

ფარმაცევტული პროდუქტის სამედიცინო
გამოყენების ინსტრუქცია

ნაროპინი®
Naropin®



სამკურნალო პრეპარატის დასახელება

სავაჭრო დასახელება: ნაროპინი® (Naropin®)

საერთაშორისო არაპატენტური დასახელება: როპივაკანი

ქიმიური დასახელება: (2S)-N-(2,6-დიმეთილფენილ)-1-პროპილ-პიპერიდინ-2-კარბოქსამიდის ჰიდროქლორიდის მონოჰიდრატი

სამკურნალო ფორმა: საინექციო ხსნარი

შემადგენლობა 1მლ-ზე

აქტიური ნივთიერება: როპივაკანის ჰიდროქლორიდის მონოჰიდრატი, შეესაბამება 2,0მგ, 7,5მგ ან 10,მგ როპივაკანის ჰიდროქლორიდს.

დამხმარე ნივთიერებები: ნატრიუმის ქლორიდი 8,6მგ, 7,5მგ და 7,1მგ, 2 Mნატრიუმის ჰიდროქსიდის ხსნარი და/ან 2 Mქლორწყალბადმუჟავას ხსნარი pHმისაღწევად 4,0-6,0 დონემდე, საინექციო წყალი 1,0მლ.

აღწერა

გამჭვირვალეუფეროხსნარი.

მახასიათებლები

პრეპარატნაროპინის® ხსნარი წარმოადგენს სტერილურ იზოტონურ წყალხსნარს, არ შეიცავს კონსერვანტებს და განკუთვნილია მხოლოდ ერთჯერადი გამოყენებისთვის. როპივაკანის pKa 8,1; განაწილების კოეფიციენტი 141 (ი-ოქტანოლი/ფოსფატური ბუფერი pH 7,4 25°C-ზე).

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: ადგილობრივი საანესთეზიო საშუალება.

ათქ კოდი: N01BB09

ფარმაკოლოგიური თვისებები

ფარმაკოდინამიკა

როპივაკანი-ამიდური ტიპის პირველი ადგილობრივი საანესთეზიო საშუალება ხანგრძლივი მოქმედებით, წარმოადგენს ნაწილობრივ ენანტიომერს. ახასიათებს როგორც საანესთეზიო, ასევე ტკივილგამაყუჩებელი მოქმედება. როპივაკანის მაღალი დოზები გამოიყენება ადგილობრივი ანესთეზიისთვის ქირურგიული

ჩარვეისას, დაბალი დოზები უზრუნველყოფს ანალგეზიას (სენსორული ბლოკი) მინიმალური და არაპროგრესირებადი მოტორული ბლოკით. როპივაკაინით გამოწვეული ბლოკადის ხანგრძლივობასა და ინტენსივობაზე არ მოქმედებს ეპინეფრინის დამატება. ნატრიუმის პოტენციალდამოკიდებული არხების შექცევადად ბლოკირებით ხელს უშლის მგრძობიარე ნერვებში იმპულსების გენერაციას და ნერვულ ბოჭკოებში იმპულსების გატარებას. როგორც სხვა საანესთეზიო საშუალება, შეიძლება გავლენას ახდენდეს სხვა უჯრედების აგზნებად მემბრანებზე (მაგალითად თავის ტვინში და მიოკარდიუმში). თუ ადგილობრივი საანესთეზიო საშუალების ჭარბი რაოდენობა დროის ხანმოკლე პერიოდში აღწევს სისხლის სისტემურ მიმოქცევაში, შესაძლებელია სისტემური ტოქსიურობის ნიშნების გამოვლენა. ცენტრალური ნერვული სისტემის ტოქსიურობის ნიშნები წინ უსწრებს გულ-სისხლძარღვთა სისტემის ტოქსიურობის ნიშნებს, რადგან აღინიშნება პლაზმაში როპივაკაინის უფრო დაბალი კონცენტრაციისას (იხ. პარაგრაფი "დოზის გადაჭარბება"). გულზე ადგილობრივი საანესთეზიო საშუალებების პირდაპირი მოქმედება მოიცავს გამტარებლობის შენელებას, უარყოფით ინოტროპულ ეფექტს და დოზის გამოხატული გადაჭარბებისას არითმიას და გულის გაჩერებას. ვენაში როპივაკაინის მაღალი დოზების შეყვანა იწვევს გულზე იგივე ეფექტებს. ჯანმრთელ მოხალისეებში როპივაკაინის ინტრავენურმა ინფუზიამ აჩვენა მისი კარგი ამტანობა. არაპირდაპირი გულ-სისხლძარღვთა ეფექტები (არტერიული წნევის დაქვეითება, ბრადიკარდია), რომლებიც შეიძლება განვითარდეს როპივაკაინის ეპიდურილი შეყვანის შემდეგ განპირობებულია სიმპათიკური ბლოკადით.

ფარმაკოკინეტიკა

პლაზმაში როპივაკაინის კონცენტრაცია დამოკიდებულია დოზაზე, შეყვანის გზებზე და ინექციის ადგილის ვასკულარიზაციის ხარისხზე. როპივაკაინის ფარმაკოკინეტიკა ხაზოვანია, მაქსიმალური კონცენტრაცია (Cmax) შეყვანილი დოზის პროპორციულია.

ეპიდურული შეყვანის შემდეგ როპივაკაინი სრულად შეიწოვება. აბსორბციას ორფაზიანი ხასიათი აქვს, ნახევარგამოყოფის პერიოდი (T1/2) ორი ფაზისთვის შეადგენს შესაბამისად - 14 წუთს და 4 საათს. როპივაკაინის გამოყოფის შენელებას იწვევს ნელი აბსორბცია, რითიც აიხსნება უფრო ხანგრძლივი T1/2 ეპიდურული შეყვანის შემდეგ ინტრავენურ ინექციასთან შედარებით.

როპივაკაინის საერთო პლაზმური კლირენსი-440მლ/წთ, შეუკავშირებელი ნივთიერების პლაზმური კლირენსი 8მლ/წთ, თირკმლის კლირენსი 1მლ/წთ, განაწილების მოცულობა წონასწორულ მდგომარეობაში 47ლ, ღვიძლის ექსკრეციის მაჩვენებელი დაახლოებით 0,4, 0,4, T1/2 - 1,8 სთ.

როპივაკაინი ინტენსიურად უკავშირდება პლაზმის ცილებს (ძირითადად-α1-მჟავა გლიკოპროტეინთან), როპივაკაინის შეუკავშირებელი ფრაქცია შეადგენს დაახლოებით 6%-ს.

როპივაკაინის ხანგრძლივი ეპიდურული ინფუზია იწვევს პლაზმაში პრეპარატის საერთო რაოდენობის მომატებას, რაც განპირობებულია სისხლში მჟავა გლიკოპროტეინების მომატებით ქირურგიული ოპერაციის შემდეგ, ამ დროს პლაზმაში ფარმაკოლოგიურად აქტიური შეუკავშირებელი ფორმის როპივაკაინის



კონცენტრაცია იცვლება გაცილებით ნაკლები ხარისხით, ვიდრე როპივაკაინის საერთო კონცენტრაცია.

როპივაკაინი გადის პლაცენტურ ბარიერში, სწრაფად აღწევს წონასწორობას შეუკავშირებელი ფრაქციით. პლაზმის ცილებთან კავშირის ხარისხი ნაყოფში უფრო დაბალია ვიდრე დედისთვის, რაც იწვევს ნაყოფის სისხლში როპივაკაინის უფრო დაბალ კონცენტრაციას დედის სისხლში საერთო კონცენტრაციასთან შედარებით.

