

## Наропин



### Код АТХ:

- [N01BB09](#)

### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Ропивакаин](#)

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр](#)<sup>МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН</sup>

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Раствор для инъекций** прозрачный, бесцветный.

	<b>1 мл</b>	<b>1 амп.</b>
ропивакаина гидрохлорид	2 мг	20 мг

*Вспомогательные вещества:* натрия хлорид, хлористоводородная кислота или натрия гидроксид (до pH 4-6), вода д/и.

10 мл - ампулы пластиковые (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - коробки картонные.

**Раствор для инъекций** прозрачный, бесцветный.

	<b>1 мл</b>	<b>1 амп.</b>
ропивакаина гидрохлорид	2 мг	40 мг

*Вспомогательные вещества:* натрия хлорид, хлористоводородная кислота или натрия гидроксид (до pH 4-6), вода д/и.

20 мл - ампулы пластиковые (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - коробки картонные.

**Раствор для инъекций** прозрачный, бесцветный.

	<b>1 мл</b>	<b>1 амп.</b>
ропивакаина гидрохлорид	7.5 мг	75 мг

*Вспомогательные вещества:* натрия хлорид, хлористоводородная кислота или натрия гидроксид (до pH 4-6), вода д/и.

## Наропин

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

10 мл - ампулы пластиковые (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - коробки картонные.

**Раствор для инъекций** прозрачный, бесцветный.

	<b>1 мл</b>	<b>1 амп.</b>
ропивакаина гидрохлорид	7.5 мг	150 мг

*Вспомогательные вещества:* натрия хлорид, хлористоводородная кислота или натрия гидроксид (до pH 4-6), вода д/и.

20 мл - ампулы пластиковые (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - коробки картонные.

**Раствор для инъекций** прозрачный, бесцветный.

	<b>1 мл</b>	<b>1 амп.</b>
ропивакаина гидрохлорид	10 мг	100 мг

*Вспомогательные вещества:* натрия хлорид, хлористоводородная кислота или натрия гидроксид (до pH 4-6), вода д/и.

10 мл - ампулы пластиковые (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - коробки картонные.

**Раствор для инъекций** прозрачный, бесцветный.

	<b>1 мл</b>	<b>1 амп.</b>
ропивакаина гидрохлорид	10 мг	200 мг

*Вспомогательные вещества:* натрия хлорид, хлористоводородная кислота или натрия гидроксид (до pH 4-6), вода д/и.

20 мл - ампулы пластиковые (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - коробки картонные.

**Раствор для инъекций** прозрачный, бесцветный.

	<b>1 мл</b>	<b>1 конт.</b>
ропивакаина гидрохлорид	2 мг	200 мг

*Вспомогательные вещества:* натрия хлорид, хлористоводородная кислота или натрия гидроксид (до pH 4-6), вода д/и.

100 мл - контейнеры полипропиленовые.

**Раствор для инъекций** прозрачный, бесцветный.

	<b>1 мл</b>	<b>1 конт.</b>
ропивакаина гидрохлорид	2 мг	400 мг

*Вспомогательные вещества:* натрия хлорид, хлористоводородная кислота или натрия гидроксид (до pH 4-6), вода д/и.

200 мл - контейнеры полипропиленовые.

**Раствор для инъекций** прозрачный, бесцветный.

	<b>1 мл</b>	<b>1 амп.</b>
ропивакаина гидрохлорид	5 мг	100 мг

*Вспомогательные вещества:* натрия хлорид, хлористоводородная кислота или натрия гидроксид (до pH 4-6), вода д/и.

20 мл - ампулы пластиковые (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - коробки картонные.

**Раствор для инъекций** прозрачный, бесцветный.

	<b>1 мл</b>	<b>1 амп.</b>
ропивакаина гидрохлорид	5 мг	50 мг

*Вспомогательные вещества:* натрия хлорид, хлористоводородная кислота или натрия гидроксид (до pH 4-6), вода д/и.

10 мл - ампулы пластиковые (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - коробки картонные.

## Фармакотерапевтическая группа:

- [Нейротропные средства](#)

## Фармакологические свойства:

### Фармакодинамика

Местный анестетик амидного типа длительного действия. Обратимо блокирует вольтаж-зависимые натриевые каналы и, таким образом, препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению импульсов по нервным волокнам.

## Наропин

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

Продолжительность действия зависит от пути введения и дозы препарата.

