TECFARMA

FICHA TECNICA BUPIVACAINA SOLUCION INYECTABLE 0,5% AMPOLLA 10 mL

NOMBRE COMERCIAL	BUPIVACAINA 0,5%
DESCRIPCION GENERICA	BUPIVACAINA SOLUCION INYECTABLE 5 mg / mL.
COMPOSICIÓN	Cada mL de la solución inyectable contiene Bupivacaina clorhidrato BP 5 mg. Cloruro de sodio BP 7 MG Agua para Inyección BP QSP
FORMA FARMACEUTICA	Solución Inyectable incolora
PRESENTACION COMERCIAL	Ampolla de vidrio 10 mL. Caja cartón 10 ampollas.
ENVASE	Ampollas de vidrio Tipo 1, color ámbar
CARACTERISTICAS ORGANOLEPTICAS	Solución estéril homogénea, incolora, transparente. Libre de partículas en suspensión o precipitación.
GRUPO FARMACOLOGICO	Anestésico Local
INDICACIONES	Anestesia local por infiltración percutánea, bloqueo nervioso periférico y bloqueo neural central (caudal y epidural)
INFORMACION GENERAL	La bupivacaina es un anestésico local de larga duración de la clase de las amidas, utilizado para la anestesia local, regional o espinal. El comienzo de la acción de la bupivacaina es rápido (1 a 0 minutos) y su duración significativamente más prolongada que la de otros anestésicos locales (entre 3 y 9 horas).
DOSIS	La dosificación es especifica para cada paciente y depende del criterio medico de acuerdo al área que debe ser anestesiada, la vascularización de los tejidos, el número de segmentos neurales que debe bloquearse, la tolerancia individual y la técnica anestésica a utilizar.
DOSIS MAXIMA A ADMINISTRAR	El límite máximo de dosificación debe determinarse evaluando el peso y el estado físico del paciente y considerando la tasa usual de absorción sistémica desde el lugar de la administración. No se debe sobrepasar una dosis única de hasta 150 mg de clorhidrato de bupivacaína, en un

	periodo de 4 horas. Pueden utilizarse 2 veces en 1 hora dosis de hasta 50 mg.
MECANISMO DE ACCION	Al igual que todos los anestésicos locales, la bupivacaína produce un bloqueo de la conducción nerviosa al reducir la permeabilidad de la membrana al sodio; dicha reducción, disminuye la velocidad de despolarización de la membrana y aumenta el umbral de la excitabilidad eléctrica. Para lograr el bloque el fármaco debe entrar en contacto con la fibra nerviosa a través de la administración subcutánea, intradérmica o submucosa en la región próxima al nervio o ganglio a bloquear. Con la concentración del 0,5% es una dosis que permite alcanzar el bloqueo completo. El bloqueo producido afecta todas las fibras nerviosas, pero el efecto es mayor en las fibras autónomas que en las sensoriales y las motoras.
FARMACOCINETICA	Absorción: depende de la concentración, vía de administración, vascularización y grado de vasodilatación de los tejidos en las proximidades del lugar de la inyección. Después de una inyección caudal, epidural o por infiltración en un nervio periférico, los niveles máximos de bupivacaina se consiguen en 1 a 10 minutos. Distribución: Se distribuye a todos los tejidos y alcanza altas concentraciones en todos los órganos en los que la perfusión sanguínea es elevada (hígado, pulmón, corazón y cerebro). Metabolismo: Se metabolizada en el hígado; por tanto se debe proceder a un reajuste de la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática. También deberán reducirse las dosis en aquellas condiciones en las que existe una reducción del flujo sanguíneo hepático (p.ej. en la insuficiencia cardíaca congestiva) Eliminación: Se elimina por orina el 5% de la dosis administrada se excreta como bupivacaina. La semi-vida de eliminación es de 3.5 a 2 horas en los adultos y de 8.1 horas en los neonatos.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES	Contraindicaciones: pacientes con hipersensibilidad a los anestésicos locales tipo amida. Anestesia regional INTRAVENOSA, INTRAARTERIAL O INTRATECAL Precauciones: debe ser administrado por profesionales entrenados, contar con los elementos para reanimación en caso de requerirse; cualquier retraso en el tratamiento puede ocasionar acidosis, parada cardíaca y, posiblemente la muerte. La administración de dosis repetidas de bupivacaína puede producir aumentos significativos de los niveles en sangre, debido a la lenta eliminación del fármaco. Administrar con precaución en pacientes con afección en el sistema inmunológico, avanzados en edad o enfermedad aguda. La bupivacaína debe emplearse con precaución en pacientes con shock grave o bloqueo cardíaco, en particular con bloqueo A-V. La administración epidural, espinal y local para el bloqueo de nervios periféricos están contraindicadas en caso de infección o inflamación del lugar de la administración, bacteremia, anormalidades de las plaquetas, trombocitopenia, aumento del tiempo de sangrado, coagulopatías no controladas o tratamiento anticoagulante Pacientes con patologías neurológicas, malformaciones de la espina dorsal, sepsis, hipertensión grave, poliomielitis, anemia perniciosa. parálisis, dolor crónico de espalda o en pacientes propensos a parestesias persistentes. Los niños y adolescentes de menos de 16 años y los ancianos son más propensos a los efectos tóxicos de la bupivacaína. La bupivacaína está clasificada dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. Debe ser utilizada con precaución en las mujeres durante la lactancia ya que se desconoce si el fármaco se excreta en la leche.

