

Síntomas de la fase de parálisis:

Intoxicación grave:

SNC

somnolencia, estupor, respiración irregular, parada, respiratoria, pérdida de tono, vómito con aspiración, parálisis de esfínteres, muerte.

SCV

cianosis severa, hipotensión, parada cardíaca, hipo-/asistolia.

La aparición de uno o más síntomas requiere acciones inmediatas.

1. Cesará la administración del anestésico local.
2. Asegurar y mantener abierta una vía aérea. Administrar oxígeno que no debe interrumpirse cuando desaparezcan los síntomas sino que debe continuarse varios minutos más.
3. Si aparecen convulsiones inyectar un barbitúrico de acción ultracorta, como el tiopental (50 - 100 mg) o diazepam (5 - 10 mg), por vía intravenosa en pequeñas dosis repetidas, pero sólo hasta que las convulsiones sean controladas. También se recomienda administrar un relajante muscular de acción corta como la succinilcolina (1 mg/kg de peso corporal), intubar y suministrar respiración artificial con 100% O₂.
4. Controlar inmediatamente la presión sanguínea, el pulso y el diámetro de la pupila.
5. Si existe hipotensión bajar inmediatamente la cabeza del paciente y administrar un vasoconstrictor que estimule preferentemente el miocardio. Adicionalmente administrar fluidos (p.ej. solución de electrolitos).
6. Se puede producir una anestesia espinal extensa (total) por inyección intratecal accidental durante la anestesia epidural. Los primeros síntomas son agitación y somnolencia que pueden proseguir a inconsciencia y parada respiratoria. El tratamiento de la anestesia espinal extensa (total) consiste en asegurar y mantener abierta una vía aérea, administrar oxígeno y - si es necesario- instaurar respiración asistida y controlada.

Se assume que las medidas a tomar si se sospecha un paro cardíaco son conocidas. En caso de incidente grave es recomendable consultar a un especialista en anestesiología y cuidados intensivos.

4. REACCIONES ADVERSAS.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas aunque no todas las personas las sufran.

Los posibles efectos secundarios tras la administración de bupivacaína son esencialmente los mismos que los producidos por otros anestésicos locales de tipo amida.

Muy raramente (menos de 1 de 10.000 personas) pueden producirse reacciones alérgicas a anestésicos locales de tipo amida.

Son esperables reacciones sistémicas tóxicas leves a concentraciones plasmáticas superiores a 1,6 - 2 mg/l, mientras que la concentración umbral para las convulsiones es 2 - 4 mg/l. Dichas concentraciones plasmáticas pueden aparecer con dosis excesivas (concentración demasiado elevada o volumen demasiado grande), tras inyección intravascular inadvertida, o tras la administración de dosis estándar a pacientes en situación general deteriorada o con enfermedad del hígado o del riñón.

5. ADVERTENCIAS.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
En caso de intoxicación recurrir al C.I.A.T. Tel.: 1722.

6. CONSERVACIÓN.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.
El contenido de las ampollas debe ser utilizado inmediatamente tras su apertura. Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

7. PRESENTACIÓN.

Envases conteniendo 5 ampollas de 4mL.

EEA Laboratorios
Estero Belloco 2782 - Montevideo
Industria uruguaya

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

Bupy Efa 0,5 % Isobárica

Bupivacaína clorhidrato

Solución inyectable sin vasoconstrictor ni conservadores en ampolla de 4 mL.

ANESTÉSICO LOCAL Y REGIONAL

Vías de administración: subcutánea, intradérmica, intramuscular, periartricular, intraarticular, epidural, intratecal, perineural y periésea.

Aclaración: En la ampolla, por razones de espacio, no se mencionan todas.

Fórmula:

Cada mL contiene:

Bupivacaína clorhidrato: 5 mg; Excipientes c.s.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 perjudicarlos.
- 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® 0,5% ISOBÁRICA Y PARA QUÉ SE UTILIZA.
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR BUPY EFA® 0,5% ISOBÁRICA.
3. CÓMO USAR BUPY EFA® 0,5% ISOBÁRICA.
4. REACCIONES ADVERSAS.
5. ADVERTENCIAS.
6. CONSERVACIÓN.
7. PRESENTACIONES.

1. QUÉ ES BUPY EFA® 0,5% ISOBÁRICA Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

INDICACIONES

La bupivacaína es un medicamento que pertenece al grupo de los anestésicos locales de tipo amida y está indicado en anestesia local por infiltración, anestesia de conducción, anestesia epidural y espinal, bloqueos diagnósticos y terapéuticos para el tratamiento del dolor y en anestesia epidural y caudal para parto vaginal.

2. ANTES DE USAR BUPY EFA® 0,5% ISOBÁRICA.

CONTRAINDICACIONES

No use BUPY EFA® 0,5% ISOBÁRICA.

Si es alérgico a la bupivacaína, a otros anestésicos locales de tipo amida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

No debe usar si tiene problemas graves con la conducción del impulso del corazón, u otros problemas cardíacos, en pacientes con enfermedad nerviosa degenerativa o con defectos graves en la coagulación de la sangre.

El anestésico local no debe inyectarse en regiones infectadas.

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

PRECAUCIONES.

Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que tenga o haya tenido, especialmente:

- si su hígado no funciona bien ya que su médico deberá ajustar la dosis.
- si sus riñones no funcionan bien ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad.
- si padece enfermedad por estrechamiento de los vasos sanguíneos, arteriosclerosis (endurecimiento de las arterias) o enfermedad del sistema nervioso debido a diabetes (enfermedad que cursa con exceso de glucosa en sangre).



USO EN NIÑOS Y ANCIANOS.

Los niños y los ancianos requieren dosis menores que los adultos jóvenes o de mediana edad.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS.

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

La administración de BUPY EFA® 0,5% ISOBÁRICA junto con los siguientes medicamentos puede hacer necesario modificar la dosis de alguno de ellos o la interrupción del tratamiento.

- Medicamentos que producen vasoconstricción (reducción del diámetro de los vasos sanguíneos).
- Heparina, medicamentos anticoagulantes (que impiden la coagulación de la sangre), antiinflamatorios no esteroideos y substitutivos del plasma (productos que se utilizan ante una pérdida de sangre).

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Durante las primeras etapas del embarazo sólo debería ser administrada tras una estricta consideración de las indicaciones.

Cuando se lleve a cabo la anestesia epidural durante las últimas semanas del embarazo, la dosis debe reducirse a aproximadamente un tercio.

Aunque la exposición es menor para la bupivacaina que para otros anestésicos locales, el recién nacido debe ser estrechamente vigilado con respecto a posibles efectos del anestésico.

La bupivacaina pasa a la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas que no suponen riesgo para el lactante.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS.

BUPY EFA® 0,5% ISOBÁRICA puede alterar temporalmente su capacidad de movimiento, atención y coordinación. Su médico le indicará si puede conducir o utilizar máquinas.

3. CÓMO USAR BUPY EFA® 0,5% ISOBÁRICA.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN.

BUPY EFA® 0,5% ISOBÁRICA se administra por vía subcutánea, intradérmica, intramuscular, periarticular, intraarticular, epidural, intratecal, perineural y periésea.

Será administrada por el personal de salud únicamente y su médico determinará cual es la dosis más adecuada para usted. Se debe utilizar siempre la dosis más pequeña requerida para producir la anestesia deseada. La dosificación debe ajustarse individualmente de acuerdo con la edad y peso del paciente así como a las particularidades de cada caso.

En pacientes con enfermedades del hígado, riñón, corazón, y en ancianos, es necesario ajustar la dosis.

Las instrucciones de dosificación que se relacionan más adelante se refieren a una administración única a adultos de 70 kg de peso. La administración repetida o intermitente es posible.

Dosis máxima recomendada para administración única:

Hasta 30 mL de clorhidrato de bupivacaina 5 mg/mL o hasta 2 mg de clorhidrato de bupivacaina por kg de peso corporal, correspondientes a una dosis máxima de 150 mg.

En pacientes debilitados la dosis debe ser menor de 2 mg/kg de peso corporal.

Para uso en obstetricia la dosis debe reducirse aproximadamente un 30% para tener en cuenta las características anatómicas alteradas del espacio epidural y la mayor sensibilidad a los anestésicos locales durante el embarazo.

<i>Ejemplos de dosificación por indicaciones</i>	<i>Bupivacaina 5 mg/ mL</i>
Anestesia por infiltración	hasta 30 mL
Bloqueo de plexo braquial	15 - 30 mL
Bloqueo intercostal por segmento	(2- 4) 3 - 5 mL
Bloqueo paravertebral	5 - 8 mL
Anestesia epidural	15 - 20 mL
Analgésico o anestesia epidural, continua <ul style="list-style-type: none">• Dosis inicial• Dosis de mantenimiento a intervalos de 50-100 min	8 - 10 mL 5 - 6 mL
Bloqueo del plexo cervical por segmento y cara	3 - 5 mL
Bloqueo del compartimento de Psoas	20 - 30 mL
Bloqueo sacral	15 - 20 mL
Anestesia espinal	2 - 3 mL
Bloqueo del nervio trigémino	0,5 - 4 mL
Bloqueo "3 en 1"	10 - 30 mL

Para la anestesia epidural la dosis depende de la edad; los niños y los ancianos requieren dosis menores que los adultos jóvenes o de mediana edad. A continuación se indica una guía de dosificación para la región lumbar:

5 años: 0,5 mL/segmento
10 años: 0,9 mL/segmento
15 años: 1,3 mL/segmento
20 años: 1,5 mL/segmento
40 años: 1,3 mL/segmento
60 años: 1,0 mL/segmento
80 años: 0,7 mL/segmento

La administración repetida o continua es especialmente aplicable a la anestesia epidural y de plexos. Como guía, en el caso de la anestesia de plexo del brazo con catéter, a las 12 horas de la primera inyección de la dosis máxima (preferiblemente de bupivacaina 5 mg/mL) puede realizarse una segunda inyección de 30 ml de bupivacaina 2,5 mg/mL, seguida tras aproximadamente 10 horas por una tercera inyección de 30 ml de bupivacaina 2,5 mg/mL. Para la anestesia epidural continua de la región lumbar es adecuada una dosis de 4 - 8 mL de bupivacaina 2,5 mg/mL por hora.

SOBREDOSIFICACIÓN.

Si usa más BUPY EFA® 0,5% ISOBÁRICA de la que debe:

La intoxicación afecta tanto al sistema nervioso central (SNC) como al sistema cardiovascular (SCV). Pueden distinguirse dos fases: la intoxicación leve a moderadamente severa se caracteriza por estimulación, mientras que la intoxicación severa se caracteriza por sedación y parálisis. Los síntomas son:

Síntomas de la fase de estimulación:

Intoxicación leve

SNC

hormigueo en los labios, parestesia de la lengua, entumecimiento de la boca, tinnitus, sabor metálico, ansiedad, desasosiego, temblores, espasmos musculares, vómitos.

SCV

palpitaciones, hipertensión, taquicardia, taquipnea.

Intoxicación moderadamente grave:

SNC

alteraciones del habla, estupefacción, insomnio, temblores, movimientos coreiformes, convulsiones tónico-clónicas, midriasis, náuseas, vómitos, taquipnea.

SCV

taquicardia, arritmia, palidez, cianosis.