МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 006667-231220
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ропивакаин НоваМедика

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Ропивакаин НоваМедика

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Ропивакаин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: раствор для инъекций

СОСТАВ на 1 мл:

	2,0 мг/мл	*5,0 мг/мл*	*7,5 мг/мл*	*10,0 мг/мл*
Действующее вещество: Ропивакаина гидрохлорид	2,0 мг	5,0 мг	7,5 мг	10,0 мг
Вспомогательные вещества:				
Натрия хлорид	8,6 мг	8,0 мг	7,5 мг	7,1 мг
Хлористоводородной кислоты раствор 0,1М или натрия гидроксида раствор 0,1 М	до pH 4,0 - 6,0			
Вода для инъекций	до 1,0 мл			

ОПИСАНИЕ

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: местноанестезирующее средство.
Код АТХ: N01BB09

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Ропивакаин – первый местный анестетик амидного типа длительного действия, являющийся чистым энантиомером. Обладает как анестезирующим, так и обезболивающим действием. Высокие дозы ропивакаина применяются для местной анестезии при хирургических вмешательствах, низкие дозы ропивакаина обеспечивают анальгезию (сенсорный блок) с минимальным и не прогрессирующим моторным блоком. На длительность и интенсивность блокады, вызванной ропивакаином, добавление эпинефрина (адреналина) не влияет. Обратимо блокируя потенциалзависимые

125704

ЛП-006667-231220
СОГЛАСОВАНО

натриевые каналы, препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению импульсов по нервным волокнам.

Как и другие местные анестетики, может оказывать влияние на другие возбудимые клеточные мембраны (например, в головном мозге и миокарде). Если избыточное количество местного анестетика достигает системного кровотока за короткий промежуток времени, возможно проявление признаков системной токсичности. Признаки токсичности со стороны центральной нервной системы предшествуют признакам токсичности со стороны сердечно-сосудистой системы, так как наблюдаются при более низких концентрациях ропивакаина в плазме (см. раздел «Передозировка»).

Прямое действие местных анестетиков на сердце включает замедление проводимости, отрицательный инотропный эффект и, при выраженной передозировке, аритмии и остановку сердца. Внутривенное введение высоких доз ропивакаина приводит к таким же эффектам на сердце.

Внутривенные инфузии ропивакаина здоровым добровольцам показали его хорошую переносимость.

Непрямые сердечно-сосудистые эффекты (снижение артериального давления, брадикардия), которые могут возникать после эпидурального введения ропивакаина, обусловлены возникающей симпатической блокадой.

Фармакокинетика

Абсорбция

Концентрация ропивакаина в плазме крови зависит от дозы, пути введения и степени васкуляризации области инъекции. Фармакокинетика ропивакаина линейная, максимальная концентрация (Cmax) пропорциональна введенной дозе.

После эпидурального введения ропивакаин полностью абсорбируется в кровь. Абсорбция носит двухфазный характер. Период полувыведения (T1/2) для каждой фазы составляет, соответственно, 14 мин и 4 ч. Замедление элиминации ропивакаина определяется медленной абсорбцией, что объясняет более длительный T1/2 после эпидурального введения по сравнению с внутривенным введением.

Распределение

Общий плазменный клиренс ропивакаина - 440 мл/мин, плазменный клиренс несвязанного вещества - 8 л/мин, почечный клиренс - 1 мл/мин, объем распределения в равновесном состоянии - 47 л, показатель печеночной экстракции около 0,4, T½ -1,8 ч. Ропивакаин интенсивно связывается с белками плазмы крови (главным образом с α1-кислыми гликопротеинами), несвязанная фракция ропивакаина составляет около 6 %. Длительная эпидуральная инфузия ропивакаина после хирургических операций приводит к повышению общего содержания препарата в плазме крови, что обусловлено увеличением содержания кислых гликопротеинов в крови, при этом концентрация несвязанной, фармакологически активной формы ропивакаина в плазме крови меняется в гораздо меньшей степени, чем общая концентрация ропивакаина.

Ропивакаин хорошо проникает через плацентарный барьер с быстрым достижением равновесия по несвязанной фракции. Степень связывания с белками плазмы крови у

125704

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006667-231220
СОГЛАСОВАНО

плода меньше, чем у матери, что приводит к более низким концентрациям ропивакаина в плазме плода по сравнению с общей концентрацией в плазме крови матери.

Метаболизм

Ропивакаин активно метаболизируется в организме, главным образом, путем ароматического гидроксилирования. Основные метаболиты: 3-гидроксиропивакаин, 4-гидроксиропивакаин, N-дезалкилированные метаболиты и 4-гидроксидезалкилированный ропивакаин. 3-гидроксиропивакаин (конъюгированный + неконъюгированный) обнаруживается в плазме крови. 3-гидрокси и 4-гидроксиропивакаин обладают более слабым местноанестезирующим действием по сравнению с ропивакаином.