როპივაკაინი აქტიურად მეტაბოლიზდება ორგანიზმში, ძირითადად არომატული ჰიდროქსილირების გზით. პლაზმაშიისაზღვრება 3-ჰიდროქსიროპივაკაინი (კონიუგირებული+არაკონიუგირებული). 3-ჰიდროქსი და 4-ჰიდროქსიროპივაკაინის ახასიათებს უფრო სუსტი ადგილობრივი საანესთეზიო მოქმედება როპივაკაინთან შედარებით. ინტრავენური შეყვანის შემდეგ როპივაკაინის 86% გამოიყოფა შარდით და მხოლოდ 1% გამოიყოფა უცვლელად. როპივაკაინის ძირითადი მეტაბოლიტის 3-ჰიდროქსიროპივაკაინის დაახლოებით 37% გამოიყოფა შარდით უპირატესად კონიუგირებული ფორმით.

როპივაკაინის 1-3% გამოიყოფა შარდით შემდეგი მეტაბოლიტების სახით:

4-ჰიდროქსიროპივაკაინი, N-დეზალკილირებული მეტაბოლიტები და 4-ჰიდროქსი-დეზალკილირებული როპივაკაინი.

არ არსებობს მონაცემები როპივაკაინის *in vivo* რაცემიზაციაზე.

ჩვენება

ანესთეზია ქირურგიული ჩარევისას:

- ეპიდურული ბლოკადა ქირურგიული ჩარევისას, საკეისრო კვეთის ჩათვლით;
- მსხვილი ნერვების და ნერვული წნულების ბლოკადა;
- ცალკეული ნერვების ბლოკადა და ინფილტრაციული ანესთეზია.

მწვავე ტკივილის სინდრომის კუპირება:

- გახანგრძლივებული ეპიდურული ინფუზია ან პერიოდული ნაკადით შეყვანა, მაგალითად ოპერაციის შემდგომი ტკივილის ან სამშობიარო ტკივილის მოხსნისთვის;
- ცალკეული ნერვების ბლოკადა და ინფილტრაციული ანესთეზია;
- პერიფერიული ნერვების გახანგრძლივებული ბლოკადა;
- სახსარშიინექცია

მწვავე ტკივილის სინდრომის კუპირება პედიატრიაში:

- კაუდალური ეპიდურული ბლოკადა ახალშობილებში და 12 წლამდე ასაკის ბავშვებში;
- გახანგრძლივებული ეპიდურული ინფუზია ახალშობილებში და 12 წლამდე ასაკის ბავშვებში.

უკუჩვენება

მომატებული მგრძობელობა პრეპარატის კომპონენტების მიმართ.

მომატებული მგრძობელობა ამ ტიპის ადგილობრივი საანესთეზიო საშუალებების მიმართ.

სიფრთხილით: დასუსტებული, ხანდაზმული ან პაციენტები მძიმე დაზარალები დაავადებებით, როგორცაა გულის გამტარებლობის II და III ხარისხის



ბლოკადა (სინოატრიული, ატრიოვენტრიკული, პარკუჭშიდა), ღვიძლის პროგრესირებადი დაავადებები, თირკმლის მიძიმე უკმარისობა, თირკმლის მიძიმე ქრონიკული უკმარისობა, ჰიპოვოლემიური შოკის მკურნალობა. პაციენტების მოცემული ჯგუფებისთვის ხშირად უმჯობესია რეგიონული ანესთეზია. "დიდი" ბლოკადის ჩატარებისას მიძიმე არასასურველი რეაქციების რისკის შემცირებისთვის რეკომენდებულია პაციენტის მდგომარეობის წინასწარი ოპტიმიზაცია, აგრეთვე საანესთეზიო საშუალების დოზის კორექცია. სიფრთხილე უნდა დაიცვან საანესთეზიო საშუალებების თავის და კისრის მიდამოში ინექციისას, ამ დროს მომატებულია სერიოზული გვერდითი ეფექტების განვითარების რისკი.

პრეპარატის სახსარში შეყვანისას სიფრთხილე უნდა დაიცვან სახსრის ცოტა ხნის წინ არსებული ტრავმის ან ქირურგიული ჩარევის შემთხვევაში სახსრის დიდი ზედაპირის გახსნით, ამ დროს გაძლიერებულია პრეპარატის აბსორბცია და უფრო მაღალია პლაზმაში პრეპარატის კონცენტრაცია.

განსაკუთრებული ყურადღებაა საჭირო პრეპარატის 6 თვემდე ასაკის ბავშვებში გამოყენებისას, რადგან მოუმწიფებელია ორგანოები და ფუნქციები.

პაციენტებში, რომლებიც იცავენ შეზღუდული რაოდენობის ნატრიუმის დიეტას, უნდა გაითვალისწინონ პრეპარატში ნატრიუმის შემცველობა.

გამოყენება ორსულობის და ძუძუთი კვების პერიოდში

ორსულობა

ფერტილობაზე და რეპროდუქციულ ფუნქციაზე როპივაკაინის მოქმედება გამოვლენილი არ არის, აგრეთვე არ დაფიქსირებულა ტერატოგენური მოქმედება. ნაყოფის განვითარებაზე როპივაკაინის შესაძლო მოქმედების კვლევები არ ჩატარებულა. ნაროპინის[®] ორსულობის დროს გამოყენება შესაძლებელია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ დედისთვის მოსალოდნელი სარგებელი აჭარბებს ნაყოფის პოტენციურ რისკს (მეანობაში აპრობირებულია პრეპარატის გამოყენება ანესთეზიისა და ანალგეზიისთვის). ცხოველებში ჩატარდა რეპროდუქციულ ფუნქციაზე პრეპარატის გავლენის კვლევა. ვირთხების კვლევებში როპივაკაინი გავლენას არ ახდებდა ფერტილობაზე და რეპროდუქციაზე ორ თაობაში. მაკე ვირთხებში როპივაკაინის მაქსიმალური დოზების შეყვანისას მშობიარობის შემდეგ პირველი სამი დღის განმავლობაში აღინიშნებოდა შთამომავლობის სიკვდილიანობის ზრდა, რაც შესაძლებელია აიხსნას დედაზე როპივაკაინის ტოქსიური ეფექტით, რაც იწვევდა დედობრივი ინსტინქტის დარღვევას. კურდღლების და ვირთხების ტოქსიურობის კვლევებმა არ გამოავლინა როპივაკაინის გვერდითი ეფექტები ორგანოგენეზზე ან ნაყოფის განვითარებაზე ადრეულ სტადიებზე. აგრეთვე ვირთხების პერინატალური და პოსტნატალური კვლევებისას, რომლებიც იღებდნენ მაქსიმალურ დოზას, არ აღინიშნა გვერდითი ეფექტები ნაყოფის განვითარების გვიან სტადიაზე, სამშობიარო მოქმედებაზე, ლაქტაციაზე, შთამომავლობის სიცოცხლისუნარიანობასა და ზრდაზე.

