

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BUPIXAMOL 5 mg/ml soluzione iniettabile fiale da 5 ml

BUPIXAMOL 5 mg/ml soluzione iniettabile fiale da 10 ml

BUPIXAMOL 5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000 fiale da 5 ml

BUPIXAMOL 5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000 fiale da 10 ml

BUPIXAMOL 10 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica fiale da 2 ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:	Contenuto		
BUPIXAMOL 5 mg/ml soluzione iniettabile fiale da 10 ml e da 5 ml			
	Per 1 ml	Per fiala da 5 ml	Per fiala da 10 ml
Bupivacaina cloridrato	mg 5	mg 25	mg 50
BUPIXAMOL 5 mg/ml adrenalina 1:200.000 soluzione iniettabile fiale da 10 ml e da 5 ml			
	Per 1 ml	Per fiala da 5 ml	Per fiala da 10 ml
Bupivacaina cloridrato	mg 5	mg 25	mg 50
L-Adrenalina bitartrato, pari a L-	µg 5	µg 25	µg 50
Adrenalina			
BUPIXAMOL 10 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile fiale da 2 ml			
	Per 1 ml	Per fiala da 2 ml	
Bupivacaina cloridrato	mg 10	mg 20	

Per gli eccipienti, vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

BUPIXAMOL può essere utilizzata in ogni tipo di anestesia periferica: infiltrazione locale, tronculare, loco-regionale, blocco simpatico, peridurale sacrale, spinale subaracnoidea.

BUPIXAMOL è quindi indicata in tutti gli interventi della chirurgia generale, ortopedica, oculistica, otorinolaringoiatrica, stomatologica, ostetrico-ginecologica, dermatologica, sia impiegata da sola che associata a narcosi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

BUPIXAMOL è solitamente usata 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	Dosaggio
-------------------	----------

Fiale in vetro

	Conc. (mg/ml)	ml	mg
Blocco trigemino	2,5 5	1-5 0,5-4	2,5-12,5 2,5-20
Blocco plesso brachiale	2,5 5	20-40 10-30	50-100 50-150
Blocco ganglio stellato	2,5	10-20	25-50
Blocco intercostale	2,5 5	4-8 3-5	10-20 15-25
		La dose è per ogni spazio intercostale	
Peridurale	2,5 5	30-40 10-20	75-100 50-100
Peridurale continua	2,5	Si inizia con 10 ml poi 3-5-8 ml ogni 4-6 ore, a seconda dei segmenti da anestetizzare e dell'età del paziente	
Blocco sacrale	2,5 5	15-40 15-20	37,5-100 75-100
Blocco splancnico	2,5	10-40	25-100
Blocco simpatico lombare	2,5	10-40	25-100
Blocco pelvico	5	20-30	100-150
Spinale subaracnoidea	10	2	20

Attenzione: Non contenendo eccipienti parasettici, le fiale vanno utilizzate per una sola somministrazione. Eventuali rimanenze andranno scartate.

E' consigliabile che il dosaggio massimo per un adulto e per singola somministrazione non superi i 150 mg, corrispondenti a 30 ml della soluzione da 5 mg/ml e a 60 ml della soluzione da 2,5 mg/ml. Più in generale, la dose di sicurezza che è bene non superare, sia negli adulti che nei bambini, è di 2 mg/kg per singola somministrazione.

Nella terapia antalgica protratta si impiegano di solito dosi che vanno da 0,25 a 1 mg/kg di peso corporeo; la somministrazione può essere ripetuta 2-3 volte nelle 24 ore.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, o a sostanze strettamente equivalenti dal punto di vista chimico, in particolare verso gli anestetici locali dello stesso gruppo (tipo amidico). Il prodotto con adrenalina è generalmente controindicato nei cardiopatici, nelle gravi arteriopatie, negli ipertesi, nei soggetti con manifestazioni ischemiche di qualsiasi tipo o con emicrania essenziale, nei nefropatici, negli ipertiroidei, nei diabetici. Il prodotto è inoltre controindicato nell'anestesia intravenosa regionale (Bier Block).

