

- en las últimas etapas del embarazo,
- en tratamiento con antiarrítmicos tipo II (Ej. Amiodarona) deben ser vigilados y monitoreados mediante ECG,
- con la función cardiovascular dañada,
- con hipovolemia pueden sufrir una severa hipotensión y por lo tanto en los pacientes con hipovolemia no tratada o con un daño en el retorno venoso importante debe evitarse la anestesia epidural o utilizarse con mucha precaución.

- **Embarazo:** Categoría C.

La Bupivacaína como todos los anestésicos locales atraviesan la placenta por difusión por lo que la relación riesgo – beneficio debe ser evaluada por el médico.

No se recomienda la administración paracervical de Bupivacaína durante el trabajo de parto.

- **Lactancia:**

La Bupivacaína pasa en pequeñas cantidades a la leche materna, y teniendo en cuenta los riesgos que podrían ocurrir en el bebé, el médico tratante deberá evaluar de acuerdo a la importancia de su administración a la madre, de discontinuar la lactancia o no utilizar Bupivacaína clorhidrato.

- **Geriatría:**

Los pacientes mayores de 65 años, en particular aquellos con hipertensión, tienen un mayor riesgo de desarrollar hipotensión cuando se lleva a cabo anestesia con Bupivacaína. Los ancianos pueden requerir dosis menores de Bupivacaína y por ser más probable que tengan la función renal disminuida, puede ser útil monitorear la función renal.

Contraindicaciones:

- Administración en bloqueo paracervical en obstetricia.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier anestésico local de tipo amida.
- Las soluciones de Bupivacaína están contraindicadas en anestesia regional intravenosa (bloqueo de Bier).
- La anestesia epidural, independientemente del anestésico local utilizado tiene sus propias contraindicaciones: enfermedad activa del sistema nervioso central, como meningitis, poliomielitis, hemorragia intracaneal, degeneración subaguda combinada de la médula debida a anemia perniciosa y tumores cerebrales y espinales; tuberculosis de columna vertebral; infección piogénica de la piel en un sitio cercano al lugar de la punción lumbar a realizar; shock hipovolémico o cardiogénico; desórdenes de la coagulación o estar utilizando un tratamiento anticoagulatorio.

Interacciones medicamentosas:

La Bupivacaína debe ser utilizada con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos locales u otros agentes relacionados de tipo amida como ciertos agentes antiarrítmicos como la Lidocaína, ya que sus efectos tóxicos sistémicos son aditivos.

Los anticoagulantes como Heparina, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y sustitutos del plasma (en particular dextranos), pueden incrementar la tendencia a la hemorragia por inyección de anestésicos.

Advertencias:

Los viales pueden ser autoclavados.
La solución de **Bupy-Efa®** no utilizada debe descartarse.
Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.
En caso de intoxicación recurrir al CIA.T. Tel.:1722.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.

Presentación:

Bupy-Efa® 0,25%: 1 vial monodosis de 20mL

Bupy-Efa® 0,5%: 1 vial monodosis de 20mL

EEA Laboratorios
Estero Bellaco 2782 - Montevideo
Industria Uruguaya

Contacto: 24872450 - atención al cliente@efa.com.uy
www.efalaboratorios.com.uy

130933

Bupy-Efa® 0,25% Bupy-Efa® 0,5%

Bupivacaína clorhidrato

SOLUCIÓN INYECTABLE SIN VASOCONSTRUCTOR NI CONSERVADORES EN VIAL MONODOSIS ANESTÉSICO

Vías de administración: infiltración local, caudal y epidural

Fórmulas:

Bupy-Efa® 0,25%:

Cada vial monodosis contiene por mL:
Bupivacaína clorhidrato: 2,5 mg; Excipientes c.s.

Bupy-Efa® 0,5%:

Cada vial monodosis contiene por mL:
Bupivacaína clorhidrato: 5 mg; Excipientes c.s.

