

FOGLIO ILLUSTRATIVO

BUPISEN CON ADRENALINA 5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile
fiale da 1 ml, fiale da 2 ml, fiale da 5 ml, fiale da 10 ml, fiale da 20 ml
BUPIVACAINA CON ADRENALINA

BUPISEN CON ADRENALINA 5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile

	Contenuto				
	Fiala da 1 ml	Fiala da 2 ml	Fiala da 5 ml	Fiala da 10 ml	Fiala da 20 ml
Principio attivo: Bupivacaina cloridrato	5 mg	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg
Principio attivo: Adrenalina tartrato acido (pari a adrenalina base)	9,1 mcg (pari a 5 mcg)	18,2 mcg (pari a 10 mcg)	45,5 mcg (pari a 25 mcg)	91 mcg (pari a 50 mcg)	182 mcg (pari a 100 mcg)

Eccipienti: Sodio cloruro, sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

Forma farmaceutica e contenuto

Soluzione iniettabile.

Bupisen con adrenalina

Confezioni da:

10 fiale da: 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml.

5 fiale da 20 ml

Categoria farmacoterapeutica

Anestetici locali di tipo amidico.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Industria Farmaceutica Galenica Senese - Via cassia nord, 351 - 53014 Monteroni d'Arbia (SI)

Produttore e controllore finale

Industria Farmaceutica Galenica Senese - Via cassia nord, 351 - 53014 Monteroni d'Arbia (SI)

Indicazioni terapeutiche

BUPISEN CON ADRENALINA può essere utilizzata in ogni tipo di anestesia periferica: infiltrazione locale, tronculare, loco-regionale, blocco simpatico, blocco endovenoso retrogrado, peridurale sacrale, spinale subaracnoideo.

BUPISEN CON ADRENALINA 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.

Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico in particolare verso gli anestetici dello stesso gruppo (tipo amidico).

Bupisen con adrenalina, per il suo contenuto di vasocostrittore, è 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 controindicato inoltre nel blocco paracervicale e nell'anestesia intravenosa regionale (Bier Block).

Da non usarsi in gravidanza accertata o presunta.

Precauzioni per l'uso

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. 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, poiché 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.

Interazioni

Non sono note eventuali interazioni con altri farmaci.

Avvertenze speciali

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 una ischemia moderata, si può usare Bupisen con adrenalina diluendo in parti uguali l'anestetico con soluzione fisiologica.

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

BUPISEN CON ADRENALINA contiene sodio metabisolfito; tale sostanza può provocare, in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici, reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

Dose, modo e tempo di somministrazione

BUPISEN CON ADRENALINA 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		
	Conc. mg/ml	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
Peridurale	2,5	30-40	75-100
	5	10-20	50-100
Peridurale continua	2,5	La dose è per ogni spazio intercostale	
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

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. 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.

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.

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.

Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista 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 utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Speciali precauzioni per la conservazione

Temperatura non superiore a 25°C.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Ultima revisione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Maggio 2007.