МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Маркаин® Адреналин
наименование лекарственного препарата

Раствор для инъекций, 5 мг/мл + 5 мкг/мл
лекарственная форма, дозировка

Ресифарм Монтс, Франция
наименование производителя, страна

Регистрационный номер:

Торговое название: Маркаин® Адреналин

Международное непатентованное или группировочное название:

бупивакаин + эпинефрин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

1 мл раствора содержит:

Активные вещества: бупивакаина гидрохлорид моногидрат 5,28 мг, что соответствует 5 мг бупивакаина гидрохлорида, эпинефрина гидротартрат (адреналина гидротартрат) 9,1 мкг, что соответствует 5 мкг эпинефрина (адреналина);

Вспомогательные вещества: натрия хлорид 8,0 мг, натрия дисульфит (натрия метабисульфит) 0,5 мг, натрия гидроксид или хлористоводородная кислота (до pH 3,3-5,0), вода для инъекций до 1 мл.

Описание: Прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: местноанестезирующее средство + альфа- и бета-адреномиметик.

Код АТХ: N01BB51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Маркаин® Адреналин – комбинированный препарат, состоящий из местного анестетика – бупивакаина и альфа- и бета-адреномиметика – эпинефрина.

Бупивакаин – анестетик длительного действия, амидного типа, в 4 раза сильнее лидокаина. Обратимо блокирует проведение импульса по нервному волокну за счет влияния на натриевые каналы. Оказывает гипотензивное действие, замедляет частоту сердечных сокращений.

При однократной эпидуральной инъекции 5 мг/мл препарата длительность эффекта составляет от 2 до 5 часов и до 12 часов при периферической блокаде.

Применение растворов в концентрации 2,5 мг/мл оказывает меньший эффект на двигательные нервы.

Добавление вазоконстриктора эпинефрина приводит к снижению скорости абсорбции анестетика и как следствие – усилению и удлинению действия бупивакаина.

Фармакокинетика

рКа бупивакаина составляет 8,2, коэффициент разделения – 346 (при 25°С в среде н-октанол/фосфатный буфер pH 7,4).

Бупивакаин полностью абсорбируется в кровь из эпидурального пространства; абсорбция носит двухфазный характер, период полувыведения для двух фаз составляет, соответственно, 7 минут и 6 часов. Медленная элиминация бупивакаина определяется наличием медленной фазы абсорбции из эпидурального пространства, что объясняет более длительный период полувыведения ($T_{1/2}$) после эпидурального введения по сравнению с внутривенным введением.

Добавление эпинефрина в раствор бупивакаина может уменьшить максимальную концентрацию в плазме, несмотря на то, что время до достижения максимальной плазменной концентрации обычно мало изменяется.

Общий плазменный клиренс бупивакаина составляет 0,58 л/мин, объем распределения в равновесном состоянии 73 л, конечный период полувыведения 2,7 часов, промежуточный показатель печеночной экстракции около 0,38 после в/в введения. Бупивакаин, главным образом, связывается с α1-кислым гликопротеином плазмы (связывание с белками плазмы – 96%). Клиренс бупивакаина практически полностью обусловлен метаболизмом бупивакаина в печени и больше зависит от активности ферментных систем печени, чем от перфузии печени. Метаболиты обладают меньшей фармакологической активностью, чем бупивакаин.

У детей в возрасте от 1 года до 7 лет фармакокинетика бупивакаина сходна с показателями у взрослых.

Проникает через плаценту. Связь бупивакаина с белками плазмы в организме плода ниже, чем в организме матери, концентрация несвязанной фракции в организме плода и матери одинакова.

Бупивакаин подвергается метаболизму в печени, главным образом, путем ароматического гидроксилирования до 4-гидроксибупивакаина и N-дезалкилирования до пипеколоксилидина (ППК). Обе реакции происходят с участием изофермента CYP3A4. Около 1% бупивакаина выводится почками в неизмененном виде в течение суток после введения, и приблизительно 5% в виде ППК. Концентрация ППК и 4-гидроксибупивакаина в плазме во время и после продленного введения бупивакаина низкая по отношению к введенной дозе препарата.

