

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BUPIVACAINUM HYDROCHLORICUM WZF 0,5%, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań *Bupivacaini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bupivacainum hydrochloricum WZF 0,5% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bupivacainum hydrochloricum WZF 0,5%
3. Jak stosować lek Bupivacainum hydrochloricum WZF 0,5%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bupivacainum hydrochloricum WZF 0,5%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bupivacainum hydrochloricum WZF 0,5% i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera bupiwakainy chlorowodorek, który należy do grupy leków miejscowo znieczulających o budowie amidowej. Działa długotrwale znieczulająco i przeciwbólowo. Po podaniu leku znieczulone zostają określone części ciała, dzięki czemu pacjent nie odczuwa bólu.

Lek stosuje się:

- podczas operacji i zabiegów w znieczuleniu (zwanym nasiękowymi, nerwów obwodowych i zewnątrzoponowymi) - u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat;
- w leczeniu ostrego bólu u dorosłych, niemowląt i dzieci w wieku od 1. roku życia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bupivacainum hydrochloricum WZF 0,5%

Kiedy nie stosować leku Bupivacainum hydrochloricum WZF 0,5%:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bupiwakainy chlorowodorek, inne leki miejscowo znieczulające o budowie amidowej lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.); objawami uczulenia są np. wysypka, obrzęk twarzy i gardła, duszność.
- w metodzie znieczulenia zwanej blokadą Bier'a (podanie bupiwakainy do żyły w kończynie w celu wywołania znieczulenia).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Bupivacainum hydrochloricum WZF 0,5% należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Bardzo ważne jest, aby przed zastosowaniem leku powiedzieć lekarzowi o wszystkich problemach zdrowotnych, w szczególności:

- jeśli u pacjenta stwierdzono hipowolemię (zmniejszona objętość krwi krążącej powstała wskutek np. odwodnienia, krwawienia);
- jeśli pacjent ma poważne problemy z sercem określane jako blok serca (serce nie bije rytmicznie, występuje znaczne spowolnienie i rozkojarzenie pracy serca);
- jeśli u pacjenta występowały lub występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby (ciężka niewydolność nerek lub wątroby);
- jeśli pacjent przeżył uraz stawu lub staw był operowany.

Pacjenci w podeszłym wieku i osłabieni, w złym stanie ogólnym powinni być pod szczególną opieką personelu medycznego.

Podanie leku w okolicy oka może spowodować trwałe zaburzenia czynności mięśni oka.

Bupivacainum hydrochloricum WZF 0,5% jest podawany przez anestezjologów. Podczas stosowania leku zapewnią oni pacjentowi właściwą opiekę, a w razie wystąpienia problemów zastosują tlenoterapię (podanie tlenu) oraz podejmą inne właściwe działania mające na celu podtrzymanie czynności życiowych.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności Bupivacainum hydrochloricum WZF 0,5% u dzieci w wieku poniżej 12 lat w celu znieczulenia określonych części ciała podczas zabiegów operacyjnych.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku u dzieci poniżej 1. roku życia.

Inne leki i Bupivacainum hydrochloricum WZF 0,5%

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje leki na zaburzenia rytmu serca, np. amiodaron. Inne leki znieczulające (np. lidokaina) mogą nasilać działanie bupiwakainy.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

O zastosowaniu leku w okresie ciąży i karmienia piersią zdecyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W zależności od wielkości podanej dawki, leki miejscowo znieczulające mogą wywierać nieznaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn. Dlatego nie zaleca się wykonywania tych czynności w dniu, w którym było wykonywane znieczulenie.

Lek Bupivacainum hydrochloricum WZF 0,5% zawiera sód

Lek zawiera 3,15 mg sodu w każdym ml roztworu.

Ampułki 10 ml: lek zawiera 31,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 10 ml/ampułce.