ლაქტაცია

შესწავლილი არ არის როპივაკაინის და მისი მეტაბოლიტების რძით გამოყოფა. ექსპერიმენტული მონაცემებიდან გამომდინარე პრეპარატის დოზა, რომელსაც იღებს ახალშობილი შეადგენს დედისთვის შეყვანილი დოზის დაახლოებით 4%-ს (პრეპარატის კონცენტრაცია რძეში/პრეპარატის კონცენტრაცია პლაზმაში). ბავშვზე მოქმედი როპივაკაინის საერთო დოზა ძუძუთი კვებისას მნიშვნელოვნად დაბალია დოზაზე, რომელიც შეიძლება



ნაყოფის ორგანიზმში მოხვედეს დედისთვის მშობიარობის დროს პრეპარატის შეყვანისას. ძუძუთი კვების დროს პრეპარატის გამოყენების აუცილებლობისას უნდა შეფასდეს დედის სარგებელი და ნაყოფისთვის შესაძლო რისკი.

გამოყენების მეთოდი და დოზირება

ნაროპინის[®] გამოყენება უნდა მოხდეს მხოლოდ ადგილობრივი ანესთეზიის ჩატარების გამოცდილების მქონე სპეციალისტების მიერ ან მათი მეთვალყურეობით.

მოზრდილები და 12 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვები:

საერთო ჯამში ქირურგიული ჩარევის დროს ანესთეზიისთვის საჭიროა უფრო მაღალი დოზები და პრეპარატის უფრო კონცენტრირებული ხსნარები ვიდრე საანესთეზიო საშუალების ტკივილგამაყუჩებელი მიზნით გამოყენებისას. საანესთეზიო საშუალების გამოყენებისას ტკივილის გაყუჩების მიზნით რეკომენდებული დოზაა 2მგ/მლ, სახსარში შეყვანისთვის რეკომენდებული დოზაა 7,5მგ/მლ.

1 ცხრილში მითითებული დოზები საკმარისად ითვლება საიმედო ბლოკადის მიღწევისთვის და წარმოადგენს საორიენტაციო მასალას მოზრდილებში პრეპარატის გამოყენებისას რადგან არსებობს ბლოკადის განვითარების და მისი ხანგრძლივობის ინდივიდუალური ვარიაბელობა.

1 ცხრილის მონაცემები საორიენტაციო სახელმძღვანელოა პრეპარატის დოზირებისთვის ყველაზე ხშირი ბლოკადების დროს. პრეპარატის დოზის შერჩევისას უნდა დაეყრდნონ კლინიკურ გამოცდილებას და პაციენტის ფიზიკურ მდგომარეობას.

ცხრილი 1. პრეპარატ ნაროპინის[®] დოზირების რეკომენდაციები მოზრდილებისთვის

	პრეპარატის კონცენტრაცია (მგ/მლ)	ხსნარის მოცულობა (მლ)	დოზა (მგ)	მოქმედების დასაწყისი (წთ)	მოქმედების ხანგრძლივობა (სთ)
ანესთეზია ქირურგიული ჩარევისას:					
<i>ეპიდურული ანესთეზია წელის დონეზე</i>					
ქირურგიული ჩარევა	7,5	15—25	11 3 - 18 8	10 - 20	3 - 5
	10,0	15-20	15 0 - 20 0	10 - 20	4 - 6



საკეისრო კვეთა		15-20	11 3 - 15 0	10 - 20	3 - 5
ეპიდურული ანესთეზია გულმკერდის დონეზე					
ოპერაციის შემდგომი ტკივილგამაყუჩებელი ბლოკადა ქირურგიული ჩარევა	7,5	5-15	38 - 11 3	10 - 20	
მსხვილი ნერვული წნულების ბლოკადა:					
მაგალითად, მხრის წნულის ბლოკადა	7,5	10 - 40	75 - 30 0*	10 - 25	6 - 10
გამტარებლობითი დაინფილტრაციული ანესთეზია	7,5	1 - 30	7, 5 - 22 5	1 - 15	2 - 6
ტკივილის მწვავე სინდრომის კუპირება:					
ეპიდურული შეყვანა წელის დონეზე:					
ნაკადით	2,0	10 - 20	20 - 40	10 - 15	0,5 - 1,5
პერიოდული შეყვანა (მაგალითად მშობიარობის გაუტკივარებისას)	2,0	10 - 15 (მინიმალური ინტერვალი 30წთ)			
გახანგრძლივებული ინფუზია:	2,0	6 - 10 მლ/სთ	12 - 20 მგ /ს თ		
-მშობიარობის გაუტკივარებისთვის	2,0	6 - 14 მლ/სთ	12 - 28 მგ /ს თ		
პერიფერიული ნერვების ბლოკადა					
მაგალითად ბარძაყის ნერვის ბლოკადა ან კიბისებრკუნთს	2,0	5 - 10 მლ/სთ	10 - 20		



შორისი ბლოკადა (გახანგრძლივებული ინფუზია ან განმეორებითი ინექციები)			მგ /ს თ		
<i>ეპიდურული შეყვანა ულმკერდისდონეზე:</i>					
გახანგრძლივებული ინფუზია (მაგალითად ოპერაციის შემდგომი აუტკივარებისთვის)		6 - 14 მლ/სთ	12 - 28 მგ /ს თ		
გამტარებლობითი ბლოკადა და ინფი ლტრაციული ანესთეზია	2,0	1 - 100	2 - 20 0	1 - 5	2 - 6
<i>სახსარში შეყვანა</i>					
მუხლის სახსრის ართროსკოპია **	7,5	20	15 0* *	-	2-6

* მსხვილი ნერვული წნულების ბლოკადისთვის დოზა უნდა შეირჩეს შეყვანის ადგილის და პაციენტის მდგომარეობის მიხედვით.

მხრის წნულის ბლოკადას კიბისებრი შორისი და ლავიწხედა მიდგომით შეიძლება ახლდეს სერიოზული გვერდითი რეაქციები ადგილობრივისა ან ანესთეზიისა შუალელების მიუხედავად.

** სახსარში ადგილობრივისა ანესთეზიისა შუალელების გახანგრძლივებული ინფუზიის შემთხვევაში აღწერილია ქონროლიზის შემთხვევები.

ნაროპინი® არ უნდა გამოიყენონ გახანგრძლივებული სახსარში და ინფუზიისთვის.

*** თუნაროპინი® დამატებით გამოიყენებოდეს ანესთეზიის სხვა სახეობისთვის, მაქსიმალურ დოზა მარუნდა გადააჭარბოს 225 მგ-ს.

ცალკეული ბლოკადების შესრულების მეთოდზე მოქმედი ფაქტორების და პაციენტთა კონკრეტული ჯგუფებისთვის საჭირო მოთხოვნილებების გასაცნობად უნდა გამოიყენონ სტანდარტული სახელმძღვანელოები.

საანესთეზიო საშუალების სისხლძარღვში მოხვედრის პრევენციისთვის პრეპარატის შეყვანამდე და შეყვანის პროცესში აუცილებლად უნდა ჩატარდეს ასპირაციული სინჯი. თუ სავარაუდოა პრეპარატის მაღალი დოზების გამოყენება, რეკომენდებულია ლიდოკაინის სასინჯი 3-5 მლ დოზის შეყვანა ეპინეფრინთან ერთად. სისხლძარღვში შემთხვევით მოხვედრისას ვითარდება გულის შეკუმშვათა სისძირის დროებითი ზრდა, ინტრათეკალური შეყვანისას- სპინალური ბლოკის ნიშნები. ტოქსიური სიმპტომების გამოვლენისას პრეპარატის შეყვანა დაუყოვნებლივ უნდა შეწყდეს.

