

Состав

действующее вещество: бупивакаина гидрохлорид;

1 мл раствора содержит бупивакаина гидрохлорида 5 мг;

вспомогательные вещества: глюкозы моногидрат, кислота хлористоводородная разбавленная или натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для местной анестезии. Код АТХ N01B B01.

Фармакодинамика

Бупивакаин – местный анестетик длительного действия амидного типа.

Умеренное расслабление мышц нижних конечностей.

Блокада сократительной активности мышц брюшного пресса.

Бупивакаин спинал предназначен для гипербарической спинномозговой анестезии, начальное распределение препарата в субарахноидальном пространстве зависит от силы тяжести.

Фармакокинетика

Быстрое начало и долгосрочность действия препарата: на уровне сегментов T10-T12 длительность действия составляет 2-3 часа.

Расслабление мышц нижних конечностей длится 2-2,5 часа.

Блокада мышц брюшной полости длится 45-60 минут. Длительность блокады сократительной активности мышц брюшной полости не превышает длительности обезболивания.

У детей фармакокинетика препарата подобна фармакокинетике у взрослых.

Показания

Бупивакаин спинал показан взрослым и детям разного возраста для интратекальной (субарахноидальной) спинномозговой анестезии в хирургии (урологические операции и операции на нижних конечностях продолжительностью 2-3 часа, а также операции в абдоминальной хирургии продолжительностью 45-60 минут).

Противопоказания

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

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

- активные заболевания центральной нервной системы (ЦНС), такие как менингит, полиомиелит, внутричерепные кровоизлияния, подострая комбинированная дегенерация спинного мозга из-за пернициозной анемии и опухоли головного и спинного мозга;
- стеноз спинномозгового канала и заболевания в активной стадии (например, спондилит, туберкулез, опухоли) или недавно перенесенные травмы (например, перелом) позвоночника;
- септицемия;
- гнойная инфекция кожи в месте или рядом с местом пункции поясничного отдела позвоночника;
- кардиогенный или гиповолемический шок;
- нарушения свертываемости крови или продолжение лечения антикоагулянтами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Поскольку системные токсические эффекты являются аддитивными, бупивакаин следует применять с осторожностью пациентам, которые получают другие местные анестетики или препараты, которые по структуре подобны местным анестетикам амидного типа, например определенные антиаритмические препараты, такие как лидокаин и мексилетин. Специфические исследования взаимодействий между бупивакаином и антиаритмическими средствами класса III (например, амиодароном) не проводились, однако в таком случае следует придерживаться осторожности.

Особенности применения

Инtrateкальную анестезию должен проводить только врач с необходимым уровнем знаний и опытом работы.

Процедуры с применением регионарных анестетиков необходимо выполнять в отделениях, укомплектованных оборудованием для искусственной вентиляции легких. Для немедленного использования должны быть доступны оборудование для проведения реанимационных мероприятий и соответствующие лекарственные препараты.

Прежде чем начать проведение инtrateкальной анестезии, следует обеспечить возможность проведения внутривенных процедур, например внутривенной инфузии. Врачу, ответственному за проведение анестезии, следует предпринять необходимые меры предосторожности, чтобы избежать внутрисосудистого введения препарата, и быть соответствующим образом подготовленным и ознакомленным с диагностикой и лечением побочных эффектов, системной токсичности и других осложнений. При появлении признаков острой системной токсичности или полной спинномозговой блокады введение местного анестетика необходимо немедленно остановить.

Как и все местные анестетики, бупивакаин в случае, когда применение препарата с целью проведения местной анестезии приводит к образованию высоких концентраций препарата в крови, может вызвать развитие острых токсических эффектов со стороны центральной нервной и сердечно-сосудистой систем. Это, в частности, касается случаев, которые развиваются после случайного внутрисосудистого введения препарата или введения препарата в сильно васкуляризированные участки.