Odpowiada to 1,58% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Fiolki 20 ml: lek zawiera 63 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 20 ml/fiolce. Odpowiada to 3,15% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek może być rozcieńczany - patrz poniżej „Sposób przygotowania leku Bupivacainum hydrochloricum WZF 0,5% do podania i sposób podania”. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika, powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką stosowanego rozcieńczalnika.

Pacjenci ze zmniejszoną czynnością nerek i kontrolujący zawartość sodu w diecie powinni poinformować o tym lekarza.

3. Jak stosować lek Bupivacainum hydrochloricum WZF 0,5%

- Lek podaje lekarz, zwykle anesteziolog.
- Dawka leku może się różnić u poszczególnych pacjentów. Dawkę określi lekarz w zależności od wieku, masy ciała, stanu zdrowia pacjenta oraz czasu trwania operacji. Szczegółowych informacji na temat dawkowania leku udzieli lekarz.
- Bupivacainum hydrochloricum WZF 0,5% jest przeznaczony dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat do:
 - znieczulenia nasiękowego (ostrzyknięcie lekiem wybranego miejsca, gdzie będzie przeprowadzony zabieg chirurgiczny);
 - znieczulenia nerwów obwodowych (podanie leku w okolicę nerwu odpowiedzialnego za czucie w miejscu, gdzie ma być przeprowadzony zabieg chirurgiczny);
 - znieczulenia zewnątrzoponowego (podanie leku do tzw. przestrzeni zewnątrzoponowej w odpowiednim odcinku kręgosłupa, jeśli wymagane jest znieczulenie dolnej części ciała).
- Bupivacainum hydrochloricum WZF 0,5% jest przeznaczony dla dorosłych, niemowląt i dzieci w wieku od 1. roku życia do leczenia bólu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bupivacainum hydrochloricum WZF 0,5%

Lek podaje lekarz i dlatego jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał więcej leku niż powinien. Jeżeli wystąpią objawy przedawkowania lekarz zastosuje właściwe leczenie.

Początkowo obserwuje się następujące objawy przedawkowania:

- drętwienie ust i wokół ust;
- drętwienie języka;
- zawroty głowy;
- szumy w uszach, nadmierna ostrość słuchu (przeczulica słuchowa);
- zaburzenia widzenia;
- zaburzenia mowy;
- skurcze mięśni.

Do ciężkich objawów przedawkowania (które występują bardzo rzadko) należą: drgawki, utrata przytomności, znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, zwolnienie rytmu serca, zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie czynności serca, zatrzymanie oddechu.

Ze względu na zwiększoną aktywność mięśniową oraz zaburzenia oddychania podczas drgawek szybko dochodzi do hipoksji (zmniejszenie natlenienia tkanek) i hiperkapnii (zwiększone stężenie dwutlenku węgla we krwi).

Zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej, zwiększenie stężenia potasu we krwi i zmniejszenie natlenienia tkanek nasilają działanie toksyczne środków miejscowo znieczulających.

Właściwe postępowanie podejmie personel medyczny.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane bupiwakainy najczęściej występują w wyniku przedawkowania lub niezamierzonego podania donaczyniowego leku.

Jeśli u pacjenta wystąpią pierwsze objawy nadwrażliwości (np. obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub przelękaniu), należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Objawy takie występują rzadko. Lekarz oceni wówczas stopień nasilenia objawów i zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób) występują:

- niedociśnienie (znaczne obniżenie ciśnienia krwi);
- nudności.

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób) występują:

- parestezje (mrowienie, klucie, palenie);
- zawroty głowy;
- bradykardia (zwolnienie rytmu serca);
- nadciśnienie tętnicze (podwyższenie ciśnienia krwi);
- wymioty;
- zatrzymanie moczu.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób) występują:

- objawy toksyczności ze strony ośrodkowego układu nerwowego (drgawki, uczucie drętwienia wokół ust, drętwienie języka, nadmierna ostrość słuchu, zaburzenia widzenia, utrata przytomności, drżenie mięśniowe, zawroty głowy, szum w uszach, zaburzenia mowy).

