



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. QUE ES INIBSACAIN 0,25% PLUS, SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA QUE SE UTILIZA
2. ANTES DE QUE LE ADMINISTREN INIBSACAIN 0,25% PLUS, SOLUCIÓN INYECTABLE
3. COMO LE ADMINISTRARÁN INIBSACAIN 0,25% PLUS, SOLUCIÓN INYECTABLE
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE INIBSACAIN 0,25% PLUS, SOLUCIÓN INYECTABLE
6. INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

INIBSACAIN 0,25% PLUS, SOLUCIÓN INYECTABLE

Cada ampolla de 10 ml contiene como principios activos: 25 mg de bupivacaína hidrocloreuro y 0,05 mg de epinefrina

Los demás componentes son cloruro de sodio, metabisulfito de sodio, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico y agua para inyección.

Titular

INIBSA HOSPITAL, S.L.U.

Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5

08185 Lliçà de Vall – Barcelona, España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Inibsa, S.A.

Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5

08185 Lliçà de Vall – Barcelona, España

1. **QUE ES INIBSACAIN 0,25% PLUS, SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA QUE SE UTILIZA**

Este medicamento se presenta en cajas conteniendo 2 ampollas o 100 ampollas de 10 ml de solución inyectable, y pertenece al grupo de los anestésicos locales, excluidos dermatológicos.

Este medicamento le ha sido recetado para proporcionarle efecto anestésico.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



2. ANTES DE QUE LE ADMINISTREN INIBSACAIN 0,25% CON VASOCONSTRICTOR, SOLUCIÓN INYECTABLE

No le administrarán INIBSACAIN 0,25% PLUS, SOLUCIÓN INYECTABLE si:

- usted es sensible a los anestésicos locales de tipo amida
- en el caso de que sea necesario practicar anestesia regional intravenosa.

Tenga especial cuidado con INIBSACAIN 0,25% PLUS, SOLUCIÓN INYECTABLE si:

- tiene algún tipo de bloqueo cardíaco,
- padece ciertas alteraciones hepáticas o renales,
- tensión elevada,
- diabetes, o
- es un paciente debilitado o de edad avanzada.

Embarazo

En caso de estar embarazada consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento. Su médico le recetará INIBSACAIN teniendo en cuenta el beneficio que pueda tener frente al riesgo para su bebé.

Lactancia

En caso de estar en periodo de lactancia consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento. Su médico le recetará INIBSACAIN teniendo en cuenta el beneficio que pueda tener frente al riesgo para su bebé.

Conducción y uso de máquinas

El uso de anestésicos locales puede ejercer un ligero efecto sobre la función mental y la coordinación de los movimientos.

Información importante sobre alguno de los componentes de INIBSACAIN 0,25% PLUS, SOLUCIÓN INYECTABLE

Este medicamento contiene metabisulfito de sodio como excipiente por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles, especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico.

Este medicamento por contener 31,45 mg de sodio por ampolla, puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo

Uso de otros medicamentos

La administración se evitará durante el uso de medicamentos que sean estructuralmente parecidos a los anestésicos locales ya que se podrían potenciar los efectos tóxicos. La administración se evitará durante el uso de medicamentos para la anestesia por inhalación ya que podría producir efectos cardiacos no deseados.

La presencia de epinefrina en la solución inyectable puede dar lugar a un importante aumento de la tensión en el caso de pacientes que estén tomando antidepresivos u otros fármacos llamados bloqueantes no cardiosselectivos como el propanolol.



Asimismo, por contener epinefrina no se administrará este medicamento junto con fármacos oxitócicos de tipo ergotamina ya que no sólo puede producirse un aumento de la tensión, sino que podrían tener lugar accidentes cerebrovasculares y cardíacos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

3. COMO LE ADMINISTRARÁN INIBSACAIN 0,25% PLUS, SOLUCIÓN INYECTABLE

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Este medicamento le será administrado por profesionales sanitarios. La dosis, velocidad de administración y duración del tratamiento será variable dependiendo del proceso anestésico que se lleve a cabo, de su peso, situación clínica y respuesta que demuestre al mismo.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con INIBSACAIN. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría no alcanzarse el efecto deseado para el cuál está siendo tratado.

Si a Vd. le administran más INIBSACAIN 0,25PLUS, SOLUCIÓN INYECTABLE del que debiera
Si usted toma más INIBSACAIN del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.
En caso de sobredosificación o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.
Tel. 91 5620420.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, INIBSACAIN 0,25% PLUS, SOLUCIÓN INYECTABLE puede tener efectos adversos.

Los efectos adversos que puede experimentar pueden clasificarse en función de su frecuencia en:

- Muy habituales (>10%): descenso de la tensión arterial y náuseas
- Habituales (>1% y < 10%): mareos, alteraciones del ritmo cardíaco, aumento de la tensión arterial, vómitos y retención de orina
- No habituales (>0,1% y < 1%): ligeros desvanecimientos, dolor de cabeza, alteraciones de la visión, temblores, convulsión, hormigueos, adormecimiento de la lengua, aumento de la sensibilidad auditiva, problemas al hablar
- Muy raros (hasta 0,01%): reacciones alérgicas, alteraciones nerviosas, visuales, del ritmo cardíaco y dificultades para respirar.

Informe a su médico tan pronto como sea posible, en el caso de experimentar alguno de los efectos aquí descritos.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE INIBSACAIN 0,25% PLUS, SOLUCIÓN INYECTABLE

Manténgase INIBSACAIN 0,25% PLUS, SOLUCIÓN INYECTABLE fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar. Conservar protegido de la luz.

Caducidad

No utilizar INIBSACAIN 0,25% PLUS, SOLUCIÓN INYECTABLE después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Instrucciones de uso/manipulación para el personal sanitario

Las soluciones deben ser usadas inmediatamente después de su apertura. Todo resto de solución debe ser desechado.

Debido a la inestabilidad de la epinefrina, los productos que la contienen no deben ser esterilizados.

Deben tomarse las precauciones apropiadas con el fin de evitar un contacto prolongado entre las soluciones anestésicas que contienen epinefrina (bajo pH) y las superficies metálicas (por ej. agujas y partes metálicas de las jeringas), ya que se disuelven los iones metálicos, principalmente iones de cobre, pudiendo causar irritación local (hinchazón, edema) en el lugar de inyección y degradación acelerada de la epinefrina.

Es necesario tomar precauciones con el fin de prevenir reacciones de toxicidad aguda, evitando la inyección intravascular. Se aconseja realizar una aspiración antes y durante la administración. Cuando se administran dosis elevadas, por ejemplo en el caso de bloqueo epidural, es conveniente realizar una dosis de prueba con 3-5 ml de bupivacaína con epinefrina. Una inyección intravascular accidental puede ser detectada por un aumento temporal del ritmo cardiaco. La dosis máxima debe ser administrada muy lentamente, a un ritmo de 25-50 mg/min, o en incrementos de dosis, manteniendo un contacto verbal constante con el paciente. Si aparecen síntomas de toxicidad, debe cesarse inmediatamente la administración.

Los procesos de anestesia regional o local, exceptuando aquellos de naturaleza trivial, deben ser siempre llevados a cabo por profesionales debidamente formados y en áreas con acceso inmediato al equipo y medicamentos de reanimación. Cuando se llevan a cabo bloqueos mayores, debe insertarse previamente un catéter intravascular en el lugar de inyección del anestésico local. Los médicos deben recibir la formación adecuada según el proceso que deben realizar y estar familiarizados con el diagnóstico y tratamiento de los efectos secundarios, la toxicidad sistémica y otras complicaciones.

En cualquier caso, y teniendo en cuenta que la posología debe calcularse en función de varios factores, aconsejamos consultar la información facilitada en la Ficha Técnica antes de usar este medicamento.



Incompatibilidades

Bupivacaína presenta una solubilidad limitada a pH superior a 6,5. Esto debe tenerse en cuenta en el caso de que deban añadirse soluciones alcalinas por ej. carbonatos, ya que puede aparecer precipitación. Al contener epinefrina, la mezcla con soluciones alcalinas da lugar a una rápida degradación de la misma.

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2002