

BUPIFORAN 2,5 mg/ml soluzione iniettabile fiale da 5 ml  
 BUPIFORAN 2,5 mg/ml soluzione iniettabile fiale in polietilene da 5 ml  
 BUPIFORAN 2,5 mg/ml soluzione iniettabile fiale da 10 ml  
 BUPIFORAN 2,5 mg/ml soluzione iniettabile fiale in polietilene da 10 ml  
 BUPIFORAN 2,5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000 fiale da 5 ml  
 BUPIFORAN 2,5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000 fiale da 10 ml  
 BUPIFORAN 5 mg/ml soluzione iniettabile fiale da 5 ml  
 BUPIFORAN 5 mg/ml soluzione iniettabile fiale in polietilene da 5 ml  
 BUPIFORAN 5 mg/ml soluzione iniettabile fiale da 10 ml  
 BUPIFORAN 5 mg/ml soluzione iniettabile fiale in polietilene da 10 ml  
 BUPIFORAN 5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000 fiale da 5 ml  
 BUPIFORAN 5 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000 fiale da 10 ml  
 BUPIFORAN 5 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica fiale da 4 ml  
 BUPIFORAN 7,5 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica fiale da 3 ml  
 BUPIFORAN 10 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica fiale da 2 ml

**Medicinale Equivalente**  
**N01BB01/ N01BB51**  
 (bupivacaina cloridrato)

### Composizione

BUPIFORAN 2,5 mg/ml soluzione iniettabile fiale da 5 ml e da 10 ml			
Principio attivo:	Contenuto		
	per 1 ml	per fiale da 5 ml	per fiale da 10 ml
Bupivacaina cloridrato (pari a Bupivacaina)	mg 2,5 (mg 2,22)	mg 12,5	mg 25
Eccipienti: Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili			
BUPIFORAN 2,5 mg/ml adrenalina 1:200.000 soluzione iniettabile fiale da 10 ml e da 5 ml			
Principio attivo:	Contenuto		
	per 1 ml	per fiale da 5 ml	per fiale da 10 ml
Bupivacaina cloridrato (pari a Bupivacaina)	mg 2,5 (mg 2,22)	mg 12,5	mg 25
Adrenalina tartrato, pari ad Adrenalina	µg 5	µg 25	µg 50
Eccipienti: Sodio cloruro, Sodio metabisolfito, Acqua per preparazioni iniettabili			
BUPIFORAN 5 mg/ml soluzione iniettabile fiale da 10 ml e da 5 ml			
Principio attivo:	Contenuto		
	per 1 ml	per fiale da 5 ml	per fiale da 10 ml
Bupivacaina cloridrato (pari a Bupivacaina)	mg 5 (mg 4,44)	mg 25	mg 50
Eccipienti: Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili			
BUPIFORAN 5 mg/ml adrenalina 1:200.000 soluzione iniettabile fiale da 10 ml e da 5 ml			
Principio attivo:	Contenuto		
	per 1 ml	per fiale da 5 ml	per fiale da 10 ml
Bupivacaina cloridrato (pari a Bupivacaina)	mg 5 (mg 4,44)	mg 25	mg 50
Adrenalina tartrato, pari ad Adrenalina	µg 5	µg 25	µg 50
Eccipienti: Sodio cloruro, Sodio metabisolfito, Acqua per preparazioni iniettabili			
BUPIFORAN 5 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica fiale da 4 ml			
Principio attivo:	Contenuto		
	per 1 ml	per fiale da 4 ml	
Bupivacaina cloridrato (pari a Bupivacaina)	mg 5 (mg 4,44)	mg 20	
Eccipienti: Glucosio monoidrato, Acqua per preparazioni iniettabili			
BUPIFORAN 7,5 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica fiale da 3 ml			
Principio attivo:	Contenuto		
	per 1 ml	per fiale da 3 ml	
Bupivacaina cloridrato (pari a Bupivacaina)	mg 7,5 (mg 6,66)	mg 22,5	
Eccipienti: Glucosio monoidrato, Acqua per preparazioni iniettabili			
BUPIFORAN 10 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica fiale da 2 ml			
Principio attivo:	Contenuto		
Bupivacaina cloridrato (pari a Bupivacaina)	per 1 ml	per fiale da 2 ml	

RAMAG09

## Foglio illustrativo

	mg 10 (mg 8,88)	mg 20
<b>Eccipienti:</b> Glucosio monoidrato, Acqua per preparazioni iniettabili		