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób) występują:

- neuropatia (objawy: mrowienie, drętwienie, osłabienie siły unerwionego mięśnia);
- uszkodzenia nerwów obwodowych (zaburzenia czucia);
- zapalenie pajęczynówki (jedna z opon mózgowo-rdzeniowych);
- podwójne widzenie;
- zatrzymanie akcji serca, zaburzenia rytmu serca (nieregularne bicie serca);
- depresja oddechowa (nasilone trudności z oddychaniem).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bupivacainum hydrochloricum WZF 0,5%

Przechowywać ampułki i fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem, w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, ampułce, fiolce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Lek nie zawiera środków konserwujących. Po pobraniu pierwszej dawki, niezużyta w ciągu 24 godzin zawartość fiolki należy zniszczyć.

Po pobraniu dawki leku z ampułki, pozostałą zawartość ampułki należy niezwłocznie zniszczyć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bupivacainum hydrochloricum WZF 0,5%

- Substancją czynną leku jest bupiwakainy chlorowodorek.
Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 5 mg bupiwakainy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas solny 10% (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Bupivacainum hydrochloricum WZF 0,5% i co zawiera opakowanie

Bupivacainum hydrochloricum WZF 0,5% to przezroczysty i bezbarwny płyn.

Ampułki ze szkła bezbarwnego 10 ml - 10 sztuk w tekturowym pudełku.

Fiolki ze szkła bezbarwnego 20 ml zamykane korkiem gumowym i kapslem aluminiowym - 5 sztuk w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
{logo podmiotu odpowiedzialnego} Polfa Warszawa S.A.

{fiolki}

Wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

{ampulki}

Wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2020 r.

INFORMACJE PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

BUPIVACAINUM HYDROCHLORICUM WZF 0,5% 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań *Bupivacaini hydrochloridum*

Sposób przygotowania leku Bupivacainum hydrochloricum WZF 0,5% do podania i sposób podania

- Lek nie zawiera środków konserwujących.
- Bupivacainum hydrochloricum WZF 0,5% jest przeznaczony do znieczulenia nasiękowego, znieczulenia nerwów obwodowych i znieczulenia zewnątrzoponowego oraz leczenia ostrego bólu.

- Wszystkie czynności związane z rozcieńczaniem oraz mieszaniem produktu z innymi produktami leczniczymi należy wykonywać w kontrolowanych i walidowanych aseptycznych warunkach.
- Lek można rozcieńczyć w 0,9% roztworze NaCl lub 5% roztworze glukozy. Po rozcieńczeniu 0,9% roztworem NaCl lub 5% roztworem glukozy, wykazano chemiczną i fizyczną trwałość przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C (lodówka). Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik.
- Po pobraniu pierwszej dawki, niezużyta w ciągu 24 godzin zawartość fiolki należy zniszczyć. Po pobraniu dawki leku z ampułki, pozostałą zawartość ampułki należy niezwłocznie zniszczyć.
- Bupivacainum hydrochloricum WZF 0,5% nie należy mieszać z roztworami o odczynie zasadowym, np. z wodorowęglanami, ponieważ może dojść do wytrącenia się osadu.
- Wykazano, że Bupivacainum hydrochloricum WZF 0,5% można mieszać w jednej strzykawce z fentanylem, siarczanem morfiny, sufentanylem. Należy podać bezpośrednio po zmieszaniu. Pozostałości roztworu w strzykawce należy usunąć.
- Tego leku nie wolno mieszać z innymi lekami, z wyjątkiem podanych powyżej.
- Lek zawiera sód, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie (patrz również punkt „Lek Bupivacainum hydrochloricum WZF 0,5% zawiera sód”).