Показания к применению

Различные виды местной анестезии (обезболивание при травме, хирургических вмешательствах, включая кесарево сечение, обезболивание естественных родов, проведение болезненных диагностических процедур, например, при артроскопии): местная инфильтрационная анестезия, проводниковая анестезия (в т.ч. межреберная блокада, блокада больших и малых нервов, блокада нервов в области головы и шеи), каудальная или люмбальная эпидуральная блокада, ретробульбарная (регионарная) анестезия.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата или к местным анестетикам амидного типа;
- Гиперчувствительность к натрию дисульфиту (натрию метабисульфиту), входящему в состав растворов, содержащих эпинефрин;
- Детский возраст (до 2 лет);
- Заболевания ЦНС, септицемия, гнойничковые поражения кожи в месте инъекции (как и при эпидуральном введении других местных анестетиков).

Маркаин® Адреналин не применяется при проведении эпидуральной анестезии у пациентов с выраженной артериальной гипотензией, такой как кардиогенный или гиповолемический шок.

Маркаин® Адреналин не применяется при проведении внутривенной регионарной анестезии (блокада по Биру) (случайное проникновение бупивакаина в кровеносное русло может вызвать развитие острых системных токсических реакций);

С осторожностью: Сердечно-сосудистая недостаточность (возможно прогрессирование), атриовентрикулярная (AV) блокада II и III степени, воспалительные заболевания, дефицит холинэстеразы, почечная недостаточность, пожилой возраст (старше 65 лет), поздний срок

беременности (III триместр), общее тяжелое состояние, снижение печеночного кровотока (например, при хронической сердечной недостаточности, заболеваниях печени), одновременное применение антиаритмических средств (включая бета-адреноблокаторы), необходимость проведения парацервикальной анестезии, детский возраст (до 12 лет).

При перидуральном введении (каудальная и люмбальная анестезия) – предшествующие неврологические заболевания, деформация или другие изменения позвоночника.

Бупивакаин должен применяться с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или препараты, структурно сходные с местными анестетиками амидного типа, такими как антиаритмические препараты (например, лидокаин, мексилетин).

Растворы, содержащие эпинефрин, следует применять с осторожностью у пациентов с тяжелой или нелеченной артериальной гипертензией, плохо контролируемым тиреотоксикозом, ишемической болезнью сердца, AV- блокадой, с нарушением мозгового кровообращения, осложненным сахарным диабетом или других состояниях, которые могут обостряться под влиянием эпинефрина. Следует проявлять осторожность в случаях периферического введения препарата в области с пониженной циркуляцией крови (такие как пальцы рук и ног).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Маркаин® Адреналин следует применять только в том случае, если ожидаемая польза для матери, превышает возможный риск для плода.

Бупивакаин применялся у большого числа беременных женщин и женщин детородного возраста, однако, до настоящего времени не отмечалось специфических изменений репродуктивной функции у женщин детородного возраста и повышения частоты дефектов развития у плода.

Добавление эпинефрина к бупивакаину может уменьшать кровоток в матке и ее сократимость, особенно при случайном введении раствора анестетика в сосуды матери. Побочные эффекты, вызванные действием местного анестетика у плода, такие как брадикардия, наиболее часто обнаруживаются при парацервикальной блокаде (анестетик при этом достигает плода в высокой концентрации).

Так же как и другие местные анестетики, бупивакаин может проникать в грудное молоко в незначительных количествах, не представляющих опасность для новорожденного.

Нет данных о попадании эпинефрина в грудное молоко, вероятность воздействия на новорожденного крайне мала.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 12 лет

Нижеприведенная таблица является руководством для дозирования препарата при наиболее часто выполняемых методиках. При расчете необходимой дозы важно основываться на клиническом опыте и оценке физического статуса пациента.

Рекомендации по дозированию Дозы бупивакаина, указанные в таблице, считаются необходимыми для успешной блокады, и должны рассматриваться в качестве рекомендуемых доз для среднего взрослого пациента. Как правило, доза местного анестетика, содержащего эпинефрин, равна дозе анестетика без эпинефрина.

Существуют большие индивидуальные различия по началу и длительности действия, поэтому точные дозы установить невозможно. При использовании других методик регионарной анестезии следует руководствоваться данными справочников.

При введении большого объема раствора, содержащего эпинефрин, следует принимать во внимание возможность риска развития системных эффектов эпинефрина.