Случаи желудочковой аритмии, фибрилляции желудочков, внезапной сердечно-сосудистой недостаточности и летальные случаи были зарегистрированы в связи с высокими системными концентрациями бупивакаина. В случае остановки сердца для достижения успешного результата может быть необходимым проведение длительных реанимационных мероприятий. Высокие системные концентрации препарата не ожидаются при дозах, которые обычно применяются для проведения инtrateкальной анестезии.

У пациентов пожилого возраста и пациенток, находящихся на поздних стадиях беременности, существует повышенный риск развития обширной или полной спинномозговой блокады, приводящей к угнетению функций сердечно-сосудистой системы и дыхания. Поэтому для этих пациентов дозу препарата следует уменьшить.

Проведение интратекальной анестезии каким-либо местным анестетиком может привести к развитию артериальной гипотензии и брадикардии, появление которых следует предвидеть и проводить соответствующие предупреждающие мероприятия, которые могут включать предварительное введение в систему кровообращения кристаллоидного или коллоидного раствора. В случае развития артериальной гипотензии следует внутривенно ввести сосудосуживающий препарат, такой как эфедрин, в дозе 10-15 мг. 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 интратекальной анестезии у пациентов с гиповолемией по какой-либо причине может развиваться внезапная и тяжелая артериальная гипотензия.

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

Неврологические травмы являются редким последствием интратекальной анестезии и могут привести к развитию парестезии, анестезии, моторной слабости и параличу. Иногда эти явления являются долговременными.

Перед тем как начать лечение, следует принять во внимание, что польза от лечения должна превышать возможный риск для пациента.

Пациенты с плохим общим состоянием здоровья из-за возраста или в результате наличия других компрометирующих факторов, таких как частичная или полная блокада сердечной проводимости, прогрессирующие нарушения функции печени или почек, требуют особого внимания, хотя использование проводниковой анестезии может быть оптимальным выбором для проведения хирургической операции у этих пациентов.

Пациенты, принимающие антиаритмические лекарственные средства класса III (например, амиодарон), должны находиться под тщательным наблюдением. Кроме этого, следует учитывать необходимость проведения ЭКГ-мониторинга, поскольку кардиологические эффекты препаратов могут быть аддитивными.

В случае установленной непереносимости некоторых сахаров следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать это лекарственное

средство. С осторожностью применять больным сахарным диабетом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Доказательств неблагоприятного влияния препарата на беременность у человека нет.

Существуют доказательства снижения выживаемости приплода у крыс и эмбриологического влияния препарата у кроликов при применении препарата в высоких дозах во время беременности. Таким образом Бупивакаин спинал не следует применять в ранние сроки беременности, кроме случаев, когда считается, что преимущества от применения препарата превышают риски.

Дозу препарата необходимо уменьшить для пациенток, находящихся на поздних сроках беременности.

Период кормления грудью

Бупивакаин проникает в грудное молоко, но в таких незначительных количествах, что обычно риск влияния на младенца при применении терапевтических доз препарата отсутствует.

Способ применения и дозы

Бупивакаин - анестетик длительного действия амидного типа. Бупивакаин спинал имеет быстрое начало и длительный период действия. Длительность обезболивания в сегментах T10-T12 составляет 2-3 часа.

Применение препарата Бупивакаин спинал приводит к умеренному расслаблению мышц нижних конечностей длительностью 2-2,5 часа. Блокада сократительной активности мышц брюшного пресса способствует тому, что раствор пригоден для проведения операций в абдоминальной хирургии длительностью 45-60 минут. Длительность блокады сократительной активности мышц не превышает длительности обезболивания. Влияние препарата

Бупивакаин спинал на сердечно-сосудистую систему подобно или менее выражено, чем эффекты, которые наблюдаются при применении других препаратов, предназначенных для проведения спинномозговой анестезии. Бупивакаин в дозе 5 мг/мл с глюкозой в дозе 80 мг/мл исключительно хорошо переносится всеми тканями, с которыми он вступает в контакт.

Способ применения для интратекального введения.

Взрослые и дети от 12 лет

Рекомендованные ниже дозы лекарственного средства следует рассматривать как руководство по применению препарата взрослым среднего возраста.

