



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR

Azərbaycan Respublikası

Səhiyyə Nazirliyi

Farmakoloji və Farmakopeya

Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

9 iyul

2025-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərmanı istifadə etməzdən əvvəl bu təlimatı diqqətlə oxuyun, çünki onda sizin üçün əhəmiyyətli məlumatlar vardır.

Bu təlimatı saxlayın. Daha sonra onu təkrar oxumağa ehtiyac yarana bilər .

Əlavə suallarınız olarsa, lütfən həkiminizə və ya əczaçınıza müraciət edin.

Bu dərman şəxsən sizin üçün təyin edilmişdir, onu başqalarına verməyin.

Bu dərmandan istifadə etdiyiniz müddətdə həkimə və ya xəstəxanaya müraciət etsəniz, həkiminizə bu dərmandan istifadə etdiyiniz barədə məlumat verin.

Bu təlimatda yazılanlara dəqiq əməl edin. Dərmanı Sizə təyin edildiyindən çox və ya az dozada istifadə etməyin.

BUPIVASİN 5 mq/ml inyeksiya üçün məhlul (flakonda)
BUPIVASIN

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Bupivacaine

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 ml məhlulun tərkibində 5 mq, 1 flakonda (20 ml) 100 mq bupivakain hidroxlorid vardır.

Köməkçi maddələr: natrium xlorid, natrium hidroksid /xlorid turşusu, inyeksiya üçün su.

Təsviri

Rəngsiz, şəffaf mayedir.

Farmakoterapevtik qrupu

Yerli anesteziyaedici dərman vasitəsi.

ATC kodu: N01BB01.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

BUPIVASİN-in təsiredici maddəsi olan bupivakain hidroxlorid, yerli anestetiklər dərman vasitələri qrupuna daxildir. Bupivakain sinir hüceyrələrinin membranlarından natrium ionlarının keçməsinə mane olmaqla, sinir lifləri ilə oyanmanın ötürülməsinə mane olur. Oxşar təsir ayrılıqda beyin və ürəkdə yerləşən sinir hüceyrələrinin membranlarında da meydana çıxma bilər.

İstifadəsinə göstərişlər

BUPIVASİN dəri altına yeridilmə (dəri altı infiltrasiya), periferik sinir blokadası və mərkəzi sinir blokadası (kaudal və ya epidural) metodu ilə lokal anesteziyanın təmin olunması üçün istifadə olunur. Bu vasitə, uzunmüddətli anesteziyaya ehtiyac olan hallarda ixtisaslaşmış tibbi istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur.

Sensor sinir blokadası motor (hərəkəti) blokadadan daha güclü olduğu üçün, BUPIVASİN xüsusilə ağrıların, məsələn, doğuş zamanı ağrıların yüngülləşdirilməsində faydalıdır.

BUPIVASİN aşağıdakı hallarda istifadə üçün göstərilmişdir:

- Böyüklərdə və 12 yaşdan yuxarı uşaqlarda əməliyyat zamanı yerli anesteziyaedici kimi;
- Böyüklərdə, körpələrdə və 1 yaşdan yuxarı uşaqlarda bədən müəyyən nahiyyələrini keyləşdirmək (anesteziya), mövcud kəskin ağrı aradan qaldırmaq və ya azaltmaq üçün istifadə olunur.

Əks göstərişlər

- Bupivakain hidroxloridə, amid tipli lokal anestetiklərə və ya preparatın tərkibindəki hər hansı köməkçi maddəyə qarşı yüksək həssaslığı (hiperhəssaslığı) olan pasiyentlərdə istifadəsi əks göstərişdir.
- Bupivakain hidroxlorid məhlullarının venadaxili regional anesteziyada (Bier blokadası) istifadəsi əks göstərişdir.
- Yerli anesteziyadan asılı olmayaraq, epidural anesteziyanın özünəməxsus əks göstərişləri mövcuddur. Bunlara aşağıdakılar daxildir:
 - Mərkəzi sinir sisteminin (MSS) aktiv xəstəlikləri, məsələn: meningit, poliomielit, beyin qanaxması, zərdab çatışmazlığına bağlı olaraq onurğa beyin toxumasının subakut kombinə degenerasiyası, beyin və ya onurğa beyni şişləri;
 - Onurğa vərəmi (spinal vərəm);
 - Lumbal punksiya yerində və ya ona yaxın nahiyyədə irinli dəri infeksiyası;
 - Kardiogen və ya hipovolemik şok;
 - Qan laxtalanma pozğunluqları və ya davam edən antikoagulyant terapiya.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Bupivakain ilə epidural anesteziya və ya periferik sinir blokadası zamanı ürək tutması halları bildirilmişdir. Bu zaman reanimasiya tədbirləri çətin olmuş, bəzən xəstənin cavab verməsi üçün uzun müddət tələb olunmuşdur. Bəzi hallarda isə, kifayət qədər hazırlıq və düzgün müdaxiləyə baxmayaraq, reanimasiya mümkün olmamışdır.

Bütün lokal anestetik dərmanlar kimi, bupivakain də yüksək qan konsentrasiyası ilə nəticələnən lokal anesteziya prosedurları zamanı mərkəzi sinir sistemi və ürək-damar sistemi üzərində kəskin toksik təsirlər yarada bilər. Bu, xüsusilə təsadüfi damar daxilinə yeridilmə və ya yüksək damarlaşmış nahiyyələrə inyeksiya zamanı baş verir. Bupivakainin yüksək sistemik konsentrasiyaları ilə əlaqəli olaraq, mədəcik aritmiyaları, mədəcik fibrillasiyası, qəfil ürək-damar kollapsı və ölüm hallarına rast gəlinmişdir.

