



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

25.03.2015 № 20-3/274

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Заявителям регистрации и  
производителям лекарственных  
препаратов, содержащих в  
качестве действующего  
вещества бупивакаин**

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 12.03.2015 № 2664 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества бупивакаин, в лекарственной форме раствор для инъекций, 5 мг/мл, (содержащий и не содержащий в составе декстрозу) и раствор для интратекального введения, 5 мг/мл, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 12.03.2015 № 2664 на 3 л. в 1 экз.

Директор Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств

А. Г. Цындымеев

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздрав России)

федеральное  
государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств  
медицинского применения»  
(ФГБУ «НЦЭСМП»  
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8.  
Тел. (495) 234-6106, 625-4342, факс 625-4350

12 МАР 2015

№

*2664*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

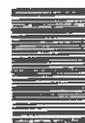
**Информационное письмо**

Минздрав России



2016447

17.03.15



DO 318 572

Уважаемый Арсалан Гармаевич!

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве активного вещества бупивакаин, в лекарственной форме раствор для инъекций, 5 мг/мл (содержащий и не содержащий в составе декстрозу), и раствор для интратекального введения, 5 мг/мл, была выявлена необходимость дополнения действующих инструкций по применению соответствующих лекарственных препаратов следующими сведениями.

1. В соответствии с современной научно обоснованной информацией показаниями к применению бупивакаина:

а) в лекарственной форме раствор для инъекций, 5 мг/мл, являются:

- хирургическая анестезия у взрослых и детей старше 12 лет;
- острые боли у взрослых и детей старше 1 года;
- инфильтрационная анестезия, когда требуется достижение длительного анестезирующего эффекта, например, при послеоперационной боли;
- проводниковая анестезия с продолжительным эффектом или эпидуральная анестезия в случаях, при которых добавление эпинефрина противопоказано и нежелательно значительное расслабление мышц;
- анестезия в акушерстве.

б) в лекарственных формах раствор для инъекций, 5 мг/мл, или раствор для интратекального введения, 5 мг/мл, применяемых с целью интратекального введения для достижения спинальной анестезии, не содержащих декстрозу в своем составе, являются:

- Спинальная анестезия при хирургических операциях на нижних конечностях, в том числе операциях на тазобедренном суставе, длящихся 3–4 часа и не требующих выраженного моторного блока.

Сведения о применении лекарственных препаратов бупивакаина по показаниям, приведенным в пунктах а) и б), допускается объединить в одну инструкцию по применению (с включением всей необходимой информации).

в) в лекарственной форме раствор для инъекций, 5 мг/мл, применяемого с целью исключительно интратекального введения для достижения спинальной анестезии, содержащего декстрозу в своем составе, показаниями к применению являются:

- Спинальная анестезия при хирургических операциях, таких как урологические операции и операции на нижних конечностях, длящихся 2–3 часа, и хирургических операциях брюшной полости, длящихся 45–60 минут.

2. Поскольку при подщелачивании препарата бупивакаин может выпадать в осадок, что обусловлено его плохой растворимостью при рН выше 6,5, в случае указания в разделе «Способ применения и дозы» инструкции по применению на возможность разведения препарата с целью удобства дозирования, в инструкцию по применению необходимо внесение предупреждающей фразы, например:

«Препарат допускается разводить только совместимыми растворителями, такими как 0,9 %-ный раствор натрия хлорида, поскольку разведение может изменить свойства препарата и привести к преципитации бупивакаина. Разведение должно проводиться только квалифицированным персоналом с обязательным визуальным контролем на предмет механических включений перед введением. Возможно использование только прозрачных растворов без видимых частиц. Раствор препарата предназначен только для однократного применения».

Представленная выше информация относится к препаратам бупивакаина, применяемым для хирургической анестезии у взрослых и детей старше 12 лет; при острых болях у взрослых и детей старше 1 года; для инфльтрационной анестезии, когда требуется достижение длительного анестезирующего эффекта, например, при послеоперационной боли; для проводниковой анестезии с продолжительным эффектом или эпидуральной анестезии в случаях, при которых добавление эпинефрина противопоказано и нежелательно значительное расслабление мышц; для анестезии в акушерстве.

Разведение препарата при интратекальном введении (для спинальной анестезии) не рекомендуется.

3. Кроме того, остальные фармакологические разделы инструкции по применению препаратов бупивакаина, в том числе разделы «Противопоказания», «С осторожностью», «Побочное действие», «Передозировка», «Особые указания» требуют пересмотра с учетом накопленного опыта применения.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты бупивакаина, в инструкциях по применению которых содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения бупивакаина.

Считаем целесообразным привести действующие инструкции по применению лекарственных препаратов бупивакаина в таких лекарственных формах, как раствор для инъекций, 5 мг/мл (содержащий и не содержащий в составе декстрозу), и раствор для интратекального введения, 5 мг/мл, зарегистрированных в Российской Федерации, в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического

1. Marcain 5 mg/ml injektionsvätska, lösning. Medical Products Agency. URL: <http://www.lakemedelsverket.se/LMF/Lakemedelsinformation/?nplid=19720204000054&type=product>
2. Marcain spinal 5 mg/ml injektionsvätska, lösning. Medical Products Agency. URL: <http://www.lakemedelsverket.se/LMF/Lakemedelsinformation/?nplid=19850906000035&type=product>
3. Marcain spinal tung 5 mg/ml injektionsvätska, lösning. Medical Products Agency. URL: <http://www.lakemedelsverket.se/LMF/Lakemedelsinformation/?nplid=19831007000018&type=product>
4. Bupivacaine 5 mg/ml Solution for injection. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. URL: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/spcpil/documents/spcpil/con1418272546657.pdf>
5. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения БлоккоС. Государственный реестр лекарственных средств. URL: [http://grls.rosminzdrav.ru/ImgInstr.aspx?folder=ScanVavilova&Filepath=\Ne\\_trebu\\_et\\_vnesenia\Vnesen\\_nomer\\_ND\\_IZM\440644\IP&idReg=9862&isOld=1&fileType=jpg&pfolder=2](http://grls.rosminzdrav.ru/ImgInstr.aspx?folder=ScanVavilova&Filepath=\Ne_trebu_et_vnesenia\Vnesen_nomer_ND_IZM\440644\IP&idReg=9862&isOld=1&fileType=jpg&pfolder=2)

С уважением,  
Генеральный директор



А.Н. Миронов

Васильев А.Н.  
(495) 214-62-10  
Ромодановский Д.П.  
(495) 214-62-90  
Ниязов Р.Р.  
(495) 214-62-70  
Адонин В.К.  
(495) 214-62-83  
Тутер Е.А.  
(495) 214-61-63