

Листок-вкладыш – информация для пациента**БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ, 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 и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ.
3. Применение препарата БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

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

Показания к применению

Препарат БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 лет для спинальной анестезии (снижения чувствительности отдельных частей тела) при хирургических операциях на нижних конечностях, в том числе операциях на бедре, длительностью 3 – 4 часа.

Способ действия препарата

Бупивакаин обратимо блокирует проведение импульсов по нервным клеткам, оказывает гипотензивное действие, замедляет частоту сердечных сокращений.

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

Не применяйте БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ, 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;
- у Вас острое активное заболевание центральной нервной системы (например, менингит, опухоли, полиомиелит, внутричерепное кровоотечение, дегенеративные заболевания);
- парацервикальная блокада при родах и поверхностной анестезии;
- у Вас стеноз позвоночника и острые заболевания позвоночника (например, спондилит, опухоли, дегенерация спинного мозга) или Вы недавно перенесли травму позвоночника (например, перелом);
- у Вас заражение крови (септицемия);
- у Вас проблемы со спинном мозгом из-за злокачественной анемии;
- у Вас гнойная кожная инфекция в области пункции или в прилегающих от места пункции областях;
- у Вас состояние, называемое «кардиогенным шоком» (серьезное состояние, при котором сердце не может снабжать организм достаточным количеством крови);
- у Вас так называемое «гиповолемический шок» (критическое состояние, вызванное быстрой потерей крови);
- у Вас проблемы со свертываемостью крови или Вы проходите курс лечения антикоагулянтами;
- Вы являетесь беременной женщиной и у Вас повышенное внутрибрюшное давление;
- у Вас воспалительные заболевания или инфицирование места инъекции;
- детский возраст до 12 лет.

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

Особые указания и меры предосторожности

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

- у Вас есть определенные сердечные заболевания, такие как нарушения сердечной проводимости, приводящие к аритмиям (атриовентрикулярная блокада II и III степени);
- у Вас тяжелое заболевание печени или почек;
- у Вас общее ослабленное состояние организма;
- Ваш возраст более 65 лет;
- Вы принимаете антиаритмические препараты III класса от нарушений сердечного ритма (например, амиодарон);
- Вы находитесь на поздних сроках беременности.

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

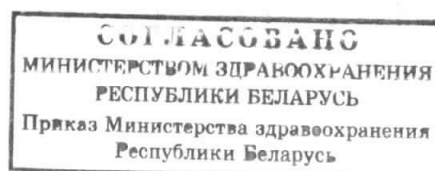
Дети и подростки

Препарат БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ противопоказан детям и подросткам в возрасте от 0 до 12 лет.

Другие препараты и препарат БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Бупивакаин может оказывать влияние на действие других лекарственных препаратов. Кроме того, некоторые другие лекарственные препараты могут повлиять на действие



SPC001874/11 - ru - Belarus (Стр. 2 из 7)



препарата БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ и расчет правильной дозировки препарата.

Сообщите лечащему врачу, если Вы применяете:

- другие местные анестетики или препараты, имеющие структурное сходство с местными анестетиками амидного типа, такими как антиаритмические средства Ib класса, так как они могут усилить токсические эффекты друг друга;
- антиаритмические средства III класса (например, амиодарон).

Беременность и грудное вскармливание

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

Применение бупивакаина беременным женщинам противопоказано.

Бупивакаин в малых количествах выделяется в грудное молоко, существует небольшой риск вредного воздействия на грудного ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Бупивакаин, как и другие местные анестетики, может оказывать незначительное угнетающее действие на реакцию и координацию, а также вызывать временные нарушения двигательной функции. После применения препарата Вы не должны управлять автомобилем или работать с механизмами в течение времени, которое определит Ваш врач.

3. Применение препарата БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ

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

Режим дозирования

Дозировка, которую назначит Вам лечащий врач, будет зависеть от типа обезболивания, в котором Вы нуждаетесь, и от части Вашего тела, которую необходимо обезболить, это также будет зависеть от Вашего веса, возраста и физического состояния.

Применение у детей и подростков

Данный препарат не применяют у детей и подростков в возрасте от 0 до 12 лет.

