



Chirocaine

Příbalová informace

Informace pro použití, čtěte pozorně

Chirocaine 2,5 mg/ml
Chirocaine 5 mg/ml
Chirocaine 7,5 mg/ml
(Levobupivacaini hydrochloridum)

Injekční roztok

Držitel rozhodnutí o registraci
Abbott S.r.l., Campoverde di Aprilia, Itálie

Složení

CHIROCAINE 2,5 mg/ml
Levobupivacaini hydrochloridum 2,816 mg, odpovídá Levobupivacainum 2,5 mg v 1 ml.
Ampule obsahuje v 10 ml roztoku 25 mg léčivé látky.

CHIROCAINE 5 mg/ml
Levobupivacaini hydrochloridum 5,633 mg, odpovídá Levobupivacainum 5,0 mg v 1 ml.
Ampule obsahuje v 10 ml roztoku 50 mg léčivé látky.

CHIROCAINE 7,5 mg/ml
Levobupivacaini hydrochloridum 8,449 mg, odpovídá Levobupivacainum 7,5 mg v 1 ml.
Ampule obsahuje v 10 ml roztoku 75 mg léčivé látky.

Pomocné látky:

Chlorid sodný, hydroxid sodný 2,5 mol/l a kyselina chlorovodíková 2,5 mol/l na úpravu pH, voda na injekci.

Indikační skupina

Lokální anestetikum

Charakteristika

Levobupivacain je anestetikum s dlouhodobým anestetickým a analgetickým účinkem. Blokuje vedení vzruchu v senzitivních i motorických nervech především ovlivněním sodíkových kanálů, řízených napětím v buněčné membráně. Blokuje také draselné a kalciové kanály. Ovlivňuje přenos a vedení vzruchu i v jiných tkáních, z hlediska výskytu vedlejších účinků je významné především potenciální ovlivnění kardiovaskulárního a centrálního nervového systému

Indikace

U dospělých:

Chirurgická anestezie

- svodná, např. epidurální (včetně císařského řezu), intratékální anestezie, blokáda periferního nervu
- lokální, např. lokální infiltrace, peribulbární blokáda v oční chirurgii



Léčba bolesti

- cestou kontinuální epidurální infuze nebo jako jednorázově či opakovaně podaný epidurální bolus při pooperační a porodní analgezií nebo při chronické bolesti.

U dětí:

- Levobupivakain je u dětí indikován k regionální analgezií (ilioinguinální/iliohypogastrická blokáda).

Kontraindikace

Platí obvyklé kontraindikace lokální anestezie, společně pro všechna lokální anestetika. Roztok levobupivakainu je kontraindikován u pacientů se známou přecitlivělostí k lokálním anestetikům amidového typu.

Roztok levobupivakainu nesmí být použit k intravenózní regionální anestezii (Bierův blok). Roztok levobupivakainu je kontraindikován u pacientů se závažnou hypotenzí, jako např. při kardiogenním či hypovolemickém šoku.

Roztok o koncentraci 7,5 mg/ml je kontraindikován pro použití v porodnictví. Kontraindikace 0,75 % koncentrace v porodnictví vychází ze zkušeností s bupivakainem. Levobupivakain nebyl v těchto případech klinicky zkoušen.

Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky lokálních anestetik amidového typu jsou vzácné, ale v důsledku předávkování nebo neúmyslného intravaskulárního podání mohou vzniknout a mohou být závažné. Nechtěná intratékální injekce lokálního anestetika může způsobit vysokou spinální anestezii s rizikem vzniku apnoe, závažné hypotenze a ztráty vědomí.

Účinky na centrální nervový systém: znecitlivění jazyka, pocit lehkosti v hlavě, závrať, rozostřené vidění a svalové záškuby s následnou somnolencí, křečemi, bezvědomím a možnou zástavou dýchání.

Kardiovaskulární účinky mohou být způsobeny útlumem převodního srdečního systému a snížením excitability a kontraktility myokardu. Může dojít ke snížení srdečního výdeje, hypotenzi, k poruchám srdečního rytmu a změnám na EKG. Tyto příznaky mohou být důsledkem blokády převodního systému, bradykardie nebo komorové tachyarytmie, vedoucím někdy až k srdeční zástavě. Tomu většinou předcházejí příznaky významné CNS toxicity, např. křeče, ale vzácně může dojít k srdeční zástavě i bez předcházejících účinků na CNS. V průběhu klinických studií se nejčastěji vyskytly tyto nežádoucí účinky (bez ohledu na jejich příčinu): hypotenze (22%), nevolnost (13%), anémie (11%), pooperační bolesti (8%), zvracení (8%), bolest v oblasti zad (7%), horečka (6%), závrať (6%), fetální stres (6%) a bolesti hlavy (5%).