### Forma farmaceutica e contenuto

Soluzione iniettabile

#### **BUPIFORAN 2,5 mg/ml**

Fiala in vetro da 5 ml: confezione 10 fiale  
Fiala in vetro da 10 ml: confezione 10 fiale  
Fiala in polietilene da 5 ml: confezione 10 fiale  
Fiala in polietilene da 10 ml: confezione 10 fiale

#### **BUPIFORAN 5 mg/ml**

Fiala in vetro da 5 ml: confezione 10 fiale  
Fiala in vetro da 10 ml: confezione 10 fiale  
Fiala in polietilene da 5 ml: confezione 10 fiale  
Fiala in polietilene da 10 ml: confezione 10 fiale

#### **BUPIFORAN 2,5 mg/ml con ADRENALINA 1:200.000**

Fiala in vetro da 5 ml: confezione 10 fiale  
Fiala in vetro da 10 ml: confezione 10 fiale

#### **BUPIFORAN 5 mg/ml con ADRENALINA 1:200.000**

Fiala in vetro da 5 ml: confezione 10 fiale  
Fiala in vetro da 10 ml: confezione 10 fiale

#### **BUPIFORAN 5 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica**

Fiala in vetro da 4 ml: confezione 10 fiale

#### **BUPIFORAN 7,5 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica**

Fiala in vetro da 3 ml: confezione 10 fiale

#### **BUPIFORAN 10 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica**

Fiala in vetro da 2 ml: confezione 10 fiale

### Categoria farmacoterapeutica

Anestetici locali di tipo amidico.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

BAXTER S.p.A. – Piazzale dell'Industria 20 - 00144 Roma

### Produttore

Fiale in vetro: BIEFFE MEDITAL S.p.A. – VIA Nuova Provinciale – 23034 Grosotto (SO)

Fiale in polietilene: HOLOPACK VERPACKUNGSTECHNIK GmbH Bahnhofstraße D-74429 Sulzbach Laufen – Germany

### Controllo e rilascio dei lotti

Fiale in vetro e in polietilene: BIEFFE MEDITAL S.p.A. – VIA Nuova Provinciale – 23034 Grosotto (SO)

### Indicazioni terapeutiche

Bupiforan può essere utilizzato in ogni tipo di anestesia periferica:

- infiltrazione locale ;
- tronculare ;
- loco regionale ;
- blocco simpatico ;
- blocco endovenoso retrogrado e blocco endoarterioso (limitatamente alla forma senza Adrenalina) ;
- peridurale ;
- sacrale ;
- spinale sottoaracnoidea.

BUPIFORAN è quindi indicato in tutti gli interventi della chirurgia generale, ortopedica, oculistica, otorinolaringoiatrica, stomatologica, ostetrico-ginecologica, dermatologica, sia impiegato da solo che associato a narcosi.

### 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 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

RAMAG09

## Foglio illustrativo

ipertiroidei, nei diabetici. Il prodotto è inoltre controindicato nel blocco paracervicale e nell'anestesia intravenosa regionale (Bier Block). Da non usarsi in gravidanza accertata o presunta.

### Precauzioni per l'uso

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, 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. Occorre però cautela nei soggetti trattati con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici.

### 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 un'ischemia moderata, si può usare BUPIFORAN allo 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 purché non si inietti il farmaco nel lume vasale.

Il peso specifico di BUPIFORAN 2,5 mg/ml soluzione iniettabile e di BUPIFORAN 5 mg/ml soluzione iniettabile con o senza vasocostrittore è di 1,006 a 20°C e di 0,997 a 37°C. Quello di BUPIFORAN 5 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica è rispettivamente di 1,026 e 1,021, mentre di BUPIFORAN 10 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica è di 1,045 e 1,035.

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 è controindicato nei casi di gravidanza accertata o presunta.

### Dose, modo e tempo di somministrazione

BUPIFORAN 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	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
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	
	5	ogni 4-6 ore	

RAMAG09

## Foglio illustrativo

	la dose è funzione dei metameri che si desidera anestizzare 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 e.v. retrogrado	5	15-25	75-125
Blocco pelvico	5	20-30	100-150
Spinale subaracnoidea	5	4	20
	7,5	2,6	20
	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.

### 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 analetici 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  $\alpha$ - $\beta$ -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 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.

**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

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C

**Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini**

**Ultima Revisione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:** Maggio 2009

RAMAG09