

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bupivacaine Spinal Grindeks, 5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań roztwór izobaryczny

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

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

Lek Bupivacaine Spinal Grindeks jest izobarycznym roztworem do wstrzykiwań, przeznaczonym do jednorazowego użycia, zawierającym bupiwakainy chlorowodorek - substancję miejscowo znieczulającą.

Lek Bupivacaine Spinal Grindeks stosowany jest do wykonywania utrzymującego się 2-4 godziny znieczulenia podpajęczynówkowego (rdzeniowego) w odpowiednie partie kręgosłupa w celu znieczulenia określonych części ciała:

- podczas zabiegów w obrębie kończyn dolnych, w tym biodra,
- w zabiegach urologicznych,
- podczas zabiegów w obrębie jamy brzusznej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bupivacaine Spinal Grindeks

Kiedy nie stosować leku Bupivacaine Spinal 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 bardzo podobne środki znieczulające, należy poinformować o tym lekarza;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi lub pacjent obecnie stosuje leki przeciwzakrzepowe;
- jeśli u pacjenta występują choroby, które w ocenie lekarza są przeciwwskazaniem do zastosowania leku Bupivacaine Spinal Grindeks, na przykład:
 - o zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, guzy, zapalenie części rdzenia kręgowego zwanej istotą szarą, krwawienie wewnątrzczaszkowe;
 - o choroby kręgosłupa (np. zapalenie, guz) lub świeży uraz kręgosłupa (np. złamanie);
 - o posocznica (ogólnoustrojowe zakażenie);
 - o podostre zwyrodnienie kręgosłupa spowodowane anemią złośliwą;
 - o zakażenie skóry w miejscu bądź w pobliżu miejsca wkłucia;

- wstrząs kardiogeny (niedostateczne do utrzymania życia ukrwienie narządów wskutek gwałtownego spadku ciśnienia krwi spowodowanego niewydolnością serca) lub hipowolemiczny (związany ze zmniejszeniem objętości krążącej krwi).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Przed zastosowaniem leku Bupivacaine Spinal Grindeks należy poinformować lekarza o:

- wszystkich chorobach pacjenta, zwłaszcza o chorobach serca, wątroby lub nerek;
- wszystkich lekach przyjmowanych regularnie przez pacjenta.

Należy zachować szczególną ostrożność:

- u pacjentów w ogólnym złym stanie zdrowia;
- u pacjentów starszych;
- u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek;
- u pacjentek w zaawansowanej ciąży;
- u pacjentów z hipowolemią (zbyt mała objętość krwi krążącej) - może wystąpić nagłe i znaczne obniżenie ciśnienia krwi. U dzieci poniżej 8. roku życia zdarza się to rzadko.

Lek Bupivacaine Spinal Grindeks jest roztworem izobarycznym dlatego zakres segmentów znieczulonych może być trudny do przewidzenia.

Znieczulenia należy przeprowadzać w odpowiednio wyposażonych ośrodkach, w których jest zatrudniony odpowiednio przeszkolony personel, stale dostępny anestezjolog, udostępniony odpowiedni sprzęt oraz leki konieczne do monitorowania i resuscytacji pacjenta.

Podczas stosowania bupiwakainy, jak w przypadku innych leków miejscowo znieczulających, mogą wystąpić objawy szkodliwego wpływu na ośrodkowy układ nerwowy i układ krążenia, zwłaszcza w przypadku niezamierzonego podania donaczyniowego. Objawami są: arytmia komór, migotanie komór, zapaść krążeniowa i zgon. Jednakże w przypadku stosowania zalecanych dawek w znieczuleniu podpajęczynówkowym, nie obserwowano wysokiego stężenia środka znieczulającego we krwi.

Bardzo wysokie lub całkowite znieczulenie rdzeniowe jest rzadkim, ale ciężkim działaniem niepożądanym leku, które może wystąpić po wykonaniu znieczulenia podpajęczynówkowego, czego skutkiem jest niewydolność układu krążenia (niedociśnienie i zbyt wolne bicie serca) i układu oddechowego.