Yerli və ya ümumi anesteziya tətbiq edilən hər bir halda reanimasiya avadanlıqları ilə təmin olunmalıdır. Cavabdeh həkim intravaskulyar inyeksiyanın qarşısını almaq üçün zəruri tədbirləri görməlidir.

Hər hansı sinir blokadası tətbiq olunmazdan əvvəl reanimasiya məqsədilə vena daxilinə giriş təmin edilməlidir. Proseduru həyata keçirən həkim adekvat və uyğun təlim keçmiş olmalı və yaranan əlavə təsirlərin, sistemik toksikliyin və digər ağırlaşmaların diaqnostika və müalicəsində yetərli təcrübəyə malik olmalıdır.

Əsas periferik sinir blokadaları zamanı, çoxlu miqdarda lokal anesteziya dərmanı tələb oluna bilər. Bu blokadalar, adətən, yüksək damarlaşma olan və böyük damarların yaxınlığında yerləşən nahiyyələrdə həyata keçirilir ki, bu da intravaskulyar inyeksiya və/və ya sistemik absorbsiyanın artmış riski ilə müşayiət oluna bilər. Bu isə plazmada yüksək konsentrasiyaların yaranmasına səbəb ola bilər.

Doza həddinin aşılması və ya təsadüfi damar daxilinə yeridilmə toksik reaksiyalara səbəb ola bilər. Bupivakain hidroxlorid preparatının təkrar dozalarının inyeksiyası zamanı dərmanın yavaş yığılıb toplanması səbəbindən qan səviyyəsində əhəmiyyətli artımlar baş verə bilər. Toksikliyə dözümlülük xəstənin ümumi vəziyyətindən asılı olaraq dəyişir.

Regional anesteziya çox zaman optimal anesteziya üsulu hesab olunsa da, bəzi pasiyentlərdə ciddi yan təsirlərin qarşısını almaq üçün xüsusi ehtiyat tədbirləri görülməlidir:

- Yaşlı və ümumi vəziyyəti zəif olan pasiyentlərə onların fiziki vəziyyətinə uyğun olaraq azaldılmış dozalar verilməlidir.
- Tam və ya qismən atriioventrikulyar blokla müşayiət olunan ürək ritm pozğunluğu olan pasiyentlərdə ehtiyatlı olmaq lazımdır (çünki lokal anestetiklər miokard keçiriciliyini azalda bilər).
- İrəliləmiş qaraciyər xəstəliyi və ya ağır dərəcəli böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlər.
- Hamiləliyin son mərhələsində olan qadınlar.
- III sinif antiaritmik preparatlarla (məsələn, amiodaron) müalicə alan pasiyentlər ciddi nəzarət altında saxlanmalı və EKQ monitorinqi aparılmalıdır, çünki ürəyə təsirlər bir-birini gücləndirə bilər.

Efir tipli lokal anestetiklərə (prokain, tetrakain, benzokain və s.) allergiyası olan pasiyentlərdə amid tipli anestetiklərə, məsələn bupivakainə qarşı çarpaz həssaslıq müşahidə olunmamışdır.

Bəzi lokal anesteziya prosedurları istifadə olunan lokal anestetik maddədən asılı olmayaraq ciddi əks təsirlərlə müşayiət oluna bilər.

- Lokal anestetiklər epidural anesteziya məqsədilə ürək-damar sistemi funksiyası pozulmuş pasiyentlərdə ehtiyatla istifadə olunmalıdır, çünki bu pasiyentlərdə bu dərmanların A-V keçiriciliyin uzanması ilə əlaqədar yaranan funksional dəyişiklikləri kompensasiya etmək qabiliyyəti zəif ola bilər.
- Mərkəzi sinir blokadası nəticəsində yaranan fizioloji təsirlər hipotenziya fonunda daha da güclənə bilər. İstənilən səbəbdən hipovolemiyası olan pasiyentlərdə epidural anesteziya zamanı qəfil və ağır hipotoniya inkişaf edə bilər. Buna görə də, epidural anesteziya müalicə olunmamış hipovolemiyası və ya əhəmiyyətli dərəcədə pozulmuş venoz qayıdışı olan pasiyentlərdə istifadə edilməməli və ya ehtiyatla aparılmalıdır.
- Retrobulbar inyeksiyalar nadir hallarda kranial subaraxnoid sahəyə keçə bilər ki, bu da müvəqqəti korluq, ürək-damar kollapsı, apnoe, qıcolmalar və s. ilə nəticələnə bilər.
- Retro- və peribulbar inyeksiyalar nəticəsində göz əzələlərinin davamlı disfunksiyası riski az da olsa mövcuddur. Bu halın əsas səbəbləri toxumalara travma və/və ya yerli toksik təsirdir. Bu cür toxuma reaksiyalarının şiddəti travmanın dərəcəsi, lokal anestetik maddənin konsentrasiyası və toxuma ilə təmas müddətindən asılıdır. Buna görə də, bütün lokal anestetiklərdə olduğu kimi, ən aşağı effektiv konsentrasiya və doza istifadə olunmalıdır.
- Vazokonstriktorlar toxuma reaksiyalarını daha da şiddətləndirə bilər və yalnız göstəriş olduğu hallarda istifadə olunmalıdır.
- Başa və boyuna (o cümlədən retrobulbar, stomatoloji və stellat qanqlion blokları) yeridilən lokal anestetiklərin az dozası belə, istəmədən arteriya daxilinə inyeksiya nəticəsində sistemik toksiklik yarada bilər.
- Paraservikal blok zamanı bupivakainin sistemik toksikliyi səbəbindən dölə digər mamalıq sinir bloklarından daha çox mənfi təsir göstərə bilər. Buna görə də, paracervikal blok üçün bupivakain istifadə edilərkən xüsusi ehtiyat tədbirləri görülməlidir.
- Yeridilmədən sonrakı dövrdə intra-artikulyar davamlı infuziya alan pasiyentlərdə xondroliz halları barədə post-marketing məlumatları olmuşdur. Əksər hallarda çiyin oynaqı zədələnmişdir. Bu vəziyyətin patogenezinə aid elmi ədəbiyyatda fikir ayrılığı və səbəblərin çoxluğu səbəbilə səbəb-nəticə əlaqəsi sübuta yetirilməmişdir. İntra-artikulyar davamlı infuziya bupivakain üçün təsdiqlənmiş göstəriş deyildir.

