

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
БУПІВАКАЇН-М
(BUPIVACAINE-M)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: bupivacaine; (RS)-1-бутил-2'6'-диметилпіперидин-2-карбоксіаніліду гідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина;

склад: 1 мл розчину містить бупівакаїну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину 5 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, кислоти хлористоводневої 0,1 М розчин або натрію гідроксиду 0,1 М розчин, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Препарати для місцевої анестезії. Амідні.

Код АТС N01B B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Місцевий анестетик амідного типу. Його дія настає повільніше (протягом 5 - 10 хв), а анестезія триває довше, у порівнянні з іншими анестетиками (3 - 8 годин залежно від дози та місця введення). Механізм дії зумовлений стабілізацією мембран нейронів, що запобігає виникненню та проведенню нервових імпульсів. Спочатку послідовно пригнічуються температурна, тактильна та пропріоцептивна чутливості, а потім, і нервово-м'язова провідність. Аналгетична дія триває і після припинення анестезії, що зменшує потребу в післяопераційному знеболюванні. При спинномозковій анестезії бупівакаїн спричиняє помірне розслаблення м'язів нижніх кінцівок тривалістю 2 - 2,5 год. При міжреберній блокаді дія бупівакаїну триває 7 - 14 год; при епідуральній блокаді – 3 - 4 год; при блокаді м'язів живота – 45 - 60 хв.

Фармакокінетика. Бупівакаїн (залежно від способу застосування) в різних концентраціях розподіляється в тканинах організму; максимальна концентрація відзначається в добре перфузованих тканинах (печінка, легені, серце, мозок). Проникає через плацентарний бар'єр, однак через високий ступінь зв'язування препарату з білками плазми крові співвідношення концентрацій в крові плода й матері низьке (0,2 - 0,4). Метаболізується, головним чином, у печінці. Період напіввиведення у дорослих – 2,7 год (1,2 - 4,6 год), у дітей – 6 - 22 год. У людей літнього віку період напіввиведення дещо довший.

Показання для застосування. Спинномозкова анестезія у хірургії (для оперативних втручань в урології або нижньоторакальній хірургії, тривалістю до 3 - 5 год; в абдомінальній хірургії – тривалістю 45 - 60 хв). Блокади трійчастого нерва, крижового, плечового сплетінь, соромітного нерва, парацервікальна, міжреберна, каудальна анестезія та епідуральна анестезія при кесаревому розтині. Анестезія при вправленні вивихів суглобів верхніх і нижніх кінцівок.

Спосіб застосування та дози. Доза залежить від виду знеболювання. Для знеболювання в хірургії (діагностичні й лікувальні маніпуляції) застосовують 0,5 - 20 мл (2,5 - 100 мг) препарату. Для проведення блокади трійчастого нерва – 0,5 - 2,5 мл (2,5 - 12,5 мг); зірчастого вузла – 5 - 10 мл (25 - 50 мг); крижового, плечового сплетінь – 15 - 20 мл (75 - 100 мг); міжреберної блокади – 2 - 5 мл (10 - 25 мг); блокади периферичних нервів – 5 - 30 мл (25 - 150 мг). Для проведення тривалої епідуральної спинномозкової анестезії початкова доза – 10 мл (50 мг), підтримуюча – 3 - 5 - 8 мл (15 - 25 - 40 мг) кожні 4 - 6 год. При проведенні епідуральної та каудальної анестезії в акушерській практиці доза становить 3 - 10 мл (15 - 50 мг). Епідуральна анестезія при кесаревому розтині – 15 - 30 мл (75 - 150

мг). Парацервікальна блокада і блокада соромітного нерва – 2,5 - 5 мл (12,5 - 25 мг) з кожного боку. Максимальна доза – 2 мг/кг.

Для дітей віком від 3 років доза повинна розраховуватись на основі маси тіла до 2 мг на 1 кг маси тіла, залежно від виду анестезії.

