

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ропивакаин, 2 мг/мл, раствор для инъекций.

Ропивакаин, 5 мг/мл, раствор для инъекций.

Ропивакаин, 7,5 мг/мл, раствор для инъекций.

Ропивакаин, 10 мг/мл, раствор для инъекций.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ропивакаин.

#### Ропивакаин, 2 мг/мл, раствор для инъекций

Каждый мл раствора для инъекций содержит 2 мг ропивакаина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

#### Ропивакаин, 5 мг/мл, раствор для инъекций

Каждый мл раствора для инъекций содержит 5 мг ропивакаина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

#### Ропивакаин, 7,5 мг/мл, раствор для инъекций

Каждый мл раствора для инъекций содержит 7,5 мг ропивакаина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

#### Ропивакаин, 10 мг/мл, раствор для инъекций

Каждый мл раствора для инъекций содержит 10 мг ропивакаина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная жидкость.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

В концентрации 2 мг/мл ропивакаин 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-летнего возраста (включительно):*

- каудальная эпидуральная блокада;
- продленная эпидуральная инфузия.

В концентрации 5 мг/мл ропивакаин 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 ропивакаин применяют у взрослых и детей старше 12 лет по следующим показаниям:

*Анестезия при хирургических вмешательствах:*

- 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.*

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Ропивакаин 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.

#### Режим дозирования

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. 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 ее 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 для взрослых и детей старше 12 лет в концентрациях 2 мг/мл, 7,5 мг/мл и 10 мг/мл:

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

|                                                                                                                         |     |                                  |            |     |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------------------------------|------------|-----|-----|
| обезболивании родов)                                                                                                    |     | мальный<br>интервал –<br>30 мин) |            |     |     |
| <b>Продленная инфузия для:</b>                                                                                          |     |                                  |            |     |     |
| обезболивания родов                                                                                                     | 2,0 | 6–10 мл/ч                        | 12–20 мг/ч | -   | -   |
| послеоперационного<br>обезболивания                                                                                     | 2,0 | 6–14 мл/ч                        | 12–28 мг/ч | -   | -   |
| <b>Блокада периферических нервов:</b>                                                                                   |     |                                  |            |     |     |
| Например, блокада<br>бедренного нерва или<br>межлестничная блокада<br>(продленные инфузии<br>или повторные<br>инъекции) | 2,0 | 5–10 мл/ч                        | 10–20 мг/ч | -   | -   |
| <b>Эпидуральное введение на грудном уровне:</b>                                                                         |     |                                  |            |     |     |
| Продленная инфузия<br>(например, для<br>послеоперационного<br>обезболивания)                                            | 2,0 | 6–14 мл/ч                        | 12–28 мг/ч | -   | -   |
| Проводниковая блокада<br>и инфильтрационная<br>анестезия                                                                | 2,0 | 1–100                            | 2–200      | 1–5 | 2–6 |
| <b>Внутрисуставное введение:</b>                                                                                        |     |                                  |            |     |     |
| Артроскопия коленного<br>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 нежелательных реакций вне зависимости от используемого местного анестетика.

\*\* Сообщалось о случаях хондролита при послеоперационной продленной внутрисуставной инфузии местных анестетиков. Ропивакаин не следует применять для продленной внутрисуставной инфузии.

\*\*\* Если ропивакаин дополнительно использовался для других видов анестезии, максимальная доза не должна превышать 225 мг.

