

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

Маркаїн Спінал Хеві (Marcain® Spinal Heavy)

Склад:

діюча речовина: bupivacaine hydrochloride;

1 мл розчину містить: бупівакаїну гідрохлориду моногідрату 5,28 мг у перерахуванні на бупівакаїну гідрохлорид 5 мг;

допоміжні речовини: глюкоза, моногідрат; натрію гідроксид та/або кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до місцевих анестетиків амідного ряду або до будь-якого компонента препарату. Інtrateкальна 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 гіповолемічний шок;
- порушення згортання крові або продовження лікування антикоагулянтами.

Спосіб застосування та дози.

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

Застосування препарату Маркаїн Спінал Хеві 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 Маркаїн Спінал Хеві 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 винятково добре переноситься всіма тканинами, з якими він вступає в контакт.

Спосіб застосування для інtrateкального 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

Інtrateкальна анестезія в хірургії:

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

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

Новонароджені, немовлята і діти з масою тіла до 40 кг

Маркаїн Спінал Хеві 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 Маркаїн Спінал Хеві, 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 в положенні сидячи, 3 мл препарату Маркаїн Спінал Хеві 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 L₃.

Дія препарату Маркаїн Спінал Хеві у вигляді ін'єкцій в 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.

Побічні реакції.

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

Таблиця 2

Небажані реакції, що виникають при застосуванні препарату

Дуже часто (> 1/10)	Серцеві розлади	Артеріальна гіпотензія, брадикардія Нудота
	Розлади з боку шлунково-кишкового тракту	

Часто ($> 1/100$; $< 1/10$)	<i>Розлади з боку нервової системи</i>	Головний біль, що розвивається після пункції твердої мозкової оболонки
	<i>Розлади з боку шлунково-кишкового тракту</i>	Блювання
Нечасто ($> 1/1000$; $< 1/100$)	<i>Розлади з боку нирок та сечовидільної системи</i>	Затримка сечі, нетримання сечі
	<i>Розлади з боку нервової системи</i>	Парестезія, парез, дизестезія
Рідко ($< 1/1000$)	<i>Розлади з боку скелетно-м'язової системи, сполучної тканини і кісток</i>	Слабкість м'язів, біль у спині
	<i>Серцеві розлади</i>	Зупинка серця
	<i>Розлади з боку імунної системи</i>	Алергічні реакції, анафілактичний шок
	<i>Розлади з боку нервової системи</i>	Повна непередбачувана спинномозкова блокада, параплегія, параліч, нейропатія, арахноїдит
	<i>Розлади з боку дихальної системи</i>	Пригнічення дихання

Побічні реакції, спричинені самим препаратом, важко 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 цереброспінальної рідини (наприклад головний біль, що розвивається після пункції твердої мозкової оболонки).

Гостра системна токсичність

Малоймовірно, що застосування препарату Маркаїн Спінал Хеві в рекомендованих дозах приведе 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.

Передозування.

Малоймовірно, що застосування препарату Маркаїн Спінал Хеві у 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Доказів несприятливого впливу препарату на вагітність у людини немає.

Існують докази зниження виживання приплоду у щурів і ембріологічного впливу препарату у кролів при застосуванні препарату Маркаїн Спінал Хеві у високих дозах під час вагітності. Таким чином Маркаїн Спінал Хеві не слід застосовувати в ранні терміни вагітності, крім випадків, коли вважається, що переваги від застосування препарату перевищують ризики.

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.

Маркаїн Спінал Хеві можна застосовувати у педіатричній практиці. Для більш детальної інформації див. розділ «Спосіб застосування та дози».

Особливості застосування.

Інtrateкальну анестезію повинен проводити тільки лікар з необхідним рівнем знань та досвідом роботи. Процедури із застосуванням регіонарних анестетиків необхідно виконувати у відділеннях, укомплектованих обладнанням для штучної вентиляції легень. Для негайного використання повинні 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 зупинити.

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 смерті 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.

У пацієнтів літнього віку і пацієнток, 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 інtrateкальної 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 з 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 розвинутися 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. 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. Пацієнти, які отримують антиаритмічні лікарські засоби класу III (наприклад аміодарон), повинні перебувати під ретельним наглядом. Крім того, слід враховувати необхідність проведення ЕКГ-моніторингу, оскільки кардіологічні ефекти препаратів можуть бути адитивними.

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

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.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бупівакаїн – місцевий анестетик тривалої дії амідного типу.

Помірне розслаблення м'язів нижніх кінцівок.

Блокада скорочувальної активності м'язів черевного преса.

Маркаїн Спінал Хеві 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 T₁₀-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.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин.

Несумісність. Невідома.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 4 мл в ампулі. По 5 ампул у контурній чарунковій упаковці. По 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Сенексі, Франція/ Senexi, France.

Місцезнаходження.

52 Ру Марсель є Жак Гоше 94120 Фонтеней су Буа, Франція/ 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay sous Bois, France.