

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bupivacaína B. Braun 7,5 mg/ml solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml de solución contiene 7,5 mg de bupivacaína hidrocloreuro.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada ml de solución contiene 2,99 mg de sodio

Cada ampolla de 10 ml de solución contiene 29,9 mg de sodio

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución acuosa transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Anestesia epidural en cirugía.

Bloqueos retrobulbares.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Se debe utilizar siempre la dosis más pequeña requerida para producir la anestesia deseada. La dosificación debe ajustarse individualmente de acuerdo con la edad y peso del paciente así como a las particularidades de cada caso.

- Anestesia epidural:

Las instrucciones de dosificación que se relacionan más adelante se refieren a una administración única a adultos de 70 kg de peso. La administración repetida o intermitente.

Dosis máxima recomendada para administración única:

Hasta 20 ml de clorhidrato de bupivacaína 7,5 mg/ml o hasta 2 mg de clorhidrato de bupivacaína por kg de peso corporal, correspondientes a una dosis máxima de 150 mg.

En pacientes debilitados la dosis debe ser menor de 2 mg/kg de peso corporal.

Para la anestesia epidural la dosis depende de la edad; los niños y los ancianos requieren dosis menores que los adultos jóvenes o de mediana edad. A continuación se indica una guía de dosificación para la región lumbar:

15 años: 1,3 ml/segmento
20 años: 1,5 ml/segmento
40 años: 1,3 ml/segmento
60 años: 1,0 ml/segmento
80 años: 0,7 ml/segmento

Debido al prolongado efecto de la bupivacaína 7,5 mg/ml, la repetición de la inyección por desaparición de la analgesia sólo se requiere tras al menos 4 horas; esta práctica puede realizarse de forma intermitente o continua. En general, se administran soluciones de menor concentración, p.ej. bupivacaína 2,5 mg/ml, con esta finalidad.

- Bloqueo retrobulbar:
De 15 a 30 mg (2 – 4ml).

Forma de administración

Bupivacaína B. Braun se administra por vía epidural o bloqueo retrobulbar.

Antes de la inyección debe asegurarse que la aguja no está situada intravasalmente. La inyección debe efectuarse de forma lenta y fraccionada.

Normas básicas a seguir:

1. Elegir la menor dosificación posible.
2. Utilizar una aguja de la dimensión apropiada.
3. Inyectar lentamente con varias aspiraciones en dos planos (rotar la aguja 180°).
4. No inyectar en regiones infectadas.
5. Controlar la presión sanguínea.
6. Tener en cuenta la premedicación. Debería incluir la administración profiláctica de atropina y - especialmente si es necesario inyectar grandes cantidades de anestésico local - un barbitúrico de acción corta.
7. Si es necesario, suspender la administración de anticoagulantes antes de la administración del anestésico local.
8. Observar las contraindicaciones generales y específicas para los diversos métodos de anestesia local o regional.

Nota

No dejar nunca agujas en recipientes abiertos.

Antes de administrar un anestésico local debe asegurarse que el equipo necesario para la reanimación, p.ej. fuente de oxígeno, material para mantener libre el tracto respiratorio y medicación de emergencia para el tratamiento de las reacciones tóxicas, está disponible de forma inmediata.

- Anestesia epidural:

Deben tomarse precauciones para evitar la inyección intravascular accidental. La aspiración cuidadosa y una dosis de prueba son esenciales. La dosis de prueba debe consistir en 1,5 - 2,5 ml de anestésico local, preferiblemente junto con una cantidad adecuada de adrenalina, ya que la inyección intravascular de adrenalina es rápidamente detectable por un incremento del ritmo cardiaco.

Debe mantenerse el contacto verbal con el paciente y el ritmo cardiaco debe ser medido repetidamente hasta 5 minutos después de la administración de la dosis de prueba. Debe repetirse la aspiración antes de administrar la dosis principal. La dosis principal debe inyectarse lentamente y, especialmente al incrementar la dosis, mantener contacto constante con el paciente. La administración debe interrumpirse inmediatamente a los primeros síntomas de toxicidad.

