

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bupivacaine Grindeks, 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Bupivacaine Grindeks i w jakim celu się go stosuje

Lek Bupivacaine Grindeks zawiera substancję czynną bupiwakainy chlorowodorek. Ten lek należy do grupy leków zwanych środkami miejscowo znieczulającymi.

Bupivacaine Grindeks zapobiega odczuwaniu bólu, ciepła i zimna w obrębie miejsca wstrzyknięcia. Istnieje jednak możliwość odczuwania nacisku i dotyku.

W ten sposób określone części ciała w obrębie odpowiednich nerwów zostają znieczulone.

W wielu przypadkach zablokowane zostają również nerwy mięśni w danej części ciała, co powoduje tymczasowe ich osłabienie lub niedowład.

Lek Bupivacaine Grindeks stosowany jest do znieczulenia określonych części ciała podczas zabiegu chirurgicznego, jak też do uśmierzania bólu.

Bupivacaine Grindeks podaje się we wstrzyknięciach:

- do tkanek, w których będzie przeprowadzany zabieg chirurgiczny;
- w okolicy nerwu bądź grupy nerwów, które unerwiają operowaną część ciała, np. wstrzyknięcie pod pachą przed operacją przedramienia lub dłoni;
- zewnątrzoponowo (podanie do tzw. przestrzeni zewnątrzoponowej kręgosłupa).

Lek Bupivacaine Grindeks jest szczególnie zalecany w znieczuleniu pooperacyjnym lub w znieczuleniu podczas porodu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bupivacaine Grindeks

Kiedy nie stosować leku Bupivacaine Grindeks

- jeśli pacjent ma uczulenie na bupiwakainy chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli u pacjenta występują reakcje uczuleniowe na środki znieczulające typu amidowego;
- w przypadku chorób, będących przeciwwskazaniem do stosowania znieczulenia zewnątrzoponowego, niezależnie od rodzaju stosowanego środka znieczulającego, w tym: zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia istoty szarej rdzenia kręgowego, krwawienia wewnątrzczaszkowego, podostrego zwyrodnienia rdzenia w przebiegu niedokrwistości złośliwej, guzów mózgu i rdzenia kręgowego, gruźlicy kręgosłupa, zakażenia ropnego skóry w miejscu zamierzonego podania leku, zaburzeń krzepnięcia lub aktualnego leczenia przeciwzakrzepowego;
- w przypadku wystąpienia wstrząsu kardiogenego lub hipowolemicznego – zespół objawów takich jak: zimna, pokryta potem blada skóra, obniżenie temperatury ciała, szybki, spłycony oddech, spadek ciśnienia tętniczego, szybkie i słabe tętno oraz zaburzenia świadomości związanych z niedokrwieniem lub niedotlenieniem narządów i tkanek spowodowanym niewydolnością mięśnia sercowego lub za małą objętością krwi w układzie krążenia;
- w odcinkowym znieczuleniu dożylnym (blokada Bier'a).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Bupivacaine Grindeks należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Przed zastosowaniem leku Bupivacaine Grindeks lekarz powinien być poinformowany o:

- wszystkich chorobach pacjenta;
- wszystkich chorobach serca, wątroby lub nerek, w celu odpowiedniego dostosowania dawki;
- wszystkich lekach przyjmowanych regularnie przez pacjenta.

Należy zapobiegać hipowolemii (zmniejszenie objętości krążącej krwi) przed rozpoczęciem znieczulenia lekiem Bupivacaine Grindeks.

Lek Bupivacaine Grindeks a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które są wydawane bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- inne środki miejscowo znieczulające;
- leki przeciwarytmiczne (stosowane w zaburzeniach pracy serca np. amiodaron).

Lek Bupivacaine Grindeks może wpływać na działanie innych leków i niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Bupivacaine Grindeks oraz dobór odpowiedniej jego dawki.

Bupivacaine Grindeks z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie dotyczy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie ma dowodów na szkodliwe działanie leku Bupivacaine Grindeks na przebieg ciąży.

Badania prowadzone na zwierzętach wykazały niekorzystny wpływ na rozwój zarodków i przeżywalność osesków.

Dlatego nie należy stosować bupiwakainy we wczesnym okresie ciąży.

W przypadku pacjentek w zaawansowanej ciąży należy zmniejszyć dawkę środka znieczulającego.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią przed podaniem leku Bupivacaine Grindeks.