Hər hansı bir lokal anestetik ilə aparılan epidural və spinal anesteziya hipotoniya və bradikardiya səbəb ola bilər, bu hallar əvvəlcədən nəzərə alınmalı və uyğun ehtiyat tədbirləri görülməlidir. Bu cür təsirlərin riski, məsələn, vazopressorun yeridilməsi ilə azaldıla bilər. Hipotoniya baş verdikdə, dərhal intravenoz simpatomimetik ilə müalicə olunmalı və zərurət yarandıqda təkrarlanmalıdır.

Kəskin hipovolemiya, məsələn, qanaxma, susuzlaşma və ya aorto-kaval obstruksiya ilə əlaqədar olaraq — xüsusilə kütləvi assit, iri abdominal şişlər və ya gec hamiləlik zamanı — ağır hipotoniya səbəb ola bilər. Ürək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə aşkar hipotoniya mütləq şəkildə qarşısı alınmalıdır.

Hipovolemiyalı pasiyentlərdə, səbəbindən asılı olmayaraq, epidural anesteziya zamanı qəfil və ağır hipotoniya inkişaf etməsinə səbəb ola bilər.

Epidural anesteziya interkostal iflicə səbəb ola bilər və plevral maye olan pasiyentlərdə tənəffüs pozğunluğu baş verə bilər.

Septisemiya, əməliyyatdan sonrakı dövrdə intraspinal abses əmələ gəlmə riskini artırır.

Bupivakain intraartikulyar inyeksiya şəklində tətbiq olunduqda, xüsusilə yaxın keçmişdə oynaq daxilində travma şübhəsi olduqda və ya cərrahi müdaxilə nəticəsində oynaq daxilində geniş xam səthlər yarandıqda ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur. Bu hallar bupivakainin daha sürətli sorulmasına və nəticədə plazma konsentrasiyasının artmasına səbəb ola bilər.

BUPIVASİN preparatının tərkibində maksimum 3.15 mq natrium / ml mövcuddur. Bu məsələ, natrium miqdarı məhdudlaşdırılmış pəhriz tətbiq olunan pasiyentlərdə nəzərə alınmalıdır.

Pediatrik xəstələr

1 yaşdan aşağı pasiyentlərdə bupivakainin təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən edilməmişdir. Bu yaş qrupu üzrə yalnız məhdud məlumat mövcuddur.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Bupivakain, amid tipli yerli anestetiklərə struktur baxımından oxşar olan digər yerli anestetiklərlə və ya məsələn, lidokain və meksiletin kimi bəzi antiaritmik vasitələrlə birlikdə istifadə edildikdə sistemik toksik təsirlərin cəmlənməsi mümkündür. Buna görə bu cür kombinasiyalarda ehtiyatla istifadə edilməlidir.

III sinif antiaritmik preparatlarla (məsələn, amiodaron) bupivakainin qarşılıqlı təsirinə dair xüsusi tədqiqatlar aparılmamışdır, lakin bu birgə istifadədə ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Heyvanlar üzərində hamiləlik, embrional/fetal inkişaf, doğuş və postnatal inkişaf baxımından aparılmış tədqiqatlar kifayət qədər deyil. Yüksək dozalarda tətbiq olunduqda, siçanlarda balaların sağ qalma nisbətinin azaldığı və dovşanlarda embrional təsirlərin müşahidə edildiyi göstərilmişdir. Hamiləlik dövründə bupivakain tətbiq edildikdə bu təsirlər müşahidə olunmuşdur.

Fetal mənfi təsirlər, məsələn fetal bradikardiya, xüsusilə paraservikal blok zamanı daha çox müşahidə olunur. Bu, fetusda yerli anestetiklərin yüksək konsentrasiyası ilə əlaqəli ola bilər. Buna görə də dölnün ürək döyüntüləri diqqətlə monitorinq olunmalıdır.

İnsanlarda potensial risk naməlumdur.

BUPIVASİN hamiləlik dövründə yalnız zəruri olduqda istifadə edilməlidir. Erkən hamiləlik dövründə istifadə yalnız gözlənilən fayda riskdən çox olduqda nəzərdən keçirilməlidir.

Laktasiya dövrü

Bupivakain ana südünə keçə bilər. Lakin BUPIVASİN-in terapeutik dozalarında əmizdirilən körpəyə hər hansı mənfi təsir gözlənilmir.

BUPIVASİN laktasiya dövründə istifadə oluna bilər.

Reproduktivlik / Fertillik

Təhlükəsizlik baxımından preklinik məlumatlar mövcud deyil.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Yerli anestetiklərin anestetik təsirindən əlavə, açıq mərkəzi sinir sistemi toksikliyi olmadıqda belə, psixi funksiyalara və koordinasiyaya çox yüngül təsiri ola bilər və bu, müvəqqəti hərəkət və diqqət pozuntusuna səbəb ola bilər.