Элиминация

После внутривенного введения 86 % ропивакаина выводится с мочой и только около 1 % от выделяемого почками ропивакаинавыводится в неизмененном виде. Около 37 % 3-гидроксиропивакаина, основного метаболита ропивакаина, выводится почками в основном в конъюгированной форме.

1-3 % ропивакаина выводится почкамив виде следующих метаболитов:

4- гидроксиропивакаина, N-дезалкилированных метаболитов и 4-гидроксидезалкилированного ропивакаина.

Нет данных о рацемизации ропивакаина in vivo.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В концентрации 2 мг/мл препарат Ропивакаин НоваМедика применяют по следующим показаниям:

Купирование острого болевого синдрома у взрослых и детей старше 12 лет:

- продленная эпидуральная инфузия или периодическое болюсное введение, например, для устранения послеоперационной боли или обезболивания родов;
- блокада отдельных нервов и инфильтрационная анестезия;
- продленная блокада периферических нервов путем инфузии или болюсных инъекций (при послеоперационной боли).

Купирование острого болевого синдрома у детей от 1 года до 12 лет (включительно):

- однократная и продленная блокада периферических нервов.

У новорожденных и детей до 12 лет (включительно):

- каудальная эпидуральная блокада;
- продленная эпидуральная инфузия.

В концентрации 5 мг/мл препарат Ропивакаин НоваМедика применяют по следующим показаниям:

Анестезия при хирургических вмешательствах у взрослых и детей старше 12 лет:

- интратекальная блокада.

Купирование острого болевого синдрома в педиатрии:

- блокада периферических нервов у детей с 1 года до 12 лет включительно.

В концентрации 7,5 мг/мл и 10 мг/мл препарат Ропивакаин НоваМедика применяют у взрослых и детей старше 12 лет по следующим показаниям:

Анестезия при хирургических вмешательствах:

125704

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006667-231220
СОГЛАСОВАНО

- эпидуральная блокада при хирургических вмешательствах, включая кесарево сечение;
- блокада крупных нервов и нервных сплетений;
- блокада отдельных нервов и инфильтрационная анестезия.

Внутрисуставная инъекция при артроскопии коленного сустава.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к действующему веществу и/или вспомогательным веществам препарата.

Повышенная чувствительность к местным анестетикам амидного типа.

Необходимо учитывать общие противопоказания для каждого конкретного вида анестезии независимо от вида используемого анестетика.

Препарат Ропивакаин НоваМедика противопоказан для внутривенной регионарной анестезии, «большой» блокады у пациентов с гиповолемией, и для парацервикальной анестезии в акушерстве.

В концентрации 5 мг/мл препарат Ропивакаин НоваМедика имеет следующие противопоказания:

Ввиду отсутствия достаточного количества клинических наблюдений не рекомендуется применение ропивакаина у детей младше 1-го года, а также интратекальное введение препарата.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

С осторожностью следует вводить препарат ослабленным и пожилым пациентам или пациентам с тяжелыми сопутствующими заболеваниями, в том числе блокады внутрисердечной проводимости II и III степеней (синоатриальная, атриовентрикулярная, внутрижелудочковая), прогрессирующие заболевания печени, тяжелая печеночная недостаточность, тяжелая хроническая почечная недостаточность, острая порфирия, при терапии гиповолемии, детский возраст, беременность, период грудного вскармливания. Для данных групп пациентов регионарная анестезия является предпочтительной. При проведении «больших» блокад с целью снижения риска развития тяжелых неблагоприятных явлений рекомендуется предварительно оптимизировать состояние пациента, а также скорректировать дозу анестетика.

Следует соблюдать осторожность при инъекции местных анестетиков в области головы и шеи, в связи с возможной повышенной частотой развития серьезных побочных эффектов. При внутрисуставном введении препарата следует соблюдать осторожность при наличии недавней обширной травмы сустава или хирургической операции со вскрытием обширных поверхностей сустава, в связи с возможностью усиления абсорбции препарата и более высокой концентрации препарата в плазме крови.

Особое внимание следует уделять применению препарата у детей до 6 месяцев в связи с незрелостью органов и систем.

Пациентам, находящимся на диете с ограничением натрия, необходимо принимать во внимание содержание натрия в препарате.

125704

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006667-231220

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Не выявлено влияния ропивакаина на фертильность и репродуктивную функцию, а также тератогенного действия. Не проводились исследования по оценке возможного действия ропивакаина на развитие плода у женщин.

Ропивакаин можно применять при беременности только, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (в акушерстве использование препарата для анестезии или анальгезии хорошо обосновано).

Исследования влияния препарата на репродуктивную функцию проводились на животных. В исследованиях на крысах ропивакаин не оказывал влияния на фертильность и репродукцию в двух поколениях. При введении максимальных доз ропивакаина беременным крысам наблюдалось увеличение смертности потомства в первые три дня после родов, что, возможно, объясняется токсическим эффектом ропивакаина на мать, приводящим к нарушению материнского инстинкта.

