

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БУПІВАКАЇН СПІНАЛ АГЕТАН

(BUPIVACAINE FOR SPINAL ANAESTHESIA AGUETTANT)

Склад:

діюча речовина: bupivacaine;

1 мл містить бупівакаїну гідрохлориду моногідрат у перерахуванні на бупівакаїну гідрохлорид безводний 5 мг;

допоміжні речовини: глюкози моногідрат; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Препарати для місцевої анестезії. Код АТХN01В В01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бупівакаїн – місцевий анестетик тривалої дії амідного типу.

Помірно розслаблює м'язи нижніх кінцівок.

Блокує скорочувальну активність м'язів черевного преса.

Препарат призначений для гіпербаричної спинномозкової анестезії і початковий розподіл препарату в субарахноїдальному просторі залежить від сили тяжіння.

Фармакокінетика.

Швидкий початок та довготривалість дії препарату: на рівні сегментів T₀-T₁₂ тривалість дії становить 2-3 години.

Розслаблення м'язів нижніх кінцівок триває 2-2,5 години.

Блокада м'язів черевної порожнини триває 45-60 хвилин. Тривалість блокади скорочувальної активності м'язів черевної порожнини не перевищує тривалості знеболювання.

У дітей фармакокінетика препарату подібна до фармакокінетики у дорослих.

Клінічні характеристики.

Показання.

Препарат показаний дорослим і дітям різного віку для інтратекальної (субарохноїдальної) спинномозкової анестезії у хірургії (урологічні операції та операції на нижніх кінцівках тривалістю 2-3 години, а також операції в абдомінальній хірургії тривалістю 45-60 хвилин).

Противоказання.

Підвищена чутливість до місцевих анестетиків амідного ряду або до будь-якого компонента препарату.

Інтратекальна анестезія, незалежно від застосовуваного місцевого анестетика, має свої протипоказання, які включають:

- активні захворювання центральної нервової системи, такі як менінгіт, поліомієліт, внутрішньочерепні крововиливи, підгостра комбінована дегенерація спинного мозку через перніціозну анемію та пухлини головного та спинного мозку;
- стеноз спинномозкового каналу та захворювання в активній стадії (наприклад спондиліт, туберкульоз, пухлини) або нещодавно перенесені травми (наприклад перелом) хребта;
- септицемія;

- гнійна інфекція шкіри в місці або поряд з місцем пункції поперекового відділу хребта;
- кардіогенний або гіповолевмічний шок;
- порушення згортання крові або продовження лікування антикоагулянтами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки системні токсичні ефекти є адитивними, бупівакаїн слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують інші місцеві анестетики або препарати, які за структурою подібні до місцевих анестетиків амідного типу, наприклад, певні антиаритмічні препарати, такі як лідокаїн та мексилетин.

Специфічні дослідження взаємодій між бупівакаїном та антиаритмічними засобами класу III (наприклад, аміодароном) не проводилися, однак у такому разі слід дотримуватися обережності.

Особливості застосування.

Перед початком лікування необхідно провести пробу на індивідуальну чутливість.

Препарат не вводити внутрішньовенно.

Інtrateкальну анестезію слід проводити спеціалістам з достатніми знаннями і досвідом.

Регіонарну анестезію потрібно проводити тільки у спеціально обладнаних місцях укомплектованих обладнанням для штучної вентиляції легень за наявності лікарських засобів для проведення реанімаційних заходів.

Доступ для внутрішньовенного введення ліків слід забезпечити до початку проведення інtrateкальної анестезії.

Лікарі повинні мати достатній рівень підготовки для проведення процедури, для ранньої діагностики та лікування небажаних явищ, системної токсичності та інших ускладнень.

Для негайного використання мають бути доступні обладнання для проведення реанімаційних заходів та відповідні лікарські препарати.

Перш ніж розпочати проведення інtrateкальної анестезії, слід забезпечити можливість проведення внутрішньовенних процедур, наприклад, внутрішньовенної інфузії. Лікаря, який відповідає за проведення анестезії, слід вжити необхідних заходів обережності, щоб уникнути внутрішньосудинного введення препарату, та бути відповідним чином підготовленим і ознайомленим з діагностикою і лікуванням побічних ефектів, системної токсичності та інших ускладнень. При появі ознак гострої системної токсичності або повної спинномозкової блокади введення місцевого анестетика необхідно негайно припинити.

