

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ОМНІКАїн**  
**(OMNICAINE)**

**основні фізико-хімічні властивості:** прозорий розчин;

**склад:** 1 мл розчину містить бупівакаїну гідрохлориду 5 мг; декстрази (у вигляді моногідрату) 80 мг;

**допоміжні речовини:** натрію гідроксид, кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

**Форма випуску.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для місцевої анестезії. Код АТС N01B B.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Бупівакаїн має місцевоанестезуючі властивості. Блокує виникнення і проведення нервового імпульсу, підвищуючи поріг збудливості нервового волокна і зменшуючи величину потенціалу дії. Як слаба ліпофільна основа, проникає через ліпідну оболонку нерва всередину і переходить у катіонну форму (через більш низький рН), інгібує натрієві канали. Вираженість анестезії залежить від діаметра мієлінізації конкретного нервового волокна і швидкості проведення імпульсу. Клінічна послідовність пригнічення різних видів чутливості має такий вигляд: больова, температурна, тактильна, пропріоцептивна і порушення нейром'язової провідності. Потрапляючи в системний кровоток, впливає на серцево-судинну систему і ЦНС. При внутрішньовенному введенні великих доз спостерігається сповільнення провідності і пригнічення автоматизму синусного вузла, виникнення шлуночкових аритмій і зупинка водія ритму. Відбувається зниження серцевого викиду (негативна іотропна дія), загального периферичного опору судин і АТ. Вплив на ЦНС виявляється пригніченням центрів довгастого мозку, в т.ч. дихального (можливі пригнічення дихання і кома), або стимулювальним впливом на кору головного мозку з розвитком психомоторного збудження і тремору, що перетворюється в генералізовані судоми.

**Фармакокінетика.** Величина системної абсорбції залежить від дози, концентрації і об'єму розчину, що використовується, від шляху введення, васкуляризації місця ін'єкції. Зв'язування з білками плазми варіабельне і визначається кількістю препарату, що потрапив у системний кровоток: чим нижча концентрація, тим більший зв'язок з білками. Проходить крізь плацентарний бар'єр шляхом пасивної дифузії. Має велику спорідненість з протеїнами крові (близько 95%), погано проходить крізь гістогематичні бар'єри (співвідношення плід – материнський організм становить 0,2-0,4). Залежно від способів введення виявляється в значних кількостях у головному мозку, міокарді, печінці, нирках і легенях. При проведенні каудальної, епідуральної і провідникової анестезії, максимальна концентрація ( $C_{max}$ ) досягається через 30-45 хв., період напіввиведення ( $T_{1/2}$ ) у дорослих становить 2,7 год, у новонароджених – 8,1 год. Підлягає біотрансформації в печінці шляхом кон'югації з глюкуроновою кислотою. Екскретується в основному нирками, при цьому 6% - в незміненому вигляді.

Місцева анестезія розвивається через 5 - 10 хвилин і триває при міжреберній блокаді 7 – 14 годин; при епідуральній блокаді – 3 – 4 години; при блокаді м'язів живота – 45 – 60 хвилин.

**Показання для застосування.**

- Місцева анестезія шляхом трансдермальної інфільтрації.
- Регіональна анестезія: периферичні нервові блокади (тулуба та сплетінь) та центральні нервові блокади (епідуральна та спинальна), для хірургічної анестезії або аналгезії, включаючи акушерські процедури.

## Спосіб застосування та дози.

### Дорослі

При будь-якому типі анестезії доза початкової ін'єкції не повинна перевищувати 150 мг, за винятком спинальної анестезії, коли початкова доза не повинна перевищувати 20 мг. Основна доза повинна вводиться повільно, зі швидкістю 20 – 25 мг за хвилину, або підвищуючи дози при підтримці стійкого вербального контакту з пацієнтом.

Ін'єкція повторної дози може призвести до помітного зростання концентрації Омнікаїну в плазмі крові за рахунок кумуляції. Таким чином, слід суворо дотримуватися таких інструкцій:

друга ін'єкція не повинна виконуватися раніше, ніж через 45 хв;

повторна доза не повинна перевищувати третину максимальної початкової за умов, якщо проміжок часу між ними становить 45 хв, і половину максимальної початкової дози за умов, якщо цей проміжок часу становить 90 хв;

починаючи з третьої ін'єкції доза не повинна перевищувати третину максимальної початкової за умов, якщо проміжок часу між ними становить 75 хв, і половину максимальної початкової дози за умов, якщо цей проміжок часу становить 150 хв.