Исследования тератогенности на кроликах и крысах не выявили побочных эффектов ропивакаина на органогенез или развитие плода на ранних стадиях. Также в ходе перинатальных и постнатальных исследований на крысах, получавших максимально переносимую дозу препарата, не отмечалось побочных эффектов на поздние стадии развития плода, родовую деятельность, лактацию, жизнеспособность или на рост потомства.

Период грудного вскармливания

Не изучалось выделение ропивакаина или его метаболитов с грудным молоком. Исходя из экспериментальных данных, доза препарата, получаемого новорожденным, предположительно составляет 4% от дозы, введенной матери (концентрация препарата в молоке/ концентрация препарата в плазме крови). Общая доза ропивакаина, воздействующая на ребенка при грудном кормлении, значительно меньше дозы, которая может попасть в плод при введении анестетика матери при родах. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует рассмотреть соотношение потенциальной пользы для матери и возможного риска для младенца.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат Ропивакаин НоваМедика применяется для эпидуральной, спинальной, инфильтрационной и проводниковой анестезии.

Препарат Ропивакаин НоваМедика должен использоваться только специалистами, имеющими достаточный опыт проведения местной 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.

Взрослые и дети старше 12 лет:

В целом для анестезии при хирургических вмешательствах требуются более высокие дозы и более концентрированные растворы препарата, чем при использовании анестетика с целью обезболивания. При использовании анестетика с целью обезболивания обычно рекомендована доза 2 мг/мл. Для внутрисуставного введения рекомендована доза 7,5 мг/мл.

125704

ЛП-006667-231220
СОГЛАСОВАНО

Ропивакаин в дозе 10 мг/мл рекомендуется для эпидуральной анестезии, когда полная моторная блокада является необходимой для проведения операций.Дозы, указанные в таблицах 1 и 2, считаются достаточными для достижения надежной блокады и являются ориентировочными при использовании препарата у взрослых и детей старше 12 лет, так как существует индивидуальная вариабельность скорости развития блокады и её длительности.

Данные таблиц 1 и 2 являются ориентировочным руководством по дозированию препарата для проведения наиболее часто используемых блокад. При подборе дозы препарата следует основываться на клиническом опыте с учетом физического состояния пациента.

Таблица 1. Рекомендации по дозированию препарата Ропивакаин НоваМедика для взрослых и детей старше 12 лет в концентрациях 2 мг/мл, 7,5 мг/мл и 10 мг/мл:

	Концентрация препарата (мг/мл)	**Объем раствора (мл)**	**Доза (мг)**	**Начало действия (мин)**	**Длительность действия (ч)**
Анестезия при хирургических вмешательствах:					
Эпидуральная анестезия на поясничном уровне:					
Хирургические	7,5	15-25	113-188	10-20	3-5
вмешательства	10,0	15-20	150-200	10-20	4-6
Кесарево сечение	7,5	15-20	113-150	10-20	3-5
Эпидуральная анестезия на грудном уровне:					
Послеоперационная обезболивающая блокада и хирургические вмешательства	7,5	5-15	38-113	10-20	-
Блокада крупных нервных сплетений:					
Например, блокада плечевого сплетения	7,5	10-40	75 - 300*	10-25	6-10
Проводниковая и инфильтрационная анестезия	7,5	1-30	7,5 - 225	1 -15	2-6

125704

МИНЗДРАВ РССР И
ЛП-006667-231220
СОГЛАСОВАНО

Купирование острого болевого синдрома:					
Эпидуральное введение на поясничном уровне:					
Болюс	2,0	10-20	20-40	10-15	0,5 - 1,5
Периодическое введение (например, при обезболивании родов)	2,0	10-15 (минимальный интервал - 30 мин)	20-30	-	-
Продленная инфузия для:					
- обезболивания родов	2,0	6-10 мл/ч	12-20 мг/ч	-	-
- послеоперационного обезболивания	2,0	6-14 мл/ч	12-28 мг/ч	-	-
Блокада периферических нервов:					
Например, блокада бедренного нерва или межлестничная блокада (продленные инфузии или повторные инъекции)	2,0	5-10 мл/ч	10-20 мг/ч	-	-
Эпидуральное введение на грудном уровне:					
Продленная инфузия (например, для послеоперационного обезболивания)	2,0	6-14 мл/ч	12-28 мг/ч	-	-

125704

Проводниковая блокада и инфильтрационная анестезия	2,0	1 -100	2-200	1-5	2-6
Внутрисуставное введение:					
Артроскопия коленного сустава**	7,5	20	150***	-	2-6

* Доза для блокады крупных нервных сплетений должна подбираться в соответствии с местом введения и состоянием пациента. Блокада плечевого сплетения межлестничным и надключичным доступом может быть сопряжена с высокой частотой серьезных побочных реакций вне зависимости от используемого местного анестетика.

** Сообщалось о случаях хондролиза при послеоперационной длительной внутрисуставной инфузии местных анестетиков. Препарат Ропивакаин НоваМедика не следует применять для продленной внутрисуставной инфузии.