Як і всі місцеві анестетики, бупівакаїн у разі, коли застосування препарату з метою проведення місцевої анестезії призводить до утворення високих концентрацій препарату в крові, може спричинити розвиток гострих токсичних ефектів з боку центральної нервової та серцево-судинної систем. Це, зокрема, стосується випадків, що розвиваються після випадкового внутрішньосудинного введення препарату або введення препарату в сильно васкуляризовані ділянки.

Випадки шлуночкової аритмії, фібриляції шлуночків, раптової серцево-судинної недостатності та летального наслідку були зареєстровані в зв'язку з високими системними концентраціями бупівакаїну. У разі зупинки серця для досягнення успішного результату може бути необхідним проведення тривалих реанімаційних заходів. Високі системні концентрації препарату не очікуються при дозах, що зазвичай застосовуються для проведення інtrateкальної анестезії.

Токсичні концентрації у крові можуть спостерігатися після випадкового внутрішньосудинного введення, передозування або швидкої абсорбції у ділянці, що насичена судинами. Вони можуть бути причиною серйозних побічних реакцій, зокрема неврологічних та кардіологічних. Як і у всіх місцевих анестетиків, є правила, що стосуються способу введення бупівакаїну (див. розділ «Спосіб застосування та дози»), щоб звести до мінімуму виникнення токсичних концентрацій. Жодне з цих правил зовсім не виключає можливі небажані явища, проте вони дозволяють зменшення їх частоти та тяжкості.

Пацієнти, які мають поганий загальний стан здоров'я через вік або в результаті наявності інших компрометуючих факторів, таких як часткова або повна блокада серцевої провідності, прогресуючі порушення функції печінки або нирок, потребують особливої уваги, хоча використання провідникової анестезії може бути оптимальним вибором для проведення хірургічної операції у цих пацієнтів.

Оскільки бупівакаїн метаболізується у печінці, необхідно обмежити дози для пацієнтів із тяжкими порушеннями функції печінки та можливі повторні ін'єкції; для попередження передозування слід суворо контролювати таких пацієнтів. З тієї ж самої причини бупівакаїн слід застосовувати з обережністю, коли порушення (шок, серцева недостатність) або супутня терапія (бета-блокатори) несуть в собі ризик зниження печінкового кровотоку.

Пацієнтам, які застосовують антиаритмічні засоби III класу (наприклад, аміодарон), слід перебувати під ретельним наглядом персоналу. Необхідно проводити ЕКГ-нагляд, оскільки можливі серцеві ускладнення.

За пацієнтами з порушеннями роботи шлуночків, тобто вираженим подовженням комплексу QRS, слід спостерігати надзвичайно уважно.

Бупівакаїн слід застосовувати з обережністю пацієнтам з подовженням QT-інтервалу, оскільки він подовжує фактичний рефракторний період.

Хоча в рекомендованих дозах бупівакаїн не чинить ніякого впливу на атріовентрикулярну провідність, через можливе уповільнення серцевого ритму в разі випадкового передозування слід уважно контролювати ЕКГ у пацієнтів із повною атріовентрикулярною блокадою, які не мають кардіостимулятора й отримують бупівакаїн.

Із введенням бупівакаїну, на відміну від більшості місцевих анестетиків, симптоми кардіотоксичності можуть виникати одночасно з симптомами неврологічної токсичності, особливо у дітей.

Виникнення гематоми слід очікувати в період після анестезії, після периферичної блокади нерва або інфільтрації, призначеної пацієнтам, які отримують антикоагулянтну терапію з лікувальною або профілактичною метою. З тих же причин пацієнт із тяжкою тромбоцитопенією або загалом основними порушеннями гемостазу, який отримує лікування, що може знизити агрегацію тромбоцитів (аспірин, тиклопідин тощо), повинен перебувати під ретельним контролем.

Деякі методи провідникової анестезії у ділянці голови та шиї вимагають спеціальних запобіжних заходів при використанні.