Bu dərmanı qəbul edən pasiyentlərə nəqliyyat vasitəsi idarə etməmələri və mexanizmlərlə işləməmələri barədə xəbərdarlıq edilməlidir.

İstifadə qaydası və dozası

Dozalanma rejimi / tətbiq tezliyi və istifadə müddəti

Böyüklər və 12 yaşdan yuxarı uşaqlar

Aşağıdakı cədvəl, orta yaşlı böyüklərdə daha tez-tez istifadə olunan metodlar üçün doza təyininə rəhbər kimi nəzərdə tutulur. Göstərilən miqdarlar, gözlənilən orta doza diapazonunu əks etdirir.

Xüsusi blokada texnikasına və fərdi xəstə ehtiyaclarına təsir edən amillər üçün standart dərslər vəsaitlərinə müraciət edilməlidir.

Qeyd: Uzunmüddətli blokadalar (davamlı infuziya və ya təkrar bolus inyeksiyası ilə) zamanı, toksik plazma konsentrasiyasına çatmaq və ya yerli sinir zədələnməsi riskləri nəzərə alınmalıdır.

Cədvəl 1: Böyükklər üçün dozalanma üzrə tövsiyələr

	Konsentrasiya mq/ml	Həcm ml	Doza mq	Təsirin başlanma vaxtı dəq	Təsir müddəti saat ⁷
CƏRRAHİ ANESTEZİYA					
Lumbar Epidural İstifadə¹⁾					
Cərrahiyyə	5	15-30	75-150	15-30	2-3
Lumbar Epidural İstifadə¹⁾					
Keysəriyyə əməliyyatı	5	15-30	75-150	15-30	2-3
Torakal Epidural İstifadə¹⁾					
Cərrahiyyə	2.5	5-15	12.5-37.5	10-15	1.5-2
	5.0	5-10	25-50	10-15	2-3
Kaudal epidural blokada¹⁾					
	2.5	20-30	50-75	20-30	1-2
	5	20-30	100-150	15-30	2-3
Əsas sinir blokadası²⁾					
(o cümlədən, bəzi kələfi, bud və oturaq sinir blokadası)	5	10-35	50-175	15-30	4-8
Sahə blokadası					
(o cümlədən, kiçik sinir blokadası və infiltrasiya)	2.5	< 60	<150	1 – 3	3 – 4
	5	≤ 30	≤ 150	1 – 10	3 – 8
Kəskin ağrıların idarə olunması					
Lumbar Epidural İstifadə					
Aralıq inyeksiyalar ³⁾ (məsələn, əməliyyatdan sonrakı ağrıların yüngülləşdirilməsi)	2.5	6-15; minimal interval 30 dəqiqə	15-37.5; minimal interval 30 dəqiqə	2-5	1-2
Lumbar Epidural İstifadə					
Davamlı (fasiləsiz) infuziya ⁴⁾	1.25	10 – 15/saat	12,5 – 18,8/saat	-	-
	2.5	5 – 7.5/saat	12,5 – 18,8/saat	-	-
Lumbar Epidural İstifadə					
Davamlı (fasiləsiz) infuziya, doğuş ağrıların yüngülləşdirilməsi üçün	1.25	5-10 /saat	6.25 – 12,5/saat	-	-
Torakal Epidural İstifadə					
Davamlı (fasiləsiz)	1.25	5-10 /saat	6.3 –		

infuziya ⁴			12,5/saat		
Oynaqdaxili blokada⁶⁾					
(o cümlədən, diz artroskopiyasından sonra tək dozalı inyeksiya)	2.5	≤ 40	≤ 100 ⁵⁾	5 – 10	yuyulmadan 2–4 saat sonra
Sahə blokadası					
(o cümlədən, kiçik sinir blokadası və infiltrasiya)	2.5	≤ 60	≤ 150	1-3	3-4

- 1) Doza test dozasını da əhatə edir.
- 2) Əsas sinir blokadası üçün doza tətbiq nahiyyəsinə və pasiyentin vəziyyətinə uyğun şəkildə tənzimlənməlidir. İnterskalen və supraklavikulyar braxial pleksus blokadaları, istifadə olunan lokal anestetikdən asılı olmayaraq, ciddi mənfi reaksiyaların daha yüksək tezliyi ilə əlaqələndirilə bilər — ətraflı məlumat üçün bölmə 4.4-ə baxın.
- 3) Ümumi doza 24 saat ərzində ≤400 mq olmalıdır.
- 4) Bu məhlul tez-tez ağrıların idarə olunması məqsədilə uyğun opioidlə birlikdə epidural tətbiq üçün istifadə olunur. Ümumi doza 24 saat ərzində ≤400 mq olmalıdır.
- 5) Eyni pasiyentə başqa üsullarla əlavə bupivakain tətbiq edilərsə, ümumi doza 150 mq-dan artıq olmamalıdır.
- 6) Lokal anestetiklərin əməliyyatdan sonrakı intra-artikulyar davamlı infuziyası alan pasiyentlərdə xondroliz halları ilə bağlı bazar sonrası məlumatlar olmuşdur. BUPİVASİN bu göstəriş üzrə təsdiq olunmamışdır.
- 7) Adrenalinsiz bupivakain.

Ümumiyyətlə, cərrahi anesteziya (məsələn, epidural tətbiq) daha yüksək konsentrasiyaların və doza miqdarlarının istifadəsini tələb edir. Daha az intensiv blokada tələb olunduqda (məsələn, doğuş ağrılarının yüngülləşdirilməsi zamanı), daha aşağı konsentrasiyaların istifadəsi tövsiyə olunur. İstifadə olunan preparatın həcmi anesteziyanın yayılma dərəcəsinə təsir edir.