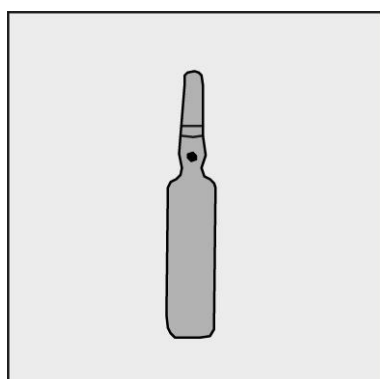
Instrukcja otwierania ampułki

Przed otwarciem ampułki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampułki. Można delikatnie potrząsnąć ampułką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu. Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.

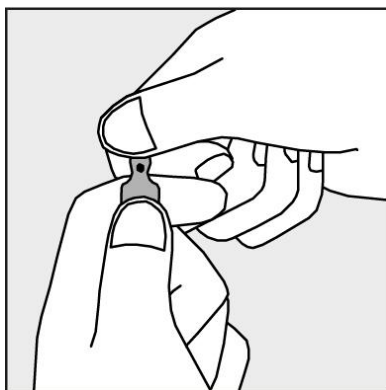
- Aby utworzyć ampułkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niezużytego produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

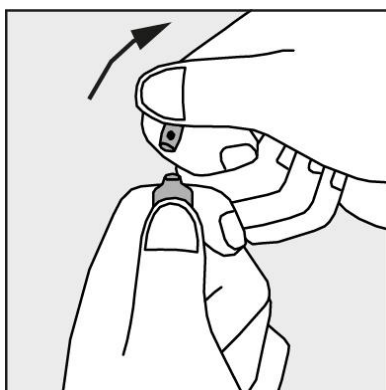
Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Bupivacainum hydrochloricum WZF 0,5%:

- u pacjentów z hipowolemią;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby;
- u pacjentów po przebytych urazie lub zabiegu chirurgicznym stawu;
- u pacjentów w podeszłym wieku, w złym stanie ogólnym.

Odnotowano przypadki zatrzymania akcji serca oraz zgony podczas stosowania bupiwakainy do znieczulenia zewnątrzoponowego lub blokady nerwów obwodowych.

Należy bezwzględnie unikać podania bupiwakainy do naczynia krwionośnego gdyż mogą wystąpić objawy toksyczności ze strony ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia.

Podczas znieczulenia zewnątrzoponowego może wystąpić hipotensja oraz bradykardia.

Ryzyko wystąpienia tych objawów można zmniejszyć przez podanie przed znieczuleniem roztworów elektrolitów lub koloidów dożylnie lub podając leki obkurczające naczynia.

Podczas znieczulenia regionalnego należy zapewnić dostęp do wyposażenia i leków koniecznych do monitorowania i resuscytacji pacjenta.

Podczas wykonywania znieczulenia dużych pni nerwowych zwiększa się ryzyko donaczyniowego podania produktu lub wchłonięcia leku do krążenia ogólnego.

Podczas znieczulenia regionalnego okolic głowy i szyi może dojść do niezamierzonego dotętniczego podania leku.

Lek podany pozagałkowo może w bardzo rzadkich przypadkach przeniknąć do przestrzeni podpajęczynówkowej mózgu powodując czasową ślepotę, zatrzymanie czynności serca, bezdech i drgawki.

W przypadku znieczulenia okołogałkowego i pozagałkowego istnieje ryzyko przetrwałej dysfunkcji mięśni oka, dlatego też należy stosować najmniejsze skuteczne stężenia i dawki produktu.

Znieczulenie okołoszyjkowe może doprowadzić do bradykardii lub tachykardii u płodu, dlatego konieczne jest ściśle monitorowanie częstości pracy serca płodu.

Znieczulenie powinno być wykonywane przez lekarza znającego technikę przeprowadzania znieczulenia i przeszkolonego w zakresie diagnostyki i leczenia przedawkowania bupiwakainy.

Dawkowanie

Dzieci w wieku od 1 do 12 lat

Procedury znieczulenia regionalnego u dzieci powinni przeprowadzać wykwalifikowani klinicyści, dobrze znający tę grupę pacjentów oraz technikę przeprowadzania znieczulenia.

