3. Применение препарата БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ

Всегда следуйте рекомендациям Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Лекарственный препарат БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ вводится только врачами, имеющими опыт проведения регионарной анестезии, или под их наблюдением.

Рекомендуемая доза

Ваш врач определит необходимую дозу препарата. Доза будет зависеть от типа хирургической операции, возраста, массы тела, физического состояния.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста врач может скорректировать дозу препарата.

Женщины на поздних сроках беременности

У женщин на поздних сроках беременности врач может скорректировать дозу препарата.

Дети (с массой тела до 40 кг)

Лекарственный препарат БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ может применяться у детей любого возраста. У новорожденных и младенцев объем спинномозговой жидкости относительно большой, поэтому им требуется более высокая доза в расчете на кг массы тела, чем взрослым, для достижения аналогичного уровня блокады. Ваш врач определит необходимую дозу препарата.

Регионарная анестезия у детей будет проводиться врачом, имеющим опыт использования данного вида анестезии у пациентов данной популяции.

Способ применения

Препарат используется только в условиях стационара.

Лекарственный препарат БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ вводится интратекально в нижнюю область 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 онемение языка, головокружение, предобморочное состояние, тремор, судороги, нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы (снижение артериального давления, снижение частоты

сердечных сокращений, аритмия). При появлении вышеуказанных симптомов немедленно сообщите об этом врачу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно сообщите своему врачу при появлении следующих симптомов:

- отек лица, губ, языка или горла, что может затруднять глотание, сильный или внезапный отек рук, ног и лодыжек, затруднение дыхания, сильный зуд (с появлением выступающих бугорков на коже). Данные симптомы могут быть признаком тяжелых аллергических реакций (редко, могут возникать не более чем у 1 человека из 1000).

Другие нежелательные реакции:

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

- снижение артериального давления, что может вызвать у Вас головокружение;
- снижение частоты сердечных сокращений;
- тошнота.

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

- головная боль;
- рвота;
- задержка мочи;
- недержание мочи.

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

- ощущение жжения, покалывания или ползания мурашек;
- потеря мышечной силы;
- извращение чувствительности (например, тепло воспринимается как боль или холод);
- мышечная слабость;
- боль в спине.

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

- полный спинальный блок, проявляющийся снижением артериального давления, остановкой дыхания, параличом нижних конечностей, потерей сознания;
- паралич обеих верхних или обеих нижних конечностей (параплегия);
- полная утрата движений в одной или нескольких частях тела, потеря мышечной силы (паралич);
- поражение нервов периферической нервной системы, что может вызвать изменения чувствительности или мышечную слабость (нейропатия);
- воспаление оболочки, окружающей спинной мозг (арахноидит). Признаки включают жгучую боль в нижней части спины или ногах, а также покалывание, онемение или слабость в ногах;
- остановка сердца;
- угнетение дыхания.

Дополнительные нежелательные реакции у детей

Нежелательные реакции у детей аналогичны таковым у взрослых.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (картонная пачка) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ содержит

Действующим веществом является: бупивакаина гидрохлорид.

В 1 мл раствора для интратекального введения содержится 5,0 мг бупивакаина гидрохлорида (в виде бупивакаина гидрохлорида моногидрата).

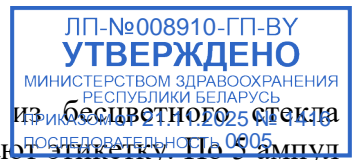
Каждая ампула объемом 4 мл содержит 20,0 мг бупивакаина гидрохлорида (в виде бупивакаина гидрохлорида моногидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: глюкозы моногидрат, 0,01 М раствор натрия гидроксида или 0,01 М раствор хлороводородной кислоты (для коррекции рН), вода для инъекций.

Внешний вид препарата БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ и содержимое упаковки

Раствор для интратекального введения.

Прозрачный бесцветный раствор.



По 4 мл раствора для интратекального введения в ампулы из бесцветного стекла I гидrolитического класса с кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. По 3 ампулы помещают в ячейковую упаковку из поливинилхлорида. По 1 или 2 ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь
СООО «Лекфарм»
223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301
Телефон: (01774)-53801
Электронная почта: office@lekpharm.by

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр Фармаконадзора»
143026, г. Москва, Большой бульвар, д. 42, строение 1
Телефон: 8 800 777-86-04 (круглосуточно)
Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь
СООО «Лекфарм»
223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301
Телефон: (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 Союза: <http://eec.eaeunion.org/>.

(Линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования и способ применения

Лекарственный препарат БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ должен применяться только врачами, имеющими опыт проведения регионарной анестезии, или под их наблюдением.

Режим дозирования

Необходимо использовать наименьшую из возможных доз для адекватной анестезии. Дозы, приведенные в Таблице 1, являются ориентировочными для взрослых пациентов. Дозу следует корректировать индивидуально для каждого конкретного пациента.