პრეპარატ ნაროპინის® შეყვანამდე და შეყვანის დროს (რაც უნდა მოხდეს ნელა ან პრეპარატის შეყვანილი დოზების ზრდით 25-50 მგ/წთ სისწრაფით) აუცილებელია პაციენტის სიცოცხლისთვის მნიშვნელოვანი ფუნქციების კონტროლი და მასთან ვერბალური კონტაქტის შენარჩუნება.

პაციენტები ჩვეულებრივ კარგად იტანენ ქირურგიული ჩარევისთვის ეპიდურული ბლოკადისთვის როპივაკაინის ერთჯერადი 250 მგ-ს შეყვანას. ბოლო ერთ პაციენტში მხრის წნულის ბლოკადის დროს პრეპარატ ნაროპინის® 40 მლ



შეყვანისას 7,5მგ/მლ მაქსიმალური კონცენტრაციით შეიძლება გამოვლინდეს ცენტრალური ნერვული სისტემის ტოქსიურობის მსუბუქი სიმპტომები. ამიტომ რეკომენდებული არ არის პრეპარატ ნაროპინის® 40მლ 7,5მგ/მლ (300მგ როპივაკაინის) –ზე მაღალი დოზის გამოყენება.

ხანგრძლივი ბლოკადისას გახანგრძლივებული ინფუზიის ან განმეორებითი ნაკადით შეყვანისას უნდა გაითვალისწინონ სისხლში საანესთეზიო საშუალების ტოქსიური კონცენტრაციის მიღწევის და ნერვის ადგილობრივი დაზიანების შესაძლებლობა. მოზრდილი პაციენტები კარგად იტანენ როპივაკაინის შეყვანას 24 საათის განმავლობაში 800მგ-მდე დოზით (28მგ/სთ 72 საათის განმავლობაში). ოპერაციის შემდგომი ტკივილის კუპირებისთვის რეკომენდებულია პრეპარატის გამოყენების შემდეგი სქემა: თუ ოპერაციული ჩარევისას ჩადგმული არ იყო ეპიდურული კათეტერი, მისი ჩადგმის შემდეგ ეპიდურული ბლოკადა ხორციელდება პრეპარატ ნაროპინის® (7,5 მგ/მლ) ნაკადის ინექციით. ანალგეზია ნარჩუნდება პრეპარატ ნაროპინის® (2 მგ/მლ) ინფუზიით. უმრავლეს შემთხვევებში ზომიერი და გამოსატოვლი ოპერაციის შემდგომი ტკივილის კუპირებისთვის 6-14მლ/სთ (12-28მგ/სთ) ინფუზია უზრუნველყოფს ადექვატურ ანალგეზიას მოძრაობის მინიმალური არაპროგრესირებადი ბლოკადით (მოცემული მეთოდის გამოყენებისას მნიშვნელოვნად დაქვეითდა ოპიოიდური ანალგეტიკების საჭიროება).

ოპერაციის შემდგომი გაუტკივარებისთვის ნაროპინის® (2მგ/მლ) შეყვანა შესაძლებელია უწყვეტად ეპიდურული ინფუზიის სახით 72 საათის განმავლობაში ფენტანილის გარეშე ან მასთან კომბინაციაში (1-4მკგ/მლ). პრეპარატ ნაროპინის® 2მგ/მლ გამოყენებისას (6-14მლ/სთ) პაციენტების უმრავლესობაში უზრუნველყოფილი იყო ადექვატური გაუტკივარება. პრეპარატ ნაროპინის® და ფენტანილის კომბინაცია იწვევდა ტკივილის გაუმჯობესებას, ამასთან ახასიათებდა ნარკოტიკული ანალგეტიკების გვერდითი ეფექტები. საკეისრო კვეთის დროს პრეპარატ ნაროპინის® 7,5მგ/მლ-ზე მაღალი კონცენტრაციით გამოყენება შესწავლილი არ არის.

ცხრილი 2. პრეპარატ ნაროპინის® დოზირების რეკომენდაციები 12 წლამდე ასაკის ბავშვებისთვის:

	პრეპარატის კონცენტრაცია (მგ/მლ)	ხსნარის მოცულობა (მლ)	დოზა (მგ/კგ)
მწვავე ტკივილის სინდრომის კუპირება (ინტრაოპერაციული და პოსტოპერაციული):			
<i>კაუდალური ეპიდურული შეყვანა:</i>			
TXII დონეზე დაბალი ბლოკადა 25კგ-მდე წონის ბავშვებში y	2,0	1	2
გახანგრძლივებული ეპიდურული ინფუზია 25კგ-მდე წონის ბავშვებში			
0-6 თვის ასაკი			
ნაკადი*	2,0	0,5-1	1-2



ინფუზია 72 საათამდე	2,0	0,1მლ/კგ/სთ	0,2 მგ/კგ/სთ
6-12 თვის ასაკი			
ნაკადი*	2,0		
ინფუზია 72 საათამდე	2,0		
1-12 წლისასაკი	2,0		
ნაკადი**	2,0		
ინფუზია 72 საათამდე	2,0	0,2 მლ/კგ/სთ	0,4 მგ/კგ/სთ

* შემოთავაზებული ინტერვალიდან მცირე დოზები რეკომენდებულია გულმკერდის მიდამოში ეპიდურული შეყვანისთვის, დიდი დოზები რეკომენდებულია ეპიდურული შეყვანისთვის წელის და კაუდალურ დონეზე.

** რეკომენდებულია წელის დონეზე ეპიდურული შეყვანისთვის. გულმკერდის დონეზე ეპიდურული ანალგეზიისთვის მნიშვნელოვანია ნაკადის დოზის დაქვეითება.

2 ცხრილში მითითებული დოზები წარმოადგენს სახელმძღვანელოს პრეპარატის პედიატრიაში გამოყენებისთვის. ამავე დროს არსებობს ბლოკის და განვითარების და მისი ხანგრძლივობის ინდივიდუალური ვარიანტები.

დიდი წონის ბავშვებში ხშირად საჭიროა პრეპარატის დოზის თანდათან დაქვეითება; ამავე დროს უნდა იხელმძღვანელონ პაციენტის "იდეალური" სხეულის მასით. ცალკეული ბლოკადის შესრულების მეთოდებზე მოქმედი ფაქტორების და პაციენტების კონკრეტული ჯგუფებისთვის წაყენებული მოთხოვნების გასაცნობად უნდა გამოიყენონ სპეციალური სახელმძღვანელო. კაუდალურ დონეზე ეპიდურულად შესაყვანი ხსნარის მოცულობა და ეპიდურულად შესაყვანი ნაკადის მოცულობა არ უნდა აღემატებოდეს 25მლ-ს ნებისმიერი პაციენტისთვის.

საანესთეზიო საშუალების სისხლძარღვში გაუთვალისწინებელი მოხვედრის პრევენციისთვის პრეპარატის შეყვანამდე და შეყვანის პროცესში საჭიროა ასპირაციული სინჯის ჩატარება. პრეპარატის შეყვანის დროს აუცილებელია პაციენტის სასიცოცხლო მნიშვნელობის ფუნქციების კონტროლი. ტოქსიური სიმპტომების გამოვლენისას პრეპარატის შეყვანა დაუყოვნებლივ უნდა შეწყდეს.