Тип блокады	Доза мл	Доза мг	Начало действия, мин	Длительность действия, ч	Показания (комментарии)
Инфильтрационная анестезия	≤30	≤150	1-10	3-8	Хирургические вмешательства и послеоперационная анальгезия
Ретробульбарная блокада	2-4	10-20	≈5	4-8	Офтальмохирургия
Перибульбарная блокада	6-10	30-50	≈10	4-8	Офтальмохирургия
Межреберная блокада (в расчете на нерв)	2-3	10-15	3-5	4-8	Хирургические вмешательства и послеоперационная анальгезия, обезболивание при травме
Интраплевральная блокада	20	100	10-20	4-8	Послеоперационная анальгезия
Блокада плечевого сплетения:					Хирургические вмешательства
подмышечная	10-35	50-175	15-30	4-8	
надключичная, межлестничная и подключичная периваскулярная	20-30	100-150	15-30	4-8	
Блокада седалищного нерва	10-20	50-100	15-30	4-8	Хирургические вмешательства
Блокада бедренного нерва, запирательного нерва и	20-30	100-150	15-30	4-8	Хирургические вмешательства

латерального кожного нерва бедра (3 в 1)				
Люмбальная эпидуральная анестезия	15-30 75-150	15-30	2-3	Хирургические вмешательства, включая кесарево сечение (доза учитывает пробный тест)
Торакальная эпидуральная анестезия	5-10 25-50	10-15	2-3	Хирургические вмешательства (доза учитывает пробный тест)
Каудальная эпидуральная анестезия у взрослых	20-30 100-150	15-30	2-3	Интраоперационное и послеоперационное обезболивание (доза учитывает пробный тест)

Примечание: При введении больших объемов растворов, содержащих эпинефрин, существует риск развития системных эффектов эпинефрина.

≈ - приблизительно

≤ - не более

Максимально рекомендованная доза: 30 мл (150 мг бупивакаина). Максимально рекомендованная доза определяется из расчета введения 2 мг/кг массы тела и составляет для взрослых 150 мг бупивакаина в течение 4 часов. Накопленный к настоящему времени опыт показывает, что введение взрослому пациенту в течение 24 часов 400 мг препарата обычно хорошо переносится.

Препарат следует вводить с осторожностью, чтобы избежать развития острых токсических реакций при случайном внутрисосудистом введении препарата. Рекомендуется тщательно выполнять аспирационную пробу до и в процессе введения препарата. При эпидуральной блокаде, рекомендуется предварительное введение тест-дозы: 3-5 мл бупивакаина с эпинефрином. В случае случайного внутрисосудистого введения препарата может возникнуть транзиторная тахикардия, легко выявляемая врачом. Основную дозу вводят медленно со скоростью 25-50 мг/мин или дробно болюсно, постоянно поддерживая вербальный контакт с пациентом. При появлении признаков интоксикации, введение препарата должно быть немедленно прекращено.

Для детей младше 12 лет расчет дозы должен проводиться с учетом массы тела (в среднем до 2 мг/кг), при люмбосакральной – 1,5-2 мк/кг массы, при тораколюмбальной – 1,5-2,5 мг/кг массы. Добавление эпинефрина увеличивает длительность блокады на 50-100%.

Рекомендации по использованию. Раствор не содержит консервантов и должен вводиться

немедленно после вскрытия флакона. Остатки раствора должны выбрасываться.

Из-за нестабильности эпинефрина, растворы его содержащие, не следует стерилизовать.

Избегать длительного контакта между растворами местного анестетика, содержащего эпинефрин (низкое значение pH), и металлическими поверхностями (например, иглы или металлические части шприца), из-за возможности развития раздражения (опухоль, отек) на растворенные ионы металлов (в особенности, меди) в области введения, и возможного ускорения распада эпинефрина.

Растворимость бупивакаина уменьшается при pH >6,5, что должно учитываться при добавлении щелочных растворов, т.к. может образовываться преципитат.

При смешивании эпинефринсодержащих растворов с щелочными растворами может произойти быстрое разрушение эпинефрина.

Побочное действие

Побочные реакции на Маркаин® Адреналин аналогичны побочным реакциям, возникающим при интратекальном введении других местных анестетиков длительного действия. Побочные реакции, вызванные самим препаратом, трудно отличить от физиологических проявлений блокады нервов (например, снижение артериального давления, брадикардия, временная задержка мочи), реакций, вызванных непосредственно (например, спинальная гематома) или косвенно (например, менингит, эпидуральный абсцесс) введением иглы, или реакций, связанных с утечкой спиномозговой жидкости (например, постпункционная головная боль).

