

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Маркаин Спинал Хэви, 5 мг/мл, раствор для инъекций

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бупивакаин

Каждый мл раствора содержит 5,28 мг бупивакаина гидрохлорида моногидрата, эквивалентных 5,0 мг бупивакаина гидрохлорида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачный бесцветный раствор.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Маркаин Спинал Хэви показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет:

- интратекальная спинальная анестезия.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Маркаин Спинал Хэви должен применяться только врачами, имеющими опыт проведения регионарной анестезии, или под их наблюдением.

##### Режим дозирования

Необходимо использовать наименьшую из возможных доз для адекватной анестезии.

*Взрослые*

*Взрослые и дети старше 12 лет*

Дозы, указанные в таблице ниже, являются ориентировочными при проведении наиболее часто используемых блокад у взрослого человека среднего возраста. Цифры отражают ожидаемый диапазон необходимых средних доз. Дозу следует корректировать индивидуально для каждого

конкретного пациента. Для уточнения факторов, касающихся методики выполнения конкретных блокад и особенностей их проведения у отдельных групп пациентов, следует обращаться к стандартным учебным руководствам.

Расчет необходимой дозы препарата должен основываться на клиническом опыте врача и данных физического состояния пациента. Время наступления и продолжительность анестезии индивидуальны; степень распространения анестезии сложно прогнозировать, но она зависит от объема используемого лекарственного средства.

#### Рекомендованные дозы

| Показание                                                                                                                                | Доза,<br>мл | Доза,<br>мг | Начало действия,<br>мин. (примерно) | Длительность<br>действия, ч.<br>(примерно) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------------------------------|--------------------------------------------|
| Урологические операции                                                                                                                   | 1,5–3       | 7,5–15      | 5–8                                 | 2–3                                        |
| Хирургические операции на нижнем отделе брюшной полости (включая кесарево сечение), на нижних конечностях (включая тазобедренный сустав) | 2–4         | 10–20       | 5–8                                 | 1,5–3                                      |

В настоящее время нет опыта клинического применения доз выше 20 мг.

Следует вводить спинальную инъекцию только после точного определения субарахноидального пространства путем люмбальной пункции (прозрачная спинномозговая жидкость вытекает из иглы для спинальной анестезии или наблюдается при аспирации). В случае неудачной анестезии другая попытка ввести лекарственный препарат может быть предпринята только в случае его введения на другом уровне и в меньшем объеме. Одной из причин отсутствия эффекта может быть плохое интратекальное распределение лекарственного препарата, которое может быть исправлено изменением положения пациента.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты пожилого возраста*

У пациентов пожилого возраста следует использовать препарат в уменьшенной дозе.

### *Женщины на поздних сроках беременности*

У женщин на поздних сроках беременности следует использовать препарат в уменьшенной дозе. Рекомендуемая доза у беременных 2–2,5 мл (10–12,5 мг) бупивакаина гидрохлорида.

### Дети

#### *Новорожденные, младенцы и дети с массой тела до 40 кг*

Препарат Маркаин Спинал Хэви может применяться у детей. У новорожденных и младенцев объем спинномозговой жидкости относительно большой, поэтому им требуется более высокая доза в расчете на кг массы тела, чем взрослым, для достижения аналогичного уровня блокады.

Регионарная анестезия у детей должна проводиться врачом, имеющим опыт использования данного вида анестезии у пациентов данной популяции.

Дозы, указанные в таблице, являются ориентировочными для пациентов детского возраста, наблюдались индивидуальные отклонения. В стандартных руководствах приведена информация о факторах, влияющих на различные техники блокады, и об индивидуальных потребностях пациентов. Необходимо использовать наименьшую из возможных доз для адекватной анестезии.

*Рекомендуемые дозы препарата Маркаин Спинал Хэви для новорожденных, младенцев и детей до 40 кг*

| Масса тела, кг | Доза, мг/кг |
|----------------|-------------|
| < 5            | 0,40–0,50   |
| 5–15           | 0,30–0,40   |
| 15–40          | 0,25–0,30   |

### Способ применения

Инtrateкально.