Neurologické poškození je vzácnou, ale prokázanou komplikací lokální, zvláště epidurální a subarachnoidální anestezie. Může k němu dojít přímým poraněním míchy nebo míšního nervu, následkem syndromu přední spinální arterie, injekcí dráždivé látky či nesterilního roztoku. Tyto příčiny mohou způsobit parestezie či anestezie v ohraničených okrcích, motorickou slabost, ztrátu kontroly sfinkteru či paraplegie. Vzácně se jedná o trvalé poškození.



Interakce

Studie zaměřené na lékové interakce nebyly s levobupivakainem provedeny.

Dávkování

Levobupivakain by měl být podáván pouze kvalifikovaným lékařem či pod jeho dohledem. Níže uvedená tabulka obsahuje dávkování při nejčastěji používaných blokádách. K dosažení analgetického účinku (např. epidurální podání z důvodů léčby akutní nebo chronické bolesti) se doporučují nižší koncentrace i menší dávky. Pro dosažení vysokého stupně motorické blokády při epidurální anestezii nebo při chirurgických výkonech v oftalmologii a stomatologii lze použít vyšší koncentrace léčiva.

Před aplikací a v jejím průběhu je třeba opatrně aspirovat, aby nedošlo k intravaskulárnímu podání léčiva. Pokud je třeba většího množství přípravku, např. při epidurální blokádě, doporučuje se podat tzv. testovací dávku 3 - 5 ml lidokainu (lignokainu) s adrenalinem. Neúmyslná intravaskulární aplikace se projeví dočasným zrychlením srdeční frekvence a při nechtěné intratékální aplikaci se objeví známky subarachnoidální blokády.

Před i během podávání ve formě bolusu je potřeba opakovaně aspirovat, bolus by měl být aplikován pomalu, v postupně se zvyšujících dávkách, rychlostí 25-50 mg/min. Po celou dobu je třeba udržovat verbální kontakt s pacientem a sledovat jeho vitální funkce. Dojde-li k projevům toxicity, aplikace léčiva musí být okamžitě přerušena.

Maximální dávka

Maximální dávka musí být stanovena s ohledem na hmotnost a fyzický stav pacienta. Doporučená maximální jednorázová dávka je 150 mg. Pokud zákrok vyžaduje déletrvající motorickou a senzoryckou blokádu, lze dávky podat opakovaně. Maximální doporučená dávka v průběhu 24 hodin je 400 mg. Množství látky použité ke kontrole pooperačních bolestí by nemělo překročit 18,75 mg/hod.

V porodnictví

Pro anestezii při císařském řezu není doporučeno používat koncentrace větší než 5 mg/ml (viz 4.3 Kontraindikace). Maximální doporučená dávka je 150 mg.

U dětí

U dětí je maximální doporučená analgetická dávka pro regionální analgezii (ilioinguinální/iliohypogastrická blokáda) 1,25 mg/kg pro každou stranu těla.

V jiných indikacích nebyla bezpečnost a účinnost levobupivakainu u dětí ověřena.

Zvláštní případy

Dávky léčiva pro oslabené, starší a akutně nemocné pacienty by měly být přizpůsobeny fyzickému stavu pacienta.

Při léčbě pooperačních bolestí je třeba do celkové dávky započítat i množství léčiva podané během chirurgického výkonu.



DÁVKOVÁNÍ

	Koncentrace mg/ml ¹	Dávka	Motorický blok
Anestezie v chirurgii			
Pomalý epidurální bolus u dospělých ²	5,0 – 7,5	10 - 20 ml (50 - 150 mg)	střední až úplný
Pomalá epidurální aplikace ³ při císařském řezu	5,0	15 - 30 ml (75 - 150 mg)	střední až úplný
Intratékální anestezie	5,0	3 ml (15 mg)	střední až úplný
Blok periferního nervu	2,5 – 5,0	1 - 40 ml (max. 150 mg)	střední až úplný
Ilioinguinální/iliohypo-gastrický blok u dětí mladších 12 let	2,5 – 5,0	0,25 – 0,5 ml/kg (1,25 – 2,5 mg/kg)	-
Peribulbární blok	7,5	5 - 15 ml (37,5 – 112,5 mg)	střední až úplný
Lokální infiltrace u dospělých	2,5	1 - 60 ml (max. 150 mg) 0,25-0,5 ml/kg (1,25-2,5 mg/kg)	-
Léčba bolesti⁴			
Porodní analgezie (epidurální bolus ⁵)	2,5	6 - 10 ml (15 – 25 mg)	minimální až střední
Porodní analgezie (epidurální infuze)	1,256	4 - 10 ml/hod (5 – 12,5 mg/hod)	minimální až střední
Pooperační bolesti	1,25 ⁶ 2,5	10 - 15 ml/hod (12,5 – 18,75 mg/hod) 5 – 7,5 ml/hod (12,5 – 18,75 mg/hod)	minimální až střední

¹Injekční roztoky levobupivakainu jsou dodávány v koncentracích 2,5; 5,0 a 7,5 mg/ml.