Таблица 1 – Рекомендуемые дозы лекарственного препарата БУПИВАКАИН-ЛФ
 СПИНАЛ ХЭВИ у взрослых

Показание	Доза		Начало действия (приблизительно)	Длительность действия (приблизительно)
	мл	мг		
Урологические операции	1,5 - 3	7,5 - 15	5 - 8 мин	2 - 3 ч
Операции на нижних конечностях, в том числе, на бедре	2 - 4	10 - 20	5 - 8 мин	2 - 3 ч
Операции на органах брюшной полости (включая кесарево сечение)	2 - 4	10 - 20	5 - 8 мин	45 - 60 мин

В настоящее время нет опыта клинического применения доз выше 20 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста следует использовать препарат в уменьшенной дозе.

Женщины на поздних сроках беременности

У женщин на поздних сроках беременности следует использовать препарат в уменьшенной дозе.

Дети (с массой тела до 40 кг)

Лекарственный препарат БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ может применяться у детей любого возраста. У новорожденных и младенцев объем спинномозговой жидкости относительно большой, поэтому им требуется более высокая доза в расчете на кг массы тела, чем взрослым, для достижения аналогичного уровня блокады.

Регионарная анестезия у детей должна проводиться врачом, имеющим опыт использования данного вида анестезии у пациентов данной популяции.

Дозы, указанные в Таблице 2, являются ориентировочными для пациентов детского возраста; наблюдались индивидуальные отклонения. В стандартных руководствах приведена информация о факторах, влияющих на различные техники блокады, и индивидуальные потребности пациентов. Необходимо использовать наименьшую из возможных доз для адекватной анестезии.

Таблица 2 – Рекомендуемые дозы лекарственного препарата БУПИВАКАИН-ЛФ
 СПИНАЛ ХЭВИ у детей

Масса тела	Доза
<5 кг	0,4 - 0,5 мг/кг
5 - 15 кг	0,3 - 0,4 мг/кг
15 - 40 кг	0,25 - 0,3 мг/кг

Способ применения

Следует вводить спинальную инъекцию только после точного определения субарахноидального пространства путем люмбальной пункции (прозрачная спинномозговая жидкость вытекает из иглы для спинальной анестезии или наблюдается при аспирации). В случае неудачной анестезии, повторная попытка ввести лекарственный препарат может быть предпринята только при условии его введения на другом уровне и в меньшем объеме. Одной из причин отсутствия эффекта может быть плохое интратекальное

распределение лекарственного препарата, которое может быть исправлено изменением положения пациента.

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 3 мл лекарственного препарата пациенту в межпозвоночное пространство L₃–L₄ в положении сидя анестезия, как правило, распространяется до спинальных сегментов T₇–T₁₀. При введении препарата пациенту, находящемуся в горизонтальном положении лежа на животе, с последующим переворотом пациента на спину блокада распространяется до спинальных сегментов T₄–T₇. Следует понимать, что степень спинальной анестезии, достигнутая после введения какого-либо местного анестетика, у конкретного пациента может быть непредсказуемой. Рекомендуемая область введения — ниже L₃.

Передозировка

Симптомы

При передозировке возможны артериальная гипотензия, брадикардия, аритмия, нарушение функции ЦНС.

Острая системная токсичность

Маловероятно, что использование лекарственного препарата БУПИВАКАИН-ЛФ СПИНАЛ ХЭВИ в соответствии с рекомендациями приведет к возникновению концентрации препарата в крови, достаточной для развития системной токсичности. Системная токсичность редко наблюдается при спинальной анестезии, однако может развиваться после случайного внутрисосудистого введения. В случае одновременного применения с другими местными анестетиками токсические эффекты могут быть аддитивны и могут вызвать развитие системной токсичности. Системные нежелательные реакции характеризуются онемением языка, предобморочным состоянием, головокружением и тремором с последующими судорогами и нарушениями со стороны сердечно-сосудистой системы.

Лечение

При появлении признаков острой системной токсичности или тотального спинального блока необходимо немедленно прекратить введение местных анестетиков, купировать неврологические нарушения (судороги, угнетение ЦНС), обеспечивая адекватную вентиляцию легких (свободные дыхательные пути, кислород, при необходимости посредством интубации и контролируемого дыхания) и используя противосудорожные препараты.

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 возможность внутривенного введения жидкостей, вазопрессорных препаратов и/или инотропных средств. Дозы препаратов, назначаемых детям, должны соответствовать их возрасту и весу.

Дети

Нежелательные лекарственные реакции у детей схожи с таковыми у взрослых пациентов. Тем не менее у детей ранние признаки токсического воздействия местных анестетиков могут с трудом поддаваться распознаванию, если ребенок находится под общей анестезией или под действием препаратов, вызывающих седацию.