Da non usarsi in gravidanza accertata o presunta.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

La posologia totale deve essere corretta in relazione alle condizioni generali, all'età ed ai dati anamnestici di rilievo del paziente.

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. Nel caso si desiderasse un'ischemia moderata, si può usare BUPIXAMOL da 5 mg/ml con adrenalina 1:200.000 diluendo in parti uguali l'anestetico con soluzione fisiologica: alla concentrazione 1:400.000 l'effetto dell'adrenalina è sufficientemente indebolito per evitare vasospasmi troppo intensi purchè non si inietti il farmaco nel lume vasale.

Il peso specifico di BUPIXAMOL 10 mg/ml IPERBARICA è 1,045 a 20°C e 1,035 a 37°C.

Le preparazioni con adrenalina contengono sodio metabisolfito: tale sostanza può provocare, in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici, reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

Il prodotto con adrenalina deve essere usato con assoluta cautela nei soggetti in corso di trattamento con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici. 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 di almeno 24 ore.

E' necessario comunque usare le dosi e le concentrazioni più basse che possano consentire di ottenere l'effetto desiderato. E' 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 lasciar 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 (per esempio, modificazioni del sensorio).

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono note eventuali interazioni con altri farmaci. Occorre però cautela nei soggetti trattati con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici (vedi § 4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego).

4.6 Gravidanza ed allattamento

Il prodotto è controindicato nei casi di gravidanza accertata o presunta (vedi § 4.5. Controindicazioni).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Si possono avere reazioni tossiche e reazioni allergiche sia all'anestetico che al vasocostrittore. Fra le prime vengono riferiti fenomeni di stimolazione nervosa centrale con eccitazione, tremore, disorientamento, vertigini, 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 cardiovascolare, 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 tipo vario, orticaria, prurito; quelle a carattere generale, broncospasmo, edema laringeo fino al collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico. Il vasocostrittore, per la sua azione sul circolo, può determinare effetti abnormi di vario tipo, specialmente nei soggetti non normali sotto il profilo cardiocircolatorio: asma, sudorazione, ambascia respiratoria, aritmie cardiache, ipertensione (particolarmente grave nei soggetti già ipertesi e negli ipertiroidi), cefalea acuta, fotofobia, dolore retrosternale e faringeo, vomito.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, interrompere la somministrazione al primo segno di allarme, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurargli 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 per via endovenosa. Sono sconsigliabili invece i barbiturici che possono accentuare la depressione bulbare. Il circolo può essere sostenuto con la somministrazione di liquidi, per esempio la soluzione Ringer lattato, o di cortisonici in dosi appropriate per via endovenosa; si possono aggiungere soluzioni diluite di α - β -stimolanti ad azione vasocostrittrice (mefentermina, metaraminolo ed altri) o di solfato di atropina.

Come antiacidotico può essere impiegato il sodio bicarbonato in concentrazione adeguata, per via endovenosa.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

BUPIXAMOL: categoria farmacoterapeutica: anestetici locali di tipo amidico (bupivacaina), codice ATC: N01BB01

BUPIXAMOL con adrenalina: categoria farmacoterapeutica: anestetici locali di tipo amidico (bupivacaina + adrenalina), codice ATC: N01BB51

La bupivacaina è un anestetico locale di tipo amidico a lunga durata di azione. Ricerche sperimentali condotte nel topo, nella cavia e nel coniglio hanno dimostrato la maggiore potenza