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 относительно доз.

Опыт врачей и данные о физическом состоянии пациента являются важными факторами при расчете необходимой дозы препарата. Следует применять самые низкие дозы, необходимые для проведения адекватной анестезии. В начале и во время проведения анестезии возможны случаи индивидуальной переменчивости, и степень распространения анестезии может быть сложно предвидеть, однако она будет зависеть от объема применяемого лекарственного средства.

Рекомендации относительно дозировки лекарственного средства

Интратекальная анестезия в хирургии:

2-4 мл (10-20 мг бупивакаина гидрохлорида).

Дозу препарата следует уменьшить для пациентов пожилого возраста и пациенток, находящихся на поздних стадиях беременности.

Новорожденные, младенцы и дети с массой тела до 40 кг

Бупивакаин спинал можно применять в педиатрической практике.

Одно из отличий между детьми и взрослыми – это относительно высокий объем спинномозговой жидкости у младенцев и новорожденных, что требует применения относительно большей дозы препарата/килограмм массы тела для достижения того же уровня блокады в сравнении со взрослыми.

Процедуры регионарной анестезии у детей должны выполнять квалифицированные врачи, которые имеют надлежащий опыт проведения

регионарной анестезии детям, а также опыт выполнения методики анестезии.

Дозы, указанные в таблице 1, следует рассматривать как руководящие в случае применения лекарственного средства в педиатрии. Наблюдала случаи индивидуальной переменчивости. Стандартные рекомендации относительно доз следует принимать во внимание в случае наличия факторов, влияющих на отдельно взятые методики проведения блокады, и для обеспечения индивидуальных требований пациентов.

Следует применять самые низкие для проведения адекватной анестезии дозы препарата.

Рекомендации относительно дозировки препарата для новорожденных, младенцев и детей

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

Распределение препарата во время анестезии зависит от нескольких факторов, в том числе от объема раствора и положения пациента во время и после проведения инъекции.

При введении в межпозвоночное пространство L3-L4 пациенту, который находится в положении сидя, 3 мл препарата Бупивакаин спинал лекарственное средство распространяется до сегментов T7-T10 спинного мозга. У пациента, получающего инъекцию препарата, пребывая в горизонтальном положении, а потом приобретает положение лежа на спине, блокада распространяется до сегментов T4-T7 спинного мозга. Следует принять во внимание, что уровень спинномозговой анестезии, который достигается при введении какого-либо местного анестетика, может быть непредвиденным у пациента, который ее получает.

Рекомендованное место инъекции находится ниже L3.

Действие препарата в виде инъекции в дозах, превышающих 4 мл, до настоящего времени не изучено, поэтому такие объемы применять не рекомендуют.

Раствор необходимо использовать как можно быстрее после того, как ампула была открыта. Какой-либо оставшийся раствор следует утилизировать.

Порядок работы с ампулой

1. Отделить одну ампулу от блока и встряхнуть ее, удерживая за горлышко (Рис. 1).
2. Сжать ампулу рукой (при этом не должно происходить вытекание препарата) и вращающими движениями свернуть и отделить головку (Рис. 2).
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с ампулой (Рис. 3).
4. Перевернуть ампулу и медленно втянуть в шприц ее содержимое (Рис. 4).
5. Надеть иглу на шприц.

Дети

Бупивакаин спинал можно применять в педиатрической практике. Для более детальной информации см. раздел «Способ применения и дозы».

Передозировка

Маловероятно, что применение препарата Бупивакаин спинал в рекомендованных дозах приведет к образованию высоких концентраций препарата в крови, которые могут привести к развитию системной токсичности. Однако в случае одновременного применения препарата с другими местными анестетиками могут возникнуть системные токсические реакции, поскольку токсические эффекты являются аддитивными.

Побочные реакции

Профиль нежелательных реакций, которые возникают при применении препарата, подобен профилю нежелательных реакций, которые возникают при применении других местных анестетиков длительного действия для проведения интратекальной анестезии.