Ryzyko wystąpienia wysokiego lub całkowitego znieczulenia rdzeniowego jest większe u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentek w zaawansowanej ciąży. U tych pacjentów należy zmniejszyć dawkę leku.

Po znieczuleniu podpajęczynówkowym rzadko występują powikłania neurologiczne.

Do powikłań tych należą: zaburzenia czucia, brak czucia, zaburzenia czynności ruchowej i porażenia. W niektórych przypadkach zmiany te są trwałe.

Brak danych dotyczących wystąpienia działań niepożądanych po znieczuleniu podpajęczynówkowym u pacjentów z zaburzeniami neurologicznymi takimi, jak stwardnienie rozsiane, porażenie połowiczne, porażenie poprzeczne i zaburzenia nerwowo-mięśniowe. W przypadku tych schorzeń należy zachować odpowiednie środki ostrożności.

Lek Bupivacaine Spinal Grindeks a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Inne leki, na przykład inne środki miejscowo znieczulające i leki przeciwaritmiczne (stosowane w zaburzeniach pracy serca) mogą wpływać na działanie leku Bupivacaine Spinal Grindeks oraz dobór odpowiedniej jego dawki.

Lek Bupivacaine Spinal Grindeks z jedzeniem, piciem 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 lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Z dotychczasowych informacji dotyczących zastosowania bupiwakainy u kobiet w ciąży nie wynika, aby bupiwakaina wywierała szkodliwy wpływ na ciążę.

Brak jednak istotnych danych epidemiologicznych ani nie przeprowadzono odpowiednich badań u ludzi.

Badania prowadzone na zwierzętach wykazały, że podczas podawania dużych dawek bupiwakainy w okresie ciąży obserwowano zmniejszenie przeżywalności płodów u szczurów i niekorzystny wpływ na rozwój zarodków u królików.

W związku z tym nie należy podawać bupiwakainy kobietom we wczesnym okresie ciąży, o ile spodziewana korzyść nie przewyższa możliwego ryzyka.

Należy zmniejszyć dawkę środka znieczulającego u pacjentek w zaawansowanej ciąży.

Bupiwakaina może przenikać do mleka ludzkiego, jednak w ilościach tak małych, że nie stwarza to ryzyka dla dziecka karmionego piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Bupivacaine Spinal Grindeks zawiera sól

W zalecanym dawkowaniu lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Bupivacaine Spinal Grindeks

Lek Bupivacaine Spinal Grindeks jest podawany pacjentowi zawsze przez lekarza lub przez pielęgniarkę pod nadzorem lekarza. Lekarz decyduje, jaka jest właściwa dawka dla pacjenta, uwzględniając przy tym cel kliniczny pożądaný do osiągnięcia i stan zdrowia pacjenta.

Lek Bupivacaine Spinal Grindeks jest roztworem izobarycznym. Zakres segmentów znieczulonych może być trudny do przewidzenia, szczególnie jeśli użyto roztworu izobarycznego.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dawka zależy od wieku i masy ciała pacjenta oraz jest określona przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bupivacaine Spinal Grindeks

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

Do objawów zatrucia należą: drętwienie języka, zawroty głowy i drżenie mięśniowe. Następnie mogą wystąpić drgawki i niewydolność krążenia. Podczas znieczulenia zewnątrzoponowego może dojść do wystąpienia tzw. wysokiego znieczulenia lub do całkowitego znieczulenia rdzeniowego, czego objawami mogą być zatrzymanie oddechu i (lub) obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

W razie wystąpienia objawów przedawkowania lekarz natychmiast zaprzestanie podawania leku znieczulającego, zapewni odpowiednie natlenowanie pacjenta i wdroży odpowiednie leczenie.

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.

Działania niepożądane zaklasyfikowano ze względu na częstość występowania:

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

- niskie ciśnienie krwi,
- zwolnienie pracy serca,
- nudności (mdłości).