- Bloqueo retrobulbar:

La anestesia corneal completa normalmente precede a la acinesia del músculo ocular externo. Por lo tanto, la presencia de acinesia, y no la anestesia, determina la disponibilidad del paciente para la cirugía.

4.3. Contraindicaciones

Bupivacaína B. Braun está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a anestésicos locales de tipo amida y en pacientes con disfunciones severas de la conducción del impulso cardiaco, insuficiencia cardiaca descompensada y shock cardiogénico e hipovolémico. Está también contraindicada en pacientes con enfermedad nerviosa degenerativa activa y en pacientes con defectos graves de la coagulación.

Bupivacaína B. Braun está contraindicada para la anestesia regional intravenosa (bloqueo de Bier), ya que si el aislamiento de la extremidad es incompleto la bupivacaína entrará directamente en la circulación pudiendo provocar reacciones tóxicas.

El anestésico local no debe ser inyectado en regiones infectadas.

Se deben tener en cuenta las contraindicaciones generales y específicas para los distintos métodos de anestesia local y regional.

Bupivacaína B. Braun no debe ser utilizada en obstetricia.

Bupivacaína B. Braun no debería usarse en niños.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

Pueden aparecer diversos síntomas neurológicos y cardiovasculares (ver sección 4.8.) como signos de toxicidad sistémica como resultado de sobredosificación, administración intravascular accidental, punción accidental de la cubierta dural del nervio óptico (en el bloqueo retrobulbar) o estados de absorción acelerada de bupivacaína. Pueden producirse severas reacciones cardiovasculares e incluso parada cardiaca sin previos síntomas de aviso.

Bupivacaína B. Braun debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática, insuficiencia renal, enfermedad vascular oclusiva, arterioesclerosis o neuropatía diabética.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 29,9 mg de sodio por 10 ml equivalente a 1,5% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Precauciones especiales de empleo

Para otras precauciones ver forma de administración en la sección 4.2.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración de anestésicos locales junto con vasoconstrictores prolonga el efecto y reduce la concentración plasmática del anestésico local.

La administración de heparina, antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y substitutos del plasma, en particular dextrans, puede incrementar la tendencia a la hemorragia por inyección de anestésicos locales.

Debe evitarse la punción vascular directa en pacientes bajo terapia de anticoagulación y el estado de coagulación debe controlarse en pacientes con riesgo de hemorragia, en particular si el procedimiento anestésico regional se realiza en la proximidad de la médula espinal. Se requiere cuidadosa monitorización del estado de coagulación en pacientes a los que se administra heparina de bajo peso molecular y sometidos a anestesia regional cerca de la médula espinal.

Asimismo, puede ser necesario el control del estado de coagulación en pacientes tras medicación múltiple con AINES.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Durante las primeras etapas del embarazo la Bupivacaína B. Braun 7,5 mg/ml sólo debería ser administrada tras una estricta consideración de las indicaciones.

Cuando se lleve a cabo la anestesia epidural durante las últimas semanas del embarazo, la dosis debe reducirse a aproximadamente un tercio, considerando las características anatómicas alteradas del espacio epidural y la mayor sensibilidad a los efectos terapéuticos y tóxicos de los anestésicos locales durante el embarazo.

La bupivacaína pasa a la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas que no suponen riesgo para el lactante.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En función de la dosis y el lugar de administración, los anestésicos locales pueden afectar la función mental y alterar temporalmente la locomoción y la coordinación. Cuando se administre este medicamento el médico debe valorar en cada caso particular si la capacidad de reacción está comprometida y si el paciente puede conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Los posibles efectos secundarios tras la administración de bupivacaína son esencialmente los mismos que los producidos por otros anestésicos locales de tipo amida.

Muy raramente pueden producirse reacciones alérgicas a anestésicos locales de tipo amida.

Son esperables reacciones sistémicas tóxicas leves a concentraciones plasmáticas superiores a 1,6 - 2 mg/l, mientras que la concentración umbral para las convulsiones es 2 - 4 mg/l. Dichas concentraciones plasmáticas pueden aparecer con dosis excesivas (concentración demasiado elevada o volumen demasiado

grande), tras inyección intravascular inadvertida, o tras la administración de dosis estándar a pacientes en situación general deteriorada o con enfermedad hepática o renal.