Acción terapéutica:

Bupy-Efa® es una solución de Bupivacaína clorhidrato, anestésico local que actúa mediante el bloqueo de la iniciación y conducción del impulso nervioso.

Indicaciones y vías:

- Anestesia caudal.
- Anestesia epidural.
- Infiltración local.
- Bloqueo de nervios periféricos.
- Bloqueo de nervios simpáticos.
- Analgesia obstétrica epidural.

Posología y modo de empleo:

Las soluciones de Bupivacaína clorhidrato están indicadas en la anestesia en cirugía en adultos y adolescentes mayores de 12 años y en el manejo del dolor agudo en adultos y niños mayores de 1 año.

Dosis usuales para adultos y niños mayores de 12 años:

Se indican como guía las dosis empleadas más comúnmente en un adulto medio, las que pueden variar con cada bloqueo específico y para los requerimientos de cada paciente.

El estado físico de los pacientes es muy importante en el cálculo de la dosis a administrar. Debe administrarse en cada caso la menor dosis que produzca la anestesia adecuada.

Cuando se realizan bloques prolongados, ya sea por infusión continua o por la repetición de bolos, debe considerarse que pueden alcanzarse concentraciones plasmáticas tóxicas o un daño neural local.

Anestesia en cirugía:

	Concentración (mg/mL)	Dosis (mg)	mL	Comienzo de la anestesia (minutos)	Duración del efecto (horas)
Epidural lumbar (1) (en cirugía y cesárea)	5,0	75 - 150	15 - 30	15 - 30	2 - 3
Epidural Torácica (1)	2,5	12,5 - 37,5	5 - 15	10 - 15	1,5 - 2
	5,0	25 - 50	5 - 10		2 - 3
Epidural caudal (1)	2,5	50 - 75	20 - 30	20 - 30	1 - 2
	5,0	100 - 150	20 - 30	15 - 30	2 - 3
Bloqueo mayor de nervios (ej. plexo braquial, femoral, cático) (2)	5,0	50 - 175	10 - 35	15 - 30	4 - 8
Bloqueo de campo (ej. bloqueo de nervios menores e infiltración)	2,5	< 150	< 60	1 - 3	3 - 4
	5,0	≤ 150	≤ 30	1 - 10	3 - 8

Notas: (1) se incluye la dosis de prueba.

(2) la dosis para el bloqueo mayor de nervios debe ser ajustada de acuerdo al estado del paciente y del sitio de administración. Los bloques del plexo braquial interescaleno y supradavicular están asociados con alta frecuencia de desarrollo de serios efectos adversos.



130933

Analgesia del dolor agudo:

	Concentración (mg/mL)	Dosis (mg)	mL	Comienzo de la anestesia (minutos)	Duración del efecto (horas)
Epidural lumbar (3)					
Inyecciones intermitentes (ej. alivio del dolor post-operatorio)	2,5	15 - 37,5, con intervalos mínimos de 30 minutos	6 - 15, con intervalos mínimos de 30 minutos	2 - 5	1 - 2
Infusión continua(4)	1,25	12,5-18,8/hora	10 - 15/hora	—	—
	2,5		5 - 7,5/hora	—	—
Infusión continua, alivio del dolor de parto(4)	1,25	6,25 -12,5/hora	5 - 10/hora	—	—
Epidural torácica					
Infusión continua(4)	1,25	6,3 -12,5/hora	5 -10/hora	—	—
	2,5	10 -18,8/hora	4 -7,5/hora	—	—
Bloqueo de campo (ej. bloqueo de nervios menores e infiltración)	2,5	≤ 150	≤ 60	1 - 3	3 - 4

Notas: (3) se deben administrar en total no más de 400 mg en 24 horas.

(4) frecuentemente se utiliza esta solución en la administración epidural en forma conjunta con un opioide. En total no más de 400 mg en 24 horas.

En general en la anestesia quirúrgica (ej. administración epidural) se requiere el uso de altas concentraciones y dosis. Cuando se requiere un bloqueo menos intenso (ej. alivio del dolor) se utilizan concentraciones menores. El volumen de anestesia utilizado afecta el grado de propagación de la anestesia. Para evitar una inyección intravascular se deben realizar aspiraciones antes y durante la administración de la dosis principal, la cual se debe dar lentamente o en dosis incrementales a una velocidad de 25 - 50 mg/minuto, vigilando las funciones vitales del paciente y manteniendo contacto verbal con el mismo. Una inyección intravascular inadvertida se reconoce por un aumento temporal del ritmo cardíaco o una inyección intratecal accidental por síntomas de bloqueo espinal. Si ocurrieran signos de toxicidad, se debe detener inmediatamente la administración del producto. En un adulto medio es bien tolerada la administración de hasta 400 mg en 24 horas.

Dosis usuales para niños entre 1 y 12 años:

En niños con alto peso corporal es necesario administrar dosis menores. Debe administrarse la menor dosis que produzca una adecuada analgesia. La dosis debe ser calculada en base al peso corporal pudiendo utilizarse hasta 2 mg/Kg.

Tipo de administración	Concentración (mg/mL)	Dosis (mg/Kg)	Volumen (mL/Kg)
Caudal epidural	2,5	1,5 - 2	0,6 - 0,8
Lumbar epidural			
Torácica epidural			
Bloqueo de nervios menores e infiltración local	2,5	0,5 - 2,0	—
	5		
Bloqueo de nervios periféricos	5		

Luego de administrar el producto, la analgesia por vía epidural puede producirse entre 2 y 30 minutos, durante su efecto entre 2 y 6 horas.

Para realizar el bloqueo epidural torácico es necesario dar dosis incrementales hasta alcanzar el nivel de anestesia deseado.

El comienzo y duración en los bloques periféricos depende del tipo de bloqueo y las dosis administradas. Para evitar que se produzca una inyección intravascular, se deben realizar aspiraciones repetidas previamente y durante la administración de la dosis principal. Debe administrarse lentamente y en dosis incrementales, en particular en las vías epidural, lumbar y torácica, siguiendo de cerca las funciones vitales del paciente.

Han sido realizados:

- infiltraciones en absceso periamigdalina en niños mayores de 2 años con soluciones al 0,25%, con dosis de 7,5 a 12,5 mg por amígdala,

- bloques ilioinguinal- iliohipogástrico en niños de 1 año o más, con soluciones al 0,25% con dosis de 0,1 - 0,5 mL/Kg (0,25 - 1,25 mg/Kg).
- en niños de 5 años o más se han utilizado soluciones al 0,5% en dosis de 1,25 a 2 mg/Kg.
- en bloqueo de los nervios del pene en niños de 2 años o más, se han empleado dosis de la solución al 0,5% de 0,2 - 0,5 mL/Kg equivalentes a 1 - 2,5mg/Kg.

No ha sido establecida la seguridad y eficacia del empleo en bolo intermitente epidural o en infusión continua.

Las soluciones de **Bupy-Efa®** al 0,25% generalmente producen bloqueo motor incompleto y se utilizan cuando la relajación muscular no es importante.

Las soluciones de **Bupy-Efa®** al 0,5% producen bloqueo motor y algo de relajación muscular cuando son utilizadas para anestesia caudal, epidural o bloqueo nervioso. Con técnicas de administración con catéter continuo (intermitente), repetidas dosis aumentan el grado de bloqueo motor. La primera repetición de dosis de solución al 0,5% puede producir bloqueo motor completo.

