

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

25.04.13 № 343

Ресстраційне посвідчення

№ UA H2900/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЛОНГОКАїн®
(LONGOCAIN®)

Склад:

діюча речовина: bupivacaine;

1 мл розчину містить бупівакаїну гідрохлориду безводного 2,5 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Препарати для місцевої анестезії. Амідн. Бупівакаїн.
Код АТС N01B B01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцева анестезія шляхом інфільтрації.

Регіональна анестезія: блокада периферичних нервів (тулуба та сплетінь) та блокада центральних нервів (епідуральних та спінальних), хірургічна анестезія або знеболювання, включаючи акушерські процедури.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до місцевих анестетиків амідного ряду або до будь-якого компонента препарату;
- внутрішньовенна регіональна анестезія;
- акушерська парацервікальна блокада;
- загальні протипоказання, пов'язані з епідуральною та спінальною анестезією,
- інфекційні ураження шкіри в місці ін'єкції.
- захворювання нервової системи в активній стадії, таке як менінгіт, поліомієліт, внутрішньочерепний крововилив, підгостра комбінована дегенерація спинного мозку, внаслідок перніціозної анемії та пухлин головного та спинного мозку; туберкульоз хребта; гнійна інфекція шкіри в місці або поруч, порушення згортання крові або поточне лікування антикоагулянтами, нещодавня травма хребта.

Бупівакаїн не слід застосовувати для епідуральної анестезії пацієнтам з вираженою артеріальною гіпотензією, наприклад, у випадку кардіогенного або гіповолемічного шоку.

Спосіб застосування та дози.

Перед початком лікування необхідно провести пробу на індивідуальну чутливість.

Бупівакаїн повинні застосовувати винятково спеціалісти, які мають досвід проведення місцевої або регіональної анестезії. Обладнання, необхідне для спостереження, невідкладної допомоги та реанімації повинно бути доступним для негайного застосування. Перед

початком периферичної або центральної блокади або інфільтрації високих доз пацієнтам необхідно встановити внутрішньовенну канюлю. Слід вести постійне ЕКГ спостереження. Слід застосовувати найнижчу можливу концентрацію знеболювального засобу у найменшій дозі, необхідній для забезпечення ефективної анестезії.

Дорослі

Наведені рекомендовані дози є настановою до застосування у середнього дорослого, визначеного як молода людина вагою 70 кг. Незалежно від типу анестезії доза початкової ін'єкції не повинна перевищувати 150 мг, за винятком спінальної анестезії, де доза початкової ін'єкції не повинна перевищувати 20 мг.

Подальші ін'єкції. Введення подальших доз бупівакаїну може призвести до помітного зростання концентрації препарату в плазмі через його накопичення. Тому слід ретельно виконувати такі рекомендації:

- другу ін'єкцію можна виконувати не раніше, ніж коли пройде щонайменше 1/3 періоду напіввиведення бупівакаїну, тобто через 45 хвилин;
- доза другої ін'єкції не повинна бути більше, ніж одна третина максимально дозваної початкової дози, якщо повторну ін'єкцію виконують через 45 хвилин, або половини початкової дози, якщо повторну ін'єкцію роблять через 90 хвилин;
- третя і наступні ін'єкції: ввести одну третю початкової дози після половини періоду напіввиведення (тобто 75 хвилин) або половину дози після повного періоду напіввиведення (тобто 150 хвилин).

Для літніх пацієнтів можна розглянути можливість зменшити дози, особливо якщо виконуються повторні ін'єкції (див. розділ «Особливості застосування»).

Таблиця 1. Дози початкового введення у дорослих і дітей віком від 12** років

Форма анестезії	Розчин	Звичайна доза*– максимальна доза (мг)	Об'єм (мл)
Місцева парієтальна інфільтрація	2,5 мг/мл	до 2 мг/кг	до 50 мл
Периферична блокада			
<i>Блокада сплетінь</i>	2,5 мг/мл	62,5-150	25-40
<i>Блокада тулуба</i>	2,5 мг/мл	12,5-50 залежно від нерва	5-20
Тривале епідуральне знеболення в нижній частині спини (післяопераційний біль, біль під час акушерських процедур, онкологічний біль тощо)	2,5 мг/мл	12,5-18,5/годину Макс. доза/24 год: 400 мг	5-7,5/годину

* в тому числі пробна доза

** або маса тіла від 40 кг

Діти

У таблиці 2 наведені рекомендовані дози для типів місцевої анестезії, яку найчастіше застосовують дітям.