ოპერაციის შემდგომი კაუდალური ანესთეზიისთვის 2მგ/მლ როპივაკაინის ერთჯერადი (2მგ/კგ, განაწილების მოცულობა 1მლ/კგ) შეყვანა უმრავლეს შემთხვევაში უზრუნველყოფს ადექვატურ გაუტკივარებას TXII-ზე დაბალ დონეზე. 4 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვები კარგად იტანენ 3მგ/კგ-მდე დოზას. კაუდალურ დონეზე ეპიდურული ანესთეზიისთვის შეყვანილი ხსნარის მოცულობა შეიძლება შეიცვალოს სენსორული ბლოკის სხვადასხვა გავრცელების მიღწევისთვის, რაც აღწერილია სპეციალურ სახელმძღვანელოებში.

ანესთეზიის ტიპის მიუხედავად, რეკომენდებულია პრეპარატის გათვლილი დოზების ნაკადით შეყვანა.



შესწავლილი არ არის პრეპარატის 5მგ/მლ-ზე მაღალი კონცენტრაციით გამოყენება და ბაშვებში ინტრათეკალური შეყვანა. დღენაკლულ ბავშვებში პრეპარატის გამოყენება შესწავლილი არ არის.

ხსნარის გამოყენების ინსტრუქცია

ხსნარი არ შეიცავს კონსერვანტებს და განკუთვნილია მხოლოდ ერთჯერადი გამოყენებისთვის. გამოყენების შემდეგ კონტეინერში დარჩენილი ნებისმიერი რაოდენობის ხსნარი უნდა განადგურდეს.

არ უნდა მოხდეს ხსნარის გაუხსნელი კონტეინერის ავტოკლავირება.

გაუხსნელი ბლისტერი უზრუნველყოფს კონტეინერის გარე ზედაპირის სტერილობას და უმჯობესია სტერილურ პირობებში გამოყენებისთვის.

გვერდითი მოქმედება

ნაროპინის[®] არასასურველი რეაქციები ამიდური ტიპის სხვა საანესთეზიო საშუალებების სანალოგიურია. ისინი უნდა განასხვავონ ფიზიოლოგიური ეფექტებისგან, რომლებიც ვითარდება ეპიდურული ანესთეზიის ფონზე სიმპათიკური ნერვების ბლოკადის გამო, როგორცაა არტერიული წნევის დაქვეითება, ბრადიკარდია ან პრეპარატის შეყვანის ტექნიკასთან დაკავშირებული ეფექტები, როგორცაა ნერვის ადგილობრივი დაზიანება, მენინგიტი, პუნქციის შემდგომი თავის ტკივილი, ეპიდურული აბსცესი. ადგილობრივი საანესთეზიო საშუალებებისთვის დამახასიათებელი გვერდითი ეფექტები.

ცენტრალური და პერიფერიული ნერვული სისტემის მხრივ

შესაძლებელია ნეიროპათია და ზურგის ტვინის ფუნქციის დარღვევა (ზურგ-ტვინის წინა არტერიის სინდრომი, არაქნოიდიტი, რაშის კუდის სინდრომი), ჩვეულებრივ დაკავშირებულია რეგიონული ანესთეზიის ჩატარების ტექნიკასთან და არა პრეპარატის მოქმედებასთან.

ეპიდურული დოზის შემთხვევით ინტრათეკალური შეყვანის შედეგად შეიძლება განვითარდეს სრული სპინალური ბლოკი.

სისტემური დოზის გადაჭარბებისას და პრეპარატის სისხლძარღვში შემთხვევით შეყვანისას შესაძლებელია სერიოზული გართულებები (იხ. პარაგრაფი “დოზის გადაჭარბება”).

მწვავე სისტემური ტოქსიურობა

მაღალი დოზების გამოყენებისას ან შემთხვევით სისხლძარღვში შეყვანის ან დოზის გადაჭარბების დროს სისხლში კონცენტრაციის სწრაფი მომატებისას ნაროპინმა[®] შეიძლება გამოიწვიოს მწვავე სისტემური რეაქციები (იხ. პარაგრაფი “ფარმაკოლოგიური თვისებები” და “დოზის გადაჭარბება”).

ყველაზე ხშირად აღწერილი გვერდითი ეფექტები

აღწერილია პრეპარატის სხვადასხვა გვერდითი ეფექტი, რომელთა უმრავლესობაც დაკავშირებული იყო რეგიონული ანესთეზიის ჩატარების ტექნიკასთან და არა გამოყენებული საანესთეზიო საშუალების ზემოქმედებასთან.

ყველაზე ხშირად (>1%) აღინიშნა შემდეგი გვერდითი ეფექტები, რომლებიც კლინიკურად მნიშვნელოვნად მიიჩნეეს იმის მიუხედავად დადგენილი იყო თუ



არა საანესთეზიო საშუალების გამოყენებასთან მიზეზ-შედეგობრივი კავშირი: არტერიული წნევის დაქვეითება*, გულისრევა, ბრადიკარდია, ღებინება, პარესთეზია, ტემპერატურის მომატება, თავის ტკივილი, შარდის გამოყოფის შეკავება, თავბრუსხვევა, შემცივნება, არტერიული წნევის მომატება, ტაქიკარდია, ჰიპესთეზია, შფოთვა.

არასასურველი ეფექტების განვითარების სიხშირე წარმოდგენილია შემდეგნაირად:

ძალიან ხშირი (> 1/10); ხშირი (> 1/100, < 1/10); ნაკლებად ხშირი (> 1/1000, < 1/100);

იშვიათი (> 1/10 000, < 1/1 000); ძალიან იშვიათი (1/10 000), ცალკეული

შემთხვევების ჩათვლით

ძალიან ხშირი	<p>გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ: არტერიული წნევის დაქვეითება*</p> <p>კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ: გულისრევა</p>
ხშირი	<p>ნერვული სისტემის მხრივ: პარესთეზია, თავბრუსხვევა, თავის ტკივილი</p> <p>გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ: ბრადიკარდია, ტაქიკარდია, არტერიული წნევის მომატება</p> <p>კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ: ღებინება**</p> <p>შარდ-სასქესოსისტემის მხრივ: შარდის გამოყოფის შეკავება</p> <p>ზოგადი: ზურგის ტკივილი, შემცივნება, ტემპერატურის მომატება</p>
ნაკლებად ხშირი	<p>ნერვული სისტემის მხრივ: შფოთვა, ცნსტოქსიურობის სიმპტომები (კრუნჩხვები, დიდიგულყრები, პარესთეზია პირთანახლოს ზონაში, დიზართრია, ენის დაბუჟება, მხედველობის დარღვევა, ყურებში შუილი, ჰიპერაკუზია, ტრემორი, კუნთების კრუნჩხვები), ჰიპესთეზია</p>



	<p>სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ: შოკი</p> <p>სასუნთქის სისტემის მხრივ: ქოშინი, სუნთქვის გაძნელება ზოგადი: ჰიპოთერმია</p>
იშვიათი	<p>გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ: არითმია, გულის გაჩერება</p> <p>ზოგადი: ალერგიული რეაქციები (ანაფილაქსიური რეაქციები, ანგიონევროზული შეშუპება, ჭინჭრის ციება)</p>

* არტერიული წნევის დაქვეითება ხშირია ბავშვებში.

** ღებინება ძალიან ხშირია ბავშვებში.

დოზის გადაჭარბება

მწვავე სისტემური ტოქსიურობა

ნერვული წნულების ან სხვა პერიფერიული ბლოკადის ჩატარებისას შემთხვევით სისხლძარღვში შეყვანის დროს აღინიშნა კრუნჩხვების შემთხვევები.