Випадкова внутрішньосудинна ін'єкція, навіть якщо вона введена з низькою дозою, може спричинити церебральну токсичність.

Ретробульбарна та перибульбарна ін'єкція: порушення субарахноїдальної порожнини може спричинити токсичні реакції, такі як тимчасову сліпоту, серцево-судинну недостатність, затримку дихання або напади. Крім того, при цій техніці, є невеликий ризик тривалих рухових розладів очей, які можуть призвести до ураження та/або місцевої токсичної дії на м'яз або нерв (див. розділ «Побічні ефекти»).

Можливість розповсюдження на цервікальний канал у разі дуже тривалого положення за Тренделенбургом.

Невдала спінальна анестезія.

Невдала спінальна анестезія подібна до місцевих анестетиків (анестезуючих засобів місцевої дії) і може спричинити проблеми з люмбальною/спинномозковою пункцією, помилки в підготовці та введенні розчинів, недостатнє розповсюдження лікарських препаратів через спинномозкову рідину, невдалу дію препарату на нервову тканину, а також труднощі пов'язані з лікуванням пацієнта.

У пацієнтів літнього віку і пацієнок, які знаходяться на пізніх стадіях вагітності, існує підвищений ризик розвитку обширної або повної спинномозкової блокади, що призводить до пригнічення функцій серцево-судинної системи та дихання. Тому для цих пацієнтів дозу препарату слід зменшити.

Проведення інтратекальної анестезії будь-яким місцевим анестетиком може призвести до розвитку артеріальної гіпотензії та брадикардії, появу яких слід передбачати та проводити відповідні запобіжні заходи, що можуть включати попереднє введення в систему кровообігу кристалоїдного

або колоїдного розчину. У разі розвитку артеріальної гіпотензії слід внутрішньовенно ввести судинозвужувальний препарат, такий як ефедрин, у дозі 10-15 мг. Тяжка артеріальна гіпотензія може виникнути в результаті гіповолемії внаслідок кровотечі або зневоднення, або аорто-порожнистої оклюзії у пацієнтів із масивним асцитом, великими пухлинами черевної порожнини або на пізніх термінах вагітності. Значної артеріальної гіпотензії слід уникати у пацієнтів з серцевою декомпенсацією.

Під час проведення інтратекальної анестезії у пацієнтів з гіповолемією з будь-якої причини може розвинути раптова і тяжка артеріальна гіпотензія.

Інтратекальна анестезія може спричинити параліч міжреберних м'язів, а пацієнти з плевральним випотом можуть страждати від дихальної недостатності. Сепсис може збільшити ризик утворення інтраспінального абсцесу в післяопераційному періоді.

Неврологічні травми є рідкісним наслідком інтратекальної анестезії і можуть призвести до розвитку парестезії, анестезії, моторної слабкості та паралічу. Іноді ці явища є довготривалими.

Перед тим як розпочати лікування, слід взяти до уваги, що користь від лікування повинна переважати можливий ризик для пацієнта.

Гіпоксія та гіперкаліємія підвищує ризик кардіотоксичності бупівакаїну та може вимагати корекції дози. Ацидоз збільшує вільні фракції бупівакаїну та, отже, може збільшити свою неврологічну та серцеву токсичність. Таким самим чином пацієнти з тяжкою нирковою недостатністю схильні до ризику підвищення токсичності бупівакаїну через ацидоз, до якого вона може призвести.

Цей лікарський засіб містить 3,15 мг натрію на 1 мл. Слід з обережністю застосовувати особам, які дотримуються строгої дієти з низьким вмістом натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Доказів несприятливого впливу препарату на вагітність у людини немає.

Не використовувати протягом I триместру вагітності.

Слід зазначити, що дозу препарату необхідно зменшити для пацієнток, які знаходяться на пізніх термінах вагітності.

Годування груддю.

Бупівакаїн проникає у грудне молоко, але в таких незначних кількостях, що, як правило, ризик впливу на дитину при застосуванні терапевтичних доз препарату відсутній.

Діти.

Препарат може застосовуватись у педіатричній практиці. Для детальнішої інформації див. розділ «Спосіб застосування та дози».

