

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

БУПИВАКАИН СПИНАЛ ХЭВИ ВЕЛФАРМ, 5 мг/мл, раствор для интратекального введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бупивакаин.

Каждый мл раствора содержит 5 мг бупивакаина гидрохлорида (в виде бупивакаина гидрохлорида моногидрата).

Каждая ампула или флакон объемом 4 мл содержит 20 мг бупивакаина гидрохлорида (в виде бупивакаина гидрохлорида моногидрата).

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 интратекального введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Интратекальная спинальная анестезия у взрослых и детей любого возраста.

4.2. Режим дозирования и способ применения

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

Режим дозирования

Необходимо использовать наименьшую из возможных доз для адекватной анестезии.

Дозы, приведенные ниже, являются ориентировочными для взрослых пациентов.

Дозу следует корректировать индивидуально для каждого конкретного пациента.

Рекомендуемые дозы препарата БУПИВАКАИН СПИНАЛ ХЭВИ ВЕЛФАРМ у взрослых:

Показание	Доза, мл	Доза, мг	Начало действия (примерно), мин	Длительность действия (примерно), ч
Урологические операции	1,5–3	7,5–15	5–8	2–3
Хирургические операции на	2–4	10–20	5–8	1,5–3

нижнем отделе брюшной полости (включая кесарево сечение), на нижних конечностях (включая тазобедренный сустав)				
--	--	--	--	--

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

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 2–2,5 мл (10–12,5 мг) бупивакаина гидрохлорида.

Дети

Новорожденные, младенцы и дети с массой тела до 40 кг

Препарат БУПИВАКАИН СПИНАЛ ХЭВИ ВЕЛФАРМ 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 индивидуальные потребности пациентов. Необходимо использовать наименьшую из возможных доз для адекватной анестезии.

Рекомендуемые дозы препарата БУПИВАКАИН СПИНАЛ ХЭВИ ВЕЛФАРМ у детей:

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.

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.

Распределение препарата БУПИВАКАИН СПИНАЛ ХЭВИ ВЕЛФАРМ 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 пациенту в межпозвоночное пространство L₃–L₄ в положении сидя анестезия, как правило, распространяется до спинальных сегментов T₇–T₁₀. При введении препарата пациенту, находящемуся в горизонтальном положении лежа на животе с последующим переворотом пациента на спину, блокада распространяется до спинальных сегментов T₄–T₇. Следует понимать, что степень спинальной анестезии, достигнутая после введения какого-либо местного анестетика, у конкретного пациента может быть непредсказуемой. Рекомендуемая область введения – ниже L₃.

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, туберкулез, 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

С осторожностью

- Пожилой возраст.
- Общее тяжелое состояние: у пациентов с ацидозом или гипоксией существует повышенный риск развития тяжелых токсических реакций со стороны ЦНС и сердечно-сосудистой системы.
- Частичная или полная атриовентрикулярная блокада, ввиду угнетения местными анестетиками проводимости миокарда.
- Нарушение функции печени и почек тяжелой степени.
- Женщины на поздних сроках беременности.
- Гиповолемия 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.
- Совместное применение с антиаритмическими препаратами III класса (например, амиодарон), требующее пристального наблюдения и контроля параметров электрокардиограммы (ЭКГ), ввиду потенцирования сердечных эффектов.
- Совместное применение 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

Интратекальная 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).

После введения местного анестетика необходимо тщательно и непрерывно контролировать жизненно важные показатели сердечно-сосудистой и дыхательной системы, 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, если его использование для местной анестезии приводит к 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 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 аорто-кавальной 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 может развиваться внезапная и тяжелая артериальная гипотензия.

Интратекальная анестезия может вызвать межреберный паралич, а у пациентов с плевральным выпотом может возникнуть 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, находящимся в плохом состоянии по причине преклонного возраста или в связи с наличием таких усугубляющих факторов, как частичная или полная блокада сердечной проводимости или прогрессирующая дисфункция печени или почек, хотя регионарная анестезия может являться предпочтительным выбором при проведении операций для 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, которая может привести 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.

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

Декстроза (глюкоза)

В 1 мл препарата БУПИВАКАИН СПИНАЛ ХЭВИ ВЕЛФАРМ содержится 80 мг декстрозы моногидрата (глюкозы моногидрата), что эквивалентно 72,70 мг декстрозы (глюкозы) безводной. Этот факт следует учитывать у пациентов с сахарным диабетом.

Натрий

Препарат БУПИВАКАИН СПИНАЛ ХЭВИ ВЕЛФАРМ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу или флакон, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды 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 взаимодействия, однако рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном назначении этих препаратов (см. 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 полой вены, 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. раздел 4.2).

Лактация

Препарат БУПИВАКАИН СПИНАЛ ХЭВИ ВЕЛФАРМ 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 БУПИВАКАИН СПИНАЛ ХЭВИ ВЕЛФАРМ аналогичны нежелательным реакциям, возникающим при интратекальном введении других местных анестетиков длительного действия.

Нежелательные реакции, вызванные самим лекарственным 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).

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

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: 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).

Системно-органный классификация	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 мышечной, скелетной 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 нежелательные 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

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможны артериальная гипотензия, брадикардия, аритмия, нарушение функции ЦНС.

Острая системная токсичность

Маловероятно, что использование лекарственного препарата БУПИВАКАИН СПИНАЛ ХЭВИ ВЕЛФАРМ в соответствии с рекомендациями приведет к возникновению 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 поддаваться распознаванию, 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 и фармакодинамические эффекты

Бупивакаин является местным анестетиком амидного типа длительного действия. Бупивакаин вызывает умеренное расслабление мышц нижних конечностей продолжительностью от 2 до 2,5 ч. Моторная блокада мышц брюшной полости обеспечивает проведение абдоминальных хирургических вмешательств длительностью 45–60 мин. Сердечно-сосудистые эффекты бупивакаина аналогичны или менее выражены, чем у других спинальных анестетиков. Бупивакаин 5 мг/мл с глюкозой 80 мг/мл исключительно хорошо переносится всеми тканями, с которыми препарат контактирует.

Препарат 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

Абсорбция

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

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.

Концентрация бупивакаина в плазме крови после интратекальной блокады ниже по сравнению с другими видами регионарной анестезии, так как для интратекальной анестезии требуются меньшие дозы препарата. В целом, увеличение максимальной концентрации препарата в плазме крови составляет около 0,4 мг/л на каждые введенные 100 мг препарата. Это означает, что доза 20 мг создает концентрацию в плазме крови приблизительно 0,1 мг/л.

Распределение

Бупивакаин имеет показатель pK_a – 8,2, коэффициент разделения 346 (при 25 °С в среде *n*-октанол/фосфатный буфер pH 7,4).

Связывание бупивакаина с белками плазмы составляет 96 %, главным образом, за счет связывания с α_1 -кислыми гликопротеинами.

Бупивакаин легко 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 препарата в плазме плода по сравнению с общей концентрацией препарата в плазме крови матери.

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

Биотрансформация

Бупивакаин подвергается интенсивному метаболизму в печени, главным образом, путем ароматического гидроксирования до 4-гидрокси-бупивакаина и *N*-деалкилирования до пипеколилксилидина (PPX) с участием ферментов цитохрома P450 3A4. По сравнению с бупивакаином фармакологическая активность его метаболитов ниже.

Элиминация

В течение 24 часов после введения около 1 % бупивакаина экскретируется с мочой в неизменном виде и приблизительно 5 % в виде PPX. Концентрация PPX и 4-гидрокси-бупивакаина в плазме во время и после продленного введения бупивакаина остается низкой по отношению к введенной дозе препарата.

После внутривенного введения общий плазменный клиренс бупивакаина составляет 0,58 л/мин, объем распределения в равновесном состоянии 73 л, конечный период полувыведения 2,7 ч, 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Декстрозы моногидрат (глюкозы моногидрат)

Натрия гидроксида раствор 0,1 М или хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не рекомендуется смешивать растворы для интратекальной анестезии с другими препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (пачка картонная).
Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Для ампул (производитель ООО «Велфарм»)

По 4 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного или светозащитного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой марки НС-1 или НС-3. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш.

Для флаконов (производитель ООО «Велфарм-М»)

4 мл препарата во флаконы из стекла I гидролитического класса, закупоренные пробками резиновыми бромбутилкаучуковыми, обжатыми алюминиевыми или комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками колпачками.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной, герметично укрытой многослойным комбинированным материалом или без него, пленкой полимерной или без нее.

1, 2 контурные ячейковые упаковки или по 5, 10 флаконов вместе с листком-вкладышем

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

Тел.: + 7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: + 7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19.07.2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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