საანესთეზიო საშუალების ეპიდურული დოზის ინტრათეკალურად არასწორი შეყვანისას შესაძლებელია სრული სპინალური ბლოკის განვითარება. საანესთეზიო საშუალების შემთხვევით სისხლძარღვში შეყვანამ შეიძლება გამოიწვიოს დაუყოვნებელი ტოქსიური რეაქცია.

რეგიონული ანესთეზიის ჩატარებისას დოზის გადაჭარბებისას კლავიკულაში ადგილობრივი საანესთეზიო საშუალების კონცენტრაციის ნელი მომატების გამო სისტემური ტოქსიურობის სიმპტომები მოგვიანებით - ინექციიდან 15-60 წუთის შემდეგ ვლინდება. სისტემური ტოქსიურობა პირველ რიგში ვლინდება ცენტრალური ნერვული სისტემის (ცნს) და გულ-სისხლძარღვთა-სისტემის (გსს) მხრივ. მოცემული რეაქციები გამოწვეულია სისხლში ადგილობრივი საანესთეზიო საშუალების მაღალი კონცენტრაციით, რაც შეიძლება მიღწეული იყოს სისხლძარღვში (შემთხვევით) შეყვანით, დოზის გადაჭარბებით ან ძლიერ ვასკულიზებული მიდამოდან განსაკუთრებით მაღალი აბსორბციით.

ცნს-ის მხრივ რეაქციები მსგავსია ამიდური ტიპის ყველა ადგილობრივი საანესთეზიო საშუალებისთვის, ხოლო გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ რეაქციები დამოკიდებულია შეყვანილ პრეპარატსა დამის დოზაზე.

ცენტრალური ნერვული სისტემა

ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ სისტემური ტოქსიურობა ვითარდება თანდათან: თავიდან ვლინდება მხედველობის დარღვევები, პირის ირგვლივ დაბუჟება, ენის დაბუჟება, ჰიპერაკუზია, ყურებში შუილი, თავბრუსხვევა. დიზართრია, ტრემორი და კუნთების შეკუმშვები სისტემური ტოქსიურობის უფრო სერიოზული გამოვლენაა და შეიძლება წინ უძღოდეს გენერალიზებულ კრუნჩხვებს (ეს ნიშნები არ უნდა მიიჩნიონ პაციენტის ნევროზულ ქცევად).



ინტოქსიკაციის პროგრესირებისას შეიძლება აღინიშნოს მხედველობის დაკარგვა, კრუნჩხვების შეტევები რამდენიმე წამიდან რამდენიმე წუთამდე, სუნთქვის დარღვევა, ჰიპოქსიის სწრაფი განვითარება და ჰიპერკაპნია კუნთების აქტივობის მომატების და არაადექვატური ვენტილაციის გამო. განვითარებული აციდოზი, ჰიპერკალიემია, ჰიპოკალციემია აძლიერებს საანესთეზიო საშუალების ტოქსიურ ეფექტებს. შედეგად ცნს-იდან საანესთეზიო საშუალების გადანაწილების და მისი შემდგომი მეტაბოლიზმის და ექსკრეციის გამო ხდება ფუნქციის საკმარისად სწრაფი აღდგენა თუ შეყვანილი არ იყო პრეპარატის დიდი დოზა.

გულ-სისხლძარღვთა სისტემა

გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ დარღვევები წარმოადგენს უფრო სერიოზული გართულებების ნიშანს. ადგილობრივი საანესთეზიო საშუალებების მაღალი სისტემური კონცენტრაციებისას შეიძლება განვითარდეს არტერიულ წნევის დაქვეითება, ბრადიკარდია, არითმია და რიგ შემთხვევებში გულის გაჩერებაც. იშვიათ შემთხვევებში გულის გაჩერებას წინ არ უძღვის ცნს სიმპტომები. მოხალისეების გამოკვლევებში როპივაკაინის ინტრავენური ინფუზია იწვევდა გულის კუნთის გამტარებლობის და კუმშვადობის უნარის დათრგუნვას. გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ სიმპტომებს ჩვეულებრივ წინ უძღვის ცნს ტოქსიურობის სიმპტომები, რომლებიც შეიძლება ვერ შეამჩნიონ, თუ პაციენტი იმყოფება სედაციური საშუალებების (ბენზოდიაზეპინები ან ბარბიტურატები) ან ზოგადი ანესთეზიის მოქმედების ქვეშ. ბავშვებში ზოგჯერ უფრო რთულია ადგილობრივი საანესთეზიო საშუალებების სისტემური ტოქსიურობის ნიშნების გამოვლენა მათ მიერ სიმპტომების აღწერის სირთულის ან რეგიონული ანესთეზიის ზოგად ნარკოზთან ერთად გამოყენების შემთხვევაში.

მწვავე ტოქსიურობის მეურნალობა

მწვავე სისტემური ტოქსიურობის პირველი ნიშნების გამოვლენისას პრეპარატის გამოყენება დაუყოვნებლივ უნდა შეწყდეს.

კრუნჩხვების და ცნს დათრგუნვის სიმპტომების განვითარებისას ავადმყოფს ჭირდებაადექვატური მეურნალობა, რომლის მიზანსაც წარმოადგენს ოქსიგენაციის შენარჩუნება, კრუნჩხვების კუპირება, გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მოქმედების შენარჩუნება. საჭიროა უანგბადით უზრუნველყოფა, აუცილებლობისას-ფილტვების ხელოვნურ ვენტილაციაზე გადასვლა. თუ 15-20 წუთის შემდეგ კრუნჩხვები არ წყდება, საჭიროა კრუნჩხვისსაწინააღმდეგო საშუალებების გამოყენება, როგორცაა: თიოპენტალ ნატრიუმი 1-3მგ/კგ ი/ვ (უზრუნველყოფს კრუნჩხვების სწრაფ კუპირებას) ან დიაზეპამი 0,1მგ/კგ ი/ვ (მოქმედება ვითარდება თიოპენტალ ნატრიუმზე ნელა). სუქსამეტონი 1მგ/კგ სწრაფად ხსნის კრუნჩხვებს, მაგრამ მისი გამოყენებისას საჭიროა ინტუბაცია და ფილტვების ხელოვნური ვენტილაცია.

გულ-სისხლძარღვთა მოქმედების დათრგუნვისას (არტერიული წნევის დაქვეითება, ბრადიკარდია) აუცილებელია ეფედრინის 5-10მგ-ს ინტრავენური შეყვანა, აუცილებლობისას 2-3 წუთის შემდეგ საჭიროა ხელახლა შეყვანა. ცირკულატორული უკმარისობის განვითარებისას ან გულის გაჩერებისას



დაუყოვნებლივ უნდა დაიწყო სტანდარტული რეანიმაციული ღონისძიებები. სასიცოცხლოდ მნიშვნელოვანია ოპტიმალური ოქსიგენაციის, ვენტილაციის და სისხლის მიმოქცევის შენარჩუნება, აგრეთვე აციდოზის კორექცია. გულის გაჩერებისას შეიძლება საჭირო გახდეს უფრო ხანგრძლივი რეანიმაციული ღონისძიებები. ბავშვებშისისტემური ტოქსიურობის მკურნალობისას აუცილებელია დოზის კორექცია ასაკის და წონის მიხედვით.

ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და წამლისმიერი ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

სხვა ადგილობრივ საანესთეზიო საშუალებებთან ან ამიდური ტიპის საანესთეზიო საშუალებების სტრუქტურულად მსგავს პრეპარატებთან ერთად დანიშვნისას შესაძლებელია ტოქსიური ეფექტების სუმაცია.

როპივაკაინის კლირენსი 77%-ამდე მცირდება ფლუოქსატინთან ერთად გამოყენებისას, რომელიც წარმოადგენს იზოფერმენტ CYP1A2-ის ძლიერ კონკურენტულ ინჰიბიტორს, მსგავსი ურთიერთქმედების შესაძლებლობის გამო უნდა მოერიდონ ფლუოქსამინის მოქმედების ფონზე ნაროპინის[®] ხანგრძლივ გამოყენებას.

სსნარისpH-ის 6,0-ზე მეტად მომატებამ მოცემულ პირობებშიროპივაკაინის ცუდი ხსნადობისგამო შეიძლება გამოიწვიოს პრეციპიტატის წარმოქმნა. ნაროპინის ხსნარი[®] პლასტმასის საინფუზიო ფლაკონებში თავისი ქიმიური და ფიზიკური თვისებებით შეთავსებადია შემდეგ სამკურნალო საშუალებებთან:

ნაროპინის კონცენტრაცია: 1-2მგ/მლ	
დამატებული ხსნარი	კონცენტრაცია
ფენტანილი	1,0 - 10,0 მგ/ლ
მორგინი	20,0 - 100,0 მგ/მლ

იმისმიუხედავად, რომმიღებულინარევიარაუმეტეს 30°Cტემპერატურაზე შენახვისას ფიზიკურდაქიმიურსტაბილურობას 30 დღემდინარჩუნებს, მიკრობიოლოგიურისისუფთავისმონაცემებიდანგამომდინარემომზადებისთანავე უნდაგამოიყენონ.

განსაკუთრებული მითითებები

ანესთეზია უნდა ჩატარდეს გამოცდილი სპეციალისტების მიერ. აუცილებელია რეანიმაციული ღონისძიებების ჩასატარებელი აღჭურვილობა და სამკურნალო საშუალებები. დიდი ბლოკადის დაწყებამდე ინტრავენურად უნდა ჩაიდგას კათეტერი. ანესთეზიის ჩატარებაზე პასუხისმგებელი პერსონალის საკმარისად მომზადებული უნდა იყოს და უნდა იცნობდეს შესაძლო გვერდითი ეფექტების, სისტემური ტოქსიური რეაქციების და სხვა გართულებების დიაგნოსტიკის და მკურნალობის მეთოდებს (იხ. პარაგრაფი “დოზის გადაჭარბება”).

შემთხვევით სუბარაქნოიდული შეყვანის გართულება შეიძლება იყოს სპინალური ბლოკი სუნთქვის გაჩერებით და არტერიული წნევის დაქვეითებით. კრუნჩხვები უფრო ხშირად ვითარდება მხრის წნულის ბლოკადის და ეპიდურული ბლოკადისას სავარაუდოდ შემთხვევით სისხლძარღვში შეყვანის ან ინექციის ადგილას სწრაფი აბსორბციის შემდეგ.



პერიფერიული ნერვების ბლოკირებისთვის შეიძლება საჭირო იყოს ადგილობრივი საანესთეზიო საშუალების დიდი მოცულობით შეყვანა ბევრი სისხლძარღვის მქონე ზონებში, ხშირად მსხვილ სისხლძარღვებთან ახლოს, რაც ზრდის სისხლძარღვში შეყვანის და/ან სწრაფი სისტემური შეწოვის რისკს, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს პლაზმაში პრეპარატის მაღალი კონცენტრაცია.

ადგილობრივი საანესთეზიო საშუალებების გამოყენებასთან დაკავშირებული ზოგიერთი პროცედურის დროს, როგორცაა თავის და კისრის მიდამოში ინექცია გამოყენებული პრეპარატის მიუხედავად შეიძლება მომატებული იყოს სერიოზული გვერდითი ეფექტების სიხშირე. ანთების ადგილას ინექციის თავიდან ასაცილებლად აუცილებელია სიფრთხილის დაცვა.

საჭიროა სიფრთხილის დაცვა პრეპარატის შეყვანისას პაციენტებში, რომლებსაც აღენიშნებათ გულის გამტარებლობის II და III ხარისხის ბლოკადა, თირკმლის მძიმე უკმარისობა, სიფრთხილვა საჭირო ხანდაზმულ და დასუსტებულ პაციენტებშიც. პრეპარატ ნაროპინის[®] ეპიდურული ანესთეზიის ან პერიფერიული ნერვების ბლოკადისთვის გამოყენებისას იშვიათად აღწერილია გულის გაჩერება, განსაკუთრებით სისხლძარღვში შემთხვევით შეყვანისას ხანდაზმულ პაციენტებში ან იმ პირებში, რომლებსაც აღენიშნებათ გულ-სისხლძარღვთა სისტემის თანმსვლელები დაავადებები.

რიგ შემთხვევებში გართულებული იყო რენიმაციული ღონისძიებები.

გულის გაჩერება, როგორც წესი, საჭიროებს უფრო ხანგრძლივ რენიმაციულ ღონისძიებებს.

რადგან ნაროპინი[®] ღვიძლშიმეტაბოლიზდება, საჭიროა სიფრთხილის დაცვა პრეპარატის გამოყენებისას ღვიძლის მძიმე დაავადების მქონე პაციენტებში; ზოგ შემთხვევაში ნელი ელიმინაციისგამო შეიძლება აუცილებელი იყოს საანესთეზიო საშუალების განმეორებითი დოზების შემცირება.

ჩვეულებრივ ღვიძლის უკმარისობით დაავადებულ პაციენტებში ხანმოკლე დროის განმავლობაში პრეპარატის ერთჯერადი ან განმეორებითი დოზების შეყვანისას საჭირო არ არის დოზის კორექცია. თუმცა აციდოზი და პლაზმაში ცილების კონცენტრაციის დაქვეითება, რაც ხშირად ვითარდება თირკმლის ქრონიკული უკმარისობით დაავადებულ პირებში შეიძლება იწვევდეს პრეპარატის სისტემური ტოქსიური მოქმედების რისკს (იხ. პარაგრაფი “გამოყენების მეთოდი და დოზირება”). სისტემური ტოქსიურობის რისკი აგრეთვე მომატებულია პრეპარატის გამოყენებისას მცირე წონის პაციენტებში ან იმ პირებში, რომლებსაც აღენიშნებათ პიპოვოლემიური შოკი. ეპიდურული ანესთეზია შეიძლება იწვევდეს არტერიული წნევის დაქვეითებას და ბრადიკარდიას. მსგავსი გვერდითი ეფექტების განვითარების რისკი შეიძლება შეამციროს სისხლძარღვთა შემავიწროებელი პრეპარატების შეყვანამ ან მოცირკულირე სისხლის მოცულობის გაზრდამ. საჭიროა არტერიული წნევის დაქვეითების დროული კორექცია 5-10მგ ეფედრინის ინტრავენური შეყვანით, აუცილებლობისას უნდა მოხდეს განმეორებით შეყვანა.