En el bloqueo retrobulbar pueden producirse reacciones tóxicas tras la administración de dosis relativamente pequeñas, similares a las producidas tras la inyección intravascular accidental de dosis mayores, debido a la inyección intraarterial accidental con flujo retrógrado hacia la circulación cerebral o a la punción de la cubierta dural del nervio óptico con difusión del anestésico local por el espacio subdural hasta el cerebro medio.

La intoxicación afecta tanto al sistema nervioso central (SNC) como al sistema cardiovascular (SCV). Pueden distinguirse dos fases: la intoxicación leve a moderadamente severa se caracteriza por estimulación, mientras que la intoxicación severa se caracteriza por sedación y parálisis. Los síntomas son:

Grado de importancia de las intoxicaciones

	SN	SCV
Síntomas de la fase de estimulación		
Intoxicación leve	hormigueo en los labios, parestesia de la lengua, entumecimiento de la boca, tinnitus, sabor metálico, ansiedad, desasosiego, temblores, espasmos musculares, vómitos	palpitaciones, hipertensión, taquicardia, taquipnea
Intoxicación moderadamente grave	alteraciones del habla, estupefacción, insomnio, temblores, movimientos coreiformes, convulsiones tónico-clónicas, midriasis, náuseas, vómitos, taquipnea	taquicardia, arritmia, palidez, cianosis
Síntomas de la fase de parálisis		
Intoxicación grave	somnolencia, estupor, respiración irregular, parada respiratoria, pérdida de tono, vómito con aspiración, parálisis de esfínteres, muerte	cianosis severa, hipotensión, parada cardíaca, hipo-/asistolia

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Síntomas

Los síntomas de sobredosificación del anestésico local son los síntomas de intoxicación descritos anteriormente (ver Reacciones adversas, sección 4.8.).

Tratamiento de emergencia, antídotos

La aparición de uno o más síntomas requiere acciones inmediatas.

1. Cesar la administración del anestésico local.
2. Asegurar y mantener abierta una vía aérea. Administrar oxígeno (100% O₂) e instaurar respiración controlada o asistida, inicialmente vía máscara y bolsa de aire y posteriormente mediante intubación. La oxigenoterapia no debe interrumpirse cuando desaparezcan los síntomas sino que debe continuarse varios minutos más.
3. Si aparecen convulsiones inyectar un barbitúrico de acción ultracorta, como el tiopental (50 - 100 mg) o diazepam (5 - 10 mg), por vía intravenosa en pequeñas dosis repetidas, pero sólo hasta que las convulsiones sean controladas. También se recomienda administrar un relajante muscular de acción corta como la succinilcolina (1 mg/kg de peso corporal), intubar y suministrar respiración artificial con 100% O₂.
4. Controlar inmediatamente la presión sanguínea, el pulso y el diámetro de la pupila.
5. Si existe hipotensión bajar inmediatamente la cabeza del paciente y administrar un vasoconstrictor que estimule preferentemente el miocardio. Adicionalmente administrar fluidos (p.ej. solución de electrolitos).
6. Se puede producir una anestesia espinal extensa (total) por inyección intratecal accidental durante la anestesia epidural. Los primeros síntomas son agitación y somnolencia que pueden proseguir a inconsciencia y parada respiratoria. El tratamiento de la anestesia espinal extensa (total) consiste en asegurar y mantener abierta una vía aérea, administrar oxígeno (100 % O₂) y - si es necesario- instaurar respiración asistida y controlada.

Se asume que las medidas a tomar si se sospecha un paro cardiaco son conocidas. En caso de incidente grave es recomendable consultar a un especialista en anestesiología y cuidados intensivos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos locales: amidas
Código ATC: N001BB 01

Mecanismo de acción: La potencia, el inicio y la duración de la acción anestésica vienen determinada por sus propiedades físico-químicas, por la adición de vasoconstrictores, por la dosis administrada y por el lugar de inyección. La bupivacaína es un anestésico local lipofílico de tipo amida con un pKa de 8,1. Su inicio de acción es moderadamente lento pero su efecto anestésico local es de mayor duración, comparado con la mayoría de las otras drogas del mismo grupo.