Nie ma dowodów na szkodliwe działanie leku Bupivacaine Grindeks podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Po wstrzyknięciu leku Bupivacaine Grindeks nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, ponieważ lek może wpływać na zdolność do wykonywania tych czynności.

Lek Bupivacaine Grindeks zawiera sól

Lek zawiera 31,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej ampułce (10 ml). Odpowiada to 1,57% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Bupivacaine Grindeks

Lek Bupivacaine Grindeks jest podawany pacjentowi przez lekarza lub przez pielęgniarkę pod nadzorem lekarza. Znieczulenia bupiwakainą przeprowadza się w odpowiednio wyposażonych ośrodkach, w których jest dostępny odpowiedni sprzęt oraz leki konieczne do monitorowania i reanimacji pacjenta. Lekarz prowadzący znieczulenie zachowa szczególne środki ostrożności w celu uniknięcia podania donaczyniowego. Jest on odpowiednio przeszkolony oraz zna metody diagnozowania i postępowania w przypadku wystąpienia działań niepożądanych, ogólnych objawów zatrucia lekiem i innych powikłań.

Lekarz decyduje, jaka jest właściwa dawka dla pacjenta, uwzględniając przy tym cel kliniczny pożądaný do osiągnięcia i kondycję fizyczną pacjenta.

Lek Bupivacaine Grindeks zostanie podany pacjentowi we wstrzyknięciu (patrz punkt 1).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dawka leku zależy od wieku i masy ciała pacjenta i jest ustalana przez anestezjologa.

Lek Bupivacaine Grindeks jest przeznaczony

- dla dzieci w wieku powyżej 12 lat w celu znieczulenia poszczególnych części ciała podczas zabiegów chirurgicznych
- dla dzieci powyżej 1 roku życia w celu usmierzania bólu

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bupivacaine Grindeks

Ciężkie działania niepożądane po przedawkowaniu występują bardzo rzadko, jednakże wymagają specjalnego leczenia. Lekarz prowadzący musi być przygotowany na taką sytuację.

Pierwszymi objawami przedawkowania są:

- uczucie zawrotów głowy,
- drętwienie ust i okolic ust,
- drętwienie języka,
- zaburzenia widzenia i słyszenia.

Aby zapobiec wystąpieniu ciężkich działań niepożądanych, lekarz zaprzestanie podawania leku Bupivacaine Grindeks, natychmiast gdy wystąpi którykolwiek z objawów przedawkowania. Należy natychmiast informować lekarza w razie wystąpienia nawet jednego z powyższych objawów.

Ciężkimi objawami przedawkowania są trudności w mówieniu, zeszywnienie mięśni, drżenie, drgawki lub utrata przytomności.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast poinformować lekarza w razie złego samopoczucia w trakcie wstrzykiwania leku Bupivacaine Grindeks.

Ciężkie reakcje alergiczne (występują rzadko, nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Objawy mogą obejmować nagłe wystąpienie:

- wysypki albo świądu (zwłaszcza skóry całego ciała), obrzęku twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą spowodować trudności w oddychaniu i mówieniu, duszność;
- reakcji anafilaktycznej (świsty podczas oddychania; trudności w przełykaniu, uczucie swędzenia i zarumienienia skóry, zawroty głowy);
- wstrząsu anafilaktycznego (zagrożające życiu nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego, błądność, omdlenie lub zapaść).

Inne możliwe działania niepożądane:

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

- znacznie niskie ciśnienie krwi;
- nudności.

Często (występują nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- nieprawidłowe czucie (drętwienie i mrowienie);
- zawroty głowy;
- zwolnienie rytmu serca;
- wysokie ciśnienie krwi;
- wymioty;
- zatrzymanie moczu (problemy z oddawaniem moczu).

Niezbyt często (występują nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- drgawki;
- drętwienie okolic ust i języka;
- szum w uszach, wrażliwość na dźwięki;
- niewyraźne widzenie;
- utrata przytomności;
- drżenie mięśniowe
- uczucie pustki w głowie;
- zaburzenia mowy.

Rzadko (występują u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów):

- neuropatia (uszkodzenie nerwów), uszkodzenie nerwów obwodowych (objawia się uczuciem osłabienia, mrowienia lub drętwienia kończyn);
- zapalenie pajęczynówki (zapalenie błony otaczającej rdzeń kręgowy);
- podwójne widzenie;
- zaburzenia rytmu serca;
- hamowanie lub zatrzymanie czynności oddechowej lub zatrzymanie akcji serca. Może to być zagrożające życiu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Bupivacaine Grindeks

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po Termin ważności EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się uszkodzenie opakowania.