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

|                                                    | Концентрация<br>препарата<br>(мг/мл) | Объем<br>раствора<br>(мл) | Доза<br>(мг) | Начало<br>действия<br>(мин) | Длительность<br>действия (ч) |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------|--------------|-----------------------------|------------------------------|
| <b>Анестезия при хирургических вмешательствах:</b> |                                      |                           |              |                             |                              |
| <b>Интратекальная блокада:</b>                     |                                      |                           |              |                             |                              |
| Хирургические<br>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 (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 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 7,5 мг/мл максимальные плазменные концентрации ропивакаина у некоторых пациентов могут достигать значения, характеризующегося легкими симптомами токсичности со стороны центральной нервной системы (ЦНС). Поэтому применение дозы выше 40 мл препарата Ропивакаин 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 (7,5 мг/мл). Анальгезия поддерживается инфузией препарата Ропивакаин (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 препарат Ропивакаин (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 2 мг/мл (6–14 мл/ч) обеспечивалось адекватное обезболивание у большинства пациентов. Комбинация ропивакаина и фентанила приводила к улучшению обезболивания, вызывая при этом нежелательные реакции, присущие наркотическим анальгетикам. Использование препарата Ропивакаин в концентрации выше 7,5 мг/мл при кесаревом сечении не изучено.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты с нарушением функции почек*

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

##### *Пациенты с нарушением функции печени*

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*

У пациентов, страдающих гиповолемией по любой причине, может развиваться острая и тяжелая артериальная гипотензия во время эпидуральной анестезии, независимо от типа используемого местного анестетика.

#### Дети

Режим дозирования для детей старше 12 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

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

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

|                                                                                       | Концентрация<br>препарата<br>(мг/мл) | Объем раствора<br>(мл/кг) | Доза<br>(мг/кг) |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Купирование острого болевого синдрома (интраоперационное и послеоперационное):</b> |                                      |                           |                 |
| <b><i>Каудальное эпидуральное введение:</i></b>                                       |                                      |                           |                 |
| Блокада в области ниже Th <sub>xII</sub> у детей с массой тела до 25 кг               | 2,0                                  | 1                         | 2               |

|                                                                       |     |             |             |
|-----------------------------------------------------------------------|-----|-------------|-------------|
| <b>Продленная эпидуральная инфузия у детей с массой тела до 25 кг</b> |     |             |             |
| <i>Возраст от 0 до 6 месяцев:</i>                                     |     |             |             |
| Болюс*                                                                | 2,0 | 0,5–1       | 1–2         |
| Инфузия до 72 часов                                                   | 2,0 | 0,1 мл/кг/ч | 0,2 мг/кг/ч |
| <i>Возраст от 6 до 12 месяцев:</i>                                    |     |             |             |
| Болюс*                                                                | 2,0 | 0,5–1       | 1–2         |
| Инфузия до 72 часов                                                   | 2,0 | 0,2 мл/кг/ч | 0,4 мг/кг/ч |
| <i>Возраст от 1 до 12 лет включительно:</i>                           |     |             |             |
| 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.

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

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

|                                                                                       | Концентрация<br>препарата<br>(мг/мл) | Объем раствора<br>(мл/кг) | Доза<br>(мг/кг) |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>Купирование острого болевого синдрома (интраоперационное и послеоперационное):</b> |                                      |                           |                 |
| <b>Блокада периферических нервов у детей от 1 года до 12 лет (включительно):</b>      |                                      |                           |                 |
| Например, блокада 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, объем раствора 1 мл/кг) для послеоперационной каудальной анальгезии обеспечивает адекватное обезболивание ниже уровня Th<sub>12</sub> 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 болюсное введение рассчитанной дозы препарата.

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

#### Способ применения

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

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к ропивакаину или к местным анестетикам амидного типа, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Препарат противопоказан для внутривенной регионарной анестезии, «большой» блокады у пациентов с гиповолемией и парацервикальной анестезии в акушерстве.
- Ввиду отсутствия достаточного количества клинических наблюдений не рекомендуется применение ропивакаина у детей младше 1 года, а также интратекальное введение препарата с концентрацией 5 мг/мл ропивакаина и выше.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью

Ропивакаин следует применять с осторожностью при нижеуказанных заболеваниях и состояниях:

- ослабленные пожилые пациенты;
- пациенты с тяжелыми сопутствующими заболеваниями, такими как блокады внутрисердечной проводимости II и III степени (синоатриальная, атриовентрикулярная, внутрижелудочковая), прогрессирующие заболевания печени, тяжелая печеночная недостаточность, тяжелая хроническая почечная недостаточность;
- при терапии гиповолемического шока;
- острая порфирия;
- беременность и период лактации;
- детский возраст.