Como los anestésicos locales en general, la bupivacaína reduce la permeabilidad de la membrana y la entrada rápida de sodio, inhibiendo por lo tanto la generación y conducción de impulsos nerviosos. Dicha

acción reduce de forma dosis-dependiente la excitabilidad nerviosa (umbral eléctrico incrementado) dando lugar a una propagación insuficiente del impulso y el consiguiente bloqueo de la conducción.

Las fibras nerviosas sensoriales y simpáticas son bloqueadas en mayor medida que las fibras motoras. Este bloqueo diferencial del dolor y otras funciones sensoriales se consigue más fácilmente con la bupivacaína que con otros anestésicos locales.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La bupivacaína es casi totalmente absorbida desde el lugar de administración. La velocidad de absorción varía pero es especialmente rápida en tejidos muy vascularizados.

Tras su absorción la bupivacaína es metabolizada en el hígado mediante oxidación, N-desalquilación y otras rutas de biotransformación. Sólo aproximadamente el 6% de la dosis administrada es excretada en la orina en forma de bupivacaína.

La bupivacaína se une en un 95% a las proteínas plasmáticas (principalmente α -glicoproteína ácida). La droga es eliminada del organismo con una vida media de aproximadamente 2,7 h, siendo el aclaramiento plasmático de aproximadamente 0,6 l/min.

La bupivacaína atraviesa fácilmente la barrera placentaria por simple difusión. Cuando la droga se utiliza para anestesia obstétrica, la relación de concentraciones plasmáticas fetal/maternal es 0,2 - 0,4. Los neonatos eliminan la droga aproximadamente a la misma velocidad que sus madres.

La biodisponibilidad de la bupivacaína en el lugar de acción es del 100%.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad aguda

a. Toxicidad sistémica

El estudio de la toxicidad aguda de la bupivacaína en animales de experimentación reveló una DL50 para el ratón (i.v.) de entre 6 mg/kg de peso corporal y 10 mg/kg de peso corporal. Los valores correspondientes para ratas y conejos fueron de 5 - 6 mg/kg de peso corporal. Por lo tanto, el margen entre estos valores y la dosis terapéutica máxima humana (2 mg/kg de peso corporal) es relativamente pequeña.

b. Toxicidad local

El estudio de la toxicidad local de la bupivacaína en varias especies animales ha revelado una considerable, aunque reversible, toxicidad tisular.

Toxicidad de dosis repetidas

Las investigaciones de la toxicidad subcrónica en la administración local de bupivacaína a animales (ratas, conejos, ovejas) revelaron atrofia de las fibras musculares. Sin embargo, se observó una recuperación completa de la contractilidad.

No se dispone de resultados de investigaciones sobre la toxicidad crónica.

Carcinogenicidad

No se han llevado a cabo estudios del potencial carcinogénico de la bupivacaína.

Mutagenicidad

No se dispone de resultados de estudios de mutagenicidad.

Embriotoxicidad

En animales de experimentación (rata y conejo) se han obtenido efectos embriotóxicos (reducción de la supervivencia fetal) a dosis correspondientes a 5-9 veces la dosis diaria máxima recomendada en humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio, hidróxido de sodio (ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El producto es suministrado en cajas con 100 unidades de:

Ampollas de plástico (Mini-Plasco) de 10 ml

Ampollas de plástico (Mini-Plasco) de 5 ml

Puede que solamente esté comercializado algún tamaño de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Envases para un solo uso. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la administración.

Sólo debe usarse la solución si el cierre del envase no está dañado y la solución es clara.

Antes de mezclar la solución con otros medicamentos deben considerarse las posibles incompatibilidades.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Medical S.A.

Ctra. Terrassa, 121

08191 Rubí (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.409

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

15 de Junio de 1999

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2021