

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка, кратка перистика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	3641 / 01.12.08
Одобрено:	23 / 30.09.08

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Chirocaine 7,5 mg/ml инжекционен разтвор/концентрат за инфузионен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един милилитър съдържа 7,5 mg левобупивакаин (*levobupivacaine*) под формата на левобупивакаин хидрохлорид. Всяка ампула съдържа 75 mg в 10 ml.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор/концентрат за инфузионен разтвор.
Бистър, безцветен разтвор, практически без частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Възрастни:

- *Хирургична анестезия*
 - Голяма, напр. епидурална, интратекална, периферен нервен блок.
 - Малка, напр. локална инфилтрация, перибулбарен блок в офталмологичната хирургия.
- *Овлабяване на болка*
 - Продължителна епидурална инфузия, еднократно или многократно болусно епидурално приложение за овлабяване на болката, особено на следоперативната болка или при обезболяване на раждането.

Деца:

Аналгезия (илиоингвинални/илиохипогастрични блокове).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Левобупивакаин трябва да се прилага единствено от или под наблюдението на клиницист, преминал необходимото обучение и със съответен опит.



Представената по-долу таблица може да служи като ръководство за определяне на дозата при някои от най-често използваните блокове. При аналгезия (например епидурално приложение за овладяване на болката) се препоръчва прилагането на по-ниски концентрации и дози. При необходимост от дълбока или продължителна анестезия с пълен моторен блок (например епидурален или перибулбарен блок), може да се използват по-високи концентрации. Препоръчва се внимателно аспириране както преди, така и по време на инжектирането, за да се избегне втресъдовото инжектиране.

Аспирирането трябва да се повтори както преди, така и по време на приложението на болус дозата, която се инжектира бавно и постепенно се повишава, при скорост от 7,5 - 30 mg/min, като през това време е необходимо внимателно проследяване на жизнените функции на пациента и поддържане на вербален (словесен) контакт с него.

Ако се появят признаци на токсичност, инжектирането трябва да бъде незабавно преустановено.

Максимална доза

Максималната доза се определя въз основа на теглото и физикалния статус на пациента, като се има предвид концентрацията на продукта, наред с мястото и начина на приложение. Съществуват индивидуални различия по отношение на началото и продължителността на блоковете. Натрупаният по време на клиничните проучвания опит, показва появата на необходимия за хирургична намеса сензорен блок 10 - 15 минути след епидуралното приложение, както и време за отзвучаване на ефекта от порядъка на 6 - 9 часа.

Препоръчваната максимална еднократна доза е 150 mg. Когато е необходима появата на траен моторен и сензорен блок при продължителни процедури, може да се наложи прилагането на допълнителни дози. Максималната препоръчвана доза за 24-часов период е 400 mg. За овладяване на следоперативната болка дозата не трябва да превишава 18,75 mg/час.

Акушерство

При Цезарово сечение не трябва да се използват разтвори с концентрация, по-висока от 5,0 mg/ml (вж. точка 4.3). Максималната препоръчвана доза е 150 mg.

За обезболяване на раждане чрез епидурална инфузия дозата не трябва да превишава 12,5 mg/час.

Деца

При деца, максималната препоръчвана доза за аналгезия (илиоингвинални/ илиохипогастрични блокове) е 1,25 mg/kg за всяка страна.

Безопасността и ефикасността на левобупивакаин при деца по отношение на други индикации не е установена.



Специални популации

При пациенти със силно увредено общо състояние, пациенти в напреднала възраст или такива с остро заболяване, трябва да се прилагат по-ниски дози левобупивакаин, в зависимост от състоянието на пациента.

При овладяване на следоперативната болка трябва да се има предвид и дозата, приложена по време на самата операцията.

Няма съответни данни за приложението на продукта при пациенти с чернодробно увреждане (вижте т. 4.4 и т. 5.2).

