BUPIVACAINA HCL HIPERBARICA

5 mg/mL QUIMFA

Venta Bajo Receta Solución Inyectable

Industria Paraguaya V.A.: Intratecal

Formula:

Cada mL contiene:

Bupivacaina Hidrocloruro.................... 5 mg

Excipientes......................................... c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Anestésico local.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS

FARMACOCINETICOS

Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos locales: amidas

Código ATC: N01BB 51

La Bupivacaína es un anestésico local tipo amida.

La Bupivacaína es un anestésico local de larga duración, que ejerce un marcado bloqueo de las fibras nerviosas sensoriales y simpáticas. Las fibras motoras son bloqueadas en menor grado.

La Bupivacaína reduce la permeabilidad de la membrana a los cationes. Esto lleva a una reducción dependiente de la dosis de la excitabilidad de las fibras nerviosas, ya que hay una reducción en el flujo rápido de sodio necesario para la generación de un potencial de acción.

Propiedades farmacocinéticas

La bupivacaína administrada localmente se difunde bien a través de membranas y tejido conectivo, aunque la extensión de la absorción está influenciada por el lugar de administración, técnica anestésica y vascularidad del lugar de administración. Teniendo en cuenta también estos factores, el tiempo en obtenerse las concentraciones plasmáticas máximas es de 10 a 30 minutos.

La bupivacaína se une en un 95% a las proteínas plasmáticas y presenta una semivida de 1,5 a 5,5 horas.

La bupivacaína libre en plasma cruza la placenta por difusión. Ya que el porcentaje de bupivacaína libre en plasma es bajo, la relación feto/madre de la sustancia está entre 0,2 - 0,4.

La principal vía metabólica es la hepática, fundamentalmente por conjugación con ácido glucurónico o transformándose en 2,6-pipecoloxi-lidina. Solamente un 6% se excreta por vía renal de forma inalterada.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Anestesia subaracnoidea indicada en intervenciones de las extremidades inferiores y el perineo; intervenciones en el abdomen inferior; parto vaginal normal y cesárea; y cirugía reconstructiva de las extremidades inferiores.

POSOLOGIA Y MODO DE USO:

La dosificación de la Bupivacaína HCl Hiperbarica varía según la técnica anestésica, área a anestesiar, vascularidad de los tejidos, número de segmentos neuronales a ser bloqueados, grado de anestesia y relajación muscular requerida, y condición física del paciente.

Se debe utilizar siempre la dosis más pequeña y la concentración más baja requerida para producir la anestesia deseada.

Las dosis usuales, que se relacionan más adelante, deben reducirse cuando se trata de niños, ancianos, pacientes debilitados y pacientes con enfermedades hepáticas o renales. En el caso de niños de edad inferior a 12 años, la Bupivacaína deberá utilizarse con precaución.

En términos generales, puede decirse que es suficiente una dosis de 10 mg por acto quirúrgico, pero determinados pacientes y procedimientos especiales pueden requerir más o menos fármaco.

A continuación se relacionan las dosis usuales:



CONTRAINDICACIONES:

Las soluciones de Bupivacaína HCl Hiperbarica están contraindicadas en los siguientes casos:

-Hipersensibilidad a los anestésicos locales tipo amida

-Disfunción cardiovascular, sobre todo bloqueo cardíaco o shock

-Antecedentes de hipertermia maligna

-Dolor de espalda crónico

-Enfermedad del SNC preexistente atribuible a infección, tumores u otras causas

-Defectos de la coagulación inducida por el tratamiento con anticoagulantes o alteraciones hematológicas

-Dolor de cabeza preexistente, sobre todo si existe historial de migraña

-Líquido cefalorraquídeo hemorrágico

-Hipertensión o hipotensión

-Parestesias persistentes

-Deformaciones o características espinales que pueden interferir con la administración y/o eficacia del anestésico

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Advertencias:

Se deben tener en cuenta las contraindicaciones generales y específicas para los distintos métodos de anestesia local y regional.

Utilizar con precaución cada vez que una patología (estado de shock, insuficiencia cardíaca) o una terapéutica concomitante (betabloqueantes) disminuyen el débito sanguíneo hepático.

Tener prudencia con las dosis en casos de hipoxia, hipercalemia, o acidosis, que aumentan el riesgo de toxicidad cardíaca de Bupivacaína, así como en niños menores de 12 años y en ancianos.