Очень часто (>1/10)	Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия Со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): тошнота
Часто (>1/100, <1/10)	Со стороны нервной системы: парестезия, головокружение Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, повышение артериального давления (АД) Со стороны ЖКТ: рвота Со стороны мочеполовой системы: задержка мочи, недержание мочи
Нечасто (>1/1000, <1/100)	Со стороны нервной системы: признаки и

	симптомы токсичности со стороны ЦНС и сердечно-сосудистой системы (судороги, парестезия вокруг рта, онемения языка, гиперакузия, зрительные нарушения, тремор, легкое головокружение, потеря сознания, шум и звон в ушах, дизартрия)
Редко (<1/1000)	Со стороны сердечно-сосудистой системы: остановка сердца, аритмия Со стороны нервной системы: непреднамеренный тотальный спинальный блок, повреждение периферических нервов, параплегия, паралич, нейропатия, арахноидит Со стороны дыхательной системы: угнетение дыхания Со стороны органа зрения: диплопия Общие: аллергические реакции, в наиболее тяжёлых случаях – анафилактический шок.

Передозировка

Острая системная интоксикация

При случайном внутрисосудистом введении токсическая реакция проявляется в течение 1-3 минут, в то время как при передозировке, максимальные концентрации препарата в плазме крови могут достигаться в течение 20-30 минут в зависимости от места инъекции, при этом признаки интоксикации проявляются медленно. Токсические реакции проявляются, главным образом, со стороны центральной нервной и сердечно-сосудистой системы.

Со стороны центральной нервной системы

Интоксикация проявляется постепенно в виде признаков и симптомов нарушения функции центральной нервной системы с нарастающей степенью тяжести. Начальными проявлениями интоксикации являются: парестезия вокруг рта, головокружение, онемение языка, патологически повышенное восприятие обычных звуков и шум в ушах. Нарушение функции зрения и тремор являются наиболее серьезными признаками и предшествуют развитию генерализованных судорог. Эти явления не следует ошибочно расценивать как невротическое поведение. Вслед за ними возможна потеря сознания и развитие больших

судорожных припадков, которые могут длиться от нескольких секунд до нескольких минут. Вследствие повышенной мышечной активности и нарушения дыхания после начала судорог быстро появляются гипоксия и гиперкапния. В тяжелых случаях может развиться апноэ. Ацидоз усиливает токсический эффект местных анестетиков.

Данные явления проходят за счет перераспределения местного анестетика из центральной нервной системы и метаболизма бупивакаина. Купирование токсических явлений может наступать быстро, если только анестетик не был введен в очень большом количестве.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Токсические реакции, проявляющиеся со стороны сердечно-сосудистой системы, приводят к наиболее тяжелым последствиям и обычно предшествуют проявлению токсических реакций со стороны центральной нервной системы, которые могут маскироваться при проведении общей анестезии или глубокой седацией при применении таких препаратов, как бензодиазепины или барбитураты.

На фоне высокой концентрации местных анестетиков в плазме отмечалось развитие артериальной гипотензии, брадикардии, аритмии и, в ряде случаев, остановки сердца.

Токсические реакции со стороны сердечно-сосудистой системы часто связаны с нарушением проводимости миокарда, что в свою очередь может привести к уменьшению минутного объема сердца, снижению артериального давления, AV- блокаде, брадикардии и в ряде случаев к желудочковой аритмии, включая тахикардию и фибрилляцию желудочков, и остановку сердца. Данные токсические проявления часто предшествуют проявлению симптомов острой токсичности со стороны центральной нервной системы, например, в форме судорог, однако в редких случаях остановка сердца может произойти и без проявления предшествующих признаков со стороны центральной нервной системы.

В случае проведения быстрой внутривенной болюсной инъекции, в коронарных сосудах может наблюдаться высокая плазменная концентрация бупивакаина, оказывающая влияние на кровообращение и приводящая к развитию самостоятельных кардиотоксических эффектов или предшествующая развитию токсических эффектов со стороны центральной нервной системы. В связи с чем, угнетение миокарда может проявиться в качестве первых симптомов интоксикации. Следует проявлять особое внимание к ранним признакам развития интоксикации у детей, поскольку у данной группы пациентов наиболее часто после начала анестезии достигается более выраженная блокада.