Таблица за дозиране

	Концентрация (mg/ml) ¹	Доза	Моторен блок
Хирургична анестезия			
Епидурално (бавно) болусно ² приложение при оперативна интервенция – възрастни	5,0-7,5	10-20 ml (50-150 mg)	Умерен до пълен
Епидурално бавно инжектиране ³ при Цезарово сечение	5,0	15-30 ml (75-150 mg)	Умерен до пълен
Инtrateкално приложение	5,0	3 ml (15 mg)	Умерен до пълен
Периферни нерви	2,5-5,0	1-40 ml (макс. 150 mg)	Умерен до пълен
Илиоингвинални / илиохипогастрични блокове при деца на възраст < 12 години	2,5-5,0	0,25-0,5 ml/kg (1,25-2,5 mg/kg)	Не се отнася за това приложение
Офталмологично приложение (перибулбарен блок)	7,5	5-15 ml (37,5-112,5 mg)	Умерен до пълен
Локална инфилтрация - възрастни	2,5	1-60 ml (макс. 150 mg)	Не се отнася за това приложение
Овладяване на болката ⁴ Обезболяване на раждане (болусно епидурално ⁵)	2,5	6-10 ml (15-25 mg)	Минимален до умерен
Обезболяване на раждане (епидурална инфузия)	1,25 ⁶	4-10 ml/час (5-12,5 mg/час)	Минимален до умерен
Следоперативна болка	1,25 ⁶	10-15 ml/час (12,5-18,75 mg/час)	Минимален до умерен
	2,5	5-7,5 ml/час (12,5-18,75 mg/час)	

¹ Левобупивакаин инжекционен разтвор/концентрат за инфузионен разтвор се предлага под формата на 2,5; 5,0 и 7,5 mg/ml разтвор.

² В продължение на повече от 5 минути (вж. също текста).

³ В продължение на повече от 15-20 минути.

⁴ В случаите, когато левобупивакаин се комбинира с други продукти, например опиоиди, за овладяване на болката, дозата на левобупивакаин трябва да бъде намалена; препоръчва се използването на по-ниска концентрация (например 1,25 mg/ml).

⁵ Минималният препоръчителен интервал между отделните инжекции е 15 минути.



⁶ За информация по отношение на разреждането, вижте т. 6.6.

4.3 Противопоказания

Трябва да се имат предвид общите противопоказания по отношение на локалната анестезия, независимо от вида на използвания анестетик.

Разтворите на левобупивакаин са противопоказани при пациенти с известна свръхчувствителност към левобупивакаин, локални анестетици от амиден тип или към някое от помощните вещества (вж. т. 4.8).

Разтворите на левобупивакаин са противопоказани за интравенозна регионална анестезия (блок на Bier).

Разтворите на левобупивакаин са противопоказани при пациенти с тежка хипотония, като кардиогенен или хиповолемичен шок.

Разтворът от 7,5 mg/ml е противопоказан за приложение в акушерството поради повишен риск от кардиотоксични събития, въз основа на натрупания опит с бупивакаин (вж. т. 4.6).

Разтворите на левобупивакаин са противопоказани при парацервикални блокове в акушерската практика (вж. т. 4.6).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Всички форми на локална и регионална анестезия с левобупивакаин трябва да бъдат провеждани при наличието на съответни условия, както и от добре обучен и имащ опит в използването на необходимата техника персонал, способен да диагностицира и лекува възможните нежелани ефекти по време на анестезия.

Левобупивакаин трябва да се прилага с повишено внимание в случай на регионална анестезия при пациенти с увредена сърдечносъдова функция, напр. тежки сърдечни аритмии.

Използването на локални анестетици, както чрез интратекално, така и чрез епидурално приложение в централната нервна система при пациенти с предшестващо заболяване на ЦНС може да влоши състоянието при някои от тези заболявания. Ето защо, при провеждането на епидурална или интратекална анестезия при тези пациенти е необходима внимателна преценка.

Епидурална анестезия

По време на епидуралното приложение на левобупивакаин, концентрираните разтвори (0,5-0,75%) трябва да се прилагат при постепенно повишаване на дозата от 3 до 5 ml, с достатъчен интервал между дозите, с цел улавяне на токсичните прояви при



непреднамереното вътресъдово или интратекално инжектиране. При необходимост от приложението на високи дози, напр. епидурален блок, се препоръчва приложението на тест доза от 3-5 ml лидокаин, заедно с адреналин. Непреднамереното вътресъдово инжектиране може да бъде разпознато чрез временното повишаване на сърдечната честота, а случайното интратекално инжектиране чрез признаците на спинален блок. Необходимо е и аспириране на спринцовката преди и по време на всяко допълнително инжектиране при използването на непрекъсната (интермитентна) катетърна техника. Вътресъдово инжектиране е възможно дори при липсата на кръв при аспириране. По време на приложението на епидурална анестезия се препоръчва първоначалното приложение на тест доза и проследяване на ефектите преди прилагането на пълната доза.