Таблиця 2. Дози для дітей віком до 12 років* для найпоширеніших форм анестезії

Форма анестезії	Розчин	Звичайна доза***– максимальна доза (мг)	Об'єм (мл/кг)
Місцева інфільтрація	2,5 мг/мл	до 2 мг/кг	0,8 мл/кг
Блокада периферичних нервів	2,5 мг/мл	2- 2,5	0,08-1
Епідуральна анестезія для хірургії в нижній частині спини	2,5 мг/мл		

Форма анестезії	Розчин	Звичайна доза***– максимальна доза (мг)	Об'єм (мл/кг)
до 4 місяців**		1-2	0,4-0,8
від 4 місяців		1,5-2	0,6-0,8
Тривале епідуральне знеболення в нижній частині спини 4–11 місяців 1–3 роки від 4 років	2,5 мг/мл	0,2-0,25 /годину 0,25-0,35 /годину 0,25-0,40 /годину	0,08-0,1/годину 0,1-0,14/годину 0,1-0,16/годину
Анестезія для каудальної хірургії	2,5 мг/мл	2- 2,5	0,08-1

* або 40 кг

** уникати додаткових ін'єкцій,

*** незалежно від маси тіла дитини, не вводити більше 150 мг за ін'єкцію

Спосіб введення

Наведені нижче правила однаковою мірою застосовуються як до блокади центральних нервів, так і до блокади периферичних нервів. Жодне з цих правил не виключає ризику нещасних випадків (особливо судом або негараздів із серцем); проте вони сприяють зменшенню частоти та тяжкості таких випадків.

Перед та протягом ін'єкції рекомендується провести аспірацію, аби запобігти інтраваскулярній ін'єкції. За відсутності протипоказань рекомендується зробити пробу 3-5 мл (1-2 мл для дітей) бупівакаїну з адреналіном 1:200 000. Випадкову інтраваскулярну ін'єкцію можна розпізнати за тимчасовим підвищенням частоти серцевого ритму або падінням систолічного артеріального тиску за хвилину після ін'єкції. Випадкову підоболонкову ін'єкцію можна розпізнати за ознаками спінальної блокади (парестезія ніг, зменшення чутливості сідниць у притомних пацієнтів).

Основну дозу слід вводити повільно з поступовим збільшенням приблизно до 5 мл, увесь час ретельно спостерігаючи за станом основних життєвих функцій пацієнта та підтримуючи вербальний контакт. За наявності симптомів отруєння (див. розділ «Передозування») введення слід негайно припинити.

Якщо одночасно застосовуються дві методики (наприклад блокада стегна та блокада сідничної частини), слід вжити подібних застережних заходів: загальна доза, навіть якщо вводиться з поступовим збільшенням, складається з дози, яку слід брати до уваги.

У випадку введення суміші місцевих знеболювальних засобів слід враховувати ризик отруєння загальною введеною дозою, а також суворо дотримуватися правила сукупної токсичності.

Особливі випадки центральної анестезії

Рекомендується вводити розчин за температури приблизно 20 °С, оскільки введення розчину нижчої температури може бути болісним.

Під час спінальної анестезії слід пам'ятати, що поширення анестезії залежить від кількох факторів, в тому числі від впорскуваного об'єму та положення пацієнта до та під час ін'єкції. Через потенційний ризик надмірної спінальної блокади літнім людям та жінкам на пізніх стадіях вагітності дозу слід зменшити.

Побічні реакції

Небажані ефекти, спричинені самим препаратом, може бути важко відрізнити від фізіологічних ефектів блокади нервів (таких як зниження артеріального тиску, брадикардія), явищ, спричинених безпосередньо голковою пункцією (таких як ушкодження нервів), явищ, непрямою причиною яких стала голкова пункція (таких як епідуральний абсцес).