analgesica e durata di azione della Bupivacaina rispetto ad altri anestetici locali. L'anestesia indotta dalla bupivacaina dura, a seconda delle condizioni di impiego, da 4 a 20 ore. Al termine dell'anestesia vera e propria, perdura a lungo una diminuzione della sensibilità dolorifica che consente di ridurre sensibilmente, nelle 24 ore successive, la somministrazione di analgesici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il picco ematico della bupivacaina dipende da vari fattori: tipo di blocco, concentrazione della soluzione, presenza o assenza di adrenalina. Impiegata senza vasocostrittore a dosi di 125-150 mg, le massime concentrazioni nel sangue intero venoso (0,64 µg/ml) si ottengono a 15-30 minuti dal blocco peridurale e caudale. Nel sangue arterioso, prelievi simultanei danno concentrazioni mediamente più elevate del 20-40%. La bupivacaina si distribuisce nei fluidi e tessuti dell'organismo e la sua emivita plasmatica è di oltre 2 ore. Metabolizzata a livello epatico, la bupivacaina è escreta prevalentemente per via renale, sia come tale che sotto forma di metabolita.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta della bupivacaina

- DL₅₀ nel topo: 7,8 mg/kg (e.v.); 82 mg/kg (s.c.)
- DL₅₀ nella cavia: 50 mg/kg (e.p.)

Tossicità acuta della bupivacaina con adrenalina 1:200.000

- DL₅₀ nel topo: 2,1 mg/kg (e.v.); 95 mg/kg (s.c.)
- DL₅₀ nel coniglio: 50 mg/kg (s.c.)

Tossicità per somministrazioni ripetute

- La somministrazione prolungata nel ratto per 4 settimane di 12 mg/kg (s.c.) di bupivacaina e di 10 mg/kg di bupivacaina associata con adrenalina non ha provocato manifestazioni patologiche a carico dei vari organi nè calo ponderale.
- Nessuna differenza significativa rispetto ai controlli si è avuta in ratti trattati per 90 giorni con 10 mg/kg (s.c.) di bupivacaina.
- Nessun danno a livello materno e fetale è stato osservato in ratti e conigli trattati per tutto il periodo della gestazione con 15 mg/kg/die (s.c.) di bupivacaina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

BUPIXAMOL 5 mg/ml soluzione iniettabile fiale da 5 ml e da 10 ml: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

BUPIXAMOL 5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000 fiale da 5 ml e da 10 ml: sodio cloruro, sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

BUPIXAMOL 10 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile fiale da 2 ml: glucosio monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non sono note eventuali incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

La validità del prodotto a confezionamento integro è la seguente:

BUPIXAMOL 5 mg/ml soluzione iniettabile fiale da 5 ml e da 10 ml: 3 anni

BUPIXAMOL 5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000 fiale da 5 ml e da 10 ml: 2 anni

BUPIXAMOL 10 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile fiale da 2 ml: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

BUPIXAMOL 5 mg/ml soluzione iniettabile fiale da 10 ml e da 5 ml e BUPIXAMOL 10 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile fiale da 2 ml: non conservare al di sopra di 25°C

BUPIXAMOL 2,5 mg/ml e 5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000 fiale da 10 ml e da 5 ml: non conservare al di sopra di 25°C. Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo della luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiale in vetro neutro da 2-5-10 ml, racchiuse in cassettoni di polistirolo e confezionate in astuccio di cartone

BUPIXAMOL 5 mg/ml soluzione iniettabile fiale da 10 ml e da 5 ml: confezione da 10 fiale

BUPIXAMOL 5 mg/ml adrenalina 1:200.000 soluzione iniettabile fiale da 10 ml e da 5 ml: confezione da 10 fiale

BUPIXAMOL 10 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile fiale da 2 ml: confezione da 5 fiale

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Nessuna particolare istruzione.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., S.S. 67, località Granatieri, Scandicci (Firenze).