Епидуралната анестезия с който и да е локален анестетик може да доведе до появата на хипотония и брадикардия. Необходимо е осигуряването на интравенозен път при всеки един пациент. Трябва да се осигури наличието на подходящи инфузионни течности, вазопресорни продукти, анестетици с антиконвулсантно действие, миорелаксанти, атропин, както и реанимационна техника и опитен персонал (вж. т. 4.9).

Големи регионални нервни блокове

На пациента трябва да бъде поставен катетър за интравенозно вливане на течности, осигуряващ функциониращ интравенозен път. Необходимо е прилагането на възможно най-ниската доза, осигуряваща ефективна анестезия, с цел предотвратяване появата на високи плазмени нива и сериозни нежелани ефекти. Необходимо е избягване на бързото инжектиране на голям обем от разтвора на локалния анестетик, както и приложението на малки (инкрементални) дози, ако е приложимо.

Приложение в областта на главата и шията

Малки дози локални анестетици инжектирани в областта на главата и шията, включително ретробулбарен, дентален и в областта на *ganglion stellate* блок, може да доведат до появата на нежелани реакции, подобни на тези при системна токсичност, наблюдавана при непреднамерено вътресъдово инжектиране на по-големи дози. Процедурата на инжектиране изисква повишено внимание. Реакциите може да се дължат на интратериалното инжектиране на локален анестетик с ретроградния приток към мозъчната циркулация. Те може да се дължат и на пробив на твърдата обвивка на очния нерв по време на ретробулбален блок при дифузия на всеки локален анестетик от субдуралното пространство към вътрешността на мозъка. Пациентите подложени на подобни блокове трябва да бъдат проследявани по отношение на циркулацията и дихателната функция, както и поставени под постоянно наблюдение. Необходимо е наличието на реанимационна техника и персонал за лечение на нежеланите реакции, във всеки един момент.

Приложение в офталмологичната хирургия

Клиницистите привеждащи ретробулбарни блокове, трябва да имат предвид наличието на съобщения за респираторен арест след инжектирането на локален анестетик. Преди осъществяването на ретробулбарен блок, подобно на всички останали регионални процедури е необходимо осигуряването на съответната техника, лекарства и персонал за



овладяване на респираторния арест или потискането на дихателната функция, както и сърдечната стимулация или потискане. Подобно на останалите процедури на анестезия, пациентите подложени на офталмологичен блок, трябва да бъдат постоянно наблюдавани за признаците на тези нежелани реакции.

Специални популации

Пациенти със силно увредено общо състояние, пациенти в напреднала възраст или такива с остро заболяване: левобупивакаин трябва да се прилага с повишено внимание при тези групи пациенти (вж. т. 4.2).

Чернодробно увреждане: тъй като левобупивакаин се метаболизира в черния дроб, той трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с чернодробни заболявания или такива с намален чернодробен кръвоток, като например алкохолици или пациенти с цирроза (вж. т. 5.2).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

In vitro проучванията показват, че метаболизмът на левобупивакаин се извършва с помощта на изоформите на CYP3A4 и CYP1A2. Въпреки липсата на клинични проучвания, метаболизмът на левобупивакаин може да бъде повлиян от инхибитори на CYP3A4, като кетоконазол и инхибитори на CYP1A2, като метилксантини.

Левобупивакаин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти, приемащи антиаритмици с локално анестетично действие, като мексилетин или антиаритмици от клас III, поради възможността от адитивни токсични ефекти.

Няма завършени клинични проучвания за оценка на едновременното приложение на левобупивакаин и адреналин.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Разтворите на левобупивакаин са противопоказани за приложение при парацервикален блок при бременни. Възможна е появата на фетална брадикардия след парацервикален блок, въз основа на опита с приложението на бупивакаин (вж. т. 4.3).