Reacciones adversas:

Los efectos secundarios aparecen generalmente cuando ocurren excesivos niveles plasmáticos debidos a: sobredosificación, inyección intravascular involuntaria, rápida absorción en el lugar de aplicación o toxicidad reducida. Además de la toxicidad sistémica relacionada con la dosis, si durante el desarrollo de una administración caudal o lumbar epidural ocurre una inyección subaracnoidea involuntaria, especialmente en la zona de la cabeza o cuello, puede provocar hipoventilación o apnea. También puede ocurrir hipotensión debido a la pérdida del tono simpático y parálisis respiratoria o falta de ventilación debido a la extensión cefálica del nivel de anestesia motor, lo que puede provocar un paro cardíaco en caso de no ser tratado. Los pacientes mayores de 65 años, en particular los que tienen hipertensión pueden tener aumentado el riesgo de sufrir efectos hipotensores de la Bupivacaína.

La Bupivacaína puede causar toxicidad sistémica similar a la observada con otros anestésicos locales de tipo amida. La intoxicación afecta a los sistemas: nervioso central y cardiovascular, la intoxicación leve a moderada se caracteriza por la estimulación y la intoxicación severa por la sedación y parálisis.

• Reacciones en el sistema nervioso central: son de excitación y/o depresión: inquietud, ansiedad, mareos, tinitus, visión borrosa, temblores a los que pueden seguir convulsiones. A menudo puede suceder que las reacciones excitatorias estén ausentes y la depresión sea la primera manifestación de reacciones adversas; produciendo somnolencia, pérdida de conciencia y paro respiratorio. Otros síntomas pueden ser: náuseas, vómitos, resfío y constricción de las pupilas.

• Reacciones en el sistema cardiovascular: depresión del miocardi, disminución del gasto cardíaco, bloqueo cardíaco, hipotensión, bradicardia, arritmia ventricular incluyendo taquicardia y fibrilación ventricular.

Sobredosis:

Al igual que otros anestésicos locales, la Bupivacaína puede causar efectos tóxicos en el sistema nervioso central y cardiovascular si los procedimientos utilizados producen altas concentraciones sanguíneas de la misma, especialmente provocadas por una administración intravascular involuntaria o en áreas de alta vascularización.

Han sido reportados con altas concentraciones plasmáticas: arritmia ventricular, fibrilación ventricular, colapso súbito cardiovascular y muerte.

Precauciones:

Cuando se administra anestesia en forma general o local debe estar disponible un equipo adecuado de resucitación. El personal médico deberá tomar las precauciones necesarias para evitar una inyección intravascular inadvertida. Antes de realizar cualquier bloqueo nervioso debe colocarse al paciente una vía intravenosa para una posible resucitación. El personal debe de haber tenido un entrenamiento adecuado en el procedimiento a realizar y debe estar familiarizado con el diagnóstico y tratamiento de las reacciones adversas y otras complicaciones que pueden ocurrir.

Han sido reportados paros cardíacos con el uso de Bupivacaína en anestesia epidural o bloqueo de nervios periféricos en donde son dificultosos los esfuerzos de resucitación o deben ser muy prolongados para que el paciente responda. Sin embargo en algunos casos ha sido imposible la resucitación aunque aparentemente se siguió un manejo y preparación adecuados.

El bloqueo de los nervios periféricos principales puede requerir un gran volumen de anestésico local en áreas muy vascularizadas aumentando el riesgo de que se produzcan reacciones adversas.

La aplicación de dosis repetidas puede causar aumentos significativos de los niveles sanguíneos debido a la lenta acumulación, siendo la tolerancia variable de acuerdo al estado del paciente.

Grupos de pacientes que requieren atención para reducir el riesgo de que se produzcan reacciones adversas:

- muy jóvenes, ancianos y enfermos agudos o debilitados que son más susceptibles a su toxicidad sistémica: debe administrárseles dosis menores y de acuerdo a su estado,
- con bloqueo cardíaco parcial o completo, ya que los anestésicos locales pueden producir depresión de la conducción cardíaca,
- con enfermedad hepática o disfunción renal,