Для данных групп пациентов регионарная анестезия часто 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 нежелательных реакций.

Следует соблюдать осторожность при внутрисуставном введении препарата Ропивакаин в концентрациях 2 мг/мл, 7,5 мг/мл и 10 мг/мл при подозрении на наличие 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.

#### 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.

Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем образом оборудованном помещении при доступности готового к немедленному использованию оборудования и препаратов, необходимых для проведения мониторинга сердечной деятельности и реанимационных мероприятий. Персонал, выполняющий анестезию, должен быть квалифицированным и обучен технике выполнения анестезии, должен быть знаком с диагностикой и лечением системных токсических реакций, нежелательных явлений и реакций, и других осложнений.

Осложнением непреднамеренного субарахноидального введения может являться спинальный блок с остановкой дыхания и снижение артериального давления (АД). Судороги развиваются чаще при блокаде плечевого сплетения и эпидуральной блокаде, вероятно, вследствие случайного внутрисосудистого введения или быстрой абсорбции в месте инъекции.

Выполнение блокад периферийных нервов может требовать введения 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 нежелательных реакций, вне зависимости от типа применяемого местного анестетика. Необходимо соблюдать осторожность для предотвращения инъекции ропивакаина в область воспаления.

Имеются сообщения о редких случаях остановки сердца при применении ропивакаина для эпидуральной анестезии или блокад периферических нервов, особенно после 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 пациентов с тяжелыми заболеваниями печени; в некоторых случаях из-за замедленной элиминации может возникнуть необходимость уменьшения повторно вводимых 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 пациентов с хронической почечной недостаточностью, могут повышать риск системного токсического действия препарата (см. раздел 4.2). 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 объема циркулирующей крови может уменьшить риск развития подобных нежелательных реакций. Следует одновременно

корректировать снижение АД путем внутривенного введения 5–10 мг эфедрина, при необходимости введение повторить.

При внутрисуставном введении препарата следует соблюдать осторожность при подозрении на наличие 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.

Сообщалось о случаях хондролиза при послеоперационной продленной внутрисуставной инфузии местных анестетиков. В большинстве описанных случаев, проводилась инфузия в плечевой сустав. Причинно-следственная связь с применением анестетиков не установлена.

Ропивакаин не следует применять для продленной внутрисуставной инфузии.

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

Ропивакаин потенциально может обладать порфириногенными свойствами 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.

Следует избегать длительного применения препарата Ропивакаин у пациентов, принимающих мощные ингибиторы изофермента CYP1A2 (такие, как флувоксамин и эноксацин) (см. раздел 4.5).

Следует учитывать возможность перекрестной гиперчувствительности при долговременном применении препарата Ропивакаин с другими местными анестетиками амидного типа (см. раздел 4.5).

#### Вспомогательные вещества

Препарат Ропивакаин 2 мг/мл, 5 мг/мл, 7,5 мг/мл, 10 мг/мл содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу 5 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

#### Ропивакаин, 2 мг/мл, раствор для инъекций

Препарат Ропивакаин 2 мг/мл содержит 1,47 ммоль (или 33,8 мг) натрия на флакон 10 мл.

Препарат Ропивакаин 2 мг/мл содержит 2,94 ммоль (или 67,6 мг) натрия на флакон 20 мл.

Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

#### Ропивакаин, 5 мг/мл, раствор для инъекций

Препарат Ропивакаин 5 мг/мл содержит 1,37 ммоль (или 31,5 мг) натрия на флакон 10 мл.

Препарат Ропивакаин 5 мг/мл содержит 2,74 ммоль (или 63 мг) натрия на флакон 20 мл.

Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

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

Препарат Ропивакаин 7,5 мг/мл содержит 1,28 ммоль (или 29,5 мг) натрия на флакон 10 мл.

Препарат Ропивакаин 7,5 мг/мл содержит 2,57 ммоль (или 59 мг) натрия на флакон 20 мл.

Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Ропивакаин, 10 мг/мл, раствор для инъекций

Препарат Ропивакаин 10 мг/мл содержит 1,21 ммоль (или 27,9 мг) натрия на флакон 10 мл.

Препарат Ропивакаин 10 мг/мл содержит 2,43 ммоль (или 55,8 мг) натрия на флакон 20 мл.

Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Дети

Особое внимание следует уделять при применении ропивакаина у детей до 6 месяцев в связи с незрелостью органов и функций.

Применение препарата у новорожденных требует учета возможной незрелости органов и физиологических функций новорожденных. Клиренс несвязанной фракции ропивакаина и пипелоксидина (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 ( $T_{1/2}$ ) ропивакаина составляет 5–6 ч у новорожденных и детей в возрасте 1 месяца по сравнению с 3 часами у детей более старшего возраста. В связи с недостаточным развитием функции 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 продленной эпидуральной инфузии (см. раздел 5.2). Рекомендованные дозы для новорожденных основаны на ограниченных клинических данных.

При использовании ропивакаина у новорожденных необходимо мониторингирование системной токсичности (контроль признаков токсичности со стороны ЦНС, ЭКГ, контроль оксигенации крови) и местной нейротоксичности, которые следует продолжать после завершения инфузии из-за медленного выведения ропивакаина у новорожденных.

Применение ропивакаина в концентрации выше 5 мг/мл, а также интратекальное введение

препарата у детей не исследовалось.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

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

Пациенты, принимающие антиаритмические препараты III класса (например, амиодарон), должны находиться под постоянным медицинским наблюдением и ЭКГ-мониторированием, так как могут возникнуть нежелательные реакции 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 ропивакаина гидрохлоридом. Длительного назначения ропивакаина гидрохлорида следует избегать у пациентов, получающих лечение сильными ингибиторами изофермента CYP1A2.

*In vivo* при одновременном применении кетоконазола, мощного избирательного ингибитора 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 крови.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

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 аналгезии хорошо обосновано).

Исследования влияния ропивакаина 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 нежелательных реакций ропивакаина на органогенез или развитие плода на ранних стадиях. Также в ходе перинатальных и постнатальных исследований на крысах, получавших максимально переносимую дозу ропивакаина, не отмечалось нежелательных реакций на поздние стадии развития плода, родовую деятельность, лактацию, жизнеспособность или на рост потомства.

#### Лактация

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 вскармливании, 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.

#### Фертильность

Не выявлено влияния ропивакаина на фертильность и репродуктивную функцию, а также тератогенного действия.

### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Необходимо воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций, так как на фоне применения препарата Ропивакаин временно нарушаются двигательные функции, координация движений и скорость реакции.

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции на препарат Ропивакаин 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 АД, брадикардия, или эффектов, связанных с техникой введения препарата, таких как местное повреждение нерва, менингит, постпункционная головная боль, эпидуральный абсцесс.

##### Нежелательные реакции, присущие местным анестетикам

###### *Нарушения 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 случайного интратекального введения эпидуральной дозы может произойти полный спинальный блок.

Возможны серьезные осложнения при системной передозировке и непреднамеренном внутрисосудистом введении препарата (см. раздел 4.9).

###### *Острая системная токсичность*

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 при его передозировке (см. разделы 4.9 и 5.1).

###### *Наиболее часто встречающиеся нежелательные реакции*

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

Наиболее часто (> 1 %) отмечались следующие нежелательные реакции, которые были расценены как имеющие клиническое значение вне зависимости от того, была ли установлена причинно-следственная связь с использованием анестетика: снижение АД\*, тошнота, брадикардия, рвота, парестезия, повышение температуры тела, головная боль, задержка мочеиспускания, головокружение, озноб, повышение АД, тахикардия, гипестезия, беспокойство.