Разтворът от 7,5 mg/ml е противопоказан за приложение в акушерството поради повишен риск от кардиотоксични събития, въз основа на натрупания опит с бупивакаин (вж. т. 4.3).

По отношение на левобупивакаин, няма клинични данни за приложението му по време на първия триместър от бременността. Проучванията при животни не са показали тератогенни ефекти, но са показали наличието на ембрио-фетална токсичност при системно приложение, при нива подобни на тези в клиничната практика (вж. т. 5.3).



Потенциалният риск при човека не е известен. Ето защо, левобупивакаин не трябва да се прилага в началото на бременността, освен в случаите на категорична необходимост.

Кърмене

Няма данни относно екскрецията на левобупивакаин в кърмата. Въпреки това, възможността за преминаване на левобупивакаин в кърмата е малка. Ето защо, кърменето след локална анестезия е възможно.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Левобупивакаин може да окаже значително влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да не шофират или работят с машини, докато не отзвучат всички ефекти на анестезията, както и непосредствените ефекти от хирургичната намеса.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции при употребата на локални анестетици от амиден тип са редки, но могат да настъпят в резултат на предозиране или на непреднамерено вътресъдово инжектиране и могат да се окажат сериозни.

Алергичният тип реакции са редки и може да възникнат в резултат на чувствителността към локалния анестетик. Тези реакции се характеризират с редица признаци, като уртикария, сърбеж, еритема, ангионевротичен оток (включително оток на ларинкса), тахикардия, кихане, гадене, повръщане, замаяност, синкоп, обилно потене, повишаване на температурата и възможност за анафилактична симптоматика (включително тежка хипотония). Има съобщения и за появата на кръстосана чувствителност спрямо други представители от групата на локалните анестетици от амиден тип (вж. т. 4.3).

Случайното интратекално инжектиране на локални анестетици може да доведе до прекалено силна спинална анестезия, с възможност за появата на апнея, тежка хипотония и загуба на съзнанието.

Ефекти върху централната нервна система: скованост на езика, прималвяване, замаяност, замъглено зрение и потрепване на мускулите, последвани от сънливост, гърчове, загуба на съзнанието и възможност за появата на респираторен арест.

Ефектите върху сърдечносъдовата система са свързани с потискане на проводната система на сърцето и понижаване на миокардната възбудимост и контрактилност. Това води до намален сърдечен дебит, хипотония и промени в електрокардиограмата, показателни за сърдечен блок, брадикардия или камерни тахиаритмии, които могат да доведат до сърдечен арест. Тези ефекти обикновено се предизвикват от значителна токсичност върху ЦНС, като гърчове, но в редки случаи сърдечен арест може да настъпи и без продромални ЦНС ефекти.



<i>Системо-органна класификация</i>	<i>Честота</i>	<i>Нежелан ефект</i>
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много чести	Анемия
Нарушения на нервната система	Чести	Замаяност Главоболие
Сърдечни нарушения	Много чести	Хипотония
Стомашно-чревни нарушения	Много чести Чести	Гадене Повръщане
Състояния, свързани с бременността, родовия и послеродовия период	Чести	Фетален дистрес
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести Чести Чести	Болки в гърба Треска Пост-оперативна болка

На таблицата по-горе са представени най-често съобщаваните нежелани ефекти, по време на клиничните проучвания, независимо от причината.

Неврологичното увреждане е рядко, но добре познато следствие от регионалната и особено епидуралната и спинална анестезия. То може да се дължи на пряко увреждане на гръбначният мозък или на спиналните нерви, на синдрома на предната гръбначномозъчна артерия, на инжектиране на дразнещи субстанции или на инжектиране на нестерилен разтвор. Това може да доведе до ограничени области с парестезия или анестезия, моторна слабост, загуба на сфинктерен контрол и параплегия. В редки случаи тези увреждания може да бъдат трайни.

Постмаркетингови съобщения

Съобщавани са случаи на анафилаксия. Много рядко, след случайно интравенозно приложение са докладвани случаи на конвулсии.