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 Bupivacaine Grindeks

- Substancją czynną leku jest bupiwakainy chlorowodorek (*Bupivacaini hydrochloridum*). 1 ml roztworu zawiera 5 mg bupiwakainy chlorowodoru. Jedna ampułka (10 ml) zawiera 50 mg bupiwakainy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do pH 4,0-6,5), kwas solny (do pH 4,0-6,5), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Bupivacaine Grindeks i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Lek pakowany jest w ampułki z bezbarwnego szkła (typ I) zawierające po 10 ml roztworu.

Opakowanie zawiera 5 ampulek w wytłoczce PVC, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Ryga, LV-1057, Łotwa

tel.: + 371 67083205

faks: + 371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

Wytwórca

JSC GRINDEKS

Krustpils ST 53, Ryga, LV-1057, Łotwa

tel.: + 371 67083205

faks: + 371 67083505

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku od 12 lat

W tabeli poniżej przedstawiono zalecane dawkowanie dla częściej stosowanych metod znieczulenia.

W celu ustalenia dawki, lekarz powinien mieć odpowiednie doświadczenie oraz dokładne informacje na temat stanu zdrowia pacjenta.

W przypadku przedłużenia znieczulenia poprzez ciągły wlew bądź przez powtarzane podawanie dużej dawki leku (bolus), należy rozważyć ryzyko toksycznego zwiększenia stężenia leku w osoczu lub miejscowego uszkodzenia nerwu.

Tabela 1. Zalecenia dotyczące dawkowania dla dorosłych

Rodzaj znieczulenia	Stężenie [mg/ml]	Objętość [ml]	Dawka [mg]	Początek działania znieczulenia [min]	Czas trwania znieczulenia w godzinach
ZNIECZULENIE DO ZABIEGU OPERACYJNEGO					
Znieczulenie zewnątrzoponowe lędźwiowe					
• Chirurgiczne	2,5	30-60	75-150	10-20	3-5
	5,0	15-30	75-150	15-30	2-3
• Do cięcia cesarskiego	5,0	15-30	75-150	15-30	2-3
Znieczulenie zewnątrzoponowe piersiowe Chirurgiczne	2,5	5-15	12,5-37,5	10-15	1,5-2
	5,0	5-10	25-50	10-15	2-3
Znieczulenie zewnątrzoponowe ogonowe	2,5	20-30	50-75	20-30	1-2
	5,0	20-30	100-150	15-30	2-3
Znieczulenie większych nerwów (np. splot ramienny, udowy, nerw kulszowy)	5,0	10-35	50-175	15-30	4-8
Znieczulenie regionalne (np. znieczulenie mniejszych nerwów, znieczulenie nasiękowe)	2,5	<60	<150	1-3	3-4
	5,0	≤30	≤150	1-10	3-8

UŚMIERZENIE OSTREGO BÓLU					
Znieczulenie zewnątrzoponowe lędźwiowe					
• Powtarzane wstrzyknięcia (np. uśmierzenie bólu pooperacyjnego)	2,5	6-15; w odstępach 30 min	15-37,5; w odstępach 30 min	2-5	1-2
• Ciągły wlew	2,5	5-7,5 ml/h	12,5-18,8 mg/h	-	-
Znieczulenie ciągłe podczas porodu	1,25	5-10 ml/h	6,25-12,5 mg/h	-	-
Znieczulenie zewnątrzoponowe piersiowe Ciągły wlew	2,5	4-7,5	10-18,8 mg/h	-	-
Znieczulenie wewnątrzstawowe (np. po artroskopii kolana)	2,5	≤40	≤100	5-10	2-4 godziny po okresie wypłukania
Znieczulenie regionalne (np. znieczulenie mniejszych nerwów i znieczulenie nasiękowe)	2,5	≤60	≤150	1-3	3-4

Uwagi:

Powyższe ilości podane są łącznie z dawką próbną.

1) W przypadku blokady splotu nerwowego, należy zastosować dawkę zgodnie z miejscem wkłucia i stanem zdrowia pacjenta. Znieczulenie splotu ramiennego może wiązać się z większą częstością występowania działań niepożądanych związanych z niezamierzonym podaniem środka miejscowo znieczulającego dotętniczo (patrz Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania poniżej).