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BUPIXAMOL 5 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale da 5 ml: 031647086

BUPIXAMOL 5 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale da 10 ml: 031647035

BUPIXAMOL 5 mg/ml adrenalina 1:200.000 soluzione iniettabile 10 fiale da 5 ml: 031647098

BUPIXAMOL 5 mg/ml adrenalina 1:200.000 soluzione iniettabile 10 fiale da 10 ml: 031647047

BUPIXAMOL 10 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile 5 fiale da 2 ml: 031647050

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Marzo 1997/Marzo 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BUPIXAMOL 5 mg/ml soluzione iniettabile fiala PE da 5 ml in confezione sterile

BUPIXAMOL 5 mg/ml soluzione iniettabile fiala PE da 10 ml in confezione sterile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:	Contenuto		
	Per 1 ml	Per fiala da 5 ml	Per fiala da 10 ml
Bupivacaina cloridrato	mg 5	mg 25	mg 50

Per gli eccipienti, vedere 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

BUPIXAMOL può essere utilizzata in ogni tipo di anestesia periferica: infiltrazione locale, tronculare, loco-regionale, blocco simpatico, peridurale sacrale, spinale subaracnoidea.

BUPIXAMOL è quindi indicata in tutti gli interventi della chirurgia generale, ortopedica, oculistica, otorinolaringoiatrica, stomatologica, ostetrico-ginecologica, dermatologica, sia impiegata da sola che associata a narcosi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

BUPIXAMOL è solitamente usata 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	Conc. (mg/ml)	Dosaggio	
		ml	mg
Blocco trigemino	2,5	1-5	2,5-12,5
	5	0,5-4	2,5-20
Blocco plesso brachiale	2,5	20-40	50-100
	5	10-30	50-150
Blocco ganglio stellato	2,5	10-20	25-50
Blocco intercostale	2,5	4-8	10-20
	5	3-5	15-25
		La dose è per ogni spazio intercostale	
Peridurale	2,5	30-40	75-100
	5	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 da anestetzizzare e dell'età del paziente	
Blocco sacrale	2,5	15-40	37,5-100
	5	15-20	75-100
Blocco splancnico	2,5	10-40	25-100
Blocco simpatico lombare	2,5	10-40	25-100
Blocco pelvico	5	20-30	100-150
Spinale subaracnoidea	10	2	20

Attenzione: Non contenendo eccipienti parasettici, le fiale vanno utilizzate per una sola somministrazione. Eventuali rimanenze andranno scartate.

E' consigliabile che il dosaggio massimo per un adulto e per singola somministrazione non superi i 150 mg, corrispondenti a 30 ml della soluzione da 5 mg/ml e a 60 ml della soluzione da 2,5 mg/ml. Più in generale, la dose di sicurezza che è bene non superare, sia negli adulti che nei bambini, è di 2 mg/kg per singola somministrazione.

Nella terapia antalgica protratta si impiegano di solito dosi che vanno da 0,25 a 1 mg/kg di peso corporeo; la somministrazione può essere ripetuta 2-3 volte nelle 24 ore.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, o a sostanze strettamente equivalenti dal punto di vista chimico, in particolare verso gli anestetici locali dello stesso gruppo (tipo amidico).

Il prodotto è inoltre controindicato nell'anestesia intravenosa regionale (Bier Block).

Da non usarsi in gravidanza accertata o presunta.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

La posologia totale deve essere corretta in relazione alle condizioni generali, all'età ed ai dati anamnestici di rilievo del paziente.

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.

Occorre evitare qualsiasi sovradosaggio di anestetico e non somministrare mai due dosi massime di quest'ultimo senza che sia trascorso un intervallo di almeno 24 ore.

E' necessario comunque usare le dosi e le concentrazioni più basse che possano consentire di ottenere l'effetto desiderato. E' consigliabile usare un'adeguata dose-test 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 lasciar 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 (per esempio, modificazioni del sensorio).

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono note eventuali interazioni con altri farmaci.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Il prodotto è controindicato nei casi di gravidanza accertata o presunta (vedi § 4.5. Controindicazioni).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Si possono avere reazioni tossiche e reazioni allergiche. Fra le prime vengono riferiti fenomeni di stimolazione nervosa centrale con eccitazione, tremore, disorientamento, vertigini, 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 cardiovascolare, 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 tipo vario, orticaria, prurito; quelle a carattere generale, broncospasmo, edema laringeo fino al collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, interrompere la somministrazione al primo segno di allarme, 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 per via endovenosa. Sono sconsigliabili invece i barbiturici che possono accentuare la depressione bulbare. Il circolo può essere sostenuto con la somministrazione di liquidi, per esempio la soluzione Ringer lattato, o di cortisonici in dosi appropriate per via endovenosa; si possono aggiungere soluzioni diluite di α - β -stimolanti ad azione vasocostrittrice (mefentermina, metaraminolo ed altri) o di solfato di atropina.

