

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Bupivacaina Fisiopharma 2,5 mg/ml soluzione iniettabile **Bupivacaina Fisiopharma 5 mg/ml soluzione iniettabile**

N01BB01 Bupivacaina cloridrato

COMPOSIZIONE

Bupivacaina Fisiopharma 2,5 mg/ml soluzione iniettabile

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: bupivacaina cloridrato 2,5 mg

Eccipienti: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Bupivacaina Fisiopharma 5 mg/ml soluzione iniettabile

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: bupivacaina cloridrato 5 mg

Eccipienti: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Bupivacaina Fisiopharma 2,5 mg/ml soluzione iniettabile:

Confezione da 10 fiale da 10 ml

Confezione da 10 fiale da 5 ml

Bupivacaina Fisiopharma 5 mg/ml soluzione iniettabile:

Confezione da 10 fiale da 10 ml

Confezione da 10 fiale da 5 ml

CATEGORIA FARMACO TERAPICA

Anestetico locale.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fisiopharma s.r.l.- Nucleo Industriale- 84020 PALOMONTE (SA) -ITALIA

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Fisiopharma s.r.l.- Nucleo Industriale- 84020 PALOMONTE (SA)- ITALIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Bupivacaina si può utilizzare in ogni tipo di anestesia periferica:

- ⊘ Infiltrazione locale tronculare, loco regionale
- ⊘ Blocco simpatico
- ⊘ Blocco endovenoso retrogrado e blocco endoarterioso
- ⊘ Peridurale, sacrale
- ⊘ Spinale sottoaracnoidea.

Bupivacaina è quindi indicata in tutti gli interventi di chirurgia generale, ortopedia, oculistica, otorinolaringoiatria, stomatologia, ostetricia e ginecologia, dermatologia, sia impiegata da sola sia associata a narcosi.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo, ad altri anestetici locali dello stesso gruppo (tipo ammidico) o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

L'impiego di bupivacaina è da evitare in pazienti per le quali sia accertato o presunto uno stato di gravidanza. 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 nella anestesia epidurale in ostetricia. Tale concentrazione va riservata a quelle procedure chirurgiche in cui siano necessarie un alto grado di rilassamento muscolare ed un effetto prolungato.

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

PRECAUZIONI PER L'USO

E' sempre necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza poiché sono stati riferiti, sia pure raramente, casi di reazioni gravi e talora con esito infausto, dopo impiego di farmaci anestetici locali anche in assenza di ipersensibilità.

La dose totale da impiegare deve essere calcolata tenendo presente l'età del soggetto, le sue condizioni di salute e i principali dati anamnestici.

Il peso specifico della bupivacaina 2,5 mg/ml o 5 mg/ml è di 1.006 a 20°C e di 0.997 a 37°C.

Il prodotto deve essere usato con assoluta cautela in soggetti in corso di trattamento con farmaci inibitori delle MAO o con antidepressivi triciclici. Prima dell'uso il Medico deve verificare le condizioni circolatorie del paziente 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 possono consentire di ottenere l'effetto ricercato.

È consigliabile saggiare l'effetto del prodotto associandolo ad adrenalina così da evitare reazioni indesiderate in seguito ad un'accidentale iniezione endovenosa o intratecale.

La somministrazione va effettuata a piccole dosi dopo 10 secondi circa da una preventiva aspirazione.

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.

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.

Durante la somministrazione il paziente deve essere mantenuto sotto accurato controllo sospendendo immediatamente la somministrazione al primo segno di allarme (per esempio, modificazioni del sensorio).

INTERAZIONI

Non sono note interazioni con altri farmaci. Come già ricordato deve essere posta particolare cautela, nell'impiego del farmaco ove i soggetti da trattare stiano assumendo inibitori delle MAO o antidepressivi triciclici.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Non impiegare il farmaco in gravidanza accertata o presunta.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La bupivacaina 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 ascellare | 2,5 | 20-40 | 50-100 |
| | 5 | 10-30 | 50-150 |
| Blocco ganglio stellato | 2,5 | 10-20 | 25-50 |
| Blocco intercostale (a) | 2,5 | 4-8 | 10-20 |
| | 5 | 3-5 | 15-25 |
| Peridurale | 2,5 | 30-40 | 75-100 |
| | 5 | 10-20 | 50-100 |
| Peridurale continua | 2,5 | (b) | (b) |
| | 5 | (b) | (b) |
| 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 e.v. retrogrado | 5 | 15-25 | 75-125 |
| Blocco pelvico | 5 | 20-30 | 100-150 |
| Spinale subaracnoidea | 10 | 2 | 20 |

(a): la posologia si intende per ogni spazio intercostale.

(b): 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.

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

Il dosaggio massimo per un adulto e per singola somministrazione non dovrebbe superare i 150 mg, corrispondenti a 30 ml della soluzione 5 mg/ml e a 60 ml della soluzione 2,5 mg/ml; più in generale, la dose di sicurezza, sia per gli adulti sia per i 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

Alla comparsa dei primi segni di sovradosaggio, si interrompa la somministrazione del preparato, e posto il paziente in posizione orizzontale, ci si accerti della pervietà delle vie aeree. Ove comparissero difficoltà respiratorie si intervenga con ventilazione assistita (in urgenza si può anche usare il pallone di Ambu). L'impiego degli analettici bulbari non è consigliabile poiché essi aumentano il consumo di ossigeno. La comparsa di manifestazioni convulsive può essere controllata con diazepam in vena (10-20 mg); sono sconsigliabili invece i barbiturici che possono accentuare la depressione bulbare.

Per sostenere il circolo si potranno impiegare cortisonici per via endovenosa; possono aggiungersi soluzioni diluite di α - β -stimolanti ad azione vasocostrittiva (mefentermina, metaramonolo ed altri) o di solfato di atropina. La correzione di un eventuale stato acidotico instauratosi potrà essere corretto con l'impiego di appropriate soluzioni di bicarbonato di sodio per via endovenosa.

EFFETTI INDESIDERATI

Si possono avere reazioni tossiche e reazioni allergiche sia all'anestetico sia al vasocostrittore. Fra le prime, dovute ad un eccessivo incremento dei tassi plasmatici di bupivacaina causato da un errato dosaggio o da manovre improprie, vengono riferiti fenomeni di stimolazione nervosa centrale con eccitazione, tremori, disorientamento, vertigini, midriasi, aumento del metabolismo e della temperatura corporea, e per dosi molto elevate, trisma e convulsioni.

Nel caso venga interessato il midollo allungato, a causa della stimolazione dei centri cardiovascolare, respiratorio ed emetico, si possono manifestare fenomeni di sudorazione, aritmie, ipertensione, tachipnea, broncodilatazione nausea e vomito.

A carico del sistema cardiovascolare si può assistere ad una riduzione della capacità di conduzione e di depressione della contrazione cardiaca. Si può instaurare anche uno stato ipotensivo secondario a 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, collasso cardiocircolatorio, fino ad un quadro completo di reazione anafilattica.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, **correttamente conservato.**

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Maggio 2010