Нежелательные реакции перечислены ниже по классам систем органов тела и абсолютной частоте. Частота определяется как очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Нежелательные реакции, которые возникают при применении препарата

Класс систем органов	Классификация по частоте	Нежелательная реакция на применение препарата
----------------------	--------------------------	---

Со стороны иммунной системы	редко	Аллергические реакции, анафилактический шок
Со стороны нервной системы	часто	Головная боль, которая развивается после пункции твердой мозговой оболочки
	нечасто	Парестезия, парез, дизестезия
	редко	Полная непредвиденная спинномозговая блокада, параплегия, паралич, нейропатия, арахноидит
Со стороны сердца	очень часто	Артериальная гипотензия, брадикардия
	редко	Остановка сердца
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	редко	Угнетение дыхания
Со стороны пищеварительной системы	очень часто	Тошнота
	часто	Рвота
Со стороны скелетно-мышечной системы, соединительной ткани и костей	нечасто	Слабость мышц, боль в спине
Со стороны почек и мочевыделительной системы	часто	Задержка мочи, недержание мочи

Побочные реакции, вызванные самим препаратом, трудно отличить от физиологических эффектов, связанных с блокадой нервных волокон (например, снижение артериального давления, брадикардия, временная задержка мочи), состояний, вызванных непосредственно процедурой (например, спинномозговая гематома) или опосредованно иглоочной пункцией (например, менингит, эпидуральный абсцесс), или состояний, связанных с истечением цереброспинальной жидкости (например, головная боль, которая развивается после пункции твердой мозговой оболочки).

Острая системная токсичность

Маловероятно, что применение препарата Бупивакаин спинал в рекомендованных дозах приведет к образованию высоких концентраций препарата в крови, которые могут привести к развитию системной токсичности. Однако в случае одновременного применения препарата с другими местными анестетиками могут возникнуть системные токсические реакции, поскольку токсические эффекты являются аддитивными.

Системная токсичность редко бывает связана со спинномозговой анестезией, но может возникнуть после случайного внутрисосудистого введения препарата. Системные нежелательные реакции характеризуются онемением языка, головокружением и тремором с дальнейшими судорогами и нарушениями со стороны сердечно-сосудистой системы.

Лечение острой системной токсичности

При появлении симптомов системной токсичности легкой степени лечение не требуется, но при появлении судорог важно обеспечить адекватную оксигенацию организма и остановить проявление судорог, если они длятся более 15-30 секунд. Кислород необходимо подавать в виде маски на лицо, а дыхание следует контролировать в случае необходимости. Судороги можно остановить путем введения тиопентала в дозе 100- 150 мг внутривенно или диазепама в дозе 5-10 мг внутривенно. Кроме этого, можно ввести внутривенно сукцинилхолин в дозе 50-100 мг, но только в том случае, если у врача есть возможность проведения интубации трахеи и оказания помощи полностью парализованному пациенту.

Проявления обширной или полной спинномозговой блокады, приводящей к развитию дыхательного паралича, следует лечить путем обеспечения и поддержания свободной проходимости дыхательных путей, а для облегчения или контроля вентиляции легких необходимо предоставить кислород.

Артериальную гипотензию следует лечить путем применения вазопрессорных средств, например внутривенного введения эфедрина в дозе 10-15 мг, повторяя введение препарата до достижения желаемого уровня артериального давления. Внутривенное введение жидкости, электролитов и коллоидных растворов может также быстро облегчить течение артериальной гипотензии.

Педиатрическая популяция

Нежелательные реакции на применение препарата у детей похожи с нежелательными реакциями у взрослых, однако у детей первые признаки токсичности местных анестетиков может быть сложно выявить в случаях, когда блокаду проводят на фоне седации или общей анестезии.

Срок годности

2,5 года.

После вскрытия ампулы препарат не хранят.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 4 мл в ампулах, по 5 ампул в упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «НИКО».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61068, г. Харьков, ул. Фесенковская, 4А.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).