##### Табличное резюме нежелательных реакций

Внутри системно-органных классов по частоте возникновения нежелательных реакций использованы следующие критерии: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто

( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 5. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся при применении ропивакаина.

| Очень часто                                                                           | Часто          | Нечасто                                                                                                                                                                                                       | Редко                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>                                          |                |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                       |
|                                                                                       |                |                                                                                                                                                                                                               | Аллергические реакции (анафилактические реакции, ангионевротический отек, крапивница) |
|                                                                                       |                |                                                                                                                                                                                                               | Анафилактический шок                                                                  |
| <i>Нарушения со стороны нервной системы</i>                                           |                |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                       |
|                                                                                       | Парестезия     | Беспокойство                                                                                                                                                                                                  |                                                                                       |
|                                                                                       | Головокружение | Симптомы токсичности со стороны ЦНС (судороги, большие судорожные припадки, парестезии в окolorотовой зоне, дизартрия, онемение языка, нарушения зрения, звон в ушах, гиперacusия, тремор, мышечные судороги) |                                                                                       |
|                                                                                       | Головная боль  | Гипестезия                                                                                                                                                                                                    |                                                                                       |
| <i>Нарушения со стороны сердца</i>                                                    |                |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                       |
|                                                                                       | Брадикардия    |                                                                                                                                                                                                               | Аритмия                                                                               |
|                                                                                       | Тахикардия     |                                                                                                                                                                                                               | Остановка сердца                                                                      |
| <i>Нарушения со стороны сосудов</i>                                                   |                |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                       |
| Снижение АД                                                                           | Повышение АД   | Обморок                                                                                                                                                                                                       |                                                                                       |
| <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i> |                |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                       |
|                                                                                       |                | Одышка                                                                                                                                                                                                        |                                                                                       |
|                                                                                       |                | Затрудненное дыхание                                                                                                                                                                                          |                                                                                       |

| Очень часто                                             | Часто                      | Нечасто    | Редко |
|---------------------------------------------------------|----------------------------|------------|-------|
| <i>Желудочно-кишечные нарушения</i>                     |                            |            |       |
| Тошнота                                                 | Рвота                      |            |       |
| <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i> |                            |            |       |
|                                                         | Задержка мочеиспускания    |            |       |
| <i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>       |                            |            |       |
|                                                         | Боль в спине               | Гипотермия |       |
|                                                         | Озноб                      |            |       |
|                                                         | Повышение температуры тела |            |       |

### Дети

#### *Нарушения со стороны сосудов*

Часто – снижение АД;

#### *Желудочно-кишечные нарушения*

Очень часто – рвота.

Ожидается, что в отношении остальных нежелательных реакций профиль безопасности препарата будет таким же, как у взрослых.

### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### 4.9. Передозировка

##### Симптомы

##### *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 ЦНС и сердечно-сосудистой системы (ССС). Данные реакции вызываются высокими концентрациями местного анестетика в крови, которые могут возникнуть вследствие (случайного) внутрисосудистого введения, передозировки или исключительно высокой абсорбции из сильно васкуляризированных областей. Реакции со стороны ЦНС схожи для всех местных анестетиков амидного типа, в то время как реакции со стороны ССС в большей степени зависят от введенного препарата и его дозы.

##### *Центральная нервная система (ЦНС)*

Проявления системной токсичности со стороны ЦНС развиваются постепенно: сначала появляются расстройства зрения, онемение вокруг рта, онемение языка, гиперакузия, звон в ушах, головокружение. Дизартрия, тремор и мышечные подергивания являются более серьезными проявлениями системной токсичности и могут предшествовать появлению генерализованных судорог (эти признаки не должны приниматься за 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 повышения мышечной активности и неадекватной вентиляции. В тяжелых случаях может даже наступить остановка дыхания. Возникающие ацидоз, гиперкалиемия, гипокальциемия усиливают токсические эффекты анестетика.

Впоследствии, из-за перераспределения 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 (ССС)*

Расстройства со стороны ССС 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 в/в инфузия ропивакаина приводила к угнетению проводимости и сократительной способности сердечной мышцы. Симптомам со стороны ССС обычно предшествуют проявления токсичности со стороны ЦНС, которые можно не заметить, если пациент находится под действием седативных средств (бензодиазепины или барбитураты) или под общей анестезией.

### Лечение

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

При появлении судорог и симптомов угнетения ЦНС пациенту требуется адекватное лечение, целью которого является поддержание оксигенации, купирование судорог, поддержание деятельности ССС. 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 внутривенно (обеспечивает быстрое купирование судорог) или диазепам 0,1 мг/кг внутривенно (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 ССС (снижение АД, 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.

### Дети

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

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

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; местные анестетики; амиды.

Код АТХ: N01BB09

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 непрогрессирующим моторным блоком. На длительность и интенсивность блокады, вызванной ропивакаином, добавление эпинефрина не влияет. Обратимо блокируя потенциалзависимые 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 ЦНС предшествуют признакам токсичности со стороны ССС, так как наблюдаются при более низких концентрациях ропивакаина в плазме крови (см. раздел 4.9).

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.

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

#### Клиническая эффективность и безопасность

Внутривенные инфузии ропивакаина здоровым добровольцам показали его хорошую переносимость.

## 5.2. Фармакокинетические свойства

### Абсорбция

Концентрация ропивакаина в плазме крови зависит от дозы, пути введения и степени васкуляризации области инъекции. Фармакокинетика ропивакаина линейная, максимальная концентрация ( $C_{\max}$ ) пропорциональна введенной дозе.

После эпидурального введения ропивакаин полностью абсорбируется в кровь. Абсорбция носит двухфазный характер,  $T_{1/2}$  для каждой фазы составляет соответственно 14 мин и 4 ч. Замедление элиминации ропивакаина определяется медленной абсорбцией, что объясняет более длительный  $T_{1/2}$  после эпидурального введения по сравнению с внутривенным введением.

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,  $T_{1/2}$  – 1,8 ч.

### Распределение

Ропивакаин интенсивно связывается с белками плазмы крови (главным образом с  $\alpha 1$ -кислыми гликопротеинами), несвязанная фракция ропивакаина составляет около 6 %.

Длительная эпидуральная инфузия ропивакаина после хирургических операций приводит к повышению концентрации ропивакаина в плазме крови, что обусловлено увеличением концентрации 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. Связь с белками плазмы крови у плода меньше, чем у матери, что приводит к более низким концентрациям ропивакаина в плазме крови плода по сравнению с общей концентрацией ропивакаина в плазме крови матери.

### Биотрансформация

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 и 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 почками и только около 1 %

от выделяемого почками ропивакаина выводится в неизмененном виде. Около 37 % 3-гидроксиропивакаина, основного метаболита ропивакаина, выводится почками в основном в конъюгированной форме. 1–3 % ропивакаина выводится почками в виде следующих метаболитов: 4-гидроксиропивакаина, N-дезалкилированных метаболитов и 4-гидроксидезалкилированного ропивакаина.

Нет данных о рацемизации ропивакаина *in vivo*.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Натрия хлорид

Натрия гидроксид или хлористоводородная кислота (для коррекции pH)

Вода для инъекций

### **6.2. Несовместимость**

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке/коробке/ящике) для защиты от света. Не замораживать.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

Раствор для инъекций, 2 мг/мл:

1) По 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

2) По 10 мл, 20 мл, 100 мл или 200 мл во флаконы стеклянные, герметично укупоренные резиновыми пробками из хлорбутилкаучука или бромбутилкаучука, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон (по 10 мл, 20 мл, 100 мл или 200 мл) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

5 флаконов (по 10 мл или 20 мл) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

5, 35 флаконов (по 100 мл) или 5, 24, 28 флаконов (по 200 мл) с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона или в ящик из картона гофрированного (для стационаров).

Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью или на коробку, ящик наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку.

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

1) По 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

2) По 10 мл или по 20 мл во флаконы стеклянные, герметично укупоренные резиновыми пробками из хлорбутилкаучука или бромбутилкаучука, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 или 5 флаконов (по 10 мл или 20 мл) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

#### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Инструкция 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 в ампуле или флаконе после использования, должно быть уничтожено.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640 25 28

Электронная почта: reception@promomed.pro

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot\_line@promomed.pro

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Ропивакаин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>