*** Если препарат Ропивакаин НоваМедика дополнительно использовался для других видов анестезии, максимальная доза не должна превышать 225 мг.

Таблица 2. Рекомендации по дозированию препарата Ропивакаин НоваМедика для взрослых и детей старше 12 лет в концентрации 5 мг/ мл:

	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

Для предотвращения попадания анестетика в сосуд следует обязательно проводить аспирационную пробу до введения и в процессе введения препарата. Если предполагается использовать препарат в высокой дозе, рекомендуется ввести пробную дозу 3-5 мл лидокаина с эпинефрином. Случайное внутрисосудистое введение распознается по временному увеличению частоты сердечных сокращений, а случайное интратекальное введение – по признакам спинального блока. При появлении токсических симптомов следует немедленно прекратить введение препарата.

До введения и во время введения препарата Ропивакаин НоваМедика (которое следует проводить медленно или путем увеличения вводимых последовательно доз препарата со скоростью 25-50 мг/мин) необходимо тщательно контролировать жизненно важные функции пациента и поддерживать с ним вербальный контакт. Однократное введение

125704

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006667-231220
СОГЛАСОВАНО

ропивакаина в дозе до 250 мг при эпидуральной блокаде для проведения хирургического вмешательства обычно хорошо переносится пациентами.

При блокаде плечевого сплетения с помощью 40 мл препарата Ропивакаин НоваМедика 7,5 мг/мл максимальные плазменные концентрации ропивакаина у некоторых пациентов могут достигать значения, характеризующегося легкими симптомами токсичности со стороны центральной нервной системы. Поэтому применение дозы выше 40 мл препарата Ропивакаин НоваМедика 7,5 мг/мл (300 мг ропивакаина) не рекомендовано.

При длительном проведении блокады путем продленной инфузии или повторного болюсного введения следует учитывать возможность создания токсических концентраций анестетика в крови и местного повреждения нерва. Введение ропивакаина в течение 24 ч в дозе до 800 мг суммарно при хирургических вмешательствах и для послеоперационного обезболивания, а также продленная эпидуральная инфузия после операции со скоростью до 28 мг/ч в течение 72 ч хорошо переносится взрослыми пациентами.Для купирования послеоперационной боли рекомендуется следующая схема применения препарата: если эпидуральный катетер не был установлен при оперативном вмешательстве, после его установки выполняется эпидуральная блокада болюсной инъекцией препарата Ропивакаин НоваМедика (7,5 мг/мл). Анальгезия поддерживается инфузией препарата Ропивакаин НоваМедика (2 мг/мл). В большинстве случаев для купирования послеоперационной боли от умеренной до выраженной инфузия со скоростью 6-14 мл/ч (12-28 мг/ч) обеспечивает адекватную анальгезию с минимальной не прогрессирующей двигательной блокадой (при использовании данной методики наблюдалось значительное снижение потребности в опиоидных анальгетиках).

Для послеоперационного обезболивания Ропивакаин НоваМедика (2 мг/мл) можно вводить непрерывно в виде эпидуральной инфузии в течение 72 ч без фентанила или в комбинации с ним (1- 4 мкг/мл). При применении препарата Ропивакаин НоваМедика 2 мг/мл(6-14 мл/час) обеспечивалось адекватное обезболивание у большинства пациентов. Комбинация препарата Ропивакаин НоваМедика и фентанила приводила к улучшению обезболивания, вызывая при этом побочные эффекты, присущие наркотическим анальгетикам Использование препарата Ропивакаин НоваМедика в концентрации выше 7,5 мг/мл при кесаревом сечении не изучено.

Почечная недостаточность

Как правило, при введении однократной дозы либо краткосрочной терапии пациентов с нарушением функции почек, изменение дозы не требуется.

Печеночная недостаточность

Ропивакаин метаболизируется в печени и, вследствие этого, должен с осторожностью применяться у пациентов с серьезными заболеваниями печени. Повторяющиеся дозы возможно, необходимо снижать вследствие задержки выведения.

Пациенты, страдающие гиповолемией

125704

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006667-231220
СОГЛАСОВАНО

	Концентрация препарата (мг/мл)	**Объем раствора (мл/кг)**	**Доза (мг/кг)**
Купирование острого болевого синдрома (интраоперационное и послеоперационное):			
Каудальное эпидуральное введение:			
Блокада в области Th_{XII} у детей с массой тела до 25 кг.	2,0	1	2

У пациентов, страдающих гиповолемией, по любой причине может развиться острая и тяжелая гипотензия во время эпидуральной анестезии, независимо от использования местного анестетика.