Лечение острой интоксикации

При появлении признаков общей интоксикации необходимо немедленно прекратить введение препарата. Терапия должна быть направлена на поддержание вентиляции

легких, купирование судорог и поддержание кровообращения. Следует применять кислород и при необходимости наладить искусственную вентиляцию (при помощи маски и мешка). Если судороги не прекращаются самостоятельно в течение 15-20 секунд, следует внутривенно ввести противосудорожные препараты. Внутривенное введение 100-150 мг тиопентала натрия быстро купирует судороги, вместо него можно ввести внутривенно 5-10 мг диазепама, хотя он действует более медленно. Суксаметоний быстро купирует мышечные судороги, однако, при его использовании требуется интубация трахеи и искусственная вентиляция легких, поэтому этот препарат следует применять только тем, кто владеет данными методами.

При явном угнетении функции сердечно-сосудистой системы (снижение АД и брадикардия) вводят внутривенно 5-10 мг эфедрина, при необходимости через 2-3 минуты введение повторяют. При остановке сердца немедленно приступают к сердечно-легочной реанимации. Жизненно важными являются оптимизация оксигенации и вентиляции и поддержка циркуляции вместе с коррекцией ацидоза, так как гипоксия и ацидоз будут усиливать системные токсические эффекты местного анестетика. Как можно быстрее следует ввести эпинефрин (0,1-0,2 мг внутривенно или внутрисердечно), при необходимости введение следует повторить.

При остановке сердца могут потребоваться длительные реанимационные мероприятия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды лекарственного взаимодействия

Бупивакаин должен применяться с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или препараты, которые сходны по структуре с местными анестетиками амидного типа, такими как антиаритмические препараты (например, лидокаин, мексилетин), из-за возможности развития аддитивного токсического эффекта. Совместное применение бупивакаина с антиаритмическими препаратами III класса (например, амиодароном) отдельно не изучалось, однако рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов (см. раздел «Особые указания»).

Необходимо избегать совместного применения эпинефринсодержащих растворов или применять их с осторожностью у пациентов, принимающих трициклические антидепрессанты из-за возможного риска выраженного длительного повышения артериального давления.

Препараты, содержащие окситоцин или эрготамин, способствуют развитию устойчивого повышения артериального давления с возможными осложнениями со стороны сердечно-

сосудистой системы.

Сочетание с общей ингаляционной анестезией галотаном и энфлураном увеличивается риск развития тяжелой аритмии.

При обработке места инъекции местного анестетика дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции виде болезненности и отека.

Препараты структурно сходные с местными анестетиками, например, токаинид, повышают риск развития аддитивного токсического эффекта.

При совместном применении с препаратами, угнетающими ЦНС, местные анестетики усиливают угнетение ЦНС.

Некардиоселективные бета-адреноблокаторы, такие как пропранолол, усиливают прессорное действие эпинефрина, что может привести к тяжелой артириальной гипертензии и брадикардии.

Нейролептики, такие как производные фенотиазина и бутирофенона могут уменьшать вазопрессорный эффект эпинефрина.

При применении бупивакаина с наркотическими анальгетиками при проведении эпидуральной анестезии развивается аддитивный эффект, однако усиливается угнетение дыхания.

Особые указания

Имеются сообщения об остановке сердца или смерти во время применения бупивакаина для эпидуральной анестезии или периферической блокады. В некоторых случаях реанимация была затруднена или невозможна, несмотря на несомненно хорошую подготовку и проведение анестезии.

Подобно другим местным анестетикам, бупивакаин может вызывать острые токсические реакции со стороны центральной нервной и сердечно-сосудистой систем, если его применение для местной анестезии приводит к высокой концентрации препарата в крови. Наиболее часто это проявляется в случае непреднамеренного внутрисосудистого введения или при высокой васкуляризации места введения. На фоне высокой концентрации бупивакаина в плазме были зафиксированы случаи возникновения желудочковой аритмии, фибрилляции желудочков, внезапного коллапса и смерти.

Регионарная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем образом оборудованном помещении. Оборудование и препараты, необходимые для проведения кардиомониторинга и реанимационных мероприятий, должны быть готовы для немедленного использования. При выполнении блокад с

использованием больших доз препарата перед введением местного анестетика рекомендуется установить внутривенный катетер. Персонал должен пройти соответствующее обучение технике выполнения анестезии и должен быть знаком с диагностикой и лечением побочных эффектов препарата, системных токсических реакций и других осложнений (см. раздел "Передозировка").

Проведение периферической нервной блокады связано с введением большего объема местного анестетика в область высокой васкуляризации, часто близко к крупным сосудам, где увеличивается риск непреднамеренного внутрисосудистого введения местного анестетика или системной абсорбции большой дозы препарата, что в свою очередь может привести к повышению плазменной концентрации.