Побічна дія. Побічні ефекти спостерігаються рідко, вірогідність їх розвитку підвищується при застосуванні неадекватної дози і порушенні техніки введення бупівакаїну.

З боку серцево-судинної системи: зменшення серцевого викиду, блокади серця, артеріальна гіпотензія, брадикардія, шлуночкові аритмії, зупинка серця.

З боку дихальної системи: апное.

З боку нервової системи: отерплість язика, запаморочення, нечіткість зору, сонливість, слабкість, судоми, непритомність, головний біль, зорові та слухові порушення, тремор, моторний блок. У ділянці анестезії можливі парестезії, послаблення тонуусу сфінктерів.

З боку травної системи: нудота, блювання.

Інші: алергічні реакції (у тяжких випадках – аж до анафілактичного шоку).

При застосуванні в малих дозах під час спинномозкової анестезії системні побічні ефекти, як правило, не виникають. При застосуванні високих доз спостерігаються отерплість язика, запаморочення, слабкість

Протипоказання. Підвищена чутливість до місцевоанестезуючих засобів амідного типу та інших компонентів розчину. Наявність алергії до препарату в анамнезі. Захворювання центральної нервової системи: менінгіт, пухлини, поліомієліт. Внутрішньочерепна кровотеча. Остеохондроз, спондиліти, туберкульоз або метастатичні ураження хребта. Перніціозна анемія з неврологічною симптоматикою. Декомпенсована серцева недостатність. Масивний плевральний випіт. Значне підвищення внутрішньочеревного тиску. Виражений асцит. Пухлини черевної порожнини. Виражена гіпотензія (кардіогенний або гіповолемічний шок). Септицемія. Гнійникові ураження шкіри в місці ін'єкції. Порушення згортання крові або терапія антикоагулянтами. Внутрішньовенна регіонарна анестезія за Бієром. Дитячий вік до 3 років.

Передозування. У тяжких випадках передозування спостерігаються тремор з наступним розвитком судом, виражена артеріальна гіпотензія та брадикардія (аж до зупинки серця); порушення дихання внаслідок блокади дихальних м'язів. У поодиноких випадках – парестезії, слабкість, парез нижніх кінцівок та порушення функції сфінктерів.

Якщо спостерігають небезпечне пригнічення серцево-судинної системи (артеріальна гіпотензія, брадикардія), внутрішньовенно вводять 5 - 10 мг ефедрину і, у разі потреби, повторюють введення через 2 - 3 хв. У разі зупинки кровообігу негайно починають кардіо-пульмональну реанімацію. Терапія симптоматична.

Особливості застосування. Дозу для хворих літнього віку та хворих з відхиленнями в розумовому розвитку, а також для пацієнтів з артеріальною гіпотензією, блокадами серця і недостатністю кровообігу потрібно підбирати індивідуально з урахуванням фізичного статусу. Оскільки анестетики амідного типу метаболізуються в печінці, необхідна обережність при призначенні бупівакаїну пацієнтам з печінковою та нирковою недостатністю.

Застосування бупівакаїну в період вагітності припустиме тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. Не рекомендується застосовувати бупівакаїн в період годування груддю.

Анестезія бупівакаїном дітям повинна проводитись з особливою обережністю спеціалістом з достатніми знаннями і досвідом застосування анестезії у цієї вікової категорії.

Перед застосуванням необхідні проби на підвищену чутливість.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. З обережністю застосовують у пацієнтів, які отримують

Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
антиаритмічні препарати, бета-адреноблокатори, інгібітори моноаміноксидази, празозин, через ризик посилення токсичної дії бупівакаїну. При одночасному застосуванні з барбітуратами можливе зниження концентрації бупівакаїну в крові.

Умови та терміни зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі від +15 С до +25 С. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 4 мл, по 5 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці з картону.

Виробник. ХДФП «Здоров'я народу».

Адреса. 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.