Sobredosificación:
Si se administra más **Bupy Efa®** del que se debe:
Al igual que con los otros anestésicos locales, debido a una excesiva dosificación, una rápida absorción o una inyección accidental en vasos sanguíneos, pueden presentarse síntomas de intoxicación que pueden manifestarse:
- Sobre el sistema nervioso central:
  Caracterizados por hormigueos, entumecimiento de la lengua, ligero desvanecimiento, pitidos en los oídos, visión borrosa y temblores musculares. A continuación pueden aparecer convulsiones e inconsciencia, seguidas de problemas para respirar.
- Sobre el sistema cardiovascular:
  Presión arterial baja (hipotensión), disminución del ritmo cardiaco, arritmia y paro cardiaco.

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 100 - 150 mg de tiopental i.v o 5 - 10 mg de diazepam i.v. Si existe hipotensión debe administrarse un vasopresor por vía intravenosa, por ejemplo 5 - 10 mg de efedrina. Si se produce un paro circulatorio debe aplicarse inmediatamente la reanimación cardiopulmonar y administrar lo antes posible una dosis de 0,1 - 0,2 mg de adrenalina por vía intravenosa o intracardiaca. Si aparece paro cardiaco, debe aplicarse un esfuerzo de reanimación prolongado.

4. Reacciones adversas:
Al igual que todos los medicamentos, **Bupy Efa®** puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran.
Las reacciones adversas que puede experimentar pueden clasificarse en función de su frecuencia en:
- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): descenso de la presión arterial y náuseas.
- Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas): hormigueo, vértigo, disminución del ritmo cardiaco, aumento de la presión arterial, vómitos, retención de orina.
- Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas): convulsiones, hormigueo alrededor de la boca, adormecimiento de la lengua, aumento de la sensibilidad auditiva, alteraciones visuales, pérdida de conciencia, temblores, ligero dolor de cabeza, zumbido en los oídos, dificultad para hablar correctamente.
- Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas): reacciones alérgicas, choque anafiláctico, alteraciones nerviosas, visión doble, paro cardiaco, arritmias y dificultades para respirar.

Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa, consulte a su médico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este prospecto.

5. Advertencias:
Las soluciones deben ser usadas inmediatamente después de su apertura. Todo resto de solución debe ser desechado.
Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.
En caso de intoxicación recurrir el C.I.A.T. Tel.:1722.

6. CONSERVACIÓN:
Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.

7. PRESENTACIONES:
Bupy Efa® 0,25% (isobárica): 1 vial monodosis de 20 mL
Bupy Efa® 0,5% (isobárica): 1 vial monodosis de 20 mL

EFA Laboratorios
Estero Bellaco 2782 - Montevideo
Industria uruguaya
Contacto: 24872450 - atencionalcliente@efa.com.uy
www.efalaboratorios.com.uy

130935

Bupy Efa® 0,25% (isobárica)
Bupy Efa® 0,5% (isobárica)

Bupivacaína clorhidrato

SOLUCIÓN INYECTABLE SIN VASOCONSTRICTOR NI CONSERVADORES EN VIAL MONODOSIS

ANESTÉSICO

Vías de administración:
Bupy Efa® 0,25% (isobárica): subcutánea, intramuscular, epidural, intraarticular, perineural y uso perióseo.
Bupy Efa® 0,5% (isobárica): subcutánea, intramuscular, epidural, intraarticular, perineural, uso perióseo y uso retrobulbar.

Fórmulas:

Bupy Efa® 0,25% (isobárica)
Cada vial monodosis contiene por mL:
Bupivacaína clorhidrato: 2,5 mg; Excipientes c.s.

Bupy Efa® 0,5% (isobárica)
Cada vial monodosis contiene por mL:
Bupivacaína clorhidrato: 5 mg; Excipientes c.s.

Leer todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta reacciones adversas consulte a su médico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:
1. Qué es **Bupy Efa®** y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **Bupy Efa®**.
3. Cómo usar **Bupy Efa®**.
4. Reacciones adversas.
5. Advertencias.
6. Conservación.
7. Presentaciones.