Intravaskulyar inyeksiyadan qaçmaq üçün əsas dozanın tətbiqindən əvvəl və tətbiqi zamanı aspirasiya təkrar olunmalıdır. Əsas doza yavaş-yavaş və ya hissə-hissə, 25–50 mq/dəq sürətlə yeridilməli, bu zaman pasiyentin həyati funksiyaları diqqətlə izlənilməli və onunla davamlı şifahi əlaqə saxlanılmalıdır. Təsadüfi intravaskulyar inyeksiya ürək ritminin qısa müddətli artımı ilə, təsadüfi intratekal inyeksiya isə onurğa bloku əlamətləri ilə müşahidə oluna bilər. Əgər toksik simptomlar meydana çıxarsa, inyeksiya dərhal dayandırılmalıdır.

Hazırkı klinik təcrübəyə əsasən, böyüklərdə 24 saat ərzində 400 mq dozanın tətbiqi fonunda tolerantlığı qənaətbəxşdir.

1–12 yaş arası pediatrik pasiyentlər

Pediatriyada yerli anesteziya prosedurları bu yaş qrupunu və tətbiq texnikasını təcrübəli ixtisaslaşmış həkimlər tərəfindən aparılmalıdır.

Cədvəldə göstərilən dozalar pediatriyada istifadə üçün ümumi tövsiyə xarakterini daşıyır. Fərdi fərqliliklər mümkündür. Bədən çəkisi yüksək olan uşaqlarda dozanın tədricən azaldılması tələb oluna bilər və bu, ideal bədən çəkisinə əsaslanaraq hesablanmalıdır. Müəyyən blok texnikalarına və pasiyentin fərdi xüsusiyyətlərinə təsir edən amillər üçün ixtisaslaşmış tibbi ədəbiyyata müraciət olunmalıdır.

Təhlükəsiz və effektiv analgeziya üçün tələb olunan ən aşağı doza istifadə olunmalıdır.

Cədvəl 2: 1–12 yaş arası pediatrik pasiyentlər üçün dozalanma üzrə tövsiyələr

		Konsentrasiya mq/ml	Həcm ml	Doza mq	Təsirin başlanma vaxtı dəq	Təsir müddəti saat ⁷
KƏSKİN AĞRILARIN İDARƏ OLUNMASI						
Kaudal	Epidural	2.5	0.6 – 0.8	1.5 – 2	20 – 30	2 - 6

İstifadə					
Lumbar Epidural İstifadə	2.5	0.6 – 0.8	1.5 – 2	20 – 30	2 – 6
Torakal Epidural İstifadə ^{a)}	2.5	0.6 – 0.8	1.5 – 2	20 – 30	2 – 6
Sahə blokadası (o cümlədən, kiçik sinir blokadası və infiltrasiya)	2.5		0.5 – 2		
	5.0		0.5 – 2		
Periferik sinir blokadası (o cümlədən, ilioinguinal- iliohypogastric)	2.5	≤ 60	≤ 150	1-3	3-4

a) Torakal epidural blokadalar istənilən anesteziya səviyyəsinə nail olunana qədər hissəvi (inkremental) dozalarla yeridilməlidir.

b) Periferik sinir bloklarının başlanğıc vaxtı və təsir müddəti blokadanın növündən və tətbiq olunan dozanın miqdarından asılıdır.

İntravaskulyar inyeksiyanı istisna edilməsi üçün əsas dozanın tətbiqindən əvvəl və tətbiqi zamanı aspirasiya təkrar olunmalıdır.

Xüsusilə lumbar və torakal epidural tətbiqlər zamanı inyeksiya hissəvi (inkremental) dozalarla, yavaş-yavaş yeridilməli, bu zaman pasiyentin həyati funksiyaları daimi və diqqətlə izlənilməlidir. 2 yaşdan yuxarı uşaqlarda peritoselar infiltrasiya 2.5 mq/ml bupivakainlə hər badamcığa 7.5–12.5 mq doza ilə aparılmışdır.

1 yaş və yuxarı uşaqlarda ilioinguinal-iliohipoqastrik blokadalar 2.5 mq/ml bupivakainlə, 0.1–0.5 ml/kq dozada (bu, 0.25–1.25 mq/kq-a uyğundur) aparılmışdır.

5 yaş və yuxarı uşaqlara 5 mq/ml bupivakain 1.25–2 mq/kq dozada tətbiq olunmuşdur.

Penis blokları üçün 5 mq/ml bupivakain ümumi 0.2–0.5 ml/kq dozada (1–2.5 mq/kq ekvivalentində) istifadə olunmuşdur.

Adrenalinlə və ya adrenalin olmadan BUVASIN-in 1 yaşdan kiçik uşaqlarda təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən olunmamışdır. Yalnız məhdud məlumat mövcuddur. Epidural aralıq bolus inyeksiyası və ya davamlı infuziyanın təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən olunmamışdır. Yalnız məhdud məlumat mövcuddur.

İstifadə qaydası

Preparat inyeksiya şəklində tətbiq olunur. Tələb olunan dozanın hesablanmasında həkimin təcrübəsi və pasiyentin ümumi fiziki vəziyyəti nəzərə alınmalıdır. Effektiv anesteziya üçün tələb olunan ən aşağı doza istifadə olunmalıdır. Anesteziyanın başlanğıc vaxtı və davam etmə müddəti fərdi olaraq dəyişə bilər.