4.9 Предозиране

Инцидентното вътресъдово инжектиране на локални анестетици може да доведе до появата на незабавни реакции на токсичност. В случай на предозиране, максималните плазмени концентрации може да не бъдат достигнати до 2 часа след приложението, в зависимост от мястото на инжектиране, което да доведе до забавяне проявата на признаците на токсичност. Ефектите на лекарството може да бъдат удължени.

Системните нежелани реакции след предозиране или инцидентно вътресъдово инжектиране на локални анестетици с удължено действие включват както ефекти от страна на ЦНС, така и сърдечносъдови ефекти.



Ефекти от страна на ЦНС:

Конвулсиите трябва да бъдат незабавно лекувани с помощта на интравенозно приложение на тиопентон или диазепем, титрирани според необходимостта. Тиопентон и диазепем, също потискат централната нервна система, дихателната и сърдечната функции. Ето защо, тяхната употреба може да доведе до апнея. Невро-мускулни блокери могат да бъдат използвани, единствено ако клиницистът е сигурен че може да поддържа проходимостта на дихателните пътища и да се грижи изцяло за напълно парализирания пациент.

Ако не бъдат лекувани незабавно, гърчовете, в съчетание с последващата хипоксия и хиперкарбия, плюс потискането на миокардната функция от ефекта на локалния анестетик върху сърцето може да доведат до сърдечни аритмии, камерно мъждене или сърдечен арест.

Сърдечносъдови ефекти:

Хипотонията може да бъде предотвратена или облекчена с помощта на предварителното вливане на течности и/или приложението на вазопресори. В случай на хипотония, тя трябва да бъде лекувана с интравенозно приложение на кристалоидни или колоидни разтвори и/или постепенно повишаващи се дози вазопресори, като ефедрин 5-10 mg. Всички останали съпътстващи причини за хипотонията трябва да бъдат лекувани неотложно.

При тежка брадикардия, приложението на 0,3 - 1,0 mg атрипин обикновено възстановява сърдечната честота до приемлива степен.

Сърдечната аритмия трябва да бъде лекувана според необходимостта, а в случай на камерно мъждене, лечението трябва да включва кардиоверзия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармакотерапевтична група: локални анестетици, амиди

АТС код: N01B B10

5.1 Фармакодинамични свойства

Левобупивакаин е дълго-действащ локален анестетик и аналгетик. Той блокира нервната проводимост в сензорните и моторни нерви, взаимодействайки с потенциал-зависимите натриеви канали върху клетъчната мембрана, като блокира и калиевите и калциеви канали. Освен това, левобупивакаин въздейства върху предаването и провеждането на импулсите в други тъкани, като ефектите върху сърдечносъдовата и централната нервна система играят най-важна роля за възникването на клинично-значими нежелани лекарствени реакции.



Дозата на левобупивакаин се представя като основа, докато при рацемата бупивакаин, тя се изразява под формата на хидрохлорид. Това води до около 13% по-високо съдържание на лекарственото вещество в разтвора на левобупивакаин, в сравнение с бупивакаин. В клиничните изпитвания левобупивакаин показва подобни на бупивакаин клинични ефекти при същите номинални концентрации.

В едно фармакологично проучване, при което е използван модела на блок на лакътния нерв, левобупивакаин е показал същия потенциал както бупивакаин.

5.2 Фармакокинетични свойства

В проучвания при хора кинетиката на разпределение на левобупивакаин след интравенозно приложение е подобна на тази на бупивакаин. Плазмената концентрация на левобупивакаин при терапевтично приложение зависи от дозата, а абсорбцията в мястото на приложение зависи от васкуларизацията на тъканта и начина на приложение.

Няма достатъчно данни относно приложението при пациенти с чернодробно увреждане (вж. т. 4.4)

Няма налични данни при пациенти с бъбречни увреждания. Левобупивакаин се метаболизира почти изцяло, като в урината не се отделя непроменен левобупивакаин.

Свързването на левобупивакаин с плазмените протеини при човека е оценено *in vitro* и възлиза на > 97% при концентрации между 0,1 и 1,0 µg/ml.

В едно фармакологично проучване, в което 40 mg левобупивакаин е прилаган интравенозно, средната стойност на времето на полуелиминиране е около 80 ± 22 минути, C_{max} $1,4 \pm 0,2$ µg/ml, а AUC 70 ± 27 µg.min/ml.