Dawki podane w tabeli należy potraktować jako zalecane do stosowania u dzieci.

Występują różnice osobnicze. U dzieci z dużą masą ciała często konieczne jest zmniejszenie dawki i należy ją ustalić w oparciu o należną masę ciała.

Czynniki mające wpływ na określone techniki wykonywania blokad oraz na indywidualne wymagania pacjenta opisane są w podręcznikach anestezjologii. Należy stosować najmniejszą dawkę potrzebną do uzyskania odpowiedniego znieczulenia.

Zalecane dawkowanie u dzieci

	Stężenie (mg/ml)	Objętość (ml/kg)	Dawka (mg/kg)	Początek działania (minuty)	Czas działania (godziny)
Leczenie ostrego bólu (w okresie około- i pooperacyjnym)					
Zewnątrzoponowe krzyżowe	2,5	0,6-0,8	1,5-2	20-30	2-6
Zewnątrzoponowe lędźwiowe	2,5	0,6-0,8	1,5-2	20-30	2-6
Zewnątrzoponowe piersiowe ^{b)}	2,5	0,6-0,8	1,5-2	20-30	2-6
Znieczulenie nasiękowe wokół pola operacyjnego (np. blokady małych nerwów i infiltracja)	2,5		0,5-2		
	5,0		0,5-2		
Blokady nerwów obwodowych (np. biodrowo-pachwinowa - biodrowo-podbrzuszna)	2,5		0,5-2	a)	
	5,0		0,5-2	a)	

- a) Rozpoczęcie działania i czas działania obwodowej blokady nerwów zależy od rodzaju blokady i podawanej dawki.
- b) Blokady zewnątrzoponowe piersiowe wymagają podawania zwiększanych dawek do osiągnięcia pożądanego poziomu znieczulenia.

U dzieci dawkę całkowitą należy wyznaczać na podstawie rzeczywistej masy ciała, maksymalnie do 2 mg/kg masy ciała.

Należy powtarzać aspirację przed i podczas podawania dawki należytą leku w celu uniknięcia podania donaczyniowego. Dawkę należytą należy wstrzykiwać powoli w dawkach podzielonych, zwłaszcza podczas podawania zewnątrzoponowego w odcinek lędźwiowy i piersiowy, stale i uważnie monitorując czynności życiowe pacjenta.

Znieczulenie nasiętkowe okołomigdałkowe przeprowadzono u dzieci w wieku powyżej 2 lat z zastosowaniem bupiwakainy o mocy 2,5 mg/ml podając w dawce od 7,5 do 12,5 mg na migdałek.

Blokady biodrowo-pachwinowe - biodrowo-podbrzuszne przeprowadzono u dzieci w wieku 1. roku życia lub starszych z zastosowaniem bupiwakainy o mocy 2,5 mg/ml w dawce 0,1-0,5 ml/kg mc., co odpowiada 0,25-1,25 mg/kg mc. Dzieci w wieku od 5 lat lub starsze otrzymywały bupiwakainę o mocy 5 mg/ml w dawce 1,25-2 mg/kg mc.

W celu wykonania blokady prąca stosowano bupiwakainę o mocy 5 mg/ml w całkowitej dawce 0,2-0,5 ml/kg mc., co odpowiada 1-2,5 mg/kg mc.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności Bupivacainum hydrochloricum WZF 0,5% u dzieci poniżej 1. roku życia. Dostępne dane są ograniczone.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności przerywanych wstrzyknięć (bolusów) podawanych zewnątrzoponowo lub infuzji ciągłej. Dostępne dane są ograniczone.

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat

W poniższej tabeli znajdują się zalecenia dotyczące dawkowania leku w najczęściej stosowanych technikach znieczulenia. Dawka indywidualna powinna być wyliczona z uwzględnieniem doświadczenia lekarza oraz stanu ogólnego pacjenta.

W przypadku stosowania przedłużonego znieczulenia poprzez wykorzystanie techniki znieczulenia ciągłego lub powtarzanych dawek należy rozważyć możliwość osiągnięcia toksycznego stężenia w osoczu lub wystąpienia miejscowego uszkodzenia nerwów.

Zalecane dawkowanie

	Stężenie (mg/ml)	Objętość (ml)	Dawka (mg)	Początek działania (minuty)	Czas działania (godziny)
Znieczulenie do zabiegu chirurgicznego					
Zewnątrzoponowe lędźwiowe do zabiegu chirurgicznego ¹⁾	5,0	15-30	75-150	15-30	2-3
Zewnątrzoponowe lędźwiowe do cięcia cesarskiego ¹⁾	5,0	15-30	75-150	15-30	2-3

Zewnątrzoponowe piersiowe do zabiegu chirurgicznego ¹⁾	2,5 5,0	5-15 5-10	12,5-37,5 25-50	10-15 10-15	1,5-2 2-3
Zewnątrzoponowe krzyżowe ¹⁾	2,5 5,0	20-30 20-30	50-75 100-150	20-30 15-30	1-2 2-3
Blokada nerwów obwodowych ²⁾ (splot ramienny, udowy, kulszowy)	5,0	10-35	50-175	15-30	4-8
Znieczulenie nasiękowe, blokady małych nerwów	2,5 5,0	<60 ≤30	<150 ≤150	1-3 1-10	3-4 3-8
Leczenie ostrego bólu					
Zewnątrzoponowe lędźwiowe					
Dawka pojedyncza ³⁾ (np. znieczulenie w okresie pooperacyjnym)	2,5	6-15 najmniejszy odstęp pomiędzy dawkami to 30 minut	15-37,5 najmniejszy odstęp pomiędzy dawkami to 30 minut	2-5	1-2
Znieczulenie ciągłe ⁴⁾	1,25 2,5	10-15/godz. 5-7,5/godz.	12,5-18,8/godz. 12,5-18,8/godz.		
Znieczulenie ciągłe podczas porodu ⁴⁾	1,25	5-10/godz.	6,25-12,5/godz.		
Zewnątrzoponowe piersiowe znieczulenie ciągłe	1,25 2,5	5-10/godz. 4-7,5/godz.	6,3-12,5/godz. 10-18,8/godz.		
Podanie dostawowe ⁶⁾ (np. pojedyncze wstrzyknięcie po artroskopii kolana)	2,5	≤40	≤100 ⁵⁾	5-10	2-4 godziny
Znieczulenie nasiękowe, blokady małych nerwów	2,5	≤60	≤150	1-3	3-4

¹⁾ Dawka uwzględnia dawkę próbną.

²⁾ W przypadku znieczulenia dużych nerwów dawkę należy dostosować w zależności od miejsca podania i stanu ogólnego pacjenta. Znieczulenie nerwów międzyżebrowych i splotu ramiennego z dostępu nadobojczykowego wiąże się ze zwiększoną częstością ciężkich działań niepożądanych, niezależnie od użytego do znieczulenia lokalnego anestetyku.

³⁾ Dawka całkowita ≤400 mg/24 godziny.

- 4) Roztwór ten jest często stosowany w znieczuleniu zewnątrzoponowym do leczenia bólu w połączeniu z lekiem opioidowym. Dawka całkowita ≤ 400 mg/24 godziny.
- 5) Jeżeli jednocześnie u pacjenta jest stosowana bupiwakaina w innych technikach znieczulenia całkowita podana dawka bupiwakainy nie powinna przekraczać 150 mg.
- 6) Po wprowadzeniu leku do sprzedaży zgłaszano przypadki chondrolizy u pacjentów otrzymujących pooperacyjnie dostawowo ciągły wlew środków miejscowo znieczulających.