Рекомендуемая область введения – ниже L<sub>3</sub>.

Распределение препарата Маркаин Спинал Хэви во время анестезии зависит от нескольких факторов, в том числе от объема раствора и положения пациента во время и после введения лекарственного средства.

При введении 3 мл препарата Маркаин Спинал Хэви пациенту в межпозвоночное пространство L<sub>3</sub>–L<sub>4</sub> в положении сидя анестезия, как правило, распространяется до спинальных сегментов T<sub>7</sub>–T<sub>10</sub>. При введении препарата пациенту, находящемуся в горизонтальном положении лежа на животе, с

последующим переворотом пациента на спину блокада распространяется до спинальных сегментов Т<sub>4</sub>–Т<sub>7</sub>. Следует понимать, что степень спинальной анестезии, достигнутая после введения какого-либо местного анестетика, у конкретного пациента может быть непредсказуемой.

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к бупивакаину, другим местным анестетикам амидного типа или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Препарат не следует вводить в воспаленные или инфицированные участки.

Следует принять во внимание общие противопоказания к проведению интратекальной анестезии:

- острые заболевания центральной нервной системы (ЦНС), такие как менингит, полиомиелит, внутричерепное кровоизлияние, подострая комбинированная дегенерация спинного мозга вследствие злокачественной анемии и опухолей головного и спинного мозга;
- повышенное внутричерепное давление;
- сужение спинномозгового канала и активные заболевания позвоночника (например, спондилит, опухоль, туберкулез позвоночника) или недавняя травма (например, перелом) позвоночника;
- септицемия;
- гнойничковое поражение кожи в месте предполагаемой пункции или граничащее с местом пункции;
- кардиогенный или гиповолемический шок;
- нарушение свертываемости крови или сопутствующая антикоагулянтная терапия.

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

Препарат Маркаин Спинал Хэви следует применять с осторожностью:

- у пациентов пожилого возраста;
- при общем тяжелом состоянии: у пациентов с ацидозом или гипоксией существует повышенный риск развития тяжелых токсических реакций со стороны ЦНС и сердечно-сосудистой системы;
- при частичной или полной АВ-блокаде, ввиду угнетения местными анестетиками проводимости миокарда;
- при нарушениях функции печени и почек тяжелой степени;
- у женщин на поздних сроках беременности;
- при гиповолемии, из-за риска развития внезапной и тяжелой гипотензии, независимо от используемого местного анестетика. Гипотензия после интратекальной анестезии чаще встречается у взрослых, чем у детей в возрасте до 8 лет;

- при совместном применении с антиаритмическими препаратами III класса (например, амиодароном), требующем пристального наблюдения и контроля электрокардиограммы сердца (ЭКГ), ввиду потенцирования сердечных эффектов;
- при совместном применении с другими местными анестетиками или с препаратами, имеющими структурное сходство с местными анестетиками амидного типа, такими как антиаритмические препараты Ib класса (например, лидокаин, мексилетин).

#### Особые указания

Инtrateкальная анестезия должна проводиться только врачом, имеющим опыт проведения регионарной анестезии, или под контролем опытного специалиста, обладающего необходимыми знаниями и опытом.

Местная анестезия должна проводиться в соответствующим образом оборудованной и укомплектованной персоналом операционной при доступности к немедленному использованию лекарственных препаратов и медицинского оборудования, необходимых для проведения мониторинга и реанимационных мероприятий. Персонал, проводящий анестезию, должен быть соответствующим образом подготовлен и обучен диагностике и лечению возможных побочных эффектов, системных токсических реакций или других возможных осложнений (см. раздел 4.9). Перед началом интратекальной анестезии необходимо обеспечить доступ для внутривенного введения, например, для внутривенной инфузии.

