Инструкция по применению
Наропин раствор для инъекций 2 мг/мл контейнеры 100 мл 5 шт

Характеристики

Форма выпуска: Ампулы
Страна: Швеция
Производитель: Аспен Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Ропивакаин
Количество в упаковке: 5
Дозировка действующего вещества: 2 мг/мл



Действующее вещество

Ропивакаин

Состав

1 мл ропивакаина гидрохлорид (в форме моногидрата) 10 мг. Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат - 0.2 г, пропиленгликоль - 21.7 г, парафин жидкий - 20 г, макрогола цетостеарат - 1.3 г, цетостеариловый спирт - 5.7 мг, динатрия эдетат - 0.5 г, натрия гидрофосфата додекагидрат - 0.1 г, калия дигидрофосфат - 0.9 г, вода очищенная - до 100 г.

Форма выпуска

Ампулы

Показания

Анестезия при хирургических вмешательствах: — эпидуральная блокада при хирургических вмешательствах, включая кесарево сечение . — блокада крупных нервов и нервных сплетений . — блокада отдельных нервов и местная инфильтрационная анестезия. Купирование острого болевого синдрома: — длительная эпидуральная инфузия или периодическое болюсное введение, например для устранения послеоперационной боли или обезболивания родов . — блокада отдельных нервов и местная инфильтрационная анестезия.

Способ применения и дозы

Перед проведением анестезии необходимо провести оценку общего и физического состояния больного для выбора оптимальной дозы препарата. Для взрослых дозы, рекомендуемые для наиболее распространенных блокад, приводятся в таблице. В целом для анестезии при хирургических вмешательствах (например, при эпидуральном введении) требуются более высокие дозы препарата и более концентрированные растворы . для обезболивания (например, эпидуральное введение для купирования острого болевого синдрома) рекомендуется использовать более низкие дозы и концентрации препарата. Анестезия при хирургических вмешательствах Концентрация препарата (мг/мл) Объем раствора (мл) Доза (мг) Начало действия (мин) Длительность действия (ч) Эпидуральная анестезия на поясничном уровне: хирургические вмешательства 7.5 15-25 113-188 10-20 3-5 10 15-20 150-200 10-20 4-6 кесарево сечение 7.5 15-20 113-150 10-20 3-5 Эпидуральная анестезия на грудном уровне: например, послеоперационная обезболивающая блокада 7.5 5-15 38-113 10-20 - Блокада крупных нервных сплетений: например, блокада плечевого сплетения 7.5 10-40 75-300 10-25 6-10 Проводниковая и инфильтрационная анестезия: 7.5 1-30 7.5-225 1-15 2-6 Купирование острого болевого синдрома Концентрация препарата (мг/мл) Объем раствора (мл) Доза (мг) Начало действия (мин) Длительность действия (ч) Эпидуральное введение на поясничном уровне: болюсное введение 2.0 10-20 20-40 10-15 0.5-1.5 многократное введение (например, для обезболивания родов), минимальный интервал - 30 мин 2.0 10-15 20-30 - - продленная инфузия для обезболивания родов 2.0 6-10 мл/ч 12-20 мг /ч - - продленная инфузия для послеоперационного обезболивания 2.0 6-14 мл/ч 12-28 мг/ч - - Эпидуральное введение на грудном уровне: продленная инфузия (например, для послеоперационного обезболивания) 2.0 6-14 мл/ч 12-28 мг/ч - - Проводниковая блокада и инфильтрация: 2.0 1-100 2-200 1-5 2-6 Дозы, указанные в таблице, считаются достаточными для выполнения надежной блокады у взрослых, однако табличные данные являются ориентировочными (т.к. существует индивидуальная вариабельность скорости развития блока и его длительности). До введения и во время введения препарата (которое следует проводить медленно или путем увеличения последовательно вводимых доз со скоростью 25-50 мг/мин) для предотвращения попадания раствора в сосуд следует тщательно проводить аспирационную пробу. Случайное внутрисосудистое введение распознается по увеличению ЧСС, а случайное интратекальное введение по признакам спинальной блокады. При появлении симптомов интоксикации следует немедленно прекратить введение препарата. При эпидуральной блокаде во время операции однократное введение ропивакаина в дозе до 250 мг обычно хорошо переносится. При проведении продолжительной блокады путем длительной инфузии или повторного