Wymienione w tabeli dawki uważa się za wystarczające do wystąpienia znieczulenia u dorosłego pacjenta. Początek działania i czas działania może być różny u poszczególnych pacjentów. Wartości podane w tabeli to zazwyczaj wymagany zakres dawek. Należy uwzględnić różne czynniki mogące wpływać na poszczególne techniki znieczulenia oraz indywidualne wymagania pacjenta.

Należy unikać niepotrzebnego stosowania dużych dawek leków miejscowo znieczulających. W celu uzyskania całkowitej blokady wszystkich włókien nerwowych w dużych nerwach konieczne są większe stężenia leku. Do uzyskania całkowitej blokady mniejszych nerwów lub znieczulenia o mniejszej sile (np. zniesienie bólu porodowego) wskazane jest zastosowanie mniejszych stężeń. Objętość podanego leku decyduje o wielkości obszaru znieczulenia.

Zaleca się uważną aspirację przed i podczas podawania leku w celu uniknięcia podania donaczyniowego. Dawkę główną bupiwakainy należy wstrzykiwać powoli, z szybkością 25 mg do 50 mg/min lub podawać lek w dawkach podzielonych. Jednocześnie należy uważnie kontrolować czynności fizjologiczne i utrzymywać kontakt słowny z pacjentem.

Przed podaniem leku do przestrzeni zewnątrzoponowej, zaleca się zastosowanie dawki próbnej 3 do 5 ml roztworu bupiwakainy z adrenaliną. Niezamierzone podanie donaczyniowe leku można rozpoznać na podstawie przemijającego przyspieszenia czynności serca, a niezamierzone podanie do przestrzeni podpajęczynówkowej po wystąpieniu objawów blokady. W przypadku wystąpienia ostrych objawów toksyczności, należy natychmiast przerwać podawanie leku.

Dotychczasowe obserwacje wskazują, że dawka dobową 400 mg jest dobrze tolerowana przez przeciętnego dorosłego.

Postępowanie w razie wystąpienia objawów toksyczności ostrej

W razie wystąpienia objawów toksyczności ostrej należy natychmiast przerwać podawanie leku.

W razie wystąpienia hipotensji i bradykardii należy podać od 5 do 10 mg efedryny dożylnie. Dawkę można powtórzyć po 2-3 minutach jeśli jest to konieczne. Dawka efedryny stosowana u dzieci zależy od wieku i masy ciała. W razie zatrzymania czynności serca, może być konieczne prowadzenie resuscytacji przez długi czas.

W razie zatrzymania czynności serca, należy niezwłocznie rozpocząć resuscytację krążeniowo-oddechową. Bardzo ważne jest aby zapewnić właściwe utlenowanie krwi, wentylację i wspomaganie krążenia.

Leczenie pacjentów, u których wystąpiły napady drgawek, ma na celu przede wszystkim utrzymanie wentylacji i zapewnienie odpowiedniego natlenowania, przerwanie napadu drgawek oraz utrzymanie krążenia. Należy podać tlen, jeśli jest to konieczne, zastosować wentylację wspomaganą lub kontrolowaną (maska tlenowa, worek samorozprężalny typu Ambu lub intubacja dotchawicza). Jeśli napad drgawek nie ustąpi samoistnie w ciągu 15 do 20 sekund, należy podać dożylnie lek przeciwdrgawkowy. Tiopental podany dożylnie w dawce 1-3 mg/kg mc. powoduje szybkie ustąpienie drgawek. Można również podać dożylnie diazepam w dawce 0,1 mg/kg mc., jednak drgawki ustępują znacznie wolniej. Przedłużające się drgawki mogą powodować zaburzenia oddychania i natlenienia pacjenta. W takim przypadku można podać lek zwiotczający mięśnie np. sukcynylocholinę w dawce 1 mg/kg mc., pacjenta zaintubować dotchawiczo i prowadzić wentylację.

*Ulotka dla pacjenta zgodna z Decyzją Prezesa URPLW MiPB
nr DZL-ZLN.4020.444.2020.2.JS3 z dnia 22.05.2020 r.*