

## **BUPICAIN®**

**2,5 mg/ml SOLUZIONE INIETTABILE**

**5 mg/ml SOLUZIONE INIETTABILE**

**10 mg/ml SOLUZIONE INIETTABILE IPERBARICA**

**bupivacaina cloridrato**

### **COMPOSIZIONE**

<b>Bupicain® mg/ml</b>		<b>2,5 mg/ml</b>	<b>5 mg/ml</b>	<b>10</b>
1 ml contiene:				
<i>Principi attivi:</i>	bupivacaina cloridrato	mg	2,5	5,0
	10,0			
<i>Eccipienti:</i>	sodio cloruro	mg	8,0	8,0
	/			
	glucosio monidrato	mg	/	/
105,0				
	acqua p.p.i. q.b. a	ml	1	1
			1	1

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile. Fiala in vetro neutro da ml 5-10.

### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Anestetico locale.

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO, PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

MONICO S.p.A. - Via Ponte di Pietra 7 - VENEZIA/MESTRE

### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Bupicain® si può utilizzare in ogni tipo di anestesia periferica:

- Infiltrazione locale;
- Loco - regionale;
- Blocco endovenoso retrogrado e blocco endoarterioso;
- Peridurale sacrale;
- Blocco simpatico;
- Tronculare;
- Spinale sottoaracnoidea

Bupicain® è quindi indicato in tutti gli interventi di chirurgia generale, ortopedia, oculistica, otorinolaringoiatria, stomatologia, ostetricia - ginecologia, dermatologia, impiegato sia da solo sia in associazione a narcosi.

## **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità verso i componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, in particolare verso gli anestetici locali dello stesso gruppo (tipo amidico). Gravidanza accertata o presunta. Sono stati riportati casi di arresto cardiaco a seguito dell'uso di bupivacaina per anestesia epidurale in partorienti; nella maggior parte dei casi, ciò è avvenuto in seguito all'uso della soluzione allo 0,75%. Pertanto l'uso di bupivacaina allo 0,75% va evitato nell'anestesia epidurale in ostetricia. Tale concentrazione è riservata a quelle procedure chirurgiche in cui siano necessari un alto grado di rilassamento muscolare ed un effetto prolungato.

Il prodotto è controindicato di massima nei cardiopatici, nelle gravi arteriopatie, negli ipertesi, nei soggetti con manifestazioni ischemiche di qualsiasi tipo o emicrania essenziale, nei neuropatici, negli ipertiroidei, nei diabetici.

Il prodotto è assolutamente controindicato nel blocco paracervicale e nell'anestesia intravenosa regionale (Bier Block).

## **PRECAUZIONI PER L'USO**

La posologia totale deve essere corretta in relazione alle condizioni generali, all'età ed ai dati anamnestici di rilievo del paziente. Il peso specifico di Bupicain® 2,5 mg/ml e 5 mg/ml con o senza vasocostrittore è di 1,006 a 20 °C e di 0,997 a 37 °C. Quello di Bupicain® 10 mg/ml iperbarica è rispettivamente di 1,045 e 1,035. Qualora si praticino infiltrazioni per anestesia locale in zone sprovviste di possibilità di circolo collaterale (dita, radice del pene, ecc.) è norma cautelativa usare l'anestetico senza vasocostrittore per evitare necrosi ischemica. Prima dell'uso il medico deve accertarsi dello stato delle condizioni circolatorie dei soggetti da trattare. Occorre evitare qualsiasi sovradosaggio di anestetico e non somministrare mai due dosi massime di quest'ultimo senza che sia trascorso un intervallo minimo di 24 ore. È necessario, comunque, usare le dosi e le concentrazioni più basse che possano consentire di ottenere l'effetto ricercato. È consigliabile usare un'adeguata dose - test possibilmente in associazione con adrenalina, al fine di evitare tempestivamente un'accidentale iniezione endovenosa o intratecale. La soluzione anestetica deve essere iniettata con cautela in piccole dosi dopo 10 secondi circa da una preventiva aspirazione. Specialmente quando si devono infiltrare zone molto vascolarizzate, è consigliabile lasciare trascorrere circa 2 minuti prima di procedere al blocco loco - regionale vero e proprio. Il paziente deve essere mantenuto sotto accurato controllo sospendendo immediatamente la somministrazione al primo segno di allarme (p.e. modificazioni del sensorio).

## **INTERAZIONI**

Non sono note eventuali interazioni con altri farmaci. Occorre però usare cautela nei soggetti trattati con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici (vedere avvertenze speciali).