Precauciones de empleo:

Es fundamental tener cuenta:

1. Elegir la dosis tan baja como sea posible

2. Utilizar una aguja de la dimensión apropiada

3. Inyectar lentamente con varias aspiraciones en dos planos (rotar la aguja 180)

4. No inyectar regiones infectadas

5. Controlar la presión sanguínea con dosis elevadas

6. Premedicación con benzodiacepinas a dosis moderadas

Nota: No dejar nunca agujas en recipientes abiertos.

Antes de la administración de un anestésico local, se debería tener cuidado para asegurar que se dispone del equipo necesario para la reanimación: fuente de oxígeno y material para practicar aspiración, intubación traqueal y ventilación asistida.

Es esencial practicar una inyección test del 5 al 10% de la dosis.

Debería mantenerse el contacto verbal con el paciente y controlar los signos cardiovasculares. La administración debe ser discontinuada inmediatamente si se producen ligeros síntomas tóxicos.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS

 COLATERALES:

A las dosis recomendadas y con los procedimientos anestésicos adecuados no se han observado efectos secundarios importantes.

No se han descrito metahemoglobinemias y las reacciones alérgicas son muy raras.

Los efectos secundarios en raquianestesia por sobredosis o dificultades en la técnica anestésica pueden originar dolor de espalda o dolor de cabeza, incontinencia fecal y/o urinaria, hipotensión, parestesia y parálisis de las extremidades inferiores, problemas respiratorios y ritmo cardíaco lento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

La administración de heparina, antirreumáticos esteroideos (AINES) y sustitutivos plasmáticos, en particular dextranos, pueden aumentar la tendencia a hemorragias por inyección de anestésicos locales.

Así mismo, puede ser necesario controles del estado de coagulación de los pacientes después de la medicación múltiple con AINES.

SOBREDOSIFICACION:

Síntomas y signos

Al igual que con los otros anestésicos locales, debido a una excesiva dosificación, una rápida absorción o una inyección intravascular accidental pueden presentarse síntomas de intoxicación que pueden manifestarse:

-Sobre el SNC:

Caracterizados por anestesia de la lengua, pérdida de conciencia ligera, desvanecimiento, visión borrosa, cefalea, temblores seguidos por somnolencia, convulsiones e inconsciencia.

-Sobre el aparato respiratorio:

Taquipnea, seguida de apnea.

-Sobre el aparato circulatorio:

Depresión del inotropismo, hipotensión arterial. A dosis elevadas vasodilatación, colapso, alteraciones de la conducción, bradicardia, bloqueo auriculoventricular, extrasístoles ventriculares, taquicardia y fibrilación ventricular, paro cardíaco.

Tratamiento de emergencia y antídotos

Si se producen efectos tóxicos, la primera medida es cesar la administración del anestésico local.

El subsiguiente tratamiento consiste en parar las convulsiones y asegurar la respiración adecuada con oxígeno, si es necesario por respiración asistida. Si se producen convulsiones pueden tratarse con 5 -10 mg de diazepam.

Si existe hipotensión debe administrarse intravenosamente un vasopresor, preferentemente uno de actividad inotrópica, por ejemplo 15 - 30 mg de efedrina.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Durante las primeras etapas del embarazo, la Bupivacaína HCl Hiperbarica 5 mg/mL sólo debería ser administrada después de la consideración estricta de las indicaciones. Cuando se lleve a cabo la anestesia raquídea en el parto normal o por cesárea deben administrarse las dosis indicadas para este tipo de pacientes.

No se conoce con exactitud la distribución de la Bupivacaína en la leche materna, aunque no se han documentado problemas en humanos a este respecto. Por ello, se deberá usar con precaución en madres lactantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

En función de la dosis y el lugar de administración, los anestésicos locales pueden afectar la función mental y alterar temporalmente la locomoción y la coordinación. Cuando se administre este medicamento el médico debe valorar en cada caso particular si la capacidad de reacción está comprometida y si el paciente puede conducir o utilizar máquinas.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 1 ampolla de 5 mL.

Caja conteniendo 10 ampollas de 5 mL.

Porta ampollas conteniendo 50 / 100 ampollas de 5 mL. (Uso Hospitalario).

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica, y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de éste medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma éste producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M. S. P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS