

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**ЛЕВОБИКС®**

торговое наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций, 5,0 мг/мл, 7,5 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия,
ФГУП СПбНИИВС ФМБА России

наименование производителя, страна

Изменение № 1Дата внесения Изменения « » 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Регистрационный номер:	Регистрационный номер: ЛП-008087
Торговое наименование: ЛЕВОБУПИВАКАИН	Торговое наименование: ЛЕВОБИКС®
Способ применения и дозы: Введение левобупивакаина должно осуществляться специалистом, владеющим соответствующими навыками анестезии, либо под его контролем. Для разведения левобупивакаина используют 0,9% (9 мг/мл) раствор хлорида натрия для инъекций с соблюдением правил асептики. Показано, что с левобупивакаином в 0,9% (9 мг/мл) растворе хлорида натрия совместимы клонидин 8,4 мкг/мл, морфин 0,05 мг/мл и фентанил 4 мкг/мл. Перед применением необходимо провести визуальную оценку препарата. Раствор можно использовать только в том случае,	Способ применения и дозы: Введение левобупивакаина должно осуществляться специалистом, владеющим соответствующими навыками анестезии, либо под его контролем. Для разведения левобупивакаина используют 0,9% (9 мг/мл) раствор хлорида натрия для инъекций с соблюдением правил асептики. Показано, что с левобупивакаином в 0,9% (9 мг/мл) растворе хлорида натрия совместимы клонидин 8,4 мкг/мл, морфин 0,05 мг/мл и фентанил 4 мкг/мл. Перед применением необходимо провести визуальную оценку препарата. Раствор можно использовать только в том случае, если он прозрачный и не содержит видимых частиц.

Старая редакция	Новая редакция
если он прозрачный и не содержит видимых частиц. При разведении левобупивакаина щелочными растворами может образовываться осадок. Препарат нельзя разводить гидрокарбонатом натрия или одновременно назначать с ним. Левобупивакаин нельзя смешивать с другими лекарственными средствами, за исключением тех, которые указаны в разделе выше. В Таблице 1, представленной ниже, приведены рекомендуемые дозы препарата при наиболее часто используемых блокадах. Для обезболивания (например, при эпидуральном введении левобупивакаина с целью купирования болевого синдрома) показаны более низкие дозы. При необходимости глубокой или продолжительной анестезии с полной моторной блокадой (например, эпидуральной или перibuльбарной) возможно использование более высоких концентраций препарата. До начала введения и во время него обязательно следует выполнять аспирационную пробу для предупреждения попадания левобупивакаина в сосудистое русло. Данные по безопасности терапии левобупивакаином продолжительностью более 24 часов ограничены. Для уменьшения риска развития тяжелых неврологических осложнений необходимо тщательное наблюдение за пациентом и за длительностью введения препарата (см. раздел «Особые указания»). Аспирационную пробу следует проводить	При разведении левобупивакаина щелочными растворами может образовываться осадок. Препарат нельзя разводить гидрокарбонатом натрия или одновременно назначать с ним. Левобупивакаин нельзя смешивать с другими лекарственными средствами, за исключением тех, которые указаны в разделе выше. В Таблице 1, представленной ниже, приведены рекомендуемые дозы препарата при наиболее часто используемых блокадах. Для обезболивания (например, при эпидуральном введении левобупивакаина с целью купирования болевого синдрома) показаны более низкие дозы. При необходимости глубокой или продолжительной анестезии с полной моторной блокадой (например, эпидуральной или перibuльбарной) возможно использование более высоких концентраций препарата. До начала введения и во время него обязательно следует выполнять аспирационную пробу для предупреждения попадания левобупивакаина в сосудистое русло. Данные по безопасности терапии левобупивакаином продолжительностью более 24 часов ограничены. Для уменьшения риска развития тяжелых неврологических осложнений необходимо тщательное наблюдение за пациентом и за длительностью введения препарата (см. раздел «Особые указания»). Аспирационную пробу следует проводить перед введением препарата и во время него в болюсных дозах медленно и в постепенно нарастающих дозах со скоростью 7,5 –

Старая редакция	Новая редакция
перед введением препарата и во время него в болюсных дозах медленно и в постепенно нарастающих дозах со скоростью 7,5 – 30 мг/мин. При этом необходимо тщательно контролировать показатели жизненно важных функций и постоянно поддерживать вербальный контакт с пациентом. При появлении симптомов токсического эффекта введение препарата следует немедленно прекратить. Максимальные дозы препарата Максимальную дозу левобупивакаина рассчитывают в зависимости от массы тела пациента и его физикального статуса, также доза препарата определяется его концентрацией, местом и путем введения. Возможны индивидуальные различия во времени начала действия лекарственного средства и в длительности блокады. Согласно данным клинических исследований, при эпидуральном введении левобупивакаина адекватная для хирургического вмешательства сенсорная блокада развивается в течение 10 – 15 мин, а регрессирует через 6 – 9 ч. Максимальная рекомендуемая разовая доза препарата составляет 150 мг. Для поддержания длительной моторной и сенсорной блокады при продолжительных вмешательствах может потребоваться повторное введение анестетика. Максимальная доза левобупивакаина, которую можно ввести в течение 24 ч, равна 400 мг. При лечении болевого синдрома в	30 мг/мин. При этом необходимо тщательно контролировать показатели жизненно важных функций и постоянно поддерживать вербальный контакт с пациентом. При появлении симптомов токсического эффекта введение препарата следует немедленно прекратить. Максимальные дозы препарата Максимальную дозу левобупивакаина рассчитывают в зависимости от массы тела пациента и его физикального статуса, также доза препарата определяется его концентрацией, местом и путем введения. Возможны индивидуальные различия во времени начала действия лекарственного средства и в длительности блокады. Согласно данным клинических исследований, при эпидуральном введении левобупивакаина адекватная для хирургического вмешательства сенсорная блокада развивается в течение 10 – 15 мин, а регрессирует через 6 – 9 ч. Максимальная рекомендуемая разовая доза препарата составляет 150 мг. Для поддержания длительной моторной и сенсорной блокады при продолжительных вмешательствах может потребоваться повторное введение анестетика. Максимальная доза левобупивакаина, которую можно ввести в течение 24 ч, равна 400 мг. При лечении болевого синдрома в послеоперационном периоде доза препарата не должна превышать 18,75 мг/ч. Максимальные дозы препарата в акушерской практике

Старая редакция	Новая редакция
послеоперационном периоде доза препарата не должна превышать 18,75 мг/ч. Максимальные дозы препарата в акушерской практике Для анестезии во время операции кесарева сечения препарат нельзя вводить в концентрации, превышающей 5,0 мг/мл (см. раздел «Противопоказания»). Максимальная рекомендуемая доза составляет 150 мг. При эпидуральной инфузии с целью обезболивания родов доза левобупивакаина не должна быть больше 12,5 мг/ч. Максимальные дозы препарата у детей Максимальная рекомендуемая доза препарата для анальгезии у детей (при подвздошно-паховой или подвздошно-подчревной блокаде) составляет 1,25 мг/кг с одной стороны. Необходима коррекция максимальной дозы в зависимости от массы тела, конституции и физического статуса пациента/ребенка. Эффективность и безопасность применения левобупивакаина вне указанных показаний не установлена. Максимальные дозы препарата у пациентов особых групп У пожилых и ослабленных пациентов, а также при острых заболеваниях доза левобупивакаина должна быть снижена в соответствии с данными физикального статуса. При введении препарата для купирования боли в послеоперационном периоде необходимо учитывать дозу анестезирующего	Для анестезии во время операции кесарева сечения препарат нельзя вводить в концентрации, превышающей 5,0 мг/мл (см. раздел «Противопоказания»). Максимальная рекомендуемая доза составляет 150 мг. При эпидуральной инфузии с целью обезболивания родов доза левобупивакаина не должна быть больше 12,5 мг/ч. Максимальные дозы препарата у детей Максимальная рекомендуемая доза препарата для анальгезии у детей (при подвздошно-паховой или подвздошно-подчревной блокаде) составляет 1,25 мг/кг с одной стороны. Необходима коррекция максимальной дозы в зависимости от массы тела, конституции и физического статуса пациента/ребенка. Эффективность и безопасность применения левобупивакаина вне указанных показаний не установлена. Максимальные дозы препарата у пациентов особых групп У пожилых и ослабленных пациентов, а также при острых заболеваниях доза левобупивакаина должна быть снижена в соответствии с данными физикального статуса. При введении препарата для купирования боли в послеоперационном периоде необходимо учитывать дозу анестезирующего средства, введенного во время хирургического вмешательства. Данных о применении препарата у пациентов с тяжелым поражением печени нет (см. разделы «Особые указания» и «Фармакокинетика»).

Старая редакция				Новая редакция			
средства, введенного во время хирургического вмешательства. Данных о применении препарата у пациентов с тяжелым поражением печени нет (см. разделы «Особые указания» и «Фармакокинетика»).				Таблица 1. Рекомендуемые дозы препарата при наиболее часто используемых блокадах.			
Таблица 1. Рекомендуемые дозы препарата при наиболее часто используемых блокадах.				Таблица 1. Рекомендуемые дозы препарата при наиболее часто используемых блокадах.			
	Концентрация (мг/мл) ¹	Доза	Степень моторной блокады		Концентрация (мг/мл) ¹	Доза	Степень моторной блокады
Анестезия при хирургических вмешательствах				Анестезия при хирургических вмешательствах			
Эпидуральное болюсное ² (медленное) введение препарата при хирургических вмешательствах				Эпидуральное болюсное ² (медленное) введение препарата при хирургических вмешательствах			
- Взрослые	5,0 – 7,5	10 – 20 мл (50 – 150 мг)	От умеренной до полной	- Взрослые	5,0 – 7,5	10 – 20 мл (50 – 150 мг)	От умеренной до полной
Медленное эпидуральное введение препарата ³ при операции кесарева сечения	5,0	15 – 30 мл (75 – 150 мг)	От умеренной до полной	Медленное эпидуральное введение препарата ³ при операции кесарева сечения	5,0	15 – 30 мл (75 – 150 мг)	От умеренной до полной
Инtrateкальное введение	5,0	3 мл (15 мг)	От умеренной до полной	Инtrateкальное введение	5,0	3 мл (15 мг)	От умеренной до полной
Блокада периферических нервов	2,5 – 5,0	1 – 40 мл (2,5 – 150 мг) максимально	От умеренной до полной	Блокада периферических нервов	2,5 – 5,0	1 – 40 мл (2,5 – 150 мг) максимально	От умеренной до полной
Подвздошно-паховая или подвздошно-подчревная блокада у детей от 6 мес ⁶ – 12 лет	2,5	0,5 мл/кг (1,25 мг/кг с одной стороны)	Не применимо	Подвздошно-паховая или подвздошно-подчревная блокада у детей от 6 мес ⁶ – 12 лет	2,5	0,5 мл/кг (1,25 мг/кг с одной стороны)	Не применимо
	5,0	0,25 мл/кг (1,25 мг/кг с одной стороны)		5,0	0,25 мл/кг (1,25 мг/кг с одной стороны)		
Анестезия при офтальмологических операциях (перibuльбарная блокада)				Анестезия при офтальмологических операциях (перibuльбарная блокада)			
Местная инфильтрационная анестезия				Местная инфильтрационная анестезия			
- Взрослые	2,5	1 – 60 мл (2,5 – 150 мг)	Не применимо	- Взрослые	2,5	1 – 60 мл (2,5 – 150 мг)	Не применимо

Старая редакция				Новая редакция			
Анестезия при офтальмологических операциях (перибульбарная блокада)	7,5	5 – 15 мл (37,5 – 112,5 мг)	От умеренной до полной			максимально)	
Местная инфильтрационная анестезия				Купирование болевого синдрома ⁴			
- Взрослые	2,5	1 – 60 мл (2,5 – 150 мг) максимально)	Не применимо	Обезболивание родов (эпидуральное болюсное введение ⁵)	2,5	6 – 10 мл (15 – 25 мг)	От минимальной до умеренной
Купирование болевого синдрома ⁴				Обезболивание родов (эпидуральная инфузия)	1,25	4 – 10 мл/ч (5 – 12,5 мг/ч)	От минимальной до умеренной
Обезболивание родов (эпидуральное болюсное введение ⁵)	2,5	6 – 10 мл (15 – 25 мг)	От минимальной до умеренной	Обезболивание в послеоперационном периоде	1,25	10 - 15 мл/ч (12,5 - 18,75 мг/ч)	От минимальной до умеренной
Обезболивание родов (эпидуральная инфузия)	1,25	4 – 10 мл/ч (5 – 12,5 мг/ч)	От минимальной до умеренной		2,5	5 – 7,5 мл/ч (12,5 – 18,75 мг/ч)	
Обезболивание в послеоперационном периоде	1,25	10 - 15 мл/ч (12,5 - 18,75 мг/ч)	От минимальной до умеренной	¹ – левобупивакаин в виде раствора для инъекций для приготовления инфузий существует в концентрациях 5,0 мг/мл и 7,5 мг/мл. ² – вводить в течение 5 мин ³ – вводить в течение 15 – 20 мин. ⁴ – при применении препарата в сочетании с другими лекарственными средствами для купирования болевого синдрома, например, с опиоидными анальгетиками, дозу левобупивакаина следует уменьшить; также предпочтительнее применять более низкие концентрации раствора (например, 1,25 мг/мл). ⁵ – минимальный рекомендуемый интервал между интермиттирующими инъекциями равен 15 мин. ⁶ – клинические данные по применению у детей младше 6 месяцев отсутствуют.			
	2,5	5 – 7,5 мл/ч (12,5 – 18,75 мг/ч)					

Старая редакция	Новая редакция
почтительнее применять более низкие концентрации раствора (например, 1,25 мг/мл). ⁵ – минимальный рекомендуемый интервал между интермиттирующими инъекциями равен 15 мин. ⁶ – клинические данные по применению у детей младше 6 месяцев отсутствуют. Раствор не содержит консервантов и должен использоваться немедленно после вскрытия ампулы. Остатки раствора должны быть утилизированы.	Раствор не содержит консервантов и должен использоваться немедленно после вскрытия ампулы/флакона. Остатки раствора должны быть утилизированы.
Форма выпуска: Раствор для инъекций, 5,0 мг/мл и 7,5 мг/мл. По 10 мл препарата в ампулы из нейтрального бесцветного стекла марки НС-3 или стекла 1-го гидролитического класса с насечками/кольцами или точками надлома, или без них. По 5 ампул с препаратом в контурной ячейковой упаковке (поддоне) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки (поддона) вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке картонной. При использовании ампул с насечками/кольцами или точками надлома, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.	Форма выпуска: Раствор для инъекций, 5,0 мг/мл и 7,5 мг/мл. <u>В случае производства на ФКП «Армавирская биофабрика»:</u> По 5 или 10 мл препарата в ампулы из нейтрального бесцветного стекла марки НС-3 или стекла 1-го гидролитического класса с насечками/кольцами или точками надлома, или без них. По 5 ампул с препаратом в контурной ячейковой упаковке (поддоне) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки (поддона) вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке картонной. При использовании ампул с насечками/кольцами или точками надлома, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

Старая редакция	Новая редакция
	<u>В случае производства на ФГУП СПбНИИВС ФМБА России:</u> По 5 мл или 10 мл препарата во флаконы из нейтрального бесцветного стекла марки НС-3 или 1-го гидролитического класса, закупоренные резиновыми пробками и обжаты комбинированными колпачками из алюминия и пластмассы. Допускается использование аналогичных по качеству колпачков с контролем первого вскрытия. По 10 флаконов в контурной ячейковой упаковке (поддоне) из пленки поливинилхлоридной. По 1 контурной ячейковой упаковке (поддоне) вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.
Условия хранения: При температуре от 15 до 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	Условия хранения: При температуре от 15 до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности 3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.	Срок годности 3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», Россия Адрес: 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.	Производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», Россия Адрес: 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11. или Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального

Старая редакция	Новая редакция
	медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России): Производство готовой лекарственной формы Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Б. Первичная упаковка Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Б. Вторичная (потребительская) упаковка Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Б. Выпускающий контроль качества Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. А. тел.: +7 (812) 660-06-14; факс: +7 (812) 660-06-16.
Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии: ООО «Аспектус фарма» 142717, Московская обл., Ленинский муниципальный район, сельское поселение Развилковское, пос. Развилка, тер. Квартал 1, владение 9 https://aspectus-pharma.ru; Тел.: +7 495 274 06 19, +7 916 205 06 04.	Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии: ООО «Аспектус фарма» 142717, Московская обл., г.о. Ленинский, п. Развилка, тер. Квартал 1, влд. 9. тел./факс: +7 (495) 660-94-76, +7 (916) 205-06-04 электронная почта: safety@aspectus-pharma.ru

Руководитель группы регистрации
и клинических исследований ЛС
ООО «Аспектус фарма»

подпись



Аскерова Е.М.
ФИО