МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Наропин®
наименование лекарственного препарата

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

АстраЗенека АБ, Швеция
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 220512 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**
Препарат применяется для эпидуральной, спинальной, инфильтрационной и проводниковой анестезии.	Препарат применяется для эпидуральной, спинальной, инфильтрационной и проводниковой анестезии.
Наропин® должен использоваться только специалистами, имеющими достаточный опыт проведения регионарной анестезии, или под их наблюдением, при наличии оборудования и лекарственных препаратов для проведения реанимационных мероприятий. До начала выполнения больших блокад должны быть установлены внутривенные катетеры.	Наропин® должен использоваться только специалистами, имеющими достаточный опыт проведения регионарной анестезии, или под их наблюдением, при наличии оборудования и лекарственных препаратов для проведения реанимационных мероприятий. До начала выполнения больших блокад должны быть установлены внутривенные катетеры.
Наропин® вводят медленно или путем увеличения вводимых последовательно доз препарата со скоростью 25-50 мг/мин.	Наропин® вводят медленно или путем увеличения вводимых последовательно доз препарата со скоростью 25-50 мг/мин.
Для предотвращения попадания анестетика в сосуд следует обязательно	Для предотвращения попадания анестетика в сосуд следует обязательно

Старая редакция

проводить аспирационную пробу. Случайное внутрисосудистое введение распознается по временному увеличению частоты сердечных сокращений. Приведенная таблица является ориентировочным руководством по дозированию препарата для проведения интратекальной блокады. При подборе дозы препарата следует основываться на клиническом опыте с учетом физического состояния пациента.

Рекомендации по дозированию препарата Наропин® для взрослых:

	Концентрация препарата (мг/мл)	**Объем раствора (мл)**	**Доза (мг)**	**Начало действия (мин)**	**Длительность действия (ч)**
Анестезия при хирургических вмешательствах:					
Интратекальная блокада:					
Хирургические вмешательства	5,0	3 - 4	15- 20	1 - 5	2 - 6

Новая редакция

проводить аспирационную пробу. Случайное внутрисосудистое введение распознается по временному увеличению частоты сердечных сокращений. Приведенная таблица является ориентировочным руководством по дозированию препарата для проведения интратекальной блокады. При подборе дозы препарата следует основываться на клиническом опыте с учетом физического состояния пациента.

Рекомендации по дозированию препарата Наропин® для взрослых:

	Концентрация препарата (мг/мл)	**Объем раствора (мл)**	**Доза (мг)**	**Начало действия (мин)**	**Длительность действия (ч)**
Анестезия при хирургических вмешательствах:					
Интратекальная блокада:					
Хирургические вмешательства	5,0	3 - 4	15 - 20	1 - 5	2 - 6

Старая редакция	Новая редакция
Рекомендации по дозированию препарата Наропин® для детей от 1-го года:	**Рекомендации по дозированию препарата Наропин® для детей от 1-го года:**

	Концентрация препарата (мг/мл)	**Объем раствора (мл/кг)**	**Доза (мг/кг)**
Купирование острого болевого синдрома (интраоперационное и послеоперационное):			
Каудальное эпидуральное введение:			
Блокада периферических нервов у детей от 1 до 12 летнего возраста включительно: (например, для блокады подвздошно -пахового нерва)	5,0	0,6	3

	Концентрация препарата (мг/мл)	**Объем раствора (мл/кг)**	**Доза (мг/кг)**
Купирование острого болевого синдрома (интраоперационное и послеоперационное):			
Блокада периферических нервов у детей от 1 до 12 летнего возраста включительно: (например, для блокады подвздошно -пахового нерва)	5,0	0,6	3

Дозы, указанные в таблице, считаются достаточными для достижения надежной блокады и являются ориентировочными при использовании препарата у взрослых, так как существует индивидуальная вариабельность скорости развития блока и его длительности.

Для анестезии при кесаревом сечении интратекальный способ введения ропивакаина не изучался.

Для ознакомления с факторами, влияющими на метод выполнения отдельных блокад, и с требованиями, предъявляемыми к конкретным группам

Дозы, указанные в таблице, считаются достаточными для достижения надежной блокады и являются ориентировочными при использовании препарата у взрослых, так как существует индивидуальная вариабельность скорости развития блока и его длительности.

Для анестезии при кесаревом сечении интратекальный способ введения ропивакаина не изучался.

Для ознакомления с факторами, влияющими на метод выполнения отдельных блокад, и с требованиями, предъявляемыми к конкретным группам пациентов, следует использовать

Старая редакция	Новая редакция
пациентов, следует использовать стандартные руководства. Не изучено применение концентрации выше 5 мг/мл у детей, а также интратекальное введение любых концентраций препарата. *Инструкции по применению раствора* Раствор не содержит консервантов и предназначен только для однократного применения. Любое количество раствора, оставшегося в контейнере после использования, должно быть уничтожено. Невскрытый контейнер с раствором не должен быть автоклавирован. Невскрытая блистерная упаковка обеспечивает стерильность внешней поверхности инфузионного контейнера и предпочтительна для использования в условиях, требующих стерильности. Ввиду отсутствия достаточного количества клинических наблюдений не рекомендуется применять Наропин® у детей в возрасте до 1-го года.	стандартные руководства. Не изучено применение концентрации выше 5 мг/мл у детей, а также интратекальное введение любых концентраций препарата. *Инструкции по применению раствора* Раствор не содержит консервантов и предназначен только для однократного применения. Любое количество раствора, оставшегося в контейнере после использования, должно быть уничтожено. Невскрытый контейнер с раствором не должен быть автоклавирован. Невскрытая блистерная упаковка обеспечивает стерильность внешней поверхности инфузионного контейнера и предпочтительна для использования в условиях, требующих стерильности. Ввиду отсутствия достаточного количества клинических наблюдений не рекомендуется применять Наропин® у детей в возрасте до 1-го года.

Менеджер по регистрации лекарственных средств

«АстраЗенека Фармасьютикалз» Limited liability company AstraZeneca Pharmaceuticals

подпись

Снегирёва П.Б.
ФИО