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Крім прямого впливу анестетиків, місцеві анестетики можуть виявляти дуже незначний ефект на психічні функції та координацію рухів, навіть за відсутності явного токсичного впливу на ЦНС, а також можуть призводити до тимчасового погіршення рухової активності та уважності.

Спосіб застосування та дози.

Бупівакаїн – анестетик тривалої дії амідного типу. Бупівакаїн Спінал Агетан має швидкий початок та тривалий термін дії. Тривалість знеболювання у сегментах T₁₀ - T₁₂ становить 2-3 години.

Застосування препарату Бупівакаїн Спінал Агетан призводить до помірного розслаблення м'язів нижніх кінцівок тривалістю 2-2,5 години. Блокада скорочувальної активності м'язів черевного преса сприяє тому, що розчин придатний для проведення операцій в абдомінальній хірургії тривалістю 45-60 хвилин. Тривалість блокади скорочувальної активності м'язів не перевищує тривалості знеболювання. Вплив препарату Бупівакаїн Спінал Агетан на серцево-судинну систему подібний або менш виражений, ніж ефекти, що спостерігаються при застосуванні інших препаратів, призначених для проведення спинномозкової анестезії. Бупівакаїн у дозі 5 мг/мл з

глюкозою у дозі 80 мг/мл добре переноситься всіма тканинами, з якими він вступає в контакт.

Спосіб застосування для інтратекального введення.

Дорослі та діти віком від 12 років.

Рекомендовані нижче дози лікарського засобу слід розглядати як керівництво для застосування препарату дорослим середнього віку.

Цифри відображають очікуваний діапазон середніх допустимих доз препарату. У випадку наявності факторів, що впливають на окремо взяті методики проведення блокади, та для забезпечення індивідуальних вимог пацієнтів, слід брати до уваги стандартні рекомендації щодо доз.

Досвід лікарів і дані про фізичний стан пацієнта є важливими факторами при розрахунку необхідної дози препарату. Слід застосовувати найнижчі дози, необхідні для проведення адекватної анестезії. На початку та під час проведення анестезії можливі випадки індивідуальної мінливості, і ступінь поширення анестезії може бути важко передбачити, однак він залежатиме від об'єму застосовуваного лікарського засобу.

Рекомендації щодо дозування лікарського засобу.

Інтратекальна анестезія у хірургії:

2-4 мл (10-20 мг бупівакаїну гідрохлориду).

Дозу препарату слід зменшити для пацієнтів літнього віку і пацієток, які знаходяться на пізніх стадіях вагітності.

Новонароджені, немовлята і діти з масою тіла до 40 кг

Бупівакаїн Спінал Агетан можна застосовувати у педіатричній практиці.

Одна з відмінностей між дітьми і дорослими – це відносно високий об'єм спинномозкової рідини у немовлят і новонароджених, що вимагає застосування відносно більшої дози препарату/кг маси тіла для досягнення того ж рівня блокади порівняно з дорослими.

Процедури регіонарної анестезії у дітей повинні виконувати кваліфіковані лікарі, які мають належний досвід проведення регіонарної анестезії дітям, а також досвід виконання методики анестезії.

Дози, зазначені в таблиці 1, слід розглядати як керівні у випадку застосування лікарського засобу в педіатрії. Спостерігалися випадки індивідуальної мінливості. Стандартні рекомендації щодо доз слід брати до уваги у випадку наявності факторів, що впливають на окремо взяті методики проведення блокади, та для забезпечення індивідуальних вимог пацієнтів.

Слід застосовувати найнижчі необхідні для проведення адекватної анестезії дози препарату.

Таблиця 1.

Рекомендації щодо дозування препарату для новонароджених, немовлят і дітей.

Маса тіла (кг)	Доза (мг/кг)
< 5	0,40-0,50 мг/кг
Від 5 до 15	0,30-0,40 мг/кг
Від 15 до 40	0,25-0,30 мг/кг

Розподіл препарату під час анестезії, що була досягнута при застосуванні препарату Бупівакаїн Спінал Агетан, залежить від кількох факторів, у тому числі від об'єму розчину і положення пацієнта під час та після проведення ін'єкції.

При введенні в міжхребцевий простір L₃-L₄ пацієнту, який знаходиться у положенні сидячи, 3 мл препарату Бупівакаїн Спінал Агетан лікарський засіб поширюється до сегментів T₇-T₁₀ спинного мозку. У пацієнта, який отримує ін'єкцію препарату, перебуваючи в горизонтальному положенні, а потім набуває положення лежачи на спині, блокада поширюється до сегментів T₄-T₇ спинного мозку. Слід взяти до уваги, що рівень спинномозкової анестезії, що досягається при введенні будь-якого місцевого анестетика, може бути непередбачуваним у пацієнта, який її отримує.

Рекомендоване місце ін'єкції знаходиться нижче L₂.

Дія препарату Бупівакаїн Спінал Агетану вигляді ін'єкцій у дозах, що перевищують 4 мл, на даний час не вивчена, тому такі об'єми застосовувати не рекомендують.

Розчин потрібно використати якнайшвидше після того, як ампула була відкрита. Будь-який розчин, що залишився, слід утилізувати.

Передозування.

При застосуванні високих доз бупівакаїну може спричинити токсичні ефекти з боку центральної нервової та серцево-судинної систем, особливо при внутрішньосудинному введенні. Проте при спінальній анестезії застосовується низька доза ($\leq 20\%$ від дози, що застосовується для епідуральної анестезії), отже, ризик передозування малоімовірний. Однак у випадку супутнього застосування з іншими місцевими анестетиками можуть розвинути системні токсичні ефекти, оскільки токсичні ефекти цих препаратів є адитивними.

Зазвичай при застосуванні місцевих анестетиків ознаки неврологічної токсичності передують ознакам кардіотоксичності; однак через специфічний профіль кардіотоксичності бупівакаїну через відносно часте комбіноване застосування місцевої анестезії заспокійливими засобами або загальною анестезією, зокрема у дітей, симптоми кардіотоксичності можуть спостерігатися одночасно (або раніше) з симптомами нейротоксичності. Визначена в венозній крові загальна концентрація бупівакаїну в кровообігу при якій можуть виникнути перші симптоми кардіо- та нейротоксичності, становить $1,6\ \mu\text{г/мл}$.

Токсичність центральної нервової системи.

Залежно від дози реакція, що складається з ознак і симптомів наростаючої тяжкості. Спочатку спостерігаються такі симптоми, як збудження, відчуття страху, логорея, позіхання, відчуття сп'яніння, пероральна парестезія (відчуття оніміння, поколювання та печіння) оніміння язика, шум у вухах і гіперакузія (підвищена гострота слуху). Ці тривожні ознаки не повинні помилково інтерпретуватися як невротична поведінка. Порушення зору та сипання м'язових волокон або їх скорочення є серйознішими ознаками, які можуть передувати розвитку загальних нападів. Далі можуть статися послідовна втрата свідомості й епілептичні напади, тривалість яких може тривати від кількох секунд до кількох хвилин. Гіпоксія і гіперкапінія (підвищений вміст діоксиду вуглецю у крові або тканинах) швидко виникають у разі нападу в результаті підвищеної м'язової активності, а також респіраторних порушень. У тяжких випадках може виникнути задишка.

Серцево-судинна токсичність.

Бупівакаїн має специфічну кардіотоксичність. Підвищена концентрація у плазмі крові може спричинити серйозні порушення ритму шлуночків такі як піруетна (двонаправлена) шлуночкова тахікардія та шлуночкова тахікардія, що призводить до фібриляції шлуночків, асистолії (зупинка серця) або електромеханічної дисоціації (електрична активність без пульсу). Надмірна концентрація у плазмі крові також може спричинити значну брадикардію та порушення атріовентрикулярної провідності; з точки зору гемодинамічного стану, може також спостерігатися зниження серцевої скоротності з гіпотонією. Всі ці порушення можуть призвести до зупинки серця.

Серцево-судинні ефекти.

Цим ефектам зазвичай передують ознаки токсичності з боку центральної нервової системи, які, однак, можуть маскуватися загальною анестезією або глибокою седацією, що досягається за допомогою таких препаратів як бензодіазепін або барбітурати. Після дуже швидкої внутрішньовенної болюсної ін'єкції у коронарних судинах може досягатися така висока концентрація бупівакаїну в крові, що вплив на систему кровообігу настає самостійно або до виникнення ефектів з боку ЦНС. Враховуючи цей механізм, пригнічення міокарда може розвинути навіть як перший симптом інтоксикації.

Лікування ускладнень.

Необхідно мати доступні лікарські засоби та обладнання для надання інтенсивної терапії.

У випадку тотальної спінальної блокади слід забезпечити достатню вентиляцію легенів (прохідність дихальних шляхів пацієнта, забезпечення киснем, інтубацію та ШВЛ, якщо це потрібно). При зниженні артеріального тиску слід ввести вазопресорний засіб (бажано з інотропним ефектом), наприклад, ефедрин $5\text{-}10\ \text{мг}$ внутрішньовенно.

При виникненні ознак гострої системної токсичності застосування місцевих анестетиків слід негайно припинити. Лікування необхідно спрямувати на підтримання належної вентиляції легенів, оксигенації та кровообігу. Завжди слід забезпечувати потрапляння кисню та за потреби проводити штучну вентиляцію легенів. Якщо судоми не припиняються спонтанно через $15\text{-}20$ секунд, пацієнту слід ввести внутрішньовенно $1\text{-}3\ \text{мг/кг}$ тіопенталу натрію, щоб полегшити

вентиляцію легенів, або ввести внутрішньовенно 0,1 мг/кг діазепаму (цей засіб діє значно повільніше). Тривалі судоми загрожують диханню пацієнта та оксигенації. Ін'єкція міорелаксантів (наприклад, суксаметонію 1 мг/кг) створює сприятливіші умови для забезпечення вентиляції легенів пацієнта та оксигенації, проте потребує досвіду проведення трахеальної інтубації та ШВЛ. При зниженні артеріального тиску/брадикардії слід ввести вазопресорні засоби (наприклад, ефедрин 5-10 мг внутрішньовенно, через 2-3 хвилин введення можна повторити). У випадку зупинки серцевої діяльності слід негайно розпочати пневмокардіальні реанімаційні заходи. Важливо підтримувати належне насичення крові киснем, дихання та кровообіг одночасно з корекцією ацидозу.

При лікуванні системної токсичності у дітей слід застосовувати дози, що відповідають віку та масі тіла дитини.

Якщо судоми протягом 15-20 секунд не припиняються, слід внутрішньовенно ввести засіб проти судом, наприклад, тіопентал (1-4 мг/кг) або бензодіазепін (0,1 мг/кг діазепаму або 0,05 мг/кг мідазоламу); сукцинілхолін слід ввести для сприяння інтубації у випадку повторних нападів.

Побічні реакції.

Профіль небажаних реакцій, що виникають при застосуванні препарату, подібний до профілю небажаних реакцій, що виникають при застосуванні інших місцевих анестетиків тривалої дії для проведення інтратекальної анестезії.

Таблиця 2.

Небажані реакції, що виникають при застосуванні препарату.

Дуже часто (> 1/10)	З боку серця З боку шлунково-кишкового тракту	Артеріальна гіпотензія, брадикардія Нудота
Часто (> 1/100; <1/10)	З боку нервової системи З боку шлунково-кишкового тракту З боку нирок та сечовидільної системи З боку органів слуху Загальні розлади та місцеві ускладнення у місці введення препарату З боку серцевої діяльності	Головний біль, що розвивається після пункції твердої мозкової оболонки Блювання Затримка сечі, нетримання сечі Вертиго (запаморочення) Гіпертермія Тахікардія
Нечасто (>1/1000; <1/100)	З боку нервової системи Розлади з боку скелетно-м'язової системи, сполучної тканини і кісток	Парестезія, парез, дизестезія Слабкість м'язів, біль у спині

Рідко ($<1/1000$)	<i>Серцеві розлади</i> <i>З боку імунної системи</i> <i>З боку нервової системи</i> <i>З боку дихальної системи</i>	Зупинка серця Алергічні реакції, анафілактичний шок Повна непередбачувана спинномозкова блокада, параплегія, параліч, арахноїдит, невропатія, гіпоестезія (послаблення відчуттів). Пригнічення дихання
Дуже рідко ($<1/10000$)	<i>З боку органів зору</i>	Страбізм (косоокість), диплопія (двоїння в очах)

Побічні реакції, спричинені самим препаратом, тяжко відрізнити від фізіологічних ефектів, пов'язаних з блокадою нервових волокон (наприклад, зниження артеріального тиску, брадикардія, тимчасова затримка сечі), станів, спричинених безпосередньо процедурою (наприклад, спинномозкова гематома) або опосередковано голковою пункцією (наприклад, менінгіт, епідуральний абсцес), або станів, пов'язаних із витоком цереброспинальної рідини (наприклад головний біль, що розвивається після пункції твердої мозкової оболонки).

Крім того, такі неврологічні ускладнення, які призводять до повільного та неповного одужання або до відсутності одужання, можуть виникати після епідуральної абспінальної анестезії:

- стійка радикулопатія
- периферична нейропатія;
- параплегія (параліч кінцівок)
- внутрішньочерепна субдуральна гематома;
- синдром кінського хвоста: дисфункція сечового міхура і кишечника, що призводить до затримки сечі та кала, сексуальна дисфункція, зниження периферичної чутливості, стійка анестезія, парастезія, слабкість, параліч нижніх кінцівок та втрата контролю сфінктера.

Гостра системна токсичність.

Малоймовірно, що застосування препарату в рекомендованих дозах призведе до утворення високих концентрацій препарату в крові, що можуть призвести до розвитку системної токсичності. Проте у разі одночасного застосування препарату з іншими місцевими анестетиками можуть виникнути системні токсичні реакції, оскільки токсичні ефекти є адитивними.

Системна токсичність рідко буває пов'язана зі спинномозковою анестезією, але може виникнути після випадкового внутрішньосудинного введення препарату. Системні небажані реакції характеризуються онімінням язика, запамороченням і тремором з подальшими судомами та порушеннями з боку серцево-судинної системи.

Лікування гострої системної токсичності.

При появі симптомів системної токсичності легкого ступеня лікування не потрібне, але при появі судом важливо забезпечити адекватну оксигенацію організму та зупинити прояви судом, якщо вони тривають більше 15-30 секунд. Кисень потрібно надавати у вигляді маски на обличчя, а дихання слід контролювати у разі потреби. Судоми можна зупинити шляхом введення тіопенталу в дозі 100-150 мг внутрішньовенно або діазепаму в дозі 5-10 мг внутрішньовенно. Крім того, можна ввести внутрішньовенно сукцинілхолін у дозі 50-100 мг, але лише у тому випадку, якщо у лікаря є можливість проведення інтубації трахеї та надання допомоги повністю паралізованому пацієнту.

Прояви обширної або повної спинномозкової блокади, що призводить до розвитку дихального паралічу, слід лікувати шляхом забезпечення і підтримання вільної прохідності дихальних шляхів, а для полегшення або контролю вентиляції легенів потрібно надати кисень.

Артеріальну гіпотензію слід лікувати шляхом застосування вазопресорних засобів, наприклад, внутрішньовенного введення ефедрину в дозі 10-15 мг, повторюючи введення препарату до досягнення бажаного рівня артеріального тиску. Внутрішньовенне введення рідини, електролітів та колоїдних розчинів може також швидко полегшити перебіг артеріальної гіпотензії.

Педіатрична популяція.

Небажані реакції на застосування препарату у дітей схожі з небажаними реакціями у дорослих, проте у дітей перші ознаки токсичності місцевих анестетиків може бути важко виявити у випадках, коли блокаду проводять на тлі седації або загальної анестезії.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Несумісність.

При відсутності досліджень на сумісність, цей лікарський засіб не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка. По 4 мл у скляних ампулах. По 4 ампули в блістері. По 5 блістерів (по 4 ампули) у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Лабораторія Агетан/Laboratoire Aguetant.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності..

1, рю Александер Флемінг, Парк Саентіфік Тоні Гарньє, 69007 Ліон, Франція/1, rue Alexander Fleming, Parc Scientifique Tony Garnier, 69007 Lyon, France.