Путь и способ введения

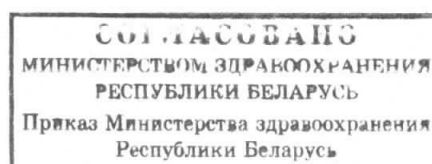
Препарат БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ используется только в условиях стационара. Процедура анестезии выполняется врачом анестезиологом, имеющим опыт проведения анестезии в соответствующей возрастной группе (детской и/или взрослой). БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ вводится посредством инъекции в спинномозговой канал (в нижнюю часть позвоночника).

Если Вы получили дозу препарата БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ больше, чем следовало

Дозу препарата рассчитывает и вводит врач-анестезиолог. Учитывая, что для спинальной анестезии препарат применяется в низкой дозе, передозировка маловероятна.

Первыми признаками того, что Вам ввели слишком много препарата БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ являются такие симптомы:

- ощущение головокружения или предобморочное состояние,
- онемения губ, языка и области вокруг рта,
- нарушения зрения и слуха,



- проблемы с речью и координацией движений,
 - снижение артериального давления и замедление частоты сердечных сокращений.
- Чтобы снизить риск серьезных нежелательных реакций, врач, проводящий процедуру анестезии, прекратит введение данного препарата, как только появятся эти признаки и примет соответствующие меры.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций, которые наблюдались редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000). Немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:

- затрудненное дыхание или глотание; отек лица, губ, языка или горла и головокружение (анафилактический шок).
- Ваше сердце неожиданно перестает биться, и вы теряете сознание (остановка сердца).

Другие возможные нежелательные реакции

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

- снижение артериального давления, брадикардия (замедление частоты сердечных сокращений);
- тошнота.

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

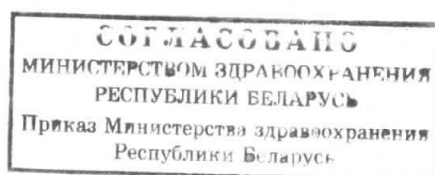
- головная боль после пункции твердой мозговой оболочки;
- рвота;
- задержка мочи, недержание мочи.

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

- парестезии, парез, аномальные ощущения (дизестезия);
- мышечная слабость, боль в спине.

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

- аллергические реакции;
- непреднамеренная блокада нервов в позвоночнике (полная спинальная блокада), которая может вызвать временную потерю чувствительности в области живота и/или в нижней части тела, угнетение дыхания и даже потерю сознания;
- совместный паралич обеих верхних или обеих нижних конечностей (паралегия);
- полное отсутствие произвольных движений мышц (паралич);
- поражение периферических нервов невоспалительного характера, проявляющееся двигательными, чувствительными и вегетативными нарушениями (невропатия);
- воспаление мягких оболочек спинного мозга (арахноидит), которое может привести к сильным болям в спине, головной боли и нарушению чувствительности;
- угнетение дыхания.



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. 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. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Факс: +375 (17) 242 00 29

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

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

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

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Препарат БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ содержит**

1 мл раствора содержит действующее вещество: бупивакаина гидрохлорид – 5 мг (в виде бупивакаина гидрохлорида моногидрата – 5,28 мг).

Прочими вспомогательными веществами являются: натрия хлорид 8 мг; 0,1 М раствор кислоты хлористоводородной или 0,1 М раствор натрия гидроксида до рН 4,0–6,5; вода для инъекций до 1 мл.

Внешний вид препарата БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ и содержимое упаковки

Прозрачная, бесцветная жидкость.

По 4 мл в ампуле из бесцветного стекла с насечкой и точкой излома красного или синего цвета и двумя маркировочными кольцами синего цвета.

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

Держатель регистрационного удостоверения

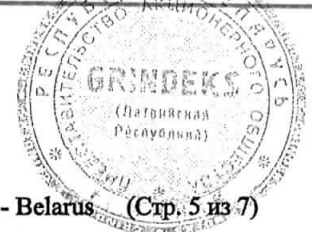
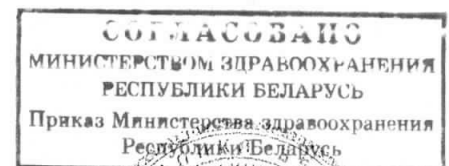
Латвия, АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057

Телефон: +371 67083205, факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.com

Производитель

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



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

Представительство АО «Гриндекс» в Республике Беларусь

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

Тел/факс: +375 17 390 2016

Электронная почта: office@grindeks.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен

12/2023

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

1. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Бупивакаин должен применяться только врачом, имеющим опыт проведения спинальной анестезии или под его наблюдением. Необходимо применять наименьшие дозы препарата, позволяющие достичь достаточной степени анестезии. Ниже приведены дозы, рекомендованные для взрослых. Подбор дозы проводят индивидуально.

Показания к применению	Доза (мл)	Доза (мг)	Начало действия (приблизительно)	Продолжительность действия (приблизительно)
Хирургические операции на нижних конечностях, в том числе операции на бедре	2–4	10–20	5–8 мин	1,5–4 часа

До введения препарата необходимо обеспечить внутривенный доступ.

Клинический опыт применения доз выше 20 мг в настоящее время отсутствует.

Введение препарата выполняют только после четкого определения субарахноидального пространства путем люмбальной пункции (пока через иглу для люмбальной пункции или при аспирации не будет получена прозрачная спинномозговая жидкость). В случае неудачной анестезии, новую попытку введения препарата следует делать только на другом уровне и с меньшим объемом анестетика. Одной из причин недостаточного эффекта может быть неправильное распределение препарата в интратекальном пространстве. В таком случае достаточный эффект достигается при изменении положения тела пациента.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Доза препарата должна быть снижена у пациентов пожилого возраста.

Дети

Препарат БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС СПИНАЛ 5 мг/мл может применяться у детей с 12-летнего возраста. Рекомендуемая доза для детей весом более 15 кг составляет 0,25–0,30 мг/кг.

Приведенные рекомендации являются ориентировочными, возможна индивидуальная вариабельность. Анестезию может выполнять только врач, имеющий опыт работы с детьми и владеющий соответствующей техникой введения.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

SPC001874/11 - ru Belarus (Стр. 6 из 7)



Для уточнения факторов, влияющих на методику выполнения определенных видов анестезии и особенностей их проведения у отдельных категорий пациентов, необходимо использовать стандартные руководства.

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

Способ применения

Раствор для интратекального введения. Рекомендованное место введения – ниже L3.

2. Передозировка

Симптомы острой токсичности

Бупивакаин может вызывать острые токсические реакции со стороны центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы при введении в высоких дозах, и особенно, в случае внутрисосудистого введения. Учитывая, что для спинальной анестезии препарат применяется в низкой дозе, передозировка маловероятна. Тем не менее, при совместном применении с другими местными анестетиками может развиться системная токсичность из-за суммирования эффектов.

Лечение

В случае полного спинального блока следует поддерживать адекватную вентиляцию легких (освободить дыхательные пути, обеспечить подачу кислорода, если необходимо, выполнить интубацию и обеспечить искусственную вентиляцию легких). В случае развития гипотензии и брадикардии необходимо ввести сосудосуживающее средство, предпочтительно с инотропным эффектом.

При появлении признаков острой системной токсичности следует немедленно прекратить введение местных анестетиков. Терапия должна быть направлена на обеспечение достаточной вентиляции легких, насыщение крови кислородом и поддержание кровообращения. Всегда дается кислород, при необходимости выполняется интубация и налаживается искусственная вентиляция легких (возможно, с гипервентиляцией). В случае развития судорог следует ввести диазепам. При возникновении брадикардии применяется атропин. В случае развития недостаточности кровообращения внутривенно вводится добутамин и, если потребуется, норадреналин (первоначально в дозе 0,05 мкг/кг/мин, при необходимости доза увеличивается на 0,05 мкг/кг/мин каждые 10 минут), в тяжелых случаях дозу корректируют, руководствуясь данными мониторинга параметров гемодинамики.

Также можно применить эфедрин. В случае остановки кровообращения могут потребоваться длительные (продолжительностью несколько часов) реанимационные мероприятия. При развитии ацидоза необходима коррекция нарушений кислотно-основного состояния.

3. Несовместимость

Как правило, для спинально вводимых растворов не рекомендуется добавлять другие препараты.