Дуже поширені (> 1/10)	<i>Загальні:</i> нудота <i>З боку серцево-судинної системи:</i> артеріальна гіпотензія
Поширені (1/10 – 1/100)	<i>З боку серцево-судинної системи:</i> брадикардія, тахікардія, артеріальна гіпертензія <i>З боку ЦНС:</i> парестезія, запаморочення, головний біль (в результаті люмбарної/спинномозкової пункції) Органи слуху: вертимо (запаморочення) <i>З боку ШКТ:</i> блювання <i>З боку сечостатевої системи:</i> затримка сечі <i>Загальні:</i> гіпертермія
Непоширені (1/100 -1/1000)	<i>З боку ЦНС:</i> симптоми токсичності (судоми, навколоротова парестезія, оніміння язика, гіперакузія, порушення зору, втрата свідомості, тремор, запаморочення, дзвін у вухах, дизартрія), гіпестезія (послаблення відчуттів), парез
Рідкісні (< 1/10000)	<i>Загальні:</i> алергічні реакції, в найтяжчих випадках – анафілактичний шок, косоокість, диплопія <i>З боку ЦНС:</i> невропатія, ушкодження периферичних нервів, арахноїдит, параплегія <i>З боку органів зору:</i> диплопія (двоїння в очах), страбізм (косоокість) <i>З боку серцево-судинної системи:</i> зупинка серця, серцеві аритмії <i>З боку дихальних шляхів:</i> пригнічення дихання

Побічні реакції, спричинені введенням препарату, може бути важко відрізнити від фізіологічної дії самої анестезії (наприклад, зниження артеріального тиску, брадикардія), явищ/ускладнень, спричинених безпосередньо (наприклад, гематома спинного мозку) або опосередковано (наприклад, менінгіт, епідуральний абсцес) голкою для пункції або явищ/ускладнень, пов'язаних із витокком спинномозкової рідини (наприклад, головний біль після поступального протоколу).

Під час спінальної анестезії, головний біль, що частіше виникає у молодих пацієнтів, можна було б попередити, використовуючи голки 25 калібру.

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

- стійка радикулопатія
- периферична нейропатія;
- параплегія (параліч кінцівок);
- частковий або повний синдром кінського хвоста, що проявляється у вигляді сечовипускання, нетримання калу та сечі, втрати відчуття в промежині і статевої функції, стійкої анестезії (втрата чутливості), парестезії (відчуття оніміння, поколювання, печіння), слабкості, паралічу нижніх кінцівок і втрата контролю сфінктера, всі вони можуть призводити до повільного та неповного одужання або до відсутності одужання;
- внутрішньочерепна субдуральна гематома.

Передозування.

Передозування, випадкова інтраваскулярна ін'єкція, швидке системне всмоктування або накопичення через затримку виведення може спричинити надмірно високу концентрацію бупівакаїну в плазмі, що призводить до гострої токсичності і може спричинити надзвичайно серйозну побічну дію. Такі токсичні реакції впливають на центральну нервову та серцево-судинну системи.

В цілому при застосуванні місцевих знеболювальних засобів ознакам нейротоксичності передують ознаки кардіотоксичності, проте через особливий перебіг кардіотоксичності під час застосування бупівакаїну та через відносно поширене поєднання місцевих знеболювальних засобів із заспокоєнням або загальною анестезією, особливо у дітей, ознаки кардіотоксичності можуть виникати одночасно (або навіть раніше) із ознаками нейротоксичності.

Визначена у венозній крові загальна концентрація бупівакаїну, за якої виникають початкові ознаки нейро- та кардіотоксичності, становить 1,6 мкг/мл.

Нижче зазначено можливі ознаки токсичності.

З боку центральної нервової системи

Залежна від дози реакція, яка виражається в симптомах і ознаках тяжкості, що посилюються. Спочатку спостерігаються такі симптоми, як неспокій, погані передчуття, логорея, позіхання, відчуття сп'яніння, періоральна парестезія, оніміння язика, дзвін у вухах та підвищення гостроти слуху. Ранні ознаки не повинні помилково сприйматися як невротична поведінка. Розлади зору та тремор або контрактура м'язів є набагато серйознішими ознаками, яким можуть передувати початкові загальні судоми. Після цього пацієнт може втратити свідомість та можуть з'явитися тоніко-клонічні напади тривалістю від кількох секунд до кількох хвилин. Під час судом швидко розвивається гіпоксія та гіперкапнія як наслідок підвищеної активності м'язів та порушення дихання. У тяжких випадках спостерігається апное.