болюсного введения следует учитывать возможность создания токсических концентраций анестетика в крови и местного повреждения нерва. Установлено, что суммарная доза 800 мг ропивакаина, полученная в течение 24 ч, а также длительная эпидуральная инфузия со скоростью 28 мг/ч в течение 72 ч хорошо переносятся взрослыми. Для купирования послеоперационной боли рекомендуется следующая схема применения препарата: если эпидуральный катетер не был установлен при оперативном вмешательстве, то после его установки выполняется эпидуральная блокада Наропином (7.5 мг/мл). Анальгезия поддерживается инфузией Наропина (2 мг /мл). Инфузия со скоростью 6-14 мл/ч (12-28 мг/ч) обеспечивает адекватную анальгезию с незначительной и непрогрессирующей двигательной блокадой. Данная методика позволяет в значительной степени уменьшить потребность в опиоидных анальгетиках. В клинических исследованиях показано, что при послеоперационном обезболивании эпидуральная инфузия Наропина (2 мг/мл) без фентанила или в смеси с ним (1-4 мкг/мл) может проводиться непрерывно в течение 72 ч. В последнем случае следует учитывать появление эффектов, связанных со стимуляцией опиоидных рецепторов. Использование Наропина в концентрации свыше 7.5 мг/мл при кесаревом сечении не документировано.

Противопоказания

— повышенная чувствительность к местным анестетикам амидного типа.

Применение при беременности и кормлении грудью

Наропин можно применять при беременности только в том случае, если это оправдано клинической ситуацией. Однако в акушерстве использование препарата для анестезии или анальгезии хорошо обосновано. Ропивакаин в небольшом количестве может проникать в грудное молоко, что следует учитывать при необходимости применения препарата в период лактации (грудного вскармливания).

Побочные действия

Аллергические реакции: кожные реакции, анафилактический шок. Большинство побочных эффектов, возникающих при анестезии, связано не с воздействием используемого анестетика, а с техникой проведения регионарной анестезии. Наиболее часто (>1%) отмечались следующие неблагоприятные эффекты, которые были расценены как имеющие клиническое значение вне зависимости от того, была ли установлена причинно-следственная связь с использованием анестетика. Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, брадикардия, тахикардия. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота. Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, парестезии. Невропатия и нарушения функции спинного мозга (синдром передней спинальной артерии, арахноидит) обычно связаны с техникой проведения регионарной анестезии, а не с действием препарата. Прочие: повышение температуры тела, озноб, задержка мочеиспускания. Профиль побочных эффектов при применении Наропина аналогичен таковому при применении других местных анестетиков амидного типа. При правильном использовании препарата побочные эффекты встречаются весьма редко.

Особые указания

Аллергические реакции: кожные реакции, анафилактический шок. Большинство побочных эффектов, возникающих при анестезии, связано не с воздействием используемого анестетика, а с техникой проведения регионарной анестезии. Наиболее часто (>1%) отмечались следующие неблагоприятные эффекты, которые были расценены как имеющие клиническое значение вне зависимости от того, была ли установлена причинно-следственная связь с использованием анестетика. Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, брадикардия, тахикардия. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота. Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, парестезии. Невропатия и нарушения функции спинного мозга (синдром передней спинальной артерии, арахноидит) обычно связаны с техникой проведения регионарной анестезии, а не с действием препарата. Прочие: повышение температуры тела, озноб, задержка мочеиспускания. Профиль побочных эффектов при применении Наропина аналогичен таковому при применении других местных анестетиков амидного типа. При правильном использовании препарата побочные эффекты встречаются весьма редко.