Таблица 3. Рекомендации по дозированию препарата Ропивакаин НоваМедика для детей от 0 до 12 лет в концентрации 2 мг/мл:

	Концентрация препарата (мг/мл)	**Объем раствора (мл/кг)**	**Доза (мг/кг)**
Продленная эпидуральная инфузия у детей с массой тела до 25 кг			
Возраст от 0 до 6 месяцев			
Болюс*	2,0	0,5-1	1-2
Инфузия до 72 часов	2,0	0,1 мл/кг/ч	0,2 мг/кг/ч
Возраст от 6 до 12 месяцев			
Болюс*	2,0	0,5-1	1-2
Инфузия до 72 часов	2,0	0,2 мл/кг/ч	0,4 мг/кг/ч
Возраст от 1 до 12 лет включительно			
Болюс**	2,0	1	-
Инфузия до 72 часов	2,0	0,2 мл/кг/ч	0,4 мг/кг/ч

* Меньшие дозы из предлагаемого интервала рекомендуются для эпидурального введения на грудном уровне, в то время как большие дозы рекомендованы для эпидурального введения на поясничном или каудальном уровнях.

** Рекомендуется для эпидурального введения на поясничном уровне. Обоснованным является снижение дозы болюса для эпидуральной анальгезии на грудном уровне.

125704

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006667-231220
СОГЛАСОВАНО

Таблица 4. Рекомендации по дозированию препарата Ропивакаин НоваМедика для детей от 1 года до 12 лет в концентрации 5 мг/мл:

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

Дозы, указанные в таблицах 3 и 4, являются руководством к использованию препарата в педиатрической практике. В то же время существует индивидуальная вариабельность скорости развития блока и его длительности.

У детей с избыточной массой тела часто требуется постепенное снижение дозы препарата; при этом необходимо руководствоваться «идеальной» массой тела пациента. За справочной информацией о факторах, которые влияют на методы выполнения отдельных блокад и о требованиях, предъявляемых к конкретным группам пациентов, следует обращаться к специализированным руководствам. Объем раствора для каудального эпидурального введения и объем болюса для эпидурального введения не должны превышать 25 мл для любого пациента. Для предотвращения непреднамеренного внутрисосудистого введения анестетика следует тщательно проводить аспирационную пробу до введения и в процессе введения препарата. Во время введения препарата необходимо тщательно контролировать жизненно важные функции пациента. При появлении токсических симптомов следует немедленно прекратить введение препарата.

Однократное введение ропивакаина в дозе 2 мг/мл (из расчета 2 мг/кг, объём раствора 1 мл/кг) для послеоперационной каудальной анальгезии обеспечивает адекватное обезболивание ниже уровня Th_{XII} у большинства пациентов. Дети старше 4 лет хорошо переносят дозы до 3 мг/кг. Объем вводимого раствора для эпидурального введения на каудальном уровне может быть изменен с целью достижения различной распространенности сенсорного блока, что описано в специализированных руководствах.

Независимо от типа анестезии рекомендуется дробное введение рассчитанной дозы препарата.

Применение препарата в концентрации выше 5 мг/мл, а также интратекальное применение препарата Ропивакаин НоваМедика у детей не исследовалось. Применение препарата Ропивакаин НоваМедика у недоношенных детей не изучалось.

125704

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006667-231220
СОГЛАСОВАНО

Инструкции по применению раствора

Раствор не содержит консервантов и предназначен только для однократного применения. Подлежит немедленному использованию после вскрытия флакона, неиспользованный остаток препарата уничтожают.

Перед использованием лекарственный препарат необходимо внимательно осмотреть. Раствор для инъекций пригоден только в том случае, если он является прозрачным, видимые механические частицы отсутствуют, емкость не повреждена.

Любое количество раствора, оставшегося во флаконе после использования, должно быть уничтожено.

Ввиду отсутствия достаточного количества клинических наблюдений не рекомендуется применять ропивакаин в дозировке 5 мг/мл у детей в возрасте до 1 года.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные реакции на препарат Ропивакаин НоваМедика аналогичны реакциям на другие местные анестетики амидного типа. Их следует отличать от физиологических эффектов, возникающих из-за блокады симпатических нервов на фоне эпидуральной анестезии, например: снижение артериального давления, брадикардия, или эффектов, связанных с техникой введения препарата, таких как местное повреждение нерва, менингит, постпункционная головная боль, эпидуральный абсцесс.

Побочные эффекты, присущие местным анестетикам

Со стороны нервной системы

Возможны нейропатия и нарушение функции спинного мозга (синдром передней спинномозговой артерии, арахноидит, синдром конского хвоста), обычно связаны с техникой проведения регионарной анестезии, а не с действием препарата.

В результате непреднамеренного интратекального введения эпидуральной дозы может произойти полный спинальный блок

Возможны серьезные осложнения при системной передозировке и непреднамеренном внутрисосудистом введении препарата (см. раздел «Передозировка»).

Общие расстройства

Ропивакаин может вызывать острые системные токсические реакции при использовании высоких доз или при быстром повышении его концентрации в крови при случайном внутрисосудистом введении препарата либо его передозировке (см. раздел «Фармакологические свойства» и «Передозировка»).

Наиболее часто встречающиеся побочные эффекты

Сообщалось о различных побочных эффектах препарата, подавляющее большинство которых было связано не с воздействием используемого анестетика, а с техникой проведения анестезии.