Xüsusi əhali qrupları üzrə əlavə məlumat

Böyrək/Qaraciyər çatışmazlığı

Ən uyğun anesteziya üsulu adətən lokal anesteziyadır, lakin ağır dərəcəli böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə təhlükəli yan təsirlərin qarşısını almaq üçün xüsusi ehtiyatlılıq tələb olunur.

Pediatrik pasiyentlər

BUPIVASIN-in 1 yaşdan kiçik uşaqlarda təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən olunmamışdır.

Yalnız məhdud klinik məlumat mövcuddur.

1–12 yaş arası uşaqlarda bupivakainin intraartikulyar blokada məqsədilə istifadəsi sənədləşdirilməmişdir.

1–12 yaş arası uşaqlarda əsas sinir blokları üçün bupivakainin istifadəsi sənədləşdirilməmişdir.

Epidural anesteziya zamanı uşaqlara yaş və bədən çəkirlərinə uyğun olaraq hissəvi (inkremental) dozalarla tətbiq olunmalıdır, çünki xüsusilə torakal səviyyədə epidural anesteziya ağır hipotenziya və tənəffüs pozğunluğuna səbəb ola bilər.

Yaşlı pasiyentlər

Yaşlı pasiyentlərə və ümumi vəziyyəti zəif olan şəxslərə fiziki vəziyyətlərinə uyğun olaraq azaldılmış doza ilə tətbiq tövsiyə olunur.

Əlavə təsirləri

Bütün dərmanlarda olduğu kimi, BUPİVASİNİ-n tərkibində olan maddələrə qarşı yüksək həssaslığı olan insanlarda əlavə təsirlər meydana çıxa bilər.

Təsadüfi subaraxnoid yeridilmə çox yüksək spinal anesteziyaya səbəb ola bilər, bu da apnoe (nəfəsin dayanması) və ağır hipotoniyaya səbəb ola bilər.

BUPİVASİN preparatının mənfi təsir profili, digər uzunmüddətli yerli anestetiklərlə oxşardır.

Dərmanın özünün yaratdığı mənfi reaksiyaları sinir blokadasının fizioloji təsirlərindən (məsələn, arterial təzyiqin azalması, bradikardiya), birbaşa (məsələn, sinir travması) və ya dolayı (məsələn, epidural abses) inyeksiya nəticəsində baş verən hadisələrdən ayırmaq çətin ola bilər.

Nevroloji təsirlər – xüsusilə regional, epidural və spinal anesteziya ilə əlaqədar – nadir, lakin tanınmış fəsadlardır. Bu zədələnmələr aşağıdakılarla bağlı ola bilər:

- Onurğa beyni və ya onurğa sinirləri travması,
- Ön spinal arteriya sindromu,
- İltihablaşmış maddənin inyeksiyası,
- Steril olmayan məhlulun inyeksiyası.

Bu hallar aşağıdakı nəticələrə səbəb ola bilər:

- Lokal paresteziya və ya anesteziya sahələri,
- Motor zəiflik,
- Sfinkter kontrolunun itirilməsi,
- Paraplegiya.

Bəzən bu fəsadlar daimi ola bilər.

Bupivakain hidroklorid ilə əlaqəli müalicə zamanı müşahidə olunan, ən azı ehtimal olunan mənfi reaksiyalar klinik tədqiqatlar və preparatın satışdan sonrakı istifadəsi zamanı qeydə alınmış və aşağıda bədən sistemləri və tezlik kateqoriyalarına görə veriləcəkdir.

İmmun sistemin pozğunluqları

Nadir: allergik reaksiyalar, anafilaktik reaksiya/şok.

Sinir sisteminin pozğunluqları

Tez-tez: paresteziya, başgicəllənmə.

Bəzən: mərkəzi sinir sistemi toksikliyinə əlamət və simptomları (qıcolmalar, ağız ətrafında paresteziya, dilin keyiməsi, hiperakuziya, görmə pozğunluqları, huşun itməsi, tremor, yüngül başgicəllənmə, qulaqda küy, dizatriya, əzələ səyirmələri).

Nadir: neyropatiya, periferik sinir zədələnməsi, araxnoidit, parez və paraplegiya.

Göz xəstəlikləri

Nadir: diplopiya.

Ürək pozğunluqları

Tez-tez: bradikardiya.

Nadir: ürək tutması, ürək aritmiyaları.

Damar sistemi pozğunluqları

Çox tez-tez: hipotoniya.

Tez-tez: hipertoniya.

Tənəffüs, döş qəfəsi və mediastinal pozğunluqlar

Nadir: tənəffüsün depressiyası.

Qastrointestinal pozğunluqlar

Çox tez-tez: ürəkbulanma.

Tez-tez: qusma.

Sidik ifrazı və böyrək pozğunluqları

Tez-tez: Sidik saxlaya bilməmək

Qaraciyər pozğunluqları

Bupivakainin təkrar inyeksiyalarından və ya uzunmüddətli infuziyalarından sonra SGOT, SGPT, qələvi fosfataza və bilirubinin geri dönmə artımı ilə müşahidə olunan qaraciyər funksiyası pozğunluğu halları qeydə alınmışdır. Bupivakain ilə müalicə zamanı qaraciyər funksiyası pozğunluğunun əlamətləri müşahidə olunarsa, preparatın qəbulu dayandırılmalıdır.