2) Dawka maksymalna ≤400 mg na dobę.

3) Roztwór bupiwakainy jest często stosowany w znieczuleniu zewnątrzoponowym w połączeniu z odpowiednimi opioidami podawanymi w celu uśmierzenia bólu (w tym podczas porodu). Dawka całkowita wynosi ≤400 mg na dobę.

4) W przypadku, gdy pacjent stosuje jednocześnie dodatkowe dawki bupiwakainy w innym celu, nie należy przekraczać limitu 150 mg pojedynczej dawki.

5) W przypadku dawek powtarzanych można podawać do 50 mg bupiwakainy chlorowodoru w odstępach 2-godzinnych.

Dawki przedstawione w Tabeli powyżej zazwyczaj zapewniają zamierzony efekt znieczulenia. Niewielkie różnice mogą pojawić się w początkowym okresie działania znieczulenia i w czasie jego trwania. Należy unikać stosowania zbyt dużych dawek w znieczuleniu miejscowym. Zazwyczaj w celu pełniejszego znieczulenia wszystkich włókien nerwowych w większych nerwach, niezbędne jest podanie zwiększonego stężenia środka znieczulającego. Do znieczulenia

mniejszych nerwów bądź uśmierzania bólu (np. przy bólach porodowych), mniejsze stężenie będzie wystarczające. Objętość roztworu ustalana jest ze względu na obszar znieczulenia.

W celu uniknięcia przypadkowego donaczyniowego podania produktu, przed i w trakcie wstrzyknięcia zaleca się uważną aspirację. Główną dawkę należy wstrzykiwać powoli, z szybkością od 25 do 50 mg/min, przy zwiększaniu dawki trzeba uważnie obserwować funkcje życiowe pacjenta i utrzymywać kontakt słowny z pacjentem. Przy znieczuleniu zewnątrzoponowym, zalecane jest podanie dawki próbnej w objętości od 3 do 5 ml roztworu bupiwakainy z adrenaliną. Niezamierzone podanie donaczyniowe może spowodować krótkotrwałe przyspieszenie akcji serca, natomiast przypadkowe podanie dooponowe – objawy znieczulenia rdzeniowego.

W przypadku wystąpienia objawów toksyczności, należy natychmiast przerwać podawanie produktu. Dotychczasowe doświadczenia wskazują, że przy średniej dawce dla dorosłego człowieka, wynoszącej 400 mg bupiwakainy na dobę nie obserwowano objawów toksyczności.

Dzieci w wieku od 1 do 12 lat

Tabela 2. Zalecenia dotyczące dawkowania u dzieci w wieku od 1 do 12 lat

Rodzaj znieczulenia	Stężenie [mg/ml]	Objętość [ml/kg mc.]	Dawka [mg/kg mc.]	Początek działania znieczulenia [min]	Czas trwania znieczulenia w godzinach
SZYBKIE UŚMIERZENIE BÓLU OSTREGO (przed i pooperacyjnego)					
Znieczulenie zewnątrzoponowe ogonowe	2,5	0,6-0,8	1,5-2	20-30	2-6
Znieczulenie zewnątrzoponowe lędźwiowe	2,5	0,6-0,8	1,5-2	20-30	2-6
Znieczulenie zewnątrzoponowe piersiowe	2,5	0,6-0,8	1,5-2	20-30	2-6

Dawka dla dzieci wyliczana jest na zasadzie: 2 mg produktu na 1 kg masy ciała.

Jeżeli objętość produktu, którą należy podać dziecku (z wyliczenia), jest większa niż 20 ml, należy podać roztwór o stężeniu 0,20% zamiast 0,25% w wyliczonej objętości.

W powyższej tabeli podano dawki podstawowe do stosowania w praktyce pediatrycznej. W indywidualnych przypadkach dopuszczalne są zmiany w dawkowaniu.

Sposób podawania

Podanie nadtwardówkowe i okołonerwowe.

Niezgodność farmaceutyczna

Rozpuszczalność bupiwakainy chlorowodoru zmniejsza się przy $\text{pH} > 6,5$. Należy uważać przy dodawaniu roztworów zasadowych, np. węglanów, gdyż może to spowodować wytrącanie się osadu.