²Měl by trvat alespoň 5 minut.

³Trvajíc 15 - 20 minut.

⁴Je-li levobupivakain kombinován s jinými látkami, např. opioidy při léčbě bolesti, je třeba dávku levobupivakainu redukovat a raději použít roztok o nižší koncentraci (např. 1,25 mg/ml).

⁵Minimální doporučený interval mezi injekcemi je 15 minut.

⁶Standardní roztoky levobupivakainu se ředí fyziologickým roztokem za aseptických podmínek.

Upozornění

Epidurální anestezie bez ohledu na typ použitého anestetika je spojena vždy s rizikem vzniku hypotenze a bradykardie. Všichni pacienti musí mít zajištěn žilní přístup a musí být vždy k dispozici kvalifikovaný personál, potřebné roztoky, vazoaktivní látky a pomůcky pro resuscitaci (viz oddíl 4.9).

U pacientů s kardiovaskulárním onemocněním by měl být levobupivakain při epidurální anestezii užíván zvláště opatrně.

Levobupivakain by měl být užíván se zvýšenou opatrností u pacientů léčených antiarytmiky s lokálně anestetickými účinky, např. mexiletinem nebo antiarytmiky III. třídy, protože jejich toxické účinky se mohou vzájemně potencovat.

Vzhledem k tomu, že je levobupivakain metabolizován v játrech, měl by být používán opatrně u pacientů s onemocněním jater nebo se sníženým průtokem krve játry.



Předávkování

Při nechtěné intravaskulární injekci lokálního anestetika může dojít k okamžité toxické reakci. Při předávkování může být maximální koncentrace v plazmě dosaženo nejdříve až za 2 hodiny po podání anestetika, v závislosti na místě aplikace, proto se známky toxicity objevují s určitou latencí. Účinky látky mohou být prolongované.

K systémovým nežádoucím účinkům při předávkování nebo nechtěném intravaskulárním podání hlášeným u anestetik s dlouhodobým účinkem, patří CNS i kardiovaskulární projevy.

Účinky na CNS

Křeče je třeba léčit okamžitě intravenózním podáním thiopentobarbitalem či diazepamem intravenózně v odpovídající dávce. Thiopentobarbital a diazepam působí útlum CNS, dýchání a srdeční činnosti. Jejich aplikace může proto vést k apnoe. Inhibitory nervo-svalového přenosu může lékař použít pouze tehdy, je-li schopen zajistit průchodnost dýchacích cesty a komplexní péči o paralyzovaného pacienta.

Nejsou-li křeče neprodleně léčeny, mohou spolu s následnou hypoxií, hyperkapnií a kardiodepresivním účinkem lokálního anestetika způsobit srdeční arytmii, fibrilaci komor nebo srdeční zástavu.

Účinky na kardiovaskulární systém

Hypotenzi lze předejít nebo ji alespoň zmírnit dostatečným zavodněním a/nebo pomocí vazokonstrikčních látek. Dojde-li ke vzniku hypotenze, je třeba intravenózně podat roztoky krystaloidů nebo koloidů a/nebo vyšší dávky vazokonstrikčních látek, např. 5 - 10 mg efedrinu. Je třeba léčit i jakoukoliv další možnou příčinu hypotenze.

Při závažné bradykardii postačí k úpravě srdeční frekvence obvykle 0,3 – 1,0 mg atropinu. K léčbě arytmii přistupujte obvyklým způsobem a při fibrilaci komor proveďte defibrilaci.

Způsob použití

Pouze k jednorázovému použití, nepoužitý zbytek přípravku znehodnotte.

Je-li potřeba, aby byl povrch ampule sterilní, použijte ampuli ze sterilního blistru. Povrch ampule není sterilní, jestliže došlo k porušení obalu. K ředění standardních roztoků levobupivakainu používejte fyziologický roztok za sterilních podmínek. Pro léčbu bolesti může být levobupivakain užit epidurálně s klonidinem, morfinem a fentanylem. V těchto případech se doporučuje snížení dávky levobupivakainu až na 1,25 mg/ml.

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Varování

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Po otevření spotřebujte okamžitě.

Po naředění byla prokázána chemická a fyzikální stabilita na dobu 7 dnů při teplotě 20-22°C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2-8°C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných podmínek.

Balení

5, 10 a 20 propylenových ampulí o obsahu 10 ml.

5, 10 a 20 propylenových ampulí o obsahu 10 ml ve sterilních blistrech

Datum poslední revize

29.7.2008