Kəskin sistemli toksiklik

Sistemli toksik reaksiyalar əsasən mərkəzi sinir sistemi və ürək-damar sistemini əhatə edir. Bu cür reaksiyalar, təsadüfən damar daxilinə inyeksiya, dozadan artıq istifadə və ya yüksək damarlaşmış sahələrdən dərmanın qeyri-adi dərəcədə sürətli sorulması nəticəsində yaranan yerli anestetik maddənin yüksək qan konsentrasiyası ilə əlaqədardır. MSS reaksiyaları bütün amid tipli anestetiklər üçün oxşardır, ürəyə təsir edən reaksiyalar isə həm keyfiyyət, həm də kəmiyyət baxımından konkret preparatdan asılıdır.

Mərkəzi sinir sistemi toksikliyi

Mərkəzi sinir sistemi toksikliyi simptom və əlamətlərin artan şiddəti ilə müşayiət olunan mərhələli bir reaksiyadır. İlk simptomlar adətən yüngül başgicəllənmə, ağız ətrafında paresteziya, dilin keyləşməsi, hiperakuziya, qulaqda küy (tinnitus) və görmə pozğunluqları olur. Dizatriya, əzələ səyirmələri və ya tremor daha ciddi əlamətlərdir və ümumiləşmiş qıcolmaların başlanmasından əvvəl müşahidə olunur. Bu əlamətlər nevroitik davranışla səhv salınmamalıdır. Huşun itməsi və tonik-klonik (grand mal) qıcolmalar baş verə bilər və bu vəziyyət bir neçə saniyədən bir neçə dəqiqəyədək davam edə bilər. Qıcolmalardan sonra hipoksiya və hiperkapniya sürətlə inkişaf edir, çünki əzələ aktivliyi artır, tənəffüs pozulur və hava yollarının keçiriciliyi itə bilər. Ağır hallarda apnoe inkişaf edə bilər. Asidoz, hiperkaliemiya və hipoksiya yerli anestetiklərin toksik təsirlərini gücləndirir və uzadır.

Bərpa prosesi anestetik dərmanın mərkəzi sinir sistemindən digər toxumalara paylanması və sonrakı metabolizm və ifrazı nəticəsində baş verir. Əgər dərman böyük miqdarda yeridilməyibsə, bərpa sürətli olur.

Ürək-damar sistemi toksikliyi

Ağır hallarda ürək-damar sisteminin toksikliyi müşahidə edilə bilər və adətən mərkəzi sinir sisteminin toksikliyinə dair əlamətlərdən sonra inkişaf edir. Dərin sedasiya altında olan və ya ümumi anesteziya qəbul edən pasiyentlərdə ilkin MSS simptomları görünməyə bilər. Yüksək sistemik konsentrasiyalar nəticəsində hipotenziya, bradikardiya, aritmiya və hətta ürək tutması baş verə bilər. Nadir hallarda ürək tutması mərkəzi sinir sistemi simptomları olmadan da qeydə alınmışdır.

Pediatrik xəstələr

Uşaqlarda dərman vasitəsinə qarşı mənfi reaksiyalar böyüklərdəki ilə oxşardır. Lakin, sedasiya və ya ümumi anesteziya fonunda blokada tətbiq edilərsə, uşaqlarda yerli anestetik toksikliyinə erkən əlamətlərini aşkar etmək çətin ola bilər.

Müalicə

Əgər kəskin sistemli toksikliyin əlamətləri meydana çıxarsa, yerli anestetik maddənin inyeksiyası dərhal dayandırılmalıdır.

Sistemli toksiklik müşahidə olunan pasiyentin müalicəsi qıcolmaların aradan qaldırılması və oksigenlə adekvat ventilyasiyanın təmin olunmasından ibarətdir, lazım olduqda isə süni və ya idarə olunan tənəffüs tətbiq olunmalıdır.

Qıcolmalar nəzarət altına alındıqdan və ağciyərlərin adekvat ventilyasiyası təmin edildikdən sonra, adətən əlavə müalicəyə ehtiyac olmur.

Əgər ürək-damar depressiyası (hipotoniya, bradikardiya) baş verərsə, damar daxilinə maye, vazopressor, inotrop agentlər və/və ya lipid emulsiyaları ilə uyğun müalicə tətbiq edilməlidir. Uşaqlara yaş və çəkisinə uyğun doza verilməlidir.

Əgər qan dövranının dayanması baş verərsə, dərhal ürək-ağciyər reanimasiya tədbirləri başlanmalıdır. Optimal oksigenasiya, ventilyasiya, qan dövranının dəstəklənməsi və asidozun müalicəsi həyati əhəmiyyət daşıyır.

Bupivakain səbəbilə yaranan ürək dayanması elektrik defibrilliyasına davamlı ola bilər və reanimasiya enerjili şəkildə uzun müddət davam etdirilməlidir.

Epidural anesteziya zamanı yüksək və ya tam spinal blokada nəticəsində tənəffüs iflici və hipotoniya yaranarsa, nəfəs yolunun açıq və patent vəziyyətdə saxlanması və oksigenin süni və ya idarə olunan ventilyasiya ilə verilməsi ilə müalicə edilməlidir.

Şübhəli əlavə təsirlər barədə məlumatların bildirilməsi

Dərman preparatı qeydiyyatı alındıqdan sonra ehtimal edilən şübhəli əlavə təsirlər barədə məlumatların bildirilməsi vacibdir. Bu, dərman preparatının fayda/risk balansına davamlı nəzarət etməyə imkan yaradır. Pasiyentdə dərman vasitəsinə ciddi əlavə təsirin aşkar olunması və ya bu bölmədə təsvir olunmamış yeni əlavə təsirin yaranması zaman Milli Farmakoloji Nəzarət sistemi ilə müvafiq olaraq xəbər verməyinizi xahiş edirik.