Bupiwakaina wykazuje zgodność po zmieszaniu z buprenorfina, diamorfina, epinefryna, fentanyl, hydromorfonem, morfiną, sufentanylen oraz niezgodność z innymi lekami.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Produkt Bupivacaine Grindeks nie zawiera konserwantów. Każda ampułka jest przeznaczona do jednorazowego użycia. Nie należy powtórnie sterylizować.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Odnotowano przypadki zatrzymania akcji serca i śmierci podczas stosowania bupiwakainy do znieczulenia zewnątrzoponowego lub znieczulenia nerwów obwodowych. W niektórych przypadkach resuscytacja okazała się nieskuteczna, mimo prawidłowego sposobu jej wykonania. Bupiwakaina, jak wszystkie inne leki miejscowo znieczulające, może wywoływać objawy toksyczności w ośrodkowym układzie nerwowym (OUN) oraz w układzie krążenia, w przypadku, gdy zastosowanie przy znieczuleniu miejscowym skutkuje dużym stężeniem leku we krwi. Dotyczy to zwłaszcza przypadków niezamierzonego podania donaczyniowego. Przy dużym stężeniu bupiwakainy w krążeniu, odnotowano przypadki arytmii komór, migotania komór, zapaści sercowo-naczyniowej oraz zgonu.

Znieczulenia bupiwakainą należy przeprowadzać w odpowiednio wyposażonych ośrodkach, w których jest dostępny odpowiedni sprzęt oraz leki konieczne do monitorowania i reanimacji pacjenta. Przed wykonaniem znieczulenia, należy zapewnić dostęp do żyły pacjenta. Lekarz prowadzący znieczulenie powinien zachować szczególne środki ostrożności w celu uniknięcia podania donaczyniowego (patrz Dawkowanie i sposób podawania), a także być odpowiednio przeszkolony oraz znać metody diagnozowania i postępowania w przypadku wystąpienia działań niepożądanych, ogólnych objawów toksyczności i innych powikłań (patrz Przedawkowanie).

Do wykonania blokady dużych pni nerwowych wymagane jest użycie dużych objętości leku miejscowo znieczulającego. Często obszary te są dobrze unaczynione bądź znieczulenie wykonuje się w okolicy dużych naczyń, w związku z tym wzrasta ryzyko donaczyniowego wstrzyknięcia leku i (lub) jego wchłonięcia do krążenia ogólnego. Może to prowadzić do dużego stężenia leku w osoczu.

Należy zachować szczególne środki ostrożności, stosując znieczulenie miejscowe u pacjentów w ogólnym złym stanie zdrowia związanym z wiekiem bądź z zaburzeniami czynności wątroby czy nerek, mimo że znieczulenie regionalne w przypadku zabiegu jest optymalnym rozwiązaniem dla tej grupy pacjentów.

Pacjenci z częściowym lub całkowitym blokiem przedsionkowo-komorowym wymagają szczególnej uwagi przy wykonywaniu znieczulenia miejscowego, ponieważ leki miejscowo znieczulające mogą zmniejszać przewodzenie przedsionkowo-komorowe. Pacjenci stosujący leki przeciwarytmiczne III grupy (np. amiodaron) powinni być pod ścisłą obserwacją oraz monitorowani poprzez EKG, ponieważ wpływ na czynność serca może się sumować.

U pacjentów z hipowolemią nie należy rozpoczynać znieczulenia lekiem Bupivacaine Grindeks do momentu wyrównania niedoboru płynów.

Znieczulenie zewnątrzoponowe może powodować obniżenie ciśnienia krwi oraz bradykardię. Ryzyko wystąpienia tych objawów można zmniejszyć poprzez podanie leków wazopresyjnych. W przypadku wystąpienia hipotensji należy natychmiast podać dożylnie efedrynę w dawce 5-10 mg i w razie potrzeby powtórzyć podanie. W przypadku dzieci, efedryna powinna być podawana w dawkach odpowiednio dobranych do wieku i masy ciała.

Blokada centralna (rdzeniowa i zewnątrzoponowa) może powodować niewydolność układu krążenia, zwłaszcza w warunkach hipowolemii. Znieczulenie zewnątrzoponowe należy ostrożnie przeprowadzać u pacjentów z niewydolnością serca.