Часто (> 1%) отмечались следующие побочные эффекты, которые были расценены, как имеющие клиническое значение вне зависимости от того была ли установлена причинно-

125704

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006667-231220
СОГЛАСОВАНО

следственная связь с использованием анестетика: снижение артериального давления, тошнота, брадикардия, рвота, парестезия, повышение температуры тела, головная боль, задержка мочеиспускания, головокружение, озноб, повышение артериального давления, тахикардия, гипестезия, беспокойство.

Под частотой побочных реакций понимается:: Очень часто (> 1/10); Часто (> 1/100, < 1/10); Нечасто (> 1/1000, < 1/100); Редко (> 1/10 000, < 1/1 000); Очень редко (< 1/10 000), включая отдельные сообщения.

Со стороны нервной системы:

часто - : парестезия, головокружение, головная боль

нечасто - беспокойство, симптомы токсического действия на центральную нервную систему (судороги, большие судорожные припадки, парестезии в околоротовой зоне, дизартрия, онемение языка, нарушения зрения, шум в ушах, гиперакузия, тремор, мышечные судороги), гипестезия

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

очень часто – снижение артериального давления (гипотензия)*;

часто - брадикардия, тахикардия, повышение артериального давления

нечасто – обморок

редко – аритмии, остановка сердца.

Со стороны дыхательной системы:

Нечасто - одышка, затрудненное дыхание

Со стороны пищеварительной системы:

Очень часто – тошнота;

Часто – рвота**

Со стороны мочеполовой системы:

Часто - задержка мочеиспускания

Аллергические реакции:

Редко - анафилактические реакции, ангионевротический отек, крапивница

Прочие:

Часто – боль в спине, озноб, гипертермия,

Нечасто – гипотермия

*Гипотония встречается у детей часто

**Рвота встречается у детей очень часто.

125704

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006667-231220
СОГЛАСОВАНО

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Острая системная токсичность

При случайном внутрисосудистом введении при проведении блокад нервных сплетений или других периферических блокад наблюдались случаи возникновения судорог. В случае неправильного введения эпидуральной дозы анестетика интратекально возможно возникновение полного спинального блока.

Случайное внутрисосудистое введение анестетика может вызвать немедленную токсическую реакцию

При передозировке во время проведения регионарной анестезии симптомы системной токсической реакции появляются в отсроченном порядке через 15-60 мин после инъекции из-за медленного повышения концентрации местного анестетика в плазме крови. Системная токсичность, в первую очередь, проявляется симптомами со стороны центральной нервной системы (ЦНС) и сердечно-сосудистой системы (ССС).Данные реакции вызываются высокими концентрациями местного анестетика в крови, которые также могут возникнуть вследствие (случайного) внутрисосудистого введения, передозировки или исключительно высокой адсорбции из сильно васкуляризированных областей. Реакции со стороны ЦНС схожи для всех местных анестетиков амидного типа, в то время как реакции со стороны сердечно-сосудистой системы в большей степени зависят от, введенного препарата и его дозы.

Центральная нервная система

Проявления системной токсичности со стороны центральной нервной системы развиваются постепенно: сначала появляются расстройства зрения, онемение вокруг рта, онемение языка, гиперакузия, звон в ушах, головокружение. Дизартрия, тремор и мышечные подергивания являются более серьёзными проявлениями системной токсичности и могут предшествовать появлению генерализованных судорог (эти признаки не должны расцениваться как невротическое поведение пациента).

При прогрессировании интоксикации может наблюдаться потеря сознания, приступы судорог продолжительностью от нескольких секунд до нескольких минут, сопровождающиеся нарушением дыхания, быстрым развитием гипоксии и гиперкапнии из-за повышенной мышечной активности и неадекватной вентиляции. В тяжелых случаях может даже наступить остановка дыхания. Возникающие ацидоз, гиперкалиемия, гипокальциемия усиливают токсические эффекты местного анестетика. Впоследствии, из-за перераспределения местного анестетика из ЦНС и его последующего метаболизма и экскреции, происходит достаточно быстрое восстановление функций, если только не была введена большая доза препарата.

Сердечно-сосудистая система

Расстройства со стороны сердечно-сосудистой системы являются признаками более серьезных осложнений. Снижение АД, брадикардия, аритмия и, в ряде случаев, даже остановка сердца могут возникать вследствие высокой системной концентрации местных анестетиков. В редких случаях остановка сердца не сопровождается предшествующей симптоматикой со стороны ЦНС. В исследованиях на добровольцах

125704

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006667-231220

внутривенная инфузия ропивакаина приводила к угнетению проводимости и сократительной способности сердечной мышцы. Симптомам со стороны сердечно-сосудистой системы обычно предшествуют проявления токсичности со стороны ЦНС, которые можно не заметить, если больной находится под действием седативных средств (бензодиазепины или барбитураты) или под общей анестезией.

У детей ранние признаки системной токсичности местных анестетиков сложнее выявить вследствие затруднений, испытываемых детьми при описании симптомов, или в случае применения регионарной анестезии в сочетании с общей анестезией.

Лечение острой токсичности

При появлении первых признаков острой системной токсичности следует немедленно прекратить введение препарата.

При появлении судорог и симптомов угнетения ЦНС больному требуется адекватное лечение, целью которого является поддержание оксигенации, купирование судорог, поддержание деятельности сердечно-сосудистой системы. Следует обеспечить оксигенацию кислородом, а при необходимости - переход на искусственную вентиляцию легких. Если спустя 15-20 секунд судороги не прекращаются, следует использовать противосудорожные средства: тиопентал натрия 1-3 мг/кг в/в (обеспечивает быстрое купирование судорог) или диазепам 0,1 мг/кг в/в (действие развивается медленнее по сравнению с действием тиопентала натрия). Суксаметоний 1 мг/кг быстро купирует судороги, но при его использовании требуется интубация и искусственная вентиляция легких.

При угнетении деятельности сердечно-сосудистой системы (гипотенция,, брадикардия) необходимо внутривенное введение 5-10 мг эфедрина, при необходимости через 2-3 мин введение повторить. При развитии циркуляторной недостаточности или остановке сердца следует немедленно начать стандартные реанимационные мероприятия. Жизненно важно поддерживать оптимальную оксигенацию, вентиляцию и циркуляцию крови, а также корректировать ацидоз.

При остановке сердца могут потребоваться более длительные реанимационные мероприятия.

При терапии системной токсичности у детей необходимо корректировать дозы соответственно возрасту и массе тела пациента.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

Одновременное применение ропивакаина с местными анестетиками, препаратам и структурно схожими с местными анестетиками амидного типа или лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС) может усиливать токсические эффекты препаратов.

125704

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006667-231220
СОГЛАСОВАНО

Пациенты, принимающие антиаритмические препараты III класса (например, амиадорон) должны находиться под тщательным наблюдением и ЭКГ-мониторированием, так как могут возникнуть побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы.

В щелочных растворах ропивакаин может выпадать в осадок, поскольку он слабо растворим при pH выше 6,0.

In vivo при одновременном применении флувоксамина, мощного избирательного ингибитора изофермента CYP1A2, плазменный клиренс ропивакаина гидрохлорида снижался на 77%. Таким образом, сильные ингибиторы изофермента CYP1A2, такие как флувоксамин и эноксацин, при совместном применении с ропивакаином могут взаимодействовать с ропивакаином гидрохлоридом. Длительного назначения ропивакаина гидрохлорида следует избегать у пациентов, получающих лечение сильными ингибиторами изофермента CYP1A2.

In vivo при одновременном применении кетоконазола, мощного избирательного изофермента CYP3A4, плазменный клиренс ропивакаина гидрохлорида снижался на 15%. Однако ингибирование данного изофермента вряд ли будет клинически значимо. *In vitro* ропивакаина гидрохлорид является конкурентным ингибитором изофермента CYP2D6, в то же время ингибирование данного изофермента не достигается при применяемых в практике концентрациях препарата в плазме.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Анестезия должна проводиться опытными специалистами. Обязательно наличие оборудования и лекарственных препаратов для проведения реанимационных мероприятий. До начала выполнения больших блокад должен быть установлен внутривенно катетер.

Персонал, обеспечивающий выполнение анестезии, должен быть соответствующим образом подготовлен и знаком с диагностикой и лечением возможных побочных эффектов, системных токсических реакций и других возможных осложнений (см. раздел “Передозировка”).

Осложнением непреднамеренного субарахноидального введения может являться спинальный блок с остановкой дыхания и снижением артериального давления. Судороги развиваются чаще при блокаде плечевого сплетения и эпидуральной блокаде, вероятно, вследствие случайного внутрисосудистого введения или быстрой абсорбции в месте инъекции. Выполнение блокад периферических нервов может требовать введение большого объема местного анестетика в зоны с большим количеством сосудов, часто вблизи крупных сосудов, что повышает риск внутрисосудистого введения и/или быстрого системного всасывания, что может привести к высокой концентрации ропивакаина в плазме крови.

Некоторые процедуры, связанные с применением местных анестетиков, такие как инъекции в области головы и шеи, могут сопровождаться повышенной частотой развития серьезных побочных эффектов, вне зависимости от типа применяемого

125704

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006667-231220
СОГЛАСОВАНО

местного анестетика. Необходимо соблюдать осторожность для предотвращения инъекции в область воспаления.

Следует соблюдать осторожность при введении препарата пациентам с блокадой внутрисердечной проводимости II и III степеней, пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, пожилым и ослабленным пациентам.

Имеются сообщения о редких случаях остановки сердца при применении ропивакаина для эпидуральной анестезии или блокад периферических нервов, особенно после непреднамеренного случайного внутрисосудистого введения препарата, у пожилых пациентов и у пациентов с сопутствующими сердечно-сосудистыми заболеваниями.