### Фармакокинетика

#### Всасывание

После введения ропивакаин полностью абсорбируется из эпидурального пространства. Абсорбция носит двухфазный характер. Концентрация ропивакаина в плазме крови зависит от дозы, пути введения и васкуляризации области инъекции. Фармакокинетика ропивакаина линейная,  $C_{max}$  пропорциональна вводимой дозе.

#### Распределение

$K_a$  ропивакаина равно 8.1; коэффициент распределения - 141 (n-октанол/фосфатный буфер pH 7.4).

$V_d$  составляет 47 л. Полученный в эксперименте средний показатель печеночной экстракции - 0.4. Ропивакаин связывается в плазме крови в основном с  $\alpha_1$ -кислыми гликопротеинами, несвязанная фракция - около 6%.

Длительное эпидуральное введение ропивакаина приводит к повышению общего содержания ропивакаина в плазме крови, что обусловлено послеоперационным увеличением уровня  $\alpha_1$ -кислых гликопротеинов в крови. При этом концентрация несвязанной, фармакологически активной, формы ропивакаина в плазме крови меняется в гораздо меньшей степени, чем общая концентрация.

Ропивакаин хорошо проходит через плацентарный барьер. Связывание с белками плазмы крови у плода ниже, чем у матери.

#### Метаболизм

Активно биотрансформируется в организме, главным образом путем гидроксирования. Основной метаболит - 3-гидрокси-ропивакаин.

#### Выведение

$T_{1/2}$  имеет двухфазный характер и составляет 14 мин ( $\alpha$ -фаза) и 4 ч ( $\beta$ -фаза). Общий плазменный клиренс - 440 мл/мин. После в/в введения около 86% дозы выводится с мочой, главным образом в виде метаболитов, и только около 1% дозы выводится с мочой в неизмененном виде. Около 37% 3-гидрокси-ропивакаина выводится с мочой в основном в конъюгированной форме.

## Показания к применению:

Анестезия при хирургических вмешательствах:

- эпидуральная блокада при хирургических вмешательствах, включая кесарево сечение;
- блокада крупных нервов и нервных сплетений;
- блокада отдельных нервов и местная инфильтрационная анестезия.

Купирование острого болевого синдрома:

- длительная эпидуральная инфузия или периодическое болюсное введение, например для устранения послеоперационной боли или обезболивания родов;
- блокада отдельных нервов и местная инфильтрационная анестезия.

## Относится к болезням:

- [Анестезия](#)
- [Инфильтраты](#)

## Противопоказания:

- повышенная чувствительность к местным анестетикам амидного типа.

## Способ применения и дозы:

Перед проведением анестезии необходимо провести оценку общего и физического состояния больного для выбора

## Наропин

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

оптимальной дозы препарата.

**Для взрослых** дозы, рекомендуемые для наиболее распространенных блокад, приводятся в таблице. В целом для анестезии при хирургических вмешательствах (например, при эпидуральном введении) требуются более высокие дозы препарата и более концентрированные растворы; для обезболивания (например, эпидуральное введение для купирования острого болевого синдрома) рекомендуется использовать более низкие дозы и концентрации препарата.

### Анестезия при хирургических вмешательствах

Концентрация препарата (мг/мл)	Объем раствора (мл)	Доза (мг)	Начало действия (мин)	Длительность действия (ч)
<i>Эпидуральная анестезия на поясничном уровне:</i>				
хирургические вмешательства				
7.5	15-25	113-188	10-20	3-5
10	15-20	150-200	10-20	4-6
кесарево сечение				
7.5	15-20	113-150	10-20	3-5
<i>Эпидуральная анестезия на грудном уровне:</i>				
например, послеоперационная обезболивающая блокада				
7.5	5-15	38-113	10-20	-
<i>Блокада крупных нервных сплетений:</i>				
например, блокада плечевого сплетения				
7.5	10-40	75-300	10-25	6-10
<i>Проводниковая и инфилтративная анестезия:</i>				
7.5	1-30	7.5-225	1-15	2-6