Znieczulenia miejscowe wykonywane w okolicy głowy i szyi mogą być związane ze zwiększoną częstością występowania działań niepożądanych niezależnie od podanego środka znieczulającego. Niezamierzone dotętnicze wstrzyknięcie nawet małych dawek leku może powodować poważne uszkodzenie mózgu.

Wstrzyknięcia pozagałkowe mogą w rzadkich przypadkach dotrzeć do przestrzeni podpajęczynówkowej powodując tymczasową ślepotę, zapaść sercowo-naczyniową, bezdech, drgawki i inne. Powyższe objawy powinny być szybko zdiagnozowane i natychmiast leczone. U pacjentów, u których wykonywano znieczulenie pozagałkowe były opisywane przypadki zatrzymania oddechu po wykonaniu znieczulenia. W związku z tym w trakcie wykonywania znieczulenia pozagałkowego podobnie jak w przypadku innych znieczuleń regionalnych powinien być obecny przeszkolony personel, niezbędny sprzęt i leki.

Poza- i okołogałkowe znieczulenie może powodować niewielkie ryzyko trwałych zaburzeń funkcji mięśni ocznych. Głównymi przyczynami są urazy i (lub) miejscowe objawy toksyczności w mięśniach i (lub) w nerwach. Ciężkość reakcji tkanek na znieczulenie związana jest ze stopniem urazu, stężeniem leku oraz czasem trwania narażenia tkanek na środek miejscowo znieczulający. Z tego powodu, podobnie jak w przypadku innych środków miejscowo znieczulających, przy znieczuleniu miejscowym powinno być stosowane możliwie najmniejsze stężenie i dawka skuteczna leku. Leki obkurczające naczynia i inne substancje mogą zwiększać reakcję tkanek, z tego powodu powinny być stosowane tylko w razie konieczności.

Znieczulenie okołoszyjkowe macicy w pewnych przypadkach może powodować bradykardię lub tachykardię, z tego powodu należy monitorować częstość akcji serca płodu.

W przypadku dużego urazu wewnątrzstawowego bądź rozległej odsłoniętej powierzchni stawu po zabiegu chirurgicznym, wstrzyknięcie wewnątrzstawowe bupiwakainy wymaga specjalnej ostrożności, ponieważ może dojść do zwiększonego wchłaniania i wysokiego stężenia substancji czynnej w osoczu.

W pojedynczych przypadkach opisywano reakcje alergiczne po zastosowaniu leków miejscowo znieczulających z grupy amidów (w najcięższych przypadkach obserwowano wstrząs anafilaktyczny).

Nie obserwowano reakcji alergicznych po podaniu leków o budowie amidowej (np. bupiwakainy) u pacjentów, u których wystąpiły reakcje alergiczne po zastosowaniu leków miejscowo znieczulających o budowie estrowej (prokaina, tetrakaina, benzokaina).

Bupiwakaina jest metabolizowana w wątrobie. W związku z tym bupiwakainę należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobami wątroby lub u pacjentów ze zmniejszonym przepływem wątrobowym.

Należy zachować szczególne środki ostrożności, jeżeli lek Bupivacaine Grindeks jest podawany u pacjentów, którzy otrzymują równocześnie inne środki miejscowo znieczulające, bądź leki o podobnej amidowej budowie, np. niektóre leki przeciwaritmiczne takie, jak lidokaina, meksyletyna, ponieważ ogólnoustrojowe działania toksyczne tych leków mogą się sumować.

Przedawkowanie

Ostre ogólnoustrojowe reakcje toksyczne

Ogólnoustrojowe reakcje toksyczne najczęściej dotyczą ośrodkowego układu nerwowego oraz układu krążenia. Reakcje tego typu spowodowane są wysokim stężeniem środka miejscowo znieczulającego we krwi, co może być rezultatem niezamierzonego donaczyniowego wstrzyknięcia leku, przedawkowania bądź mieć związek z szybkim wchłanianiem z powierzchni o dużym unaczynieniu (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”). Reakcje ośrodkowego układu nerwowego są podobne w przypadku wszystkich środków miejscowo znieczulających o budowie amidowej, podczas gdy reakcje układu krążenia zależą zarówno w sposób jakościowy, jak i ilościowy od danego leku. Przypadkowe donaczyniowe podanie środka znieczulającego może wywołać natychmiastowe (w kilka sekund lub minut) ogólnoustrojowe reakcje toksyczne. W przypadku przedawkowania, toksyczność ogólnoustrojowa objawia się później (w 15-60 minut po wstrzyknięciu) w związku z wolniejszym wzrostem stężenia środka znieczulającego we krwi.

Ośrodkowy układ nerwowy

Toksyczność ze strony ośrodkowego układu nerwowego jest procesem stopniowym, w którym objawy nasilają się wraz z upływem czasu. Pierwszymi oznakami toksyczności są zwykle okołoustne parestezje, drętwienie języka, uczucie zawrotów głowy, przeculica słuchowa, szum w uszach i zaburzenia widzenia.

Dyzartria, drganie mięśni lub drżenia są cięższymi objawami poprzedzającymi napad drgawek. Objawy te muszą być dobrze zdiagnozowane, by uniknąć pomyłki z objawami neurotycznego zachowania. Może pojawić się utrata przytomności i drgawki padaczkowe, trwające od kilku sekund do kilku minut. W następstwie drgawek, w związku ze zwiększoną aktywnością mięśni, szybko następuje niedotlenienie i hiperkapnia, wraz z zaburzeniami oddychania. W ciężkich przypadkach może pojawić się bezdech. Kwasica, hiperkaliemia i niedotlenienie zwiększają i wydłużają działanie toksyczne miejscowych środków znieczulających.

Wyleczenie następuje poprzez redystrybucję środka miejscowo znieczulającegoz ośrodkowego układu nerwowego, a następnie jego metabolizm i wydalanie. Powrót do zdrowia może być szybki, o ile nie wstrzyknięto dużej ilości środka znieczulającego.

Układ krążenia

Toksyczność ze strony układu krążenia może występować w ciężkich przypadkach i zwykle poprzedzona jest objawami toksyczności ze strony ośrodkowego układu nerwowego. U pacjentów będących pod wpływem silnych środków uspokajających, bądź znieczulenia ogólnego, zwiastujące objawy OUN mogą nie wystąpić. Wysokie stężenia środka miejscowo znieczulającego w krążeniu może prowadzić do niedociśnienia, bradykardii, arytmii a nawet zatrzymania akcji serca, przy braku objawów zwiastujących ze strony OUN. W przypadku zatrzymania akcji serca po zastosowaniu bupiwakainy należy wdrożyć postępowanie reanimacyjne - zastosować również defibrylację elektryczną. Powrót hemodynamicznie wydolnej czynności serca może wymagać prowadzenia czynności reanimacyjnych przez długi czas. U dzieci w trakcie wykonywania blokady przy znieczuleniu ogólnym, wczesne objawy toksyczności środków miejscowo znieczulających mogą być trudne do wykrycia.

Leczenie ostrej toksyczności

W przypadku pojawienia się oznak ostrej toksyczności ogólnoustrojowej, podawanie środka miejscowo znieczulającego powinno być natychmiast przerwane.

W razie pojawienia się drgawek, niezbędne jest leczenie. Wszystkie niezbędne leki i sprzęt do reanimacji powinien być łatwo dostępny. Celem leczenia jest zapewnienie odpowiedniego natlenowania, przerwanie napadu drgawek oraz utrzymanie krążenia krwi. Jeżeli jest to konieczne, należy zastosować wspomaganą lub kontrolowaną wentylację. Jeżeli drgawki nie ustąpią samoistnie po 15-20 sekundach, należy podać dożylnie lek przeciwdrgawkowy. Drgawki należy leczyć tiopentalem w dawce od 100 do 150 mg lub diazepamem w dawce od 5 do 10 mg (efekt jest

wolniejszy). W przypadku ciągłych drgawek może być użyty lek zwiotczający mięśnie (np. suksametonium), by zapewnić dostarczenie tlenu i oddychanie u pacjenta. Jednak w tym przypadku należy pacjenta zaintubować dotchawiczo i kontrolować oddychanie.

W przypadku pojawienia się oznak niebezpiecznej depresji krążeniowej (niedociśnienie, bradykardia), należy podać dożylnie efedrynę w dawce 5-10 mg, w razie konieczności po 2-3 minutach powtórzyć wstrzyknięcie. W przypadku bradykardii można podać atropinę. W razie zatrzymania krążenia, należy wdrożyć natychmiast postępowanie reanimacyjne. Decydującymi czynnikami w leczeniu ostrej toksyczności są: optymalne dostarczenie tlenu, zapewnienie oddychania i właściwego krążenia krwi oraz leczenie kwasicy.