В ряде случаев реанимационные мероприятия были затруднительны. Остановка сердца, как правило, требует более длительных реанимационных мероприятий.

Поскольку ропивакаин метаболизируется в печени, следует проявлять осторожность при применении препарата у больных с тяжелыми заболеваниями печени; в некоторых случаях из-за замедленной элиминации может возникнуть необходимость уменьшения повторных доз анестетика.

Обычно у пациентов с почечной недостаточностью при введении препарата однократно или при использовании препарата в течение непродолжительного периода времени не требуется корректировать дозу. Однако ацидоз и снижение концентрации белков в плазме крови, часто развивающиеся у больных с хронической почечной недостаточностью, могут повышать риск системного токсического действия препарата. Риск системной токсичности также повышен при применении препарата у пациентов с пониженной массой тела и пациентов с гиповолемическим шоком.

Эпидуральная анестезия может приводить к снижению АД и брадикардии. Введение сосудосуживающих препаратов или увеличение объёма циркулирующей крови может уменьшить риск развития подобных побочных эффектов. Следует своевременно корректировать снижение АД путем внутривенного введения 5-10 мг эфедрина, при необходимости введение повторить.

Пациенты, получающие терапию антиаритмическими препаратами III класса (например, амиадороном) должны находиться под тщательным наблюдением, рекомендуется ЭКГ-мониторинг в связи с риском усиления сердечно-сосудистых эффектов.

Следует избегать длительного применения препарата Ропивакаин НоваМедика у пациентов, принимающих мощные ингибиторы изофермента CYP1A2 (такие, как флувоксамин и эноксацин).

Следует учитывать возможность перекрестной гиперчувствительности, при одновременном применении препарата Ропивакаин НоваМедика с другими местными анестетиками амидного типа.

Пациентам, находящимся на диете с ограничением натрия, необходимо принимать во внимание содержание натрия в препарате.

Применение препарата у новорожденных требует учета возможной незрелости органов и физиологических функций новорожденных. Клиренс несвязанной фракции

125704

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006667-031220
СОГЛАСОВАНО

ропивакаина и пипелоксилидина (ППК) зависит от массы тела и возраста ребенка в первые годы жизни.

Влияние возраста выражается в развитии и зрелости функции печени, клиренс достигает максимального значения в возрасте около 1-3 лет. Период полувыведения ропивакаина составляет 5-6 часов у новорожденных и детей в возрасте 1 месяца по сравнению с 3 часами у детей более старшего возраста. В связи с недостаточным развитием функций печени системная экспозиция ропивакаина выше у новорожденных, умеренно выше — у детей от 1 до 6 месяцев по сравнению с детьми более старшего возраста. Значительные отличия в концентрациях ропивакаина в плазме крови новорожденных, выявленные в клинических исследованиях, позволяют предполагать повышенный риск возникновения системной токсичности в этой группе пациентов, особенно при длительной эпидуральной инфузии.

Рекомендованные дозы для новорожденных основаны на ограниченных клинических данных.

При использовании ропивакаина у новорожденных необходимо мониторирование системной токсичности (контроль признаков токсичности со стороны центральной нервной системы, ЭКГ, контроль оксигенации крови) и местной нейротоксичностикоторые следует продолжать после завершения инфузии из-за медленного выведения ропивакаина у новорожденных.

Применение препарата в концентрации выше 5 мг/мл, а также интратекальное применение препарата Ропивакаин НоваМедика у детей не исследовалось.

Ропивакаин потенциально способен вызывать порфирию и может применяться у пациентов с диагнозом острая порфирия только в случаях, если нет более безопасной альтернативы. В случае повышенной чувствительности пациентов должны быть приняты необходимые меры предосторожности.

Сообщалось о случаях хондролиза при послеоперационной длительной внутрисуставной инфузии местных анестетиков. В большинстве описанных случаев проводилась инфузия в плечевой сустав. Причинно-следственная связь с приемом анестетиков не установлена. Ропивакаин не следует применять для длительной внутрисуставной инфузии.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ

Помимо анальгезирующего эффекта препарат Ропивакаин НоваМедика может оказывать слабое транзиторное влияние на двигательную функцию и координацию. Учитывая профиль побочных эффектов препарата, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

125704

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006667-231220
СОГЛАСОВАНО

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для инъекций 2 мг/мл.

По 20 или 100 мл во флаконы из бесцветного стекла, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off».

По 1 флакону объемом 100 мл или по 5 флаконов объемом 20 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Раствор для инъекций 5 мг/мл, 7,5 мг/мл, 10 мг/мл.

По 10 мл во флаконы из бесцветного стекла, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off».

По 5 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Гротекс»,
Россия, 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный пр., 71 корп. 2, литера А

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ / ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:

ООО «НоваМедика»
Россия, 125196, г. Москва, 2-я Брестская ул., д. 8
Тел: 8 (800) 222-49-08

Директор по регуляторным вопросам
ООО «НоваМедика» Э.М. Абдеева

«НоваМедика» NovaMedica LLC

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1

125704