### Купирование острого болевого синдрома

Концентрация препарата (мг/мл)	Объем раствора (мл)	Доза (мг)	Начало действия (мин)	Длительность действия (ч)
<i>Эпидуральное введение на поясничном уровне:</i>				
болюсное введение				
2.0	10-20	20-40	10-15	0.5-1.5
многократное введение (например, для обезболивания родов), минимальный интервал - 30 мин				
2.0	10-15	20-30	-	-
продленная инфузия для обезболивания родов				
2.0	6-10 мл/ч	12-20 мг/ч	-	-
продленная инфузия для послеоперационного обезболивания				
2.0	6-14 мл/ч	12-28 мг/ч	-	-
<i>Эпидуральное введение на грудном уровне:</i>				
продленная инфузия (например, для послеоперационного обезболивания)				
2.0	6-14 мл/ч	12-28 мг/ч	-	-
<i>Проводниковая блокада и инфилтрация:</i>				
2.0	1-100	2-200	1-5	2-6

Дозы, указанные в таблице, считаются достаточными для выполнения надежной блокады у взрослых, однако табличные данные являются ориентировочными (т.к. существует индивидуальная вариабельность скорости развития блока и его длительности).

До введения и во время введения препарата (которое следует проводить медленно или путем увеличения последовательно вводимых доз со скоростью 25-50 мг/мин) для предотвращения попадания раствора в сосуд следует тщательно проводить аспирационную пробу. Случайное внутрисосудистое введение распознается по увеличению ЧСС, а случайное интратекальное введение по признакам спинальной блокады. При появлении симптомов интоксикации следует немедленно прекратить введение препарата. При эпидуральной блокаде во время операции однократное введение ропивакаина в дозе до 250 мг обычно хорошо переносится.

При проведении продолжительной блокады путем длительной инфузии или повторного болюсного введения следует учитывать возможность создания токсических концентраций анестетика в крови и местного повреждения нерва.

Установлено, что суммарная доза 800 мг ропивакаина, полученная в течение 24 ч, а также длительная эпидуральная инфузия со скоростью 28 мг/ч в течение 72 ч хорошо переносятся взрослыми.

Для купирования послеоперационной боли рекомендуется следующая схема применения препарата: если

эпидуральный катетер не был установлен при оперативном вмешательстве, то после его установки выполняется эпидуральная блокада Наропином (7.5 мг/мл). Анальгезия поддерживается инфузией Наропина (2 мг/мл). Инфузия со скоростью 6-14 мл/ч (12-28 мг/ч) обеспечивает адекватную анальгезию с незначительной и непрогрессирующей двигательной блокадой. Данная методика позволяет в значительной степени уменьшить потребность в опиоидных анальгетиках. В клинических исследованиях показано, что при послеоперационном обезболивании эпидуральная инфузия Наропина (2 мг/мл) без фентанила или в смеси с ним (1-4 мкг/мл) может проводиться непрерывно в течение 72 ч. В последнем случае следует учитывать появление эффектов, связанных со стимуляцией опиоидных рецепторов.

Использование Наропина в концентрации свыше 7.5 мг/мл при кесаревом сечении не документировано.

## **Побочное действие:**

*Аллергические реакции:* кожные реакции, анафилактический шок.

Большинство побочных эффектов, возникающих при анестезии, связано не с воздействием используемого анестетика, а с техникой проведения регионарной анестезии. Наиболее часто (>1%) отмечались следующие неблагоприятные эффекты, которые были расценены как имеющие клиническое значение вне зависимости от того, была ли установлена причинно-следственная связь с использованием анестетика.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, брадикардия, тахикардия.

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота.

*Со стороны ЦНС и периферической нервной системы:* головная боль, головокружение, парестезии.

Невропатия и нарушения функции спинного мозга (синдром передней спинальной артерии, арахноидит) обычно связаны с техникой проведения регионарной анестезии, а не с действием препарата.

*Прочие:* повышение температуры тела, озноб, задержка мочеиспускания.

Профиль побочных эффектов при применении Наропина аналогичен таковому при применении других местных анестетиков амидного типа. При правильном использовании препарата побочные эффекты встречаются весьма редко.

## **Передозировка:**

*Симптомы:* случайное внутрисосудистое введение анестетика может вызвать симптомы интоксикации, проявляющиеся немедленно или в отсроченный период.

Попадание избыточных количеств препарата в системный кровоток оказывает угнетающее действие на ЦНС и миокард (снижает возбудимость и автоматизм, ухудшает проводимость).

Неврологические проявления носят дискретный характер. Сначала появляются расстройства зрения и слуха, дизартрия, повышение мышечного тонуса, мышечные подергивания. При прогрессировании интоксикации возможны потеря сознания, приступы судорог продолжительностью от нескольких секунд до нескольких минут, что сопровождается быстрым развитием гипоксии и гиперкапнии и нарушением дыхания, вплоть до его остановки в тяжелых случаях. Респираторный и метаболический ацидоз потенцируют токсические эффекты анестетика.