Często (występują do 1 na 10 pacjentów):

- bóle głowy,
- wymioty,
- zatrzymanie moczu,
- nietrzymanie moczu.

Niezbyt często (występują do 1 na 100 pacjentów):

- pieczenie, kłucie, mrowienie rąk lub nóg,
- niedowład,
- nieprawidłowe, przykre odczuwanie bodźców,
- osłabienie mięśni,
- ból pleców.

Rzadko (występują do 1 na 1 000 pacjentów):

- zatrzymanie akcji serca,
- reakcje uczuleniowe,
- wstrząs anafilaktyczny (bardzo ciężka reakcja uczuleniowa),
- całkowite znieczulenie, obustronny niedowład, porażenie,
- zaburzenia układu nerwowego,
- zapalenie pajęczynówki (opony otaczającej ośrodkowy układ nerwowy, pod którą podaje się lek Bupivacaine Spinal Grindeks),
- zahamowanie oddychania.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Bupivacaine Spinal Grindeks

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

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 Spinal Grindeks

- Substancją czynną leku jest bupiwakainy chlorowodorek (*Bupivacaini hydrochloridum*). Jeden mL roztworu zawiera 5 mg bupiwakainy chlorowodoru. Jedna ampułka zawiera 20 mg chlorowodoru bupiwakainy w 4 mL roztworu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH 4,0-6,5), kwas solny (do ustalenia pH 4,0-6,5), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Bupivacaine Spinal Grindeks i co zawiera opakowanie

Klarowny, bezbarwny **roztwór izobaryczny**.

Ampułka z bezbarwnego szkła (typ I) w wytłoczce PVC, z kolorowym pierścieniem lub bez, zawierająca 4 mL roztworu.

Wielkość opakowania: 5 ampulek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Łotwa

Tel.: + 371 67083205

Faks: + 371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

UWAGA!

Produkt leczniczy Bupivacaine Spinal Grindeks jest roztworem izobarycznym. Zakres segmentów znieczulonych może być trudny do przewidzenia, szczególnie jeśli użyto roztworu izobarycznego.

Dawkowanie

Dorośli:

Przed określeniem dawki, należy ocenić stan zdrowia pacjenta, jak również określić, czy pacjent przyjmuje dodatkowe produkty lecznicze.

Należy zastosować najniższą dawkę produktu leczniczego, powodującą efektywne znieczulenie. Czas trwania znieczulenia zależy od dawki produktu leczniczego.

W przypadku pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentek w zaawansowanej ciąży, należy zmniejszyć dawkę.

W tabeli poniżej przedstawiono zalecane dawkowanie do znieczulenia, które należy traktować jak dawki zalecane do wykonywania znieczuleń u osoby dorosłej o średniej budowie ciała. Należy indywidualnie rozważyć zakres i czas trwania znieczulenia.

ZALECANE DAWKOWANIE

Wyższy poziom znieczulenia	Miejsce wstrzyknięcia	Pozycja pacjenta	Dawka		Początek działania (minuty)	Czas trwania działania (godziny)	Wskazania
			mL	mg			
L1	L3/4/5	Leżąca	2-3	10-15	5-8	2-3	zabiegi chirurgiczne kończyn dolnych i krocza
Th10	L3/4/5	Leżąca	3-4	15-20	5-8	3-4	zabiegi chirurgiczne biodra i dolnej części podbrzusza

Zalecane miejsce wstrzyknięcia znajduje się poniżej poziomu L3.

Dzieci i młodzież

Dzieci do 40 kg masy ciała (kg mc.):

Produkt leczniczy Bupivacaine Spinal Grindeks może być stosowany u dzieci.

Różnica pomiędzy dorosłymi a dziećmi objawia się względnie dużą objętością płynu mózgowo-rdzeniowego u noworodków i niemowląt. Z tego powodu, by uzyskać taki sam stopień blokady jak w przypadku dorosłych, niezbędne jest użycie względnie wyższej dawki produktu leczniczego na kilogram masy ciała dziecka.