Agenzia Italiana del Farmaco

## AVVERTENZE SPECIALI

Il prodotto deve essere usato con assoluta cautela in soggetti in corso di trattamento con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici.

**È necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in casi rari sono stati riferiti, a seguito dell'uso di anestetici locali, reazioni gravi, talora ad esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi.**

**Attenzione:** le fiale non contengono eccipienti parasettici, vanno utilizzate per una sola somministrazione. Eventuali rimanenze andranno scartate.

## GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Non impiegare il farmaco in stato di gravidanza accertato o presunto.

## EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE E SULL'USO DI MACCHINE

Alle dosi consigliate il farmaco non influenza significativamente e per lungo tempo la capacità di attenzione.

## DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Bupicain® è solitamente usato in dosaggi minimi, variabili secondo le indicazioni, da 2-3 mg a 100-150 mg, come indicato a titolo orientativo nella tabella.

Tipo di anestesia	Concentrazione (mg)	Dosaggio		Osservazioni
		ml	mg	
Blocco trigemino	2,5	1-5	2,5-12,5	
	5,0	0,5-4	2,5-20	
Blocco ascellare	2,5	20-40	50-100	
	5,0	10-30	50-150	
Blocco ganglio stellato	2,5	10-20	25-50	
Blocco intercostale	2,5	4-8	10-20	La dose è per ogni spazio intercostale
	5,0	3-5	15-25	
Peridurale	2,5	30-40	75-100	
	5,0	10-20	50-100	

Peridurale continua	2,5	si inizia con 10 ml poi 3-5-8 ml ogni 4-6 ore, a seconda dei segmenti che si desidera anestetizzare e dell'età del paziente		
	5,0			
Sacrale	2,5	15-40	37,5-100	
	5,0	15-20	75-100	
Blocco splancnico	2,5	10-40	25-100	
Blocco simpatico lombare	2,5	10-40	25-100	
Blocco e.v. retrogrado	5,0	15-25	75-125	
Blocco pelvico	5,0	20-30	100-150	
Spinale subaracnoidea	5,0	4	20	
	10	2	20	

Il dosaggio massimo per un adulto e per una singola somministrazione non dovrebbe superare i 150 mg, corrispondenti a 30 ml della soluzione 5 mg/ml ed a 60 ml della soluzione 2,5 mg/ml; più in generale la dose di sicurezza, sia per adulti sia per bambini, che è consigliabile non superare, è di 2 mg/kg per singola somministrazione. Nella terapia antalgica protratta si impiegano solitamente dosi variabili da 0,25 a 1 mg/kg di peso corporeo; la somministrazione può essere ripetuta 2-3 volte nelle 24 ore.

### **SOVRADOSAGGIO**

Al primo segno di allarme occorre interrompere la somministrazione, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurarne la pervietà delle vie aeree, somministrandogli ossigeno in caso di dispnea grave o effettuando la ventilazione artificiale (pallone di Ambu).

L'uso di analettici bulbari deve essere evitato per non aggravare la situazione aumentando il consumo di ossigeno. Eventuali convulsioni possono essere controllate con l'uso di Diazepam in dose di 10-20 mg per via endovenosa; sono sconsigliabili, invece, i barbiturici che possono accentuare la depressione bulbare. Il circolo può essere sostenuto con la somministrazione di cortisonici in dosi appropriate per via endovenosa; possono aggiungersi soluzioni diluite di alfa-beta stimolanti ad azione vasocostrittrice (mefentermina, metaraminolo ed altri) o di solfato di atropina.

Come antiacidico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazione mirata, per via endovenosa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Si possono avere reazioni tossiche e reazioni allergiche all'anestetico. Fra le prime vengono riferiti fenomeni di stimolazione nervosa centrale con eccitazione, tremori, disorientamento, vertigine, midriasi, aumento del metabolismo e della temperatura corporea e, per dosi molto elevate, trisma e convulsioni: se è interessato il midollo allungato, si ha compartecipazione dei centri cardiovascolari, respiratorio ed emetico con sudorazione, aritmie, ipertensione, tachipnea, broncodilatazione, nausea e vomito. Effetti di tipo periferico possono interessare l'apparato cardiovascolare con bradicardia e vasodilatazione. Le reazioni allergiche si verificano per lo più in soggetti ipersensibili, ma vengono riferiti molti casi con assenza di ipersensibilità individuale all'anamnesi. Le manifestazioni a carattere locale comprendono eruzioni cutanee di vario tipo, orticaria, prurito; quelle a carattere generale broncospasmo, edema laringeo fino al collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico.

Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione:** non usare il medicinale oltre tale data.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

**DATA DI REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AIFA**

8 LUGLIO 2005