პრეპარატის სახსარში შეყვანისას საჭიროა სიფრთხილის დაცვა დიდ ტრავმაზე ეჭვის ან ქირურგიული ოპერაციისას სახსრის დიდი ზედაპირის გახსნით, ამ დროს შესაძლებელია პრეპარატის აბსორბციის გაძლიერება და პლაზმაში პრეპარატის კონცენტრაციის მომატება.

პაციენტები, რომლებიც მკურნალობენ III კლასის ანტიარითმული პრეპარატებით (მაგ. ამიოდარონით) უნდა იმყოფებოდნენ ინტენსიური მეთვალყურეობის ქვეშ,



გულ-სისხლძარღვთა ეფექტების გაძლიერების რისკის გამორეკომენდებულია **კკ** მონიტორინგი.

პრეპარატ ნაროპინის[®] გამოყენებას უნდა მოერიდონ პაციენტებში, რომლებიც იღებენ იზოფერმენტ CYP1A2-ის ძლიერ ინჰიბიტორებს (როგორცაა ფლუვოქსამინი და ენოქსაცინი).

პრეპარატ ნაროპინის[®] ამიდური ტიპის სხვა საანესთეზიო საშუალებებთან ერთად გამოყენებისას საჭიროა ჯვარედინი მომატებული მგრძობელობის შესაძლებლობის გათვალისწინება.

პაციენტებმა, რომელთა დიეტაშიც ნატრიუმი შეზღუდულია, უნდა გაითვალისწინონ პრეპარატში ნატრიუმის შემცველობა.

პრეპარატის ახალშობილებში გამოყენებისას უნდა გაითვალისწინონ ორგანოების და ფიზიოლოგიური ფუნქციების უმწიფრობა. სიცოცხლის პირველი რამდენიმე წლის განმავლობაში როპივაკაინის შეუკავშირებელი ფრაქციის კლირენსი დამოკიდებულია ბავშვის წონასა და ასაკზე. ასაკის გაზღვრა გამოიხატება ღვიძლის განვითარებით და ფუნქციით, კლირენსი მაქსიმალურ მნიშვნელობას აღწევს 1-3 წლის ასაკში. როპივაკაინის ნახევარგამოყოფის პერიოდი შეადგენს 5-6 საათს 1 თვის ახალშობილებში და 3 საათს უფროსი ასაკის ბავშვებში. ღვიძლის ფუნქციის არასაკმარისი განვითარების გამო როპივაკაინის სისტემური ექსპოზიცია უფრო მაღალია ახალშობილებში, ზომიერად მაღალია 1-6 თვის ბავშვებში უფრო უფროს ასაკთან შედარებით. კლინიკურ კვლევებში ახალშობილთა პლაზმაში გამოვლენილი როპივაკაინის მაღალი კონცენტრაცია იძლევა ამ ასაკობრივ ჯგუფში სისტემური ტოქსიურობის რისკის მომატების საფუძველს, განსაკუთრებით ხანგრძლივი ეპიდურული ინფუზიისას.

ახალშობილებისთვის რეკომენდებული დოზები დაფუძნებულია შეზღუდულ კლინიკურ მონაცემებზე.

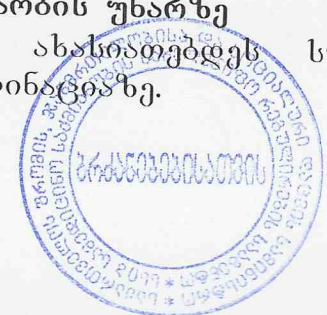
როპივაკაინის ახალშობილებში გამოყენებისას აუცილებელია სისტემური ტოქსიურობის მონიტორინგი (ცნს ტოქსიურობის ნიშნების კონტროლი, ეკგ, სისხლის ოქსიგენაციის კონტროლი) და ადგილობრივ ნეიროტოქსიურობაზე დაკვირვება, რაც ახალშობილებში პრეპარატის ნელი გამოყოფის გამო უნდა გაგრძელდეს ინფუზიის დასრულების შემდეგაც.

შესწავლილი არ არის ბავშვებში პრეპარატის 5მგ/მლ-ზე მაღალი კონცენტრაციის და აგრეთვე პრეპარატ ნაროპინის[®] ინტრათეკალური გამოყენება.

ნაროპინის[®] შეუძლია პორფირიის გამოწვევა და მწვავე პორფირიით დაავადებულ პაციენტებში შეიძლება გამოიყენონ მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ არ არსებობს უფრო უსაფრთხო ალტერნატივა. პაციენტების მომატებული მგრძობელობის შემთხვევაში უნდა მიიღონ უსაფრთხოების აუცილებელი ზომები.

სახსარშიადგილობრივი საანესთეზიო საშუალებების პოსტოპერაციული გახანგრძლივებული ინფუზიის შემთხვევაში აღწერილია ქონდროლიზის შემთხვევები. უმრავლეს შემთხვევებში ტარდებოდა მხრის სახსარში ინფუზია. საანესთეზიო საშუალებების გამოყენებასთან მიზეზ-შედეგობრივი კავშირი დადგენილი არ არის. ნაროპინი[®] არ უნდა გამოიყენონ სახსარში ხანგრძლივი ინფუზიისას.

გავლენა ავტომობილის მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე
ანალგეზიური ეფექტის გარდა ნაროპინის[®] შეიძლება **ახალი** სუსტი ტრანზიტორული გავლენა მოძრავ ფუნქციასა და კოორდინაციაზე.



პრეპარატის გვერდითი ეფექტების პროფილის გათვალისწინებით, აუცილებელია სიფთხილის დაცვა სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და სხვა პოტენციურად საშიში მოქმედებისას, რაც ყურადღების კონცენტრაციის მომატებას და სწრაფ ფსიქომოტორულ რეაქციებს მოითხოვს.

გამოშვების ფორმა

საინექციო ხსნარი 2მგ/მლ, 7,5მგ/მლ და 10მგ/მლ.

საინექციო ხსნარი 2მგ/მლ:

20მლ პოლიპროპილენის დალუქულამპულაში. ყოველი ამპულა თავსდება უჯრედებად და ყოფილ შეფუთვაში. 5

შეფუთვა გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად მუყაოს კოლოფში პირველი გახსნის კონტროლით.

საინექციო ხსნარი 7,5მგ/მლ და 10მგ/მლ:

10მლ პოლიპროპილენის დალუქულამპულაში. ყოველი ამპულა თავსდება უჯრედებად და ყოფილ შეფუთვაში.

10 შეფუთვა გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად მუყაოს კოლოფში პირველი გახსნის კონტროლით.

შენახვის პირობები

ინახება არაუმეტეს 30°C ტემპერატურაზე. გაყინვა არ შეიძლება.

ინახება ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.

ვარგისობის ვადა

3 წელი. გამოყენება არ შეიძლება შეფუთვაზე მითითებული ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ.

აფთიაქიდან გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - II ჯგუფი, გაცემა ფორმა №3 რეცეპტით, გამოიყენება სამედიცინო დაწესებულებებში

მწარმოებელი-ფირმა

ასტრაზენეკა აბ, სე-15185 სოდერტალიე, შვედეთი;

დამატებითი ინფორმაცია გაცემა მოთხოვნით:

შ.პ.ს ასტრაზენეკა იუქეი, დიდი ბრიტანეთი წარმომადგენლობა საქართველოში

ქ. თბილისი გამრეკელის №19

ტელ, + 995 322 386898

ნარკოპინი-სავაჭრო ნიშანი, კომპანია ასტრაზენეკას საკუთრება.

©AstraZeneca 2014