INTERACCIONES	No debe mezclarse con fármacos alcalinos por el riesgo de precipitación. Los anestésicos locales pueden antagonizar los efectos de los inhibidores de la colinesterasa inhibiendo la transmisión neuronal en el músculo esquelético, en particular cuando se utilizan dosis elevadas, por lo cual se recomienda ajuste de dosis del inhibidor de la colinesterasa. Los pacientes bajo tratamiento con IMAOs (inhibidores de la monoaminooxidasa) tienen un riesgo mayor de experimentar hipotensión. Se recomienda discontinuar el tratamiento con estos fármacos al menos 10 días de un procedimiento que requiera un bloqueo subaracnoideo. Los anestésicos locales en general y la bupivacaína en particular pueden prolongar o aumentar los efectos de los bloqueantes neuromusculares. Se desconoce el mecanismo de esta interacción El uso concomitante de bupivacaína con analgésicos opiáceos por vía epidural aumenta la analgesia de forma significativa y reduce las dosis necesarias de estos. Sin embargo, los efectos depresores respiratorios de los analgésicos opiáceos pueden ser aumentados por la bupivacaína. Los pacientes tratados con antihipertensivos pueden experimentar efectos hipotensores aditivos durante la anestesia epidural cono bupivacaína debido a la pérdida del tono simpático. De igual forma, el uso de anestésicos locales con vasodilatadores de acción rápida como los nitratos puede ocasionar hipotensiones. La clonidina se administra al mismo tiempo que los anestésicos locales en la anestesia epidural o espinal y en los bloqueos regionales con objeto de aumentar la duración del bloqueo sensorial y motor
REACCIONES ADVERSAS	A las dosis clínicas de criterio médico y con las técnicas anestésicas adecuadas no han sido observados efectos secundarios importantes.

	Las reacciones alérgicas a la bupivacaína son muy raras. Los efectos secundarios postanestesia epidural o caudal por sobredosificación o dificultades en la técnica anestésica pueden inducir alto o total bloqueo espinal, retención urinaria, incontinencia fecal, analgesia persistente, parestesia y parálisis de las extremidades inferiores, dolor de cabeza, lumbalgia, hipotensión. Al igual que con los otros anestésicos locales, debido a sobredosificación, una rápida absorción, o a la inadvertida inyección intravascular, pueden presentarse síntomas de intoxicación que implican al sistema nervioso central y al sistema cardiovascular. Las reacciones del SNC se caracterizan por adormecimiento de la lengua, ligera pérdida de conciencia, desvanecimiento, visión borrosa y temblores, seguidos por somnolencia, convulsiones, inconsciencia y, posiblemente, paro respiratorio. Las reacciones cardiovasculares se caracterizan por hipotensión y depresión miocárdica y pueden ser el resultado de la hipoxia debida a convulsiones o bien a un efecto directo. El tratamiento de un paciente con manifestaciones tóxicas consiste en controlar las convulsiones y asegurar una respiración adecuada con oxígeno, si es necesario por respiración asistida y controlada. Si se producen convulsiones pueden tratarse con una inyección intravenosa de 100 a 200 mg de tiopentona o con 5 a 10 mg de diazepam. Una vez que las convulsiones han sido controladas y se ha asegurado una ventilación adecuada de los pulmones, no se requiere generalmente otro tratamiento. Sin embargo, si existe hipotensión, debe administrarse intravenosamente un vasopresor, preferentemente uno con actividad inotrópica, por ejemplo, 15-30 mg de efedrina
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION	Conservar entre temperatura ambiente; entre 8° a 25°C. Proteger de la luz. Mantener fuera del alcance de los niños.

	Después de abierta la ampolla, debe desechar el sobrante de la solución.
TIEMPO DE VIDA UTIL	3 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
AUTORIZACION SANITARIA	MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE Resolución INVIMA 2023000096 DEL 7 de Febrero de 2023.
FABRICADO	Kwality Pharmaceuticals Ltd. Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar - INDIA
IMPORTADO	TECFARMA S.A.S. Calle 73A # 69H-11 BARRIO LAS FERIAS - BOGOTÁ