

documentado problemas en humanos a este respecto. Se debe utilizar con precaución en madres lactantes.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los anestésicos locales de tipo amida,
- disfunción cardiovascular, sobre todo bloqueo cardíaco o shock,
- antecedentes de hipertemia maligna,
- dolor de espalda crónico,
- enfermedad del Sistema Nervioso Central 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.

Interacciones medicamentosas:

La Bupivacaína debe ser utilizada con precaución en pacientes a los que se les han administrado otros anestésicos locales o agentes estructuralmente relacionados, debido a que los efectos sistémicos tóxicos son aditivos (ej. algunos antiarrítmicos como Lidocaína y Mexiletina). No se debe mezclar el contenido de las ampollas con otros medicamentos. La administración de Heparina, antiinflamatorios no esteroideos y sustitutos plasmáticos, en particular dextranos, pueden aumentar la tendencia a hemorragias por inyección de anestésicos locales. Puede ser necesario controlar el estado de coagulación de los pacientes después de la medicación múltiple con AINES.

Advertencias:

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños. En caso de intoxicación recurrir al C.I.A.T. Tel.: 1722. Las ampollas pueden ser esterilizadas una vez durante 15 minutos a 121°C. No administrar ninguna solución que no sea límpida e incolora.

Conservación:

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

Presentaciones:

Bupy-Efa® 0,5% HIPERBÁRICA: Envases conteniendo 5 ampollas de 4 mL.

EEA Laboratorios

Esterio Bellaco 2782 - Montevideo
Industria Uruguaya

Contacto: 24872450 - atencionalcliente@efa.com.uy
www.efalaboratorios.com.uy

133542

Bupy-Efa® 0,5% HIPERBÁRICA

Bupivacaína clorhidrato

Solución inyectable sin vasoconstrictor ni conservadores ANESTÉSICO LOCAL DE INFILTRACIÓN RAQUÍDEA Vía Intratecal

Fórmula:

Cada mL contiene Bupivacaína clorhidrato 5 mg, excipientes: glucosa, cloruro de sodio y agua para inyección c.s.

Acción terapéutica:

Bupy-Efa® 0,5% HIPERBÁRICA es una solución de Bupivacaína clorhidrato, anestésico local que actúa mediante el bloqueo de la iniciación y conducción del impulso nervioso. Contiene en su formulación glucosa para ser utilizada en anestesia subaracnoidea, la cual confiere a la solución la propiedad de ser hiperbárica. (o sea más "pesada" que el líquido cefalorraquídeo). El efecto anestésico local alcanzará la zona por encima o por debajo del lugar de inyección dependiendo de la posición del paciente durante y después de la administración. Se utiliza en anestesia subaracnoidea por vía intratecal (bloqueo espinal) en cirugía: urológica, de miembros inferiores, abdominal y en el parto.

Indicaciones y posología:

Anestesia hiperbárica subaracnoidea, por vía intratecal (espinal):

| INDICACIONES | | DOSIS (mg) | DOSIS (mL) |
|---|---|------------------|---------------------|
| Dosis en adultos y niños mayores de 12 años | | | |
| Anestesia obstétrica | Parto normal | 6 | 1,2 |
| | Cesárea | 7,5 a 10,5 mg | 1,5 - 2,1 |
| Anestesia quirúrgica | Procedimientos perineales y extremidades inferiores | 7,5 mg | 1,5 |
| | Procedimientos en la zona baja abdominal | 12 mg | 2,4 |
| Dosis en niños hasta 40 Kg de peso | | | |
| Peso corporal (Kg): | < 5 | 0,4 - 0,5 mg/Kg | Según peso corporal |
| | 5 - 15 | 0,3 - 0,4 mg/Kg | |
| | 15 - 40 | 0,25 - 0,3 mg/Kg | |

Nota: en el cuadro anterior se indican las equivalencias entre los mg de Bupivacaína clorhidrato a utilizar con el volumen a emplear de **Bupy-Efa® 0,5% HIPERBÁRICA**. La dosis debe reducirse en ancianos y en las últimas etapas del embarazo, ya que existe un mayor riesgo a un bloqueo espinal grande o total, que provocaría una depresión respiratoria y cardiovascular.



133542

La difusión de la anestesia depende de varios factores:

- El volumen de anestésico empleado.
- La posición del paciente durante y después de la aplicación:
 - Cuando se le aplica al paciente en posición sentada, 15 mg de Bupivacaína clorhidrato en el espacio intervertebral L3-L4 se logra que ésta difunda a los segmentos T7 - T10.
 - Cuando se aplica al paciente en posición horizontal y luego se cambia a la posición supina, el bloqueo difunde a los segmentos T4 - T7.

El lugar de aplicación recomendado es debajo de L3.

El nivel de anestesia espinal alcanzado con cualquier anestésico local es impredecible para un determinado paciente.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas son similares a las provocadas por otros agentes anestésicos locales empleados en anestesia intratecal.

- Muy frecuentes: hipotensión, bradicardia, náuseas.
- Frecuentes: cefalea pospunción dural, vómitos, retención urinaria, incontinencia urinaria o fecal.
- Poco frecuentes: parestesia, parestia, disestesia, debilidad muscular, dolor de espalda.
- Muy poco frecuentes: reacciones alérgicas, shock anafiláctico, bloqueo total espinal involuntario, paraplejía, parálisis, neuropatía, aracnoiditis, depresión respiratoria, paro cardíaco.

Es difícil distinguir las reacciones adversas causadas por la Bupivacaína y las causadas por:

- el efecto fisiológico provocado por el bloqueo nervioso (disminución de la presión sanguínea, bradicardia, retención urinaria temporal),
 - el efecto directo producido por la punción (hematoma espinal), o indirecto (meningitis, absceso epidural).
- Utilizada en la dosis recomendada y empleada con los procedimientos anestésicos adecuados, la anestesia hiperbárica no suministra altos niveles plasmáticos como para causar toxicidad sistémica. Pueden aparecer efectos tóxicos si se administra conjuntamente con otros agentes anestésicos locales o si ocurre una administración vascular accidental. Síntomas de toxicidad sistémica son: entumecimiento de la lengua, visión de luces, vértigos y temblores seguidos de convulsiones y trastornos cardiovasculares.

Sobredosificación:

Síntomas y signos: al igual que con 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 Sistema Nervioso Central, se caracterizan por anestesia de la lengua, pérdida de conciencia ligera, desvanecimiento, visión borrosa, cefalea, temblores seguidos por somnolencia, convulsiones e inconciencia.
- 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. Seguidamente el 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 un vasopresor vía intravenosa, preferentemente uno de actividad inotrópica, por ejemplo 15 - 30 mg de Efedrina.

Precauciones:

La anestesia subaracnoidea solo puede ser llevada a cabo por especialistas con la suficiente experiencia y conocimiento.

Antes de la administración de un anestésico local, se debe tener cuidado y asegurarse de 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.

Se le debe colocar previamente al paciente una vía al comienzo de la anestesia por vía intratecal. Deben tomarse las precauciones necesarias para evitar una inyección intravascular inadvertida.

Si existieran síntomas de toxicidad sistémica aguda o bloqueo espinal total, su administración debe ser detenida inmediatamente.

La Bupivacaína, así como otros anestésicos locales puede producir efectos de toxicidad aguda en el sistema nervioso central y en el cardiovascular debido a altas concentraciones plasmáticas si se emplea en procedimientos de anestesia local. Esto ocurre especialmente cuando se emplea en áreas muy vascularizadas o en el caso de una administración intravascular inadvertida.

La anestesia por vía intratecal puede causar hipotensión y bradicardia por lo cual se deben tomar precauciones.

Pacientes hipovolémicos pueden presentar rápida y severa hipotensión durante la anestesia subaracnoidea. Los pacientes con efusión pleural pueden sufrir problemas respiratorios debido a que la anestesia por vía intratecal puede provocar parálisis intercostal.

La septicemia puede aumentar el riesgo de la formación intraespinal de abscesos en el período postoperatorio. Los anestésicos por vía intratecal (espinal) no deben ser inyectados durante las contracciones uterinas, debido a que la corriente del fluido espinal puede llevar el anestésico más allá del lugar deseado. Un flujo libre de líquido cefalorraquídeo durante la anestesia espinal es indicativo que se ha ingresado al espacio subaracnoideo.

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

En todos los casos siempre es fundamental tener en cuenta:

- elegir la dosis tan baja como sea posible,
- utilizar una aguja de la dimensión apropiada,
- inyectar lentamente con varias aspiraciones en dos planos (rotar la aguja 180°),
- no inyectar regiones infectadas,
- controlar la presión sanguínea en caso de usar dosis elevadas,
- premedicación con Benzodiazepinas a dosis moderadas.

Embarazo y lactancia:

Para su utilización en las primeras etapas del embarazo el médico debe considerar la relación riesgo-beneficio. Las dosis deben ser reducidas en pacientes en la última etapa del embarazo.

No se conoce con exactitud la distribución de la Bupivacaína en la leche materna, aunque no se han