Come antiacidosico può essere impiegato il sodio bicarbonato in concentrazione adeguata, per via endovenosa.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: anestetici locali di tipo amidico (bupivacaina), codice ATC: N01BB01

La bupivacaina è un anestetico locale di tipo amidico a lunga durata di azione. Ricerche sperimentali condotte nel topo, nella cavia e nel coniglio hanno dimostrato la maggiore potenza analgesica e durata di azione della Bupivacaina rispetto ad altri anestetici locali. L'anestesia indotta dalla bupivacaina dura, a seconda delle condizioni di impiego, da 4 a 20 ore. Al termine dell'anestesia vera e propria, perdura a lungo una diminuzione della sensibilità dolorifica che consente di ridurre sensibilmente, nelle 24 ore successive, la somministrazione di analgesici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il picco ematico della bupivacaina dipende da vari fattori: tipo di blocco, concentrazione della soluzione, presenza o assenza di adrenalina. Impiegata senza vasocostrittore a dosi di 125-150 mg, le massime concentrazioni nel sangue intero venoso (0,64 μ g/ml) si ottengono a 15-30 minuti dal blocco peridurale e caudale. Nel sangue arterioso, prelievi simultanei danno concentrazioni mediamente più elevate del 20-40%. La bupivacaina si distribuisce nei fluidi e tessuti

dell'organismo e la sua emivita plasmatica è di oltre 2 ore. Metabolizzata a livello epatico, la bupivacaina è escreta prevalentemente per via renale, sia come tale che sotto forma di metabolita.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta della bupivacaina

- DL₅₀ nel topo: 7,8 mg/kg (e.v.); 82 mg/kg (s.c.)
- DL₅₀ nella cavia: 50 mg/kg (e.p.)

Tossicità per somministrazioni ripetute

- La somministrazione prolungata nel ratto per 4 settimane di 12 mg/kg (s.c.) di bupivacaina e di 10 mg/kg di bupivacaina associata con adrenalina non ha provocato manifestazioni patologiche a carico dei vari organi nè calo ponderale.
- Nessuna differenza significativa rispetto ai controlli si è avuta in ratti trattati per 90 giorni con 10 mg/kg (s.c.) di bupivacaina.
- Nessun danno a livello materno e fetale è stato osservato in ratti e conigli trattati per tutto il periodo della gestazione con 15 mg/kg/die (s.c.) di bupivacaina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

BUPIXAMOL 5 mg/ml soluzione iniettabile fiala PE da 5 ml e da 10 ml in confezione sterile: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non sono note eventuali incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo della luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiale in PE da 5 e da 10 ml, aventi la superficie esterna sterile, protette singolarmente in busta di materiale plastico ad apertura facilitata e confezionate in astuccio di cartone.

BUPIXAMOL 5 mg/ml soluzione iniettabile fiala PE da 5 ml e da 10 ml in confezione sterile: confezioni da 1 fiala e da 2 fiale.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Nessuna particolare istruzione.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., S.S. 67, località Granatieri, Scandicci (Firenze).

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BUPIXAMOL 5 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala PE da 5 ml in confezione sterile: 031647163

BUPIXAMOL 5 mg/ml soluzione iniettabile 2 fiale PE da 5 ml in confezione sterile: 031647175

BUPIXAMOL 5 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala PE da 10 ml in confezione sterile: 031647199

BUPIXAMOL 5 mg/ml soluzione iniettabile 2 fiale PE da 10 ml in confezione sterile: 031647201

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Marzo 1997/ Marzo 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2012