После введения местного анестетика необходимо тщательно и непрерывно контролировать жизненно важные показатели сердечно-сосудистой и дыхательной систем, а также следить за состоянием сознания пациента, поскольку симпатическая блокада, возникающая во время спинальной анестезии, может привести к расширению периферических сосудов и артериальной гипотензии. Также следует тщательно следить за уровнем анестезии, поскольку во время выполнения спинальных процедур он не всегда предсказуем.

Подобно другим местным анестетикам, бупивакаин может вызывать острые токсические реакции со стороны центральной нервной и сердечно-сосудистой систем при высокой концентрации препарата в крови. Особенно это может проявиться в случае непреднамеренного внутрисосудистого введения или введения в хорошо кровоснабжаемую область. Развитию системной токсичности со стороны сердечно-сосудистой системы обычно предшествует появление симптомов токсичности со стороны центральной нервной системы. У пациентов, находящихся под сильным седативным действием или общей анестезией, продромальные симптомы со стороны ЦНС могут отсутствовать.

На фоне высокой системной концентрации бупивакаина были зафиксированы случаи желудочковой аритмии, фибрилляции желудочков, внезапного сердечно-сосудистого коллапса и смерти. При остановке

сердца для достижения благоприятного исхода могут потребоваться длительные реанимационные мероприятия.

Совместное применение интратекальной анестезии с местными анестетиками может привести к гипотензии и брадикардии. Риск развития таких явлений может быть снижен, например, путем введения вазопрессорного препарата. При развитии гипотензии следует незамедлительно ввести внутривенно симпатомиметический препарат и повторять процедуру по мере необходимости. Тяжелая гипотензия может возникнуть в результате гиповолемии из-за кровотечения или обезвоживания, или аортокавальной окклюзии у пациентов с массивным асцитом, большими опухолями брюшной полости или на поздних сроках беременности. У пациентов с сердечной декомпенсацией следует избегать развития выраженной артериальной гипотензии.

У пациентов с гиповолемией любого происхождения во время интратекальной анестезии возможно развитие внезапной тяжелой артериальной гипотензии.

Интратекальная анестезия может вызвать межреберный паралич, а у пациентов с плевральным выпотом возможно затруднение дыхания. Септицемия может увеличить риск образования интраспинального абсцесса в послеоперационном периоде.

Перед применением интратекальной анестезии необходимо убедиться, что потенциальная польза для пациента превышает возможный риск.

Особое внимание следует уделять пациентам преклонного возраста, а также лицам с частичной или полной блокадой сердечной проводимости или прогрессирующей дисфункцией печени или почек, несмотря на предпочтительность регионарной анестезии у данных групп пациентов.

Пациенты, принимающие антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон), нуждаются в тщательном наблюдении и мониторинге ЭКГ из-за возможного развития аддитивных эффектов со стороны сердца (см. раздел 4.5).

Редкой, хотя и тяжелой нежелательной реакцией, которая может развиваться при спинальной анестезии, является высокая или полная спинальная блокада, приводящая к угнетению сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Угнетение сердечно-сосудистой системы может быть вызвано обширной симпатической блокадой, приводящей к выраженной артериальной гипотензии, брадикардии и даже остановке сердца. Блокада иннервации дыхательных мышц, в том числе диафрагмы, может вызвать угнетение дыхания.

У пациентов пожилого возраста и пациенток на поздних стадиях беременности существует повышенный риск развития высокой или полной спинальной блокады. По этой причине у таких пациентов

рекомендуется применять уменьшенные дозы препарата (см. разделы 4.2 и 4.6).

Принято считать, что интратекальная анестезия не приводит к ухудшению состояния при таких заболеваниях, как рассеянный склероз, гемиплегия и нервно-мышечные расстройства, однако у пациентов с подобными заболеваниями препарат необходимо применять с осторожностью. Считается, что интратекальная анестезия не оказывает негативного влияния на неврологические расстройства, такие как рассеянный склероз, гемиплегия, параплегия и нервно-мышечные расстройства, но требует осторожности при применении в таких случаях. Перед проведением интратекальной анестезии необходимо убедиться, что потенциальная польза для пациента превышает возможный риск.

#### Вспомогательные вещества

Препарат Маркаин Спинал Хэви содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу, то есть по сути не содержит натрия.

Препарат Маркаин Спинал Хэви содержит 72,7 мг декстрозы безводной (80,0 мг декстрозы моногидрата) в 1 мл раствора для инъекций. Этот факт следует учитывать у пациентов с сахарным диабетом.

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

Бупивакаин должен использоваться с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или препараты, сходные по структуре с местными анестетиками амидного типа, такими как антиаритмические препараты Ib класса (например, лидокаин и мексилетин), из-за возможности развития аддитивного токсического эффекта.

Совместное применение бупивакаина с антиаритмическими препаратами III класса (например, амиодароном) не изучалось в специальных исследованиях, однако, рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном назначении этих препаратов (см. также раздел 4.4).

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

##### Беременность

При применении препарата в целях акушерской анальгезии крайне важно, чтобы пациентка находилась в положении лежа на боку или была наклонена латерально во избежание окклюзии полых вен, которая может привести к развитию у матери артериальной гипотензии и ацидоза.

Следует отметить, что у пациенток на поздних сроках беременности рекомендуется использовать уменьшенные дозы препарата (см. разделы 4.2, 5.2).

##### Лактация

Препарат Маркаин Спинал Хэви можно применять во время грудного вскармливания. Бупивакаин проникает в грудное молоко в незначительных количествах, не представляющих опасности для ребенка при применении препарата в терапевтических дозах.

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

Помимо прямого анестезирующего действия местные анестетики могут оказывать незначительное угнетающее действие на когнитивную функцию и координацию, вызывая временные нарушения двигательной функции и концентрации внимания даже при отсутствии выраженной системной токсичности для ЦНС.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции на препарат Маркаин Спинал Хэви аналогичны побочным реакциям, возникающим при интратекальном введении других местных анестетиков средней длительности действия.

Нежелательные реакции, вызванные самим препаратом, сложно отличить от физиологических проявлений блокады нервов (например, артериальная гипотензия, брадикардия, временная задержка мочи), реакций, вызванных непосредственно (например, спинальная гематома) или косвенно (например, менингит, эпидуральный абсцесс) введением иглы, или реакций, связанных с потерей спинномозговой жидкости (например, постпункционная головная боль).

Высокий спинальный блок может привести к параличу всех дыхательных мышц.

Неврологические нарушения являются редкими, но хорошо известными последствиями регионарной и особенно спинальной анестезии. Они могут быть вызваны разными причинами, например, прямым повреждением спинного мозга или спинномозговых нервов, синдромом передней спинномозговой артерии, инъекцией раздражающего вещества или инъекцией нестерильного раствора. Это может привести к локализованным парестезии или анестезии, двигательной слабости, потере контроля сфинктеров и параличу. Иногда они могут быть постоянными. Указанные неврологические осложнения были зарегистрированы после использования всех местных анестетиков, используемых для спинальной анестезии.

Информация о симптомах и лечении острой системной токсичности приведена в разделе 4.9.

##### Табличное резюме нежелательных реакций

Для определения частоты встречаемости нежелательных эффектов используются следующие категории: 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 1. Нежелательные реакции

| Классы и системы органов                                                       | Классификация по частоте | Нежелательная реакция                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Нарушения со стороны иммунной системы                                          | Редко                    | Аллергические реакции, анафилактический шок                         |
| Нарушения со стороны нервной системы                                           | Часто                    | Постдуральная пункционная головная боль                             |
|                                                                                | Нечасто                  | Парестезия, парез, дизестезия                                       |
|                                                                                | Редко                    | Полный спинальный блок, параплегия, паралич, нейропатия, арахноидит |
| Нарушения со стороны сердца                                                    | Очень часто              | Артериальная гипотензия, брадикардия                                |
|                                                                                | Редко                    | Остановка сердца                                                    |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | Редко                    | Угнетение дыхания                                                   |
| Желудочно-кишечные нарушения                                                   | Очень часто              | Тошнота                                                             |
|                                                                                | Часто                    | Рвота                                                               |
| Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани                  | Нечасто                  | Мышечная слабость, боль в спине                                     |
| Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей                               | Часто                    | Задержка мочи, недержание мочи                                      |

### Дети

У детей отмечаются такие же побочные реакции, как у взрослых пациентов, однако выявление

ранних проявлений токсичности местных анестетиков у детей может быть затруднено если спинальная анестезия проводится на фоне седации или общей анестезии.

#### 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

109012, 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»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

### **4.9. Передозировка**

#### Симптомы

Артериальная гипотензия, брадикардия, аритмия, нарушение функции ЦНС.

#### *Острая системная токсичность*

Маловероятно, что использование лекарственного препарата Маркаин Спинал Хэви в соответствии с рекомендациями приведет к увеличению концентрации препарата в крови, достаточной для развития системной токсичности. Системная токсичность редко наблюдается при спинальной анестезии, однако может развиваться после случайного внутрисосудистого введения. В случае одновременного применения с другими местными анестетиками токсические эффекты могут быть аддитивны и могут вызвать развитие системной токсичности. Системные нежелательные реакции характеризуются онемением языка, предобморочным состоянием, головокружением и тремором с последующими судорогами и нарушениями со стороны сердечно-сосудистой системы.

#### Лечение

При появлении признаков острой системной токсичности или тотального спинального блока необходимо немедленно прекратить введение местных анестетиков, купировать неврологические нарушения (судороги, угнетение ЦНС), обеспечивая адекватную вентиляцию легких (свободные

дыхательные пути, кислород, при необходимости посредством интубации и контролируемого дыхания) и используя противосудорожные препараты.

В случае остановки сердца следует немедленно приступить к сердечно-легочной реанимации. Оптимальная оксигенация, вентиляция и поддержание кровообращения, а также лечение ацидоза имеют жизненно важное значение.

Если возникает сердечно-сосудистая депрессия (гипотензия, брадикардия), следует рассмотреть возможность внутривенного введения жидкостей, вазопрессорных препаратов и/или инотропных средств. Дозы препаратов, назначаемых детям, должны соответствовать их возрасту и весу.

### Дети

Нежелательные лекарственные реакции у детей схожи с таковыми у взрослых пациентов. Тем не менее, у детей ранние признаки токсического воздействия местных анестетиков могут с трудом распознаваться если ребенок находится под общей анестезией или под действием препаратов, вызывающих седацию.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; местные анестетики; амиды.

Код АТХ: N01BB01

### Механизм действия

Бупивакаин является местным анестетиком амидного типа средней длительности действия.

Препарат Маркаин Спинал Хэви вызывает умеренное расслабление мышц нижних конечностей продолжительностью от 2 до 2,5 часов. Моторная блокада мышц брюшной полости обеспечивает проведение абдоминальных хирургических вмешательств длительностью 45–60 минут.

Сердечно-сосудистые эффекты препарата Маркаин Спинал Хэви аналогичны или менее выражены, чем у других местных анестетиков. Бупивакаин 5 мг/мл с глюкозой 80 мг/мл исключительно хорошо переносится всеми тканями, с которыми препарат контактирует.

Препарат Маркаин Спинал Хэви представляет собой гипербарический раствор; на его изначальное распространение в интратекальном пространстве влияет сила тяжести. Малая доза обеспечивает небольшой объем распределения в интратекальном пространстве, относительно низкую концентрацию и относительно короткую длительность местного анестезирующего эффекта.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Бупивакаин имеет показатель  $pK_a$  – 8,2, коэффициент разделения 346 (при 25 °C в среде н-

октанола/фосфатный буфер pH 7,4).

#### Абсорбция

Бупивакаин полностью абсорбируется из субарахноидального пространства; абсорбция носит двухфазный характер, период полувыведения для двух фаз составляет 50 и 408 минут соответственно.

#### Распределение

Концентрация бупивакаина в плазме крови после интратекальной блокады ниже, чем при использовании других видов регионарной анестезии, так как для интратекальной анестезии требуются меньшие дозы препарата. В целом увеличение максимальной концентрации бупивакаина в плазме крови составляет около 0,4 мкг/мл на каждые введенные 100 мг препарата. Это означает, что доза 20 мг создает концентрацию в плазме крови приблизительно 0,1 мкг/мл.

Бупивакаин проникает через плацентарный барьер с быстрым достижением равновесия по несвязанной фракции. Степень связывания с белками плазмы в кровотоке плода ниже, чем у матери, что приводит к более низким концентрациям бупивакаина в плазме плода по сравнению с общей концентрацией бупивакаина в плазме крови матери.

Бупивакаин проникает в грудное молоко в количествах, не представляющих опасности для ребенка.

Бупивакаин главным образом связывается с  $\alpha$ 1-кислыми гликопротеинами плазмы (связывание с белками плазмы – 96 %).

#### Биотрансформация

Бупивакаин подвергается метаболизму в печени, главным образом, путем ароматического гидроксилирования до 4-гидроксибупивакаина и N-деалкилирования до 2,6-пипеколюксилидина (PPX) с участием ферментов цитохрома P450 3A4. Около 1 % бупивакаина экскретируется с мочой в неизменном виде в течение суток после введения, и приблизительно 5 % в виде PPX. Концентрация PPX и 4-гидроксибупивакаина в плазме во время и после продленного введения бупивакаина остается низкой по отношению к введенной дозе препарата. По сравнению с бупивакаином фармакологическая активность его метаболитов ниже.

#### Элиминация

Медленная элиминация бупивакаина определяется наличием медленной фазы абсорбции, что объясняет более длительный период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) после субарахноидального введения по сравнению с внутривенным введением. После внутривенного введения общий плазменный клиренс бупивакаина

составляет 0,58 л/мин; объем распределения в равновесном состоянии – 73 л; конечный период полувыведения – 2,7 часа, промежуточный показатель печеночной экстракции – около 0,38 после внутривенного введения. Клиренс бупивакаина практически полностью обусловлен метаболизмом препарата в печени и более чувствителен к изменениям активности печеночных ферментов, чем к печеночной перфузии.

### Дети

У детей фармакокинетика бупивакаина сходна с таковой у взрослых.

### **5.3. Данные доклинической безопасности**

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности и канцерогенного потенциала бупивакаина особый вред для человека не выявлен.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

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

Декстрозы моногидрат

Натрия гидроксид или хлористоводородная кислота (для коррекции pH)

Вода для инъекций

### **6.2. Несовместимость**

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами. Раствор не должен храниться в контакте с металлами, например иглами или металлическими частями шприцев, так как растворенные ионы металлов могут вызвать отек в месте инъекции.

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

3 года.

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

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

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

По 4 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла. На ампуле выше насечки (место излома) краской нанесены цветная точка и одно цветное кольцо.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке ПВХ/бумага вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка «in bulk» для упаковки на ООО «СКОПИНФАРМ», Россия

По 4 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла. На ампуле выше насечки (место излома) краской нанесены цветная точка и одно цветное кольцо.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке ПВХ/бумага.

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

Только для одноразового применения. Раствор следует использовать сразу после вскрытия ампулы. Оставшийся раствор следует утилизировать. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Ирландия

Аспен Фарма Трейдинг Лимитед

3016 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

ООО «Аспен Хэлс»

123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 6, стр. 2

Телефон: (495) 969 20 51,

Факс: (495) 969 20 53

Электронная почта: ru-info@aspenspharma.com

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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