Пацієнтам похилого віку слід вводити знижені дози препарату, особливо за умов повторних введень.

### Дози при вихідному застосуванні у дорослих та дітей віком 12\*\* років і більше

Вид анестезії	Звичайна доза* - максимальна доза (мг)	Об'єм (мл)
Локальна інфільтрація	10 мг - 2 мг/кг	Від 4 до 50
Блокада периферичного нерва		
<i>Міжреберна блокада</i>	10-15 на нерв 150 – верхня межа	2-3 на нерв
<i>Блокада сплетіння</i>	62,5-150 100-150	25-40 20-30
<i>Блокада тулуба</i>	12.5-50 залежно від нерва 25-100 залежно від нерва	5-20 5-20
Епідуральна анестезія при хірургії грудної клітини	25-50	5-10
Епідуральна анестезія при поперековій хірургії, включаючи кесарів розтин	75-150	15-30
Тривала поперекова епідуральна анальгезія (післяопераційний біль, біль при пологах, при онкологічних захворюваннях тощо)	12,5-18,5/год максимальна доза/24 год: 400 мг	5-7,5/год
Анестезія кінцівок при хірургічних втручаннях	75-150	15-30
Спинальна анестезія	5-20	1-4

*Примітки:* \* - включаючи тестову дозу; \*\* - або 40 кг.

*Дози для дітей віком до 12 років.* Максимальна доза 2мг/кг - незалежно від маси дитини, слід вводити не більш 150 мг за одну ін'єкцію.

Для дітей віком до 12 років при загальних хірургічних процедурах: локальна інфільтрація, периферична блокада, епідуральна анестезія при поперековій хірургії, анестезія кінцівок при хірургічних втручаннях використовують Омнікаїн 0,25% (тобто потрібно зменшувати дозу препарату вдвічі).

Особливу увагу слід приділяти запобіганню випадковому внутрішньосудинному введенню препарату. Основна доза повинна вводиться повільно приблизно 5 мл/хв, оскільки спостереження за життєвими

функціями пацієнта утруднене через відсутність мовного контакту. Якщо спостерігаються симптоми інтоксикації, ін'єкцію слід негайно припинити.

### **Побічна дія.**

Побічні ефекти спостерігаються рідко, вірогідність їх виникнення збільшується якщо застосовуються неадекватні дози та не дотримується техніка введення препарату.

Можуть виникнути алергічні реакції (у тяжких випадках анафілактичний шок), тому необхідно проводити шкірні тести на переносимість.

При спінальній анестезії можливі гіпертензія та брадикардія через блокування симпатичної нервової системи. У поодиноких випадках може виникнути зупинка серця. При глибокій спінальній анестезії можливий параліч дихальних м'язів і зупинка дихання. Неврологічні ускладнення включають занепокоєння, нервозність, запаморочення, нечіткість зору, тремор з подальшою млявістю, конвульсіями, втратою свідомості і зупинкою дихання. Можуть також бути нудота, блювання, озноб, звуження зіниць, шум у вухах.

Можливі також гіперкаліємія, ацидоз, затримка сечовипускання. У місці введення можливі подразнення, біль, почервоніння шкіри.

### **Протипоказання.**

Омнікаїн протипоказаний:

- для внутрішньовенної регіональної анестезії;
- при індивідуальній підвищеній чутливості до будь-якого з компонентів препарату (та до будь-якого місцевого анестезуючого засобу амідного типу);
- особам з протипоказаннями для таких засобів анестезії: захворювання центральної нервової системи, внутрішньочерепна кровотеча, остеохондроз, спондиліти, туберкульоз, метастатичні поразки хребта, септицемія, інфекційні ураження шкіри в місці ін'єкції, порушення згортання крові.

### **Передозування.**

Випадкове внутрішньовенне введення Омнікаїну (помірна доза, що визначається об'ємом ампули) може спричинити розвиток токсичних ефектів:

*з боку центральної нервової системи* – занепокоєння, тривожність, збудження, позіхання, парестезія, стан сп'яніння, тремор, відчуття страху, ністагм, логорея (базікання), головний біль, нудота, дзвін у вухах. У тяжких випадках можливі втрата свідомості та клоніко-тонічні судоми, гіпоксія та гіперкапнія настають незабаром після конвульсій як результат збільшеної м'язової активності та розладів дихання. В особливо тяжких випадках спостерігається апное;

*з боку серцево-судинної системи* – погіршення скоротливої функції міокарда, артеріальна гіпотензія, брадикардія, порушення атріовентрикулярної провідності. Високі концентрації Омнікаїну в плазмі можуть спричинити вентрикулярну аритмію, аж до вентрикулярної фібриляції і асистолії.