Впоследствии из-за перераспределения анестетика из ЦНС и его последующего метаболизма и экскреции происходит восстановление функций, которое может произойти достаточно быстро, если только препарат не был введен в высокой дозе.

Нарушения функции сердечно-сосудистой системы в виде артериальной гипотензии и аритмии обычно следуют за начальными проявлениями неврологических нарушений, если только больному не проводится общий наркоз или не было премедикации бензодиазепинами или барбитуратами.

*Лечение:* при появлении первых признаков системной интоксикации следует немедленно прекратить введение препарата. При судорогах следует поддерживать адекватное поступление кислорода с помощью мешка или маски. Если спустя 15-20 сек судороги не прекращаются, следует использовать противосудорожные средства (в/в 100-120 мг тиопентала или 5-10 мг диазепама; после интубации и начала ИВЛ можно вводить суксаметоний). При угнетении деятельности сердечно-сосудистой системы (артериальная гипотензия, брадикардия) необходимо ввести в/в эфедрин в дозе 5-10 мг, при необходимости через 2-3 мин повторить введение. При остановке сердца следует проводить стандартные реанимационные мероприятия. Необходимо поддерживать оптимальный газовый состав крови с одновременной коррекцией ацидоза.

## **Применение при беременности и кормлении грудью:**

---

Наропин можно применять при беременности только в том случае, если это оправдано клинической ситуацией. Однако в акушерстве использование препарата для анестезии или анальгезии хорошо обосновано.

Ропивакаин в небольшом количестве может проникать в грудное молоко, что следует учитывать при необходимости применения препарата в период лактации (грудного вскармливания).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

При одновременном применении Наропина с другими местными анестетиками или препаратами, структурно схожими с местными анестетиками амидного типа, токсические эффекты могут суммироваться.

### *Фармацевтическое взаимодействие*

Повышение pH раствора выше 6.0 может привести к образованию преципитата из-за плохой растворимости ропивакаина в этих условиях.

## **Особые указания и меры предосторожности:**

Процедура регионарной анестезии должна проводиться опытными специалистами. Обязательно наличие оборудования и лекарственных препаратов для проведения реанимационных мероприятий. До начала выполнения больших блокад должны быть установлены в/в катетеры.

С осторожностью следует вводить препарат больным с тяжелыми сопутствующими заболеваниями (в т.ч. с частичной или полной блокадой сердца, прогрессирующим циррозом печени, значительным нарушением функции почек). Для снижения риска развития тяжелых побочных эффектов необходимо предварительное лечение сопутствующих заболеваний перед проведением больших блокад, а также коррекция используемой дозы анестетика. У больных с тяжелыми заболеваниями печени препарат следует применять с осторожностью; в некоторых случаях из-за нарушения элиминации может возникнуть необходимость уменьшения доз при повторных введениях препарата. Обычно у больных с нарушениями функции почек при однократном введении препарата или при кратковременной инфузии не требуется коррекции доз. Однако часто развивающиеся у больных с хронической почечной недостаточностью ацидоз и снижение концентрации белков в плазме крови могут повышать риск системного токсического действия препарата. В таких случаях дозы препарата должны быть снижены.

### *Использование в педиатрии*

Не рекомендуется применять Наропин у **детей в возрасте до 12 лет** ввиду отсутствия достаточного количества клинических наблюдений.

### *Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Применение Наропина может приводить к временному нарушению двигательных функций, координации движений и скорости психомоторных реакций.

Период времени, через который можно заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания, устанавливаются индивидуально.

### **При нарушениях функции почек**

С осторожностью следует вводить препарат больным со значительным нарушением функции почек.

### **При нарушениях функции печени**

С осторожностью следует вводить препарат больным с тяжелыми прогрессирующим циррозом печени.

### **Применение в детском возрасте**

Не рекомендуется применять Наропин у **детей в возрасте до 12 лет** ввиду отсутствия достаточного количества клинических наблюдений.

## **Условия хранения:**

Список Б. Препарат следует хранить при температуре не выше 30°C; не замораживать. Срок годности препарата в пластиковых ампулах - 3 года, в пластиковых инфузионных мешках - 2 года.

### *Условия отпуска из аптек*

Препарат отпускается по рецепту.

## **Наропин**

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Naropin>