Masa ciała (kg)	Dawka (mg/kg mc.)
< 5 kg	0,40 – 0,50 mg/kg mc.
5 – 15 kg	0,30 – 0,40 mg/kg mc.
15 – 40 kg	0,25 – 0,30 mg/kg mc.

Sposób podawania

Podanie podpajęczynówkowe.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

UWAGA!

Produkt leczniczy Bupivacaine Spinal Grindeks jest roztworem izobarycznym. Zakres segmentów znieczulonych może być trudny do przewidzenia, szczególnie jeśli użyto roztworu izobarycznego.

Znieczulenia należy przeprowadzać w odpowiednio wyposażonych ośrodkach, w których jest zatrudniony odpowiednio przeszkolony personel, stale dostępny anestezjolog, udostępniony odpowiedni sprzęt oraz produkty lecznicze konieczne do monitorowania i resuscytacji pacjenta.

Przed wykonaniem znieczulenia podpajęczynówkowego należy zapewnić dostęp do żyły pacjenta. Lekarz prowadzący znieczulenie powinien zachować szczególne środki ostrożności w celu uniknięcia wstrzyknięcia donaczyniowego, a także powinien być odpowiednio przeszkolony oraz znać metody diagnozowania i postępowania w przypadku wystąpienia skutków ubocznych, objawów toksyczności i innych powikłań. W przypadku wystąpienia ostrych objawów toksyczności lub całkowitego znieczulenia rdzeniowego, należy natychmiast przerwać podawanie środka znieczulającego (patrz punkt „Przedawkowanie”, poniżej).

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.

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. Jednakże w przypadku stosowania zalecanych dawek w znieczuleniu podpajęczynówkowym, nie obserwowano dużego stężenia środka znieczulającego we krwi.

Bardzo wysokie lub całkowite znieczulenie rdzeniowe jest rzadkim, ale ciężkim działaniem niepożądanym, które może wystąpić po wykonaniu znieczulenia podpajęczynówkowego, czego skutkiem jest niewydolność układu krążenia i układu oddechowego. Niewydolność krążenia spowodowana jest rozległą blokadą układu współczulnego, której objawami są znaczne niedociśnienie i bradykardia lub nawet zatrzymanie pracy serca. Niewydolność oddechowa spowodowana jest porażeniem mięśni oddechowych (na skutek zahamowania przewodnictwa w nerwach unerwiających mięśnie oddechowe), w tym również przepony.

Ryzyko wystąpienia wysokiego lub całkowitego znieczulenia rdzeniowego jest większe u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentek w zaawansowanej ciąży. W związku z tym u tych pacjentów należy zmniejszyć dawkę środka znieczulającego (patrz punkt „Dawkowanie i sposób podawania”, powyżej).

U pacjentów z hipowolemią może dojść podczas znieczulenia podpajęczynówkowego do nagłego i znacznego obniżenia ciśnienia krwi, bez względu na zastosowany środek miejscowo znieczulający. U dzieci poniżej 8. roku życia rzadko występuje obniżone ciśnienie krwi po znieczuleniu podpajęczynówkowym.

Po znieczuleniu podpajęczynówkowym rzadko występują powikłania neurologiczne.

Do powikłań tych należą: zaburzenia czucia, brak czucia, zaburzenia czynności ruchowej i porażenia. W niektórych przypadkach zmiany te są trwałe.

Brak danych dotyczących wystąpienia działań niepożądanych po znieczuleniu podpajęczynówkowym u pacjentów z zaburzeniami neurologicznymi takimi, jak stwardnienie rozsiane, porażenie połowiczne, porażenie poprzeczne i zaburzenia nerwowo-mięśniowe.

W przypadku tych schorzeń należy zachować odpowiednie środki ostrożności.

Przed wykonaniem znieczulenia podpajęczynówkowego należy rozważyć potencjalne ryzyko i korzyści dla pacjenta.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie zaleca się dodawania innych substancji do roztworów podawanych do przestrzeni podpajęczynówkowej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

Produkt leczniczy Bupivacaine Spinal Grindeks nie zawiera konserwantów.