### **Особливості застосування.**

Препарат застосовується в умовах стаціонару. Омнікаїн мають право вводити лише анестезіологи або досвідчений персонал, ознайомлений із застосуванням та дією препарату.

При застосуванні препарату повинна проводитись проба на чутливість.

Вона проводиться шляхом внутрішньошкірного введення 0,2 мл препарату в ділянці передпліччя. Якщо протягом 20 – 30 хв. не виникає будь-яких алергічних реакцій, препарат можна вводити хворому.

Перед початком периферичних або центральних блокад та інфільтрації високих доз у пацієнтів повинна бути установлена внутрішньовенна канюля. Обладнання та медикаменти, необхідні для моніторингу і критичної реанімації, повинні бути доступні для негайного застосування.

Для спінальної анестезії в дозах, що перевищує 4мл, реакція не була вивчена, тому не рекомендовано перевищувати цю дозу.

*Пацієнти із серцево-судинними захворюваннями.*

У таких пацієнтів препарат слід застосовувати з надзвичайною обережністю з метою запобігання досягнення високих концентрацій препарату в плазмі, які можуть спричинити виражені вентрикулярні аритмії, наприклад, тріпотіння-мерехтіння шлуночків або вентрикулярну тахікардію, що може призвести до вентрикулярної фібриляції.

*Пацієнти з печінковою недостатністю.*

Оскільки Омнікаїн метаболізується у печінці, дозування може бути зменшене у пацієнтів з печінковою недостатністю та за необхідності (наприклад, при епідуральній анестезії) повторних введень вони проводяться при моніторингу стану пацієнта.

*Пацієнти літнього віку.*

Повторні введення препарату слід проводити з обережністю через можливість кумуляції внаслідок зменшеного кліренсу.

*Застосування препарату в періоди вагітності та лактації*

Питання щодо призначення препарату вагітним жінкам доцільно вирішувати індивідуально з урахуванням співвідношення необхідності лікування для жінки та потенційної небезпечності препарату для плода. Застосування Омнікаїну слід уникати протягом першого триместру вагітності. Не слід проводити парацервікальні блокади в акушерстві через ризик маткової гіпертонії з можливим впливом на новонародженого (гіпоксія).

Як і інші місцеві анестетики, Омнікаїн потрапляє в грудне молоко. Проте, враховуючи низькі концентрації препарату у материнському молоці, годування груддю може бути продовжене під час регіональної анестезії.

*Гіпоксія та гіперкаліємія* збільшують ризик кардіотоксичності Омнікаїну, що потребує корекції доз.

*Ацидоз* збільшує вільну фракцію Омнікаїну, яка може потенціювати його нейро- та кардіотоксичність.

*Ниркова недостатність*, що супроводжується ацидозом, збільшує ймовірність токсичної дії Омнікаїну.

У період застосування препарату пацієнту слід утримуватися від керування транспортними засобами.

*Особливі попередження*

Спортсмени і спортсменки повинні бути попереджені, що цей препарат містить активну речовину, яка може спричинити позитивну реакцію при антидопінгових тестах.

Препарат містить 3,15 мг натрію в 1 мл, що слід враховувати при лікуванні пацієнтів, які перебувають на суворій низьконатрієвій дієті.

Рекомендовано застосовувати розчин при температурі приблизно 20 °С, оскільки введення розчинів нижчої температури може бути болісним.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

Омнікаїн слід застосовувати з обережністю для місцевої анестезії у пацієнтів, які отримують антиаритмічні засоби або інші місцеві анестетики, через можливість сумації токсичних ефектів. Інгібітори MAO, трициклічні антидепресанти потенціюють ризик розвитку довготривалої гіпотензії. При одночасному застосуванні з барбітуратами можливе зменшення концентрації Омнікаїну в крові.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці, при температурі від 15° - 25°С.

Термін придатності - 2 роки.

*Препарат не можна використовувати після закінчення терміну придатності!*

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 4 мл в ампулах, у коробці по 10 штук.

**Виробник.** Джейсон Фармасьютикалс Лтд.

**Адреса.** 28 Пурана Палтан, Дакка – 1000, Бангладеш.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