Средните стойности на C_{max} и AUC(0 - 24 часа) на левобупивакаин са приблизително пропорционални на дозата след епидуралното приложение на 75 mg (0,5%) и 112,5mg (0,75%), както и след дози от 1 mg/kg (0,25%) и 2 mg/kg (0,5%), използвани за блок на *plexus brachialis*. След епидурално приложение на 112,5 mg (0,75%), средните стойности на C_{max} и AUC са съответно 0,58 µg/ml и 3,56 µg.hr/ml.

Средният тотален плазмен клирънс и крайният плазмен полуживот на левобупивакаин след интравенозно вливане възлизат съответно на 39 литра/час и 1,3 часа. Обемът на разпределение след интравенозно приложение е 67 литра.

Левобупивакаин се метаболизира екстензивно, като в урината или изпражненията не се открива непроменен левобупивакаин. Основният метаболит на левобупивакаин - 3-хидроксилевобупивакаин, се екскретира в урината под формата на конюгати на глюкуроновата киселина и сулфатни естери. При *in vitro* проучвания е установено, че метаболизмът на левобупивакаин се извършва посредством изоформите на CYP3A4 и CYP1A2 съответно до дезбутил-левобупивакаин и 3-хидроксилевобупивакаин. Тези проучвания показват, че метаболизмът на левобупивакаин и бупивакаин е сходен.



След интравенозно приложение излъчването на левобупивакаин е също почти пълно със средна стойност на общото излъчено за 48 часа количество около 95% - чрез урината (71%) и изпражненията (24%).

Няма данни за *in vivo* рацемизация на левобупивакаин.

5.3 Предклинични данни за безопасност

В проучване за ембрио-фетална токсичност при плъхове е наблюдавана повишена честота на дилатиране на бъбречните легенчета, дилатиране на уретерите, дилатация на обонятелните стомахчета и допълнителни ребра в гръдно-поясния сегмент на гръбначния стълб при нива на системна експозиция в подобни на тези в клиничната практика. Не са наблюдавани свързани с лечението малформации.

Левобупивакаин не е показал генотоксичност в стандартния набор изследвания за мутагенност и кластогенност. Изследвания за канцерогенност не са били провеждани.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Хлороводородна киселина
Вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Левобупивакаин може да преципитира при разреждане с алкални разтвори и не трябва да се разрежда или инжектира заедно с натриев бикарбонат. Продуктът не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, освен споменатите в т. 6.6.

6.3 Срок на годност

- Срок на годност при съхранение в оригиналните опаковки: 3 години.
- Срок на годност след първо отваряне: лекарственият продукт трябва да се използва непосредствено след отваряне.
- Срок на годност след разреждане с 0,9% разтвор на натриев хлорид : химическа и физическа стабилност е установена за период от 7 дни при температура 20-22°C. Химическа и физическа стабилност с клонидин, морфин или фентанил е установена за период от 40 часа при температура 20-22°C.



- От микробиологична гледна точка, лекарственият продукт трябва да се използва незабавно. Ако не бъде употребен незабавно, сроковете и условията на съхранение са отговорност на потребителя.

6.4 Специални условия на съхранение

Няма специални изисквания.

6.5 Данни за опаковката

Chirocaine се предлага в 10 ml полипропиленови ампули, поставени в стерилни блистери, съдържащи 10 броя.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Само за еднократна употреба. Неупотребеното количество разтвор трябва да се изхвърли.

Разтворът трябва да бъде огледан преди употреба. Трябва да се използват само бистри, без видими частици разтвори.

Когато се изисква стерилна повърхност на ампулата, трябва да се използва стерилна блистер-опаковка. Повърхността на ампулата не е стерилна, ако стерилният блистер е пробит.

Разреждането на стандартния разтвор на левобупивакаин трябва да се прави с 0,9% разтвор на натриев хлорид за инжекции, при използването на асептична техника.

Clonidine 8,4 µg/ml, морфин 0,05 mg/ml и фентанил 4 µg/ml са показали съвместимост с левобупивакаин в 0,9%-разтвор на натриев хлорид за инжекции.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Abbott S.p.A.
Camponverde Di Aprilia
04010 Latina,
Италия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ /ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април 2005