Każda ampułka jest przeznaczona do jednorazowego użycia. Nie należy ponownie używać niewykorzystanej części roztworu.

Nie należy powtórnie sterylizować.

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

Przedawkowanie

Bupiwakaina zastosowana w dużych dawkach może wywoływać ostre objawy toksyczne w ośrodkowym układzie nerwowym i układzie krążenia, zwłaszcza jeżeli zostanie podana donaczyniowo.

Po zastosowaniu zalecanych dawek produktu leczniczego Bupivacaine Spinal Grindeks w czasie znieczulenia podpajęczynówkowego nie obserwowano takiego zwiększenia stężenia środka w surowicy, które powodowałoby wystąpienie objawów toksyczności ogólnoustrojowej.

Jednakże, jeżeli jednocześnie podaje się inne środki miejscowo znieczulające, ich działania toksyczne mogą się sumować i spowodować wystąpienie objawów toksyczności ogólnoustrojowej.

Ogólne objawy toksyczności i ich leczenie

Do ogólnych objawów toksyczności należą: drętwienie języka, zawroty głowy, drżenie mięśniowe. Następnie mogą wystąpić drgawki i niewydolność krążenia.

W razie wystąpienia objawów ostrego ogólnoustrojowego przedawkowania należy natychmiast zaprzestać podawania leku znieczulającego.

Jeśli ogólne objawy toksyczności są łagodne, leczenie nie jest konieczne.

W razie wystąpienia drgawek niezbędne jest leczenie polegające na przerwaniu napadu drgawek oraz zapewnieniu odpowiedniego natlenowania pacjenta poprzez podanie tlenu i, w razie potrzeby, zastosowanie wentylacji wspomaganej lub kontrolowanej.

W niektórych przypadkach drgawki można kontrolować poprzez zapewnienie odpowiedniej wentylacji płuc, bez stosowania dodatkowych środków.

Jeżeli drgawki nie ustąpią w ciągu 15 do 20 sekund, należy podać dożylnie 100 mg do 150 mg tiopentalu lub 5 mg do 10 mg diazepamu.

Można również podać dożylnie 50 mg do 100 mg sukcynylocholiny, jednak w takim przypadku należy pacjenta zaintubować dotchawiczo i wdrożyć pełne leczenie jak u pacjenta po zwiótczeniu mięśni.

Zatrzymanie akcji serca wymaga natychmiastowego wdrożenia postępowania reanimacyjnego – również zastosowania defibrylacji elektrycznej. Powrót hemodynamicznie wydolnej czynności serca może wymagać prowadzenia czynności reanimacyjnych przez długi czas.

Objawy całkowitego znieczulenia rdzeniowego i ich leczenie

Podczas znieczulenia zewnątrzoponowego może dojść do wystąpienia tzw. wysokiego znieczulenia lub do całkowitego znieczulenia rdzeniowego, czego objawami mogą być zatrzymanie oddechu i (lub) obniżenie ciśnienia tętniczego.

W takim przypadku należy natychmiast przerwać podawanie leku miejscowo znieczulającego i podać pacjentowi tlen oraz zastosować oddychanie wspomagane lub kontrolowane.

W razie wystąpienia niedociśnienia tętniczego należy podać dożylnie lek obkurczający naczynia krwionośne, np. 10 mg do 15 mg efedryny – dawkę można powtarzać, aż do uzyskania poprawy. W celu podwyższenia ciśnienia tętniczego można również podać w szybkim wlewie dożylnym płyny wieloelektrolitowe lub koloidy.

Zawsze należy zapewnić właściwe natlenowanie, oddech i krążenie oraz wdrożyć leczenie kwasicy.

Dzieci i młodzież

Dawki leków stosowanych w leczeniu w razie przedawkowania produktu leczniczego u dzieci należy dostosować do ich wieku i masy ciała.