1. Qué es Bupy Efa® y para qué se utiliza:
Indicaciones:
Este medicamento contiene Bupivacaína clorhidrato, un anestésico local (agente que reduce o elimina las sensaciones, afectando una región particular) que pertenece al subgrupo de las amidas.
Bupy Efa® puede ser usada en varios tipos de técnicas anestésicas incluyendo: infiltración local, bloqueo de los nervios menores y mayores, bloqueo epidural y artroscopia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bupy Efa®:
Contraindicaciones:
No use Bupy Efa®:
- Si es alérgico a la Bupivacaína clorhidrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si es alérgico a cualquier otro anestésico local del mismo grupo (por ejemplo, articaína, mepivacaína, lidocaína o prilocaína).
- Si se emplea como anestesia regional intravenosa (bloqueo de Bier), ya que el paso inadvertido de Bupivacaína a la circulación sanguínea puede dar lugar a reacciones sistémicas de toxicidad aguda.
- Si padece alguna de las siguientes afecciones no se debe realizar una anestesia epidural:
  - Enfermedad del sistema nervioso central preexistente atribuible a infección, tumores u otras causas.
  - Deformación espinal y enfermedad activa (ej. espondilitis, tumor, tuberculosis) o lesión reciente (ej. fractura) de la columna vertebral.
  - Infección de la piel en el lugar de la inyección o en posición próxima.
  - Enfermedad cardiovascular, sobre todo bloqueo cardíaco o shock hipovolémico.
  - Alteraciones de la coagulación o tratamiento anticoagulante en curso.

Precauciones:
Consulte a su médico antes de empezar a usar **Bupy Efa®**.

- Si tiene algún tipo de bloqueo en el corazón
- Si padece alteraciones del ritmo del corazón
- Si tiene la presión arterial baja
- Si tiene hemorragia
- Si padece algún tipo de infección
- Si padece alteraciones del hígado o riñón.

Uso en niños:
La Bupivacaina deberá utilizarse con precaución en niños de 1 a 12 años, debido a que tienen una mayor probabilidad de toxicidad sistémica.

Interacciones con otros medicamentos:
Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.
Bupivacaína debe usarse con precaución en pacientes que están recibiendo tratamiento con agentes estructuralmente parecidos a los anestésicos locales tipo amida, ya que puede producirse aumento de los efectos tóxicos sistémicos.
Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden alterar los efectos de **Bupy Efa®**:
- Anticoagulantes, como heparina.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como ibuprofeno, para combatir la inflamación, el dolor o la fiebre.
- Sustitutos del plasma (dextrano).

Embarazo y lactancia:
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
Embarazo:
En caso de estar embarazada su médico le recetará **Bupy Efa®** teniendo en cuenta el beneficio que pueda tener frente al riesgo para su bebé.
Lactancia:
Bupivacaína se excreta en la leche materna, pero a las dosis terapéuticas de este medicamento no se esperan efectos en los niños en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas:
Bupy Efa® puede alterar temporalmente su capacidad de movimiento, atención y coordinación. Su médico le indicará si puede conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar bupivacaína Bupy Efa®:
Este medicamento debe administrarse solo bajo la supervisión de un médico con experiencia en la utilización de este tipo de medicamentos.
Bupy Efa® 0,25% (isobárica) se administra en forma de inyección mediante infiltración, por vía subcutánea, vía intramuscular, vía epidural, vía intraarticular, vía perineural y uso perióseo.
Bupy Efa® 0,5% (isobárica) se administra en forma de inyección mediante infiltración, por vía subcutánea, vía intramuscular, vía epidural, vía intraarticular, vía perineural, uso perióseo y uso retrobulbar.
La dosis, velocidad de administración y duración del tratamiento será variable dependiendo del proceso anestésico que se lleve a cabo, del área que debe ser anestesiada y del peso, situación clínica y respuesta del paciente.

Dosis de bupivacaína recomendadas en adultos y adolescentes a partir de 12 años
Las dosis indicadas en la tabla son las consideradas necesarias para producir un bloqueo apropiado y deberían tomarse como guía para la mayoría de los adultos y adolescentes a partir de 12 años. En relación con el inicio y la duración de la acción, podrían presentarse variaciones individuales.

Dosis recomendadas de Bupy Efa® 0,25% (isobárica) - (Concentración 2,5 mg/mL)

Tipo de bloqueo	Dosis		Inicio	Duración	Indicación	Comentarios
	mL	mg	(min)	(h)		
Infiltración local	≤ 60	≤ 150	1-3	3-4	Operaciones quirúrgicas y analgesia postoperatoria	-
Bloqueo digital	1-5	2,5-12,5	2-5	3-4	Operaciones quirúrgicas	-
Interpleural	20-30	50-75	10-20	3-4	Analgesia postoperatoria	-
Bloqueo intraarticular	≤ 40	≤ 100	5-10	2-4 h tras periodo de lavado	Artroscopia y operaciones quirúrgicas	-
Epidural lumbar	6-15	15-37.5	2-5	1-2	Alivio del dolor en el parto y postoperatorio	Realizar las dosis de prueba
Epidural lumbar - perfusión continua	5 – 7,5 /h	12,5 - 18,75 /h	-	-	Dolor postoperatorio y del parto	Para conseguir la analgesia se necesita un bolus inicial de 2,5 o 5 mg/ml de bupivacaína Dosis total ≤ 400 mg/24 h
Epidural torácico	5 -15	12,5 -37,5	10-15	1,5-2	Operaciones quirúrgicas	Comprobar la dosificación - test dosis
Epidural torácico-perfusión continua	4-7,5/h	10-18,75/h	-	-	Dolor postoperatorio tras operaciones torácicas y abdominales superiores	Para conseguir la analgesia se necesita un bolus inicial de 2,5 o 5 mg/ml de bupivacaína. Dosis total ≤ 400 mg/24h
Epidural caudal	20-30	50-75	20-30	1-2	Alivio del dolor y fines diagnósticos	Comprobar la dosificación - test dosis

Dosis recomendadas de Bupy Efa® 0,5% (isobárica) (Concentración 5,0 mg/mL)

Tipo de bloqueo	Dosis		Inicio	Duración	Indicación	Comentarios
	mL	mg	(min)	(h)		
Infiltración local	≤ 30	≤ 150	1-3	4-8	Operaciones quirúrgicas y analgesia postoperatoria	-
Retrobulbar	2-4	10-20	5	4-8	Cirugía ocular	
Peribulbar	6-10	30-50	10	4-8		
Intercostal (por el nervio)	2-3	10-15	3-5	4-8	Alivio del dolor en cirugía, postoperatorio y postraumático	-
Interpleural	20	100	10-20	4-8	Analgesia postoperatoria	-
Plexo braquial: axial, supraclavicular, interescaleno y perivascular subclavio	30-40	150-200	15-30	4-8	Operaciones quirúrgicas	-
	20-30	100-150	15-30	4-8		
Ciático	10-20	50-100	15-30	4-8	Operaciones quirúrgicas	-
3 en 1 (femoral, obturador y cutáneo, lateral)	20-30	100-150	15-30	4-8	Operaciones quirúrgicas	-
Epidural lumbar	15-30	75-150	15-30	2-3	Operaciones quirúrgicas incluyendo cesárea	Realizar las dosis de prueba
Epidural torácico	5-10	25-50	10-15	2-3	Operaciones quirúrgicas	Comprobar la dosificación - test dosis
Epidural caudal	20-30	100-150	15-30	2-3	Operaciones quirúrgicas y alivio del dolor postoperatorio	Comprobar la dosificación - test dosis

Dosis de bupivacaína recomendadas en niños de 1 a 12 años:
La dosis debe ser calculada según la edad y el peso, hasta 2 mg/kg. En el caso de niños de elevado peso corporal debe realizarse una reducción gradual de la dosis basándose en el peso ideal.

Forma de administración:
Es necesario tomar precauciones con el fin de prevenir reacciones de toxicidad aguda, evitando la inyección intravascular. Se aconseja realizar una aspiración antes y durante la administración. Cuando se administran dosis elevadas, por ejemplo en el caso de bloqueo epidural, es conveniente realizar una dosis de prueba con 3-5 mL de Bupivacaína con adrenalina. Una inyección intravascular accidental puede ser detectada por un aumento temporal del ritmo cardiaco.
La dosis máxima debe ser administrada muy lentamente, a un ritmo de 25-50 mg/min, o en incrementos de dosis, manteniendo un contacto verbal constante con el paciente. Si aparecen síntomas de toxicidad, debe cesarse inmediatamente la administración.
Puede usarse para la prolongación del bloqueo mediante su inyección o perfusión a través de un catéter insertado. Esta técnica es común en la anestesia epidural, y también puede usarse en anestesia del plexo braquial y analgesia interpleural.
En el caso de la infiltración local, la duración del efecto puede verse incrementada por la adición de adrenalina.