При проведении регионарной анестезии следует быть особенно внимательными к следующим группам пациентов:

- Пациенты, получающие антиаритмические препараты III класса (например, амиодарон), должны находиться под тщательным наблюдением, из-за возможного риска развития осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы;
- Пациенты пожилого возраста и ослабленные пациенты;
- Пациенты с частичной или полной сердечной блокадой, так как местные анестетики могут ухудшать проводимость миокарда;
- Пациенты с прогрессирующим заболеванием печени или с тяжелым нарушением функции почек;
- Пациентки на поздних сроках беременности.

Определенные виды блокад, независимо от применяемого местного анестетика, могут быть связаны с серьезными неблагоприятными реакциями, например:

- Центральные блокады, особенно на фоне гиповолемии, могут привести к угнетению деятельности сердечно-сосудистой системы;
- Большие периферические блокады могут потребовать применения большого количества местного анестетика в областях высокой васкуляризации, часто вблизи больших сосудов, где увеличивается риск внутрисосудистого введения и/или системного всасывания, что может привести к высокой концентрации препарата в плазме;
- При ретробульбарной инъекции препарат может случайно попасть в краниальное субарахноидальное пространство, вызывая временную слепоту, апноэ, судороги, коллапс и другие побочные эффекты;

- При ретробульбарном и перибульбарном введении местных анестетиков существует небольшой риск возникновения стойкого нарушения функции глазных мышц. Основными причинами являются травма и/или местное токсическое действие на мышцы и/или нервы. Тяжесть подобных тканевых реакций зависит от степени травмы, концентрации местного анестетика и длительности экспозиции ткани местным анестетиком. Поэтому, как и в случае применения других местных анестетиков, следует использовать наименьшую эффективную концентрацию и дозу препарата. Вазоконстрикторы и другие добавки могут усиливать тканевые реакции и должны применяться только по показаниям;
- При инъекциях в области шеи или головы препарат может случайно попасть в артерию и в этих случаях даже при применении низких доз возможно развитие серьезных неблагоприятных реакций;
- Парацервикальная блокада иногда приводит к появлению брадикардии/тахикардии у плода, поэтому тщательный мониторинг сердечного ритма у плода является обязательным.

При проведении эпидуральной анестезии могут возникнуть снижение артериального давления и брадикардия. Снизить вероятность этих осложнений можно путем предварительного введения кристаллоидных и коллоидных растворов. При снижении артериального давления следует сразу ввести внутривенно симпатомиметики; при необходимости их введение следует повторять. У детей используемые дозы должны соответствовать возрасту и массе тела.

Раствор препарата Маркаин® Адреналин содержит натрия дисульфит. Сульфит может вызывать реакции аллергического типа (в том числе симптомы анафилаксии и бронхоспазм вплоть до угрожающих жизни) у восприимчивых людей. Распространенность повышенной чувствительности к сульфитам в общей популяции неизвестна и, по-видимому, является низкой. Повышенная чувствительность к сульфитам чаще встречается у пациентов с бронхиальной астмой по сравнению с лицами без бронхиальной астмы.

Раствор не содержит консервантов и должен вводиться немедленно после вскрытия флакона. Остатки раствора должны выбрасываться.

Влияние на способность управлять транспортом и работу с механизмами

В зависимости от дозы, местные анестетики могут оказывать небольшое влияние на мыслительные процессы и временно нарушать локомоторную функцию и координацию. Следует соблюдать осторожность при управлении транспортом и занятии другими

потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, способные влиять на указанные способности.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 5 мг/мл + 5 мкг/мл. По 20 мл во флаконах из боросиликатного бесцветного стекла с резиновой пробкой, алюминиевым обжимным кольцом и пластиковой крышечкой. По 5 флаконов с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 15°С. Не замораживать. Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания,

произведено Ресифарм Монтс, Франция, Монтс FR-37260, Ру де Монтбазон, 18

Дальнейшая информация предоставляется по требованию:

Представительство компании АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз:

119334 Москва, ул. Вавилова д.24., стр. 1

Тел. (495) 7995699; факс (495) 7995698

Маркаин – торговая марка, собственность компании АстраЗенека

МЗСР РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4
ЦМЭЭЛС

Менеджер по регистрации лекарственных препаратов

подпись

Снегирёва П.Б.

ФИО

54252