Analitik Ekspertiza Mərkəzi Farmakonəzarət şöbəsi AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh., C.Cabbarlı küç., 34.

Faks: (+99412) 596-07-16.

Tel.: (+99412) 596-05-20/daxili 169.

Qaynar xətt (+99412) 596-07-12.

Mob.Tel.: (+99450) 246-93-84.

Elektron poçt : pv@pharma.az

Doza həddinin aşılması

Lokal anestetiklərin təsadüfi intravaskulyar inyeksiyaları dərhal (bir neçə saniyədən bir neçə dəqiqəyə qədər) sistemik toksik reaksiyalara səbəb ola bilər. Dozanın artıq verilməsi halında isə sistemik toksiklik yerli anestetikin qan konsentrasiyasının yavaş artması səbəbindən daha gec (inyeksiyadan 15-60 dəqiqə sonra) meydana çıxır.

Buraxılış forması

20 ml inyeksiya üçün məhlul, flakonda. 1 flakon, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən aşağı otaq temperaturunda, öz qablaşdırılmasında və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır. Dondurmayın. Donmuş preparatın donunu açıb istifadə etməyin.

BUPIVASİN-i ya həkiminiz saxlayacaq, ya da xəstəxananızda saxlanacaqdır. Açıldıqdan sonra dərhal istifadə olunmadığı təqdirdə preparatın keyfiyyəti üçün həkiminiz və ya xəstəxana məsuliyyət daşıyacaq. Eləcə də vaxtında istifadə olunmamış BUPIVASİN-in məhv edilməsinə görə də həkiminiz və ya xəstəxana məsuliyyət daşıyacaq.

Ətraf mühiti qorumaq məqsədi ilə BUPIVASİN-i çirkab sularına və məişət tullantıların içərisinə atmayın. Bu barədə əczaçınızla məsləhətləşin.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş., Türkiyə.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağac Mahallesi,

Fatih Bulvarı №38, Kapaklı, Tekirdağ, Türkiyə.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Vem İlac San. ve Tic. A.Ş., Türkiyə.

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak 42 Maslak A blok

Sit.№ 2/134, Sarıyer, İstanbul, Türkiyə.

Aşağıdakı məlumatlar BUPİVASİN inyeksiyasını həyata keçirəcək tibbi heyət üçündür

- İstifadə olunacaq ümumi doza tədricən, dəqiqədə 25-50 mq sürətlə və ya fasiləli olaraq inyeksiya edilməli, bu zaman xəstə ilə danışaraq vəziyyətə nəzarət edilməlidir.
- Epidural inyeksiya kimi yüksək dozaların istifadə olunacağı hallarda, BUPİVASİNin adrenalin daxil olmaqla 3-5 ml-lik test dozasının inyeksiya edilməsinə üstünlük verilir.
- Səhvən damar daxilinə inyeksiya edilməsinin qarşısını almaq üçün diqqətli bir aspirasiya əməliyyatı ilə lazım olan diqqətin göstərilməsi lazımdır.
- Səhvən damar içinə inyeksiya ürəyin yığılma tezliyinin qısamüddətli yüksəlməsinə səbəb ola bilər və səhvən intratekal inyeksiya onurğa beyninin blokadası simptomlarına səbəb ola bilər.
- Toksik simptomlar meydana çıxarsa, inyeksiya dərhal dayandırılmalıdır.
- BUPİVASİN-lə, regional anesteziya təcrübəli klinik həkimlər tərəfindən və ya onların nəzarəti altında istifadə edilməlidir.

Doza

İnfiltrasion anesteziya: 5-30 ml bupivasin 5 mq/ml (10-15 mq bupivakain hidroxlorid) verilməlidir.

İnterkostal blokada: hər sinir üçün 2-3 ml BUPİVASİN 5mq/ml (10-15 mq bupivakain hidroxlorid). Ən çox cəmi 10 sinirə qədər istifadə edilməlidir.

Daha geniş blokada (epidural anesteziya, sakral və braxial pleksus anesteziyası): 15-30 ml buster doza 5 mq/ml (75-150 mq bupivakain hidroxlorid).

Verilən dozalar başlanğıc dozalardır və lazım gələrsə, hər 2-3 saatdan bir təkrarlana bilər.

Epidural blok (qeydəliyyə əməliyyatı üçün): 15-30 ml 5 mq/ml (75-150 mq bupivakain)

Bir opioid ilə birlikdə istifadə olunduğu təqdirdə bupivakainin dozası azaldıla bilər. İnfuziya müddəti boyunca xəstə, qan təzyiqinə, ürək sürətinə və ehtimal olunan toksik təsirlərə görə müntəzəm olaraq nəzarətdə saxlanılmalıdır. Toksik əlamətlər gözlənilərsə, infuziya dərhal dayandırılmalıdır. Sutkalıq doza 400 mq-dan çox olmamalıdır. Böyüklər ucun maksimal doza 30 ml (150 mq təsiredici maddə) olmalıdır ki, bu da ən azı 4 saat müddətində yeridilməlidir.

Təvsiyə edilən maksimal doza

Təvsiyə edilən maksimal doza, mono istifadə zamanı və eyni hallar üçün əsas olaraq 2 mq/kg bədən kütləsinə təşkil edir və yeniyetmələr üçün 4 saatlıq müddət ərzində maksimum 150 mq təşkil edir.

BUPİVASİN mq/ml: 30 ml (150mq bupivakain hidroxlorid)

24 saat ərzində təklif olunan maksimal doza 400 mq-dır. Ümumi doza xəstənin yaşına, bədən çəkisinə və digər əlaqədar vəziyyətlərə görə seçilməlidir.