З боку серцево-судинної системи

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 бензодіазепіни або барбітурати. Після дуже швидкої внутрішньовенної болюсної ін'єкції в 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 розвинутиися навіть як перший симптом інтоксикації.

Лікування.

Тривалі судоми загрожують диханню пацієнта та оксигенації. Ін'єкція міорелаксантів (наприклад, суксаметонію 1 мг/кг) створює більш сприятливі умови для забезпечення вентиляції легенів пацієнта та оксигенації, проте потребує досвіду проведення трахеальної інкубації та ШВЛ.

При зниженні артеріального тиску/брадикардії слід ввести вазопресорні засоби (наприклад, ефедрин 5-10 мг внутрішньовенно, через 2-3 хв введення можна повторити).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Не застосовувати для парацервікальної акушерської блокади через ризик гіпертонії матки та можливого впливу на новонародженого (гіпоксія).

Дослідження на тваринах не продемонстрували тератогенного впливу, але показали токсичність для плода.

У клінічній практиці немає достатніх даних для оцінки впливу бупівакаїну на розвиток плода протягом перших трьох місяців вагітності.

Отже, як наслідок, слід уникати застосування бупівакаїну протягом перших трьох місяців вагітності.

Проте досі не повідомлялося про особливий токсичний вплив на плід за акушерського застосування бупівакаїну на останніх місяцях вагітності або під час пологів.

Годування груддю

Як і всі інші місцеві знеболювальні засоби, бупівакаїн проникає в грудне молоко. Однак, з огляду на низьку концентрацію препарату в грудному молоці, у разі проведення анестезії під час регіональної анестезії годування груддю можна не припиняти.

Діти. Застосовується для анестезії у педіатричній практиці за призначенням (див. розділ «Спосіб застосування та дози».)

Особливості застосування.

Перед початком лікування необхідно провести пробу на індивідуальну чутливість.

Слід звернути увагу спортсменів на те, що цей препарат містить активну речовину, яка може дати позитивну реакцію під час проходження антидопінгового контролю.

Загальні заходи безпеки

Перед проведенням периферичної або центральної блокади або інфільтрації великих доз пацієнтам слід встановити внутрішньовенну канюлю.

Застосування бупівакаїну вимагає переконання в тому, що не було виконане внутрішньосудинне введення.

Після випадкової інтраваскулярної ін'єкції в ділянці з великою кількістю судин можливе виникнення токсичної концентрації в крові, передозування або швидке повторне всмоктування. Це може спричинити тяжкі несприятливі реакції, в тому числі неврологічні та серцеві (див. розділи «Побічна дія» та «Передозування»).

Бупівакаїн потрібно застосовувати винятково спеціалістам, які мають досвід проведення місцевої або регіональної анестезії, або ж під їх наглядом. Обладнання, необхідне для спостереження, невідкладної допомоги та реанімації повинно бути доступним для негайного застосування.

Для негайного застосування повинні бути доступні: протисудомні (бензодіазепіни, тіопентал), судинозвужувальні засоби, атропін, обладнання, потрібне для інтубації та подачі кисню пацієнту, а також дефібрилятор. Також повинен бути доступним кардіоскоп та прилади для контролю артеріального тиску.

Запобіжні заходи, пов'язані зі способом введення анестезії

Анестезія шляхом інфільтрації: там, де поверхня, яка підлягає знеболенню, є великою або дуже сильно насичена судинами, слід застосовувати розчин бупівакаїну, який містить адреналін, за умови відсутності протипоказань.

Епідуральна та спінальна анестезія будь-яким із місцевих знеболювальних засобів може спричинити тяжку артеріальну гіпотензію, яка розпочинається раптово, а також брадикардію, у пацієнтів з гіповолемією (незалежно від її причини). У цьому випадку артеріальну гіпотензію слід лікувати судинозвужувальними засобами та/або додаванням об'єму.

Епідуральна анестезія може спричинити виникнення паралічу міжреберних м'язів та погіршення дихання у пацієнтів з плевральним випотом. У хворих із септицемією збільшується ризик розвитку інтраспінальних абсцесів, особливо в післяопераційному періоді. У постреєстраційному періоді повідомлялося про випадки хондролізу у пацієнтів, які отримували внутрішньо суглобові інфузії місцевих анестетиків після хірургічних втручань. У більшості випадків, про які повідомлялось, хондролів вражав плечовий суглоб. З огляду на множинні етіологічні фактори та суперечливість наукової літератури стосовно механізму дії, причинно-наслідковий зв'язок не був встановлений. Тривалі внутрішньосуглобові інфузії не є схваленими показаннями для застосування препарату.

Після периферичної блокади або інфільтрації, пацієнтів, які в цей час отримували антикоагулянти з профілактичною або лікувальною метою, слід обстежити щодо виникнення гематоми в період після анестезії. З тих самих причин слід ретельно стежити за пацієнтами, які отримують лікарські засоби для зменшення агрегації тромбоцитів (наприклад ацетилсаліцилову кислоту, тиклопідин), з вираженою тромбоцитопенією або взагалі з вираженими порушеннями складу крові.

Певні методики регіональної анестезії, які застосовуються в хірургії голови та шиї, потребують особливих застережних заходів.

Випадкові інтраваскулярні ін'єкції, навіть у малих дозах, можуть спричинити церебральну токсичність.

Ретробульбарні та перibuльбарні ін'єкції: порушення субарахноїдного простору може спричинити такі токсичні реакції, як тимчасова сліпота, серцево-судинна недостатність, апное або судоми. Крім того, за такої методики існує незначний ризик тривалих моторних розладів очей, які можуть призвести до ушкоджень та/або місцевих токсичних явищ у м'язах та нервах (див. розділ «Побічна дія»).

Можливість поширення (розповсюдження) на цервікальний канал в разі дуже тривалого положення по Тренделенбургу.

Запобіжні заходи, пов'язані із кардіотоксичністю бупівакаїну

Рекомендації щодо способу введення слід виконувати особливо ретельно, аби запобігти надмірному підвищенню концентрації препарату в плазмі, що може спричинити тяжку вентрикулярну аритмію; шлуночкову тахікардію, яка потенційно призводить до фібриляції шлуночків з подальшою асистолою.

За пацієнтами, у яких діагностовані порушення роботи шлуночків, тобто виражене подовження комплексу QRS на ЕКГ, слід спостерігати надзвичайно уважно.

Бупівакаїн слід обережно застосовувати пацієнтам з подовженим інтервалом QT, оскільки він подовжує ефективний рефрактерний період.

Незважаючи на те, що в рекомендованих дозах бупівакаїн не впливає на атріовентрикулярну провідність, через здатність уповільнювати її у разі випадкового передозування слід ретельно контролювати ЕКГ у пацієнтів, які не мають електронного стимулятора серця та у яких спостерігається атріовентрикулярна блокада і які отримують бупівакаїн. Під час застосування бупівакаїну, на відміну від більшості місцевих знеболювальних засобів, ознаки кардіотоксичності можуть з'являтися водночас із ознаками нейротоксичності, особливо у дітей.

Інші запобіжні заходи для особливих груп пацієнтів

Печінкова недостатність. Оскільки бупівакаїн метаболізується в печінці, слід зменшити дозу для пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю і там, де потрібно (наприклад під час епідуральної анестезії). За такими пацієнтами слід ретельно спостерігати під час повторних ін'єкцій, аби уникнути передозування.

З тих самих причин бупівакаїн також слід обережно застосовувати, оскільки існує ризик зменшення інтенсивності току крові крізь печінку через захворювання (шок, серцева недостатність) або супутні лікарські засоби (бета-блокатори).

Літні пацієнти. Оскільки у літніх пацієнтів спостерігається зниження кліренсу бупівакаїну, слід обережно робити повторні ін'єкції, щоб уникнути гострої токсичності через накопичення препарату.

Гіпоксія та гіперкаліємія. Підвищення ризику кардіотоксичності бупівакаїну та можливе уточнення дози. Ацидоз сприяє утворенню вільних фракцій бупівакаїну, що може посилювати нейро- та кардіотоксичність. Подібним чином при наявності ниркової недостатності може посилюватися токсичність бупівакаїну через пов'язаний з нею ацидоз.

Препарат містить 3,15 мг натрію в 1 мл. Це слід враховувати у хворих, які перебувають на суворій дієті з малим вмістом натрію.

Невдала спінальна анестезія.

Невдала спінальна анестезія подібна до анестетиків (анестезуючі засоби місцевої дії) і може спричинити проблеми з люмбарною/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.

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

Препарат може впливати на реакцію під час керування автомобілем та роботи з іншими механізмами, тому хворому слід утримуватись від діяльності такого роду.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Бупівакаїн слід обережно застосовувати хворим, які отримують засоби проти аритмії з місцевою знеболювальною дією, наприклад лідокаїн та асприндин, оскільки їхній токсичний ефект може підсилюватись.

Специфічні дослідження взаємодій між місцевими анестетиками та антиаритмічними засобами класу III (наприклад аміодароном) не проводилися, проте у такому випадку рекомендується бути обережними.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бупівакаїн належить до групи амідних місцевих знеболювальних засобів тривалої дії.

Знеболювальна дія бупівакаїну характеризується повільним настанням анестезії, тривалим часом дії.

Під час анестезії, яка вводиться шляхом інфільтрації, середня тривалість анестезії при застосуванні розчину, що не містить адреналіну, становить 200 хвилин.

Під час епідуральної анестезії нижньої ділянки спини початок дії спостерігається за 5 хвилин, повністю поширюється за 20 хвилин, тривалість становить 200 хвилин (0,25 % розчин) та 300 хвилин (0,5 % розчин).

Під час периферичної блокади час до початку дії анестезії становить 15-20 хвилин, а тривалість змінюється в широких межах залежно від різних факторів і становить від 6 до 24 годин з анестезією певних сплетінь.

Фармакокінетика.

Всмоктування

Всмоктування та розповсюдження бупівакаїну залежить від типу ін'єкції, стану пацієнта, концентрації, загальної введеної дози.

Розповсюдження

Ступінь зв'язування з білками плазми (переважно альфа-1 глюкопротеїном) досягає 95 % стандартної терапевтичної дози.

Напівперіод поширення в тканинах становить приблизно 30 хвилин, об'єм поширення – 72 літри.

Бупівакаїн проникає крізь плацентарний бар'єр: співвідношення в крові плода/матері становить приблизно 1:3.

Метаболізм та виведення

Бупівакаїн метаболізується переважно в печінці шляхом розкладання його системою монооксигенази, залежної від цитохрому P450. Практично весь введений бупівакаїн виводиться в формі метаболітів. Основним метаболітом є 2,6 піпеклохідин. Метаболіти бупівакаїну не є активними або токсичними за тієї концентрації в плазмі, що спостерігається. Приблизно 5-10% речовини виводиться в активній формі із сечею.

Період напіввиведення становить майже 2,5-3,5 години.

Концентрація в плазмі

Під час епідуральної анестезії, якщо загальна доза становить 150 мг бупівакаїну, пікова концентрація в плазмі досягається за 10-30 хвилин і становить приблизно 1 мкг/мл.

Під час епідуральної анестезії з акушерською метою, якщо загальна доза становить 50-100 мг бупівакаїну, концентрація в плазмі матері становить 0,4-0,8 мкг/мл.

Під час блокади плечового сплетіння із застосуванням 150 мг бупівакаїну пікова концентрація в плазмі досягається за 15-20 хвилин і становить приблизно 1,5-1,7 мкг/мл.

Концентрація в плазмі, за якої виникають початкові ознаки нейро- та кардіотоксичності, становить 1,6 мкг/мл.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості. Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Несумісність. Алкалізація може спричинити осад, оскільки бупівакаїн малорозчинний при рН вище 6,5.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступних для дітей місцях.

Упаковка. По 200 мл у пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ "Юрія-Фарм".

Місцезнаходження. 03680, Україна, м. Київ, вул. М. Амосова, 10;
тел. (044) 275-92-42.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу