



<b>FICHA TÉCNICA</b>	
<b>AR 412 ANEXO 015 V00</b>	
<b>Nombre del producto</b>	BUPIROP® 0.5% PESADO
<b>Nombre genérico</b>	Bupivacaína Clorhidrato Monohidrato; Dextrosa-Glucosa Anhidra
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2015M-002032-R2
<b>Titular Registro Sanitario</b>	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.
<b>Fabricante</b>	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. - PLANTA INYECTABLES
<b>Composición</b>	Cada 4 mL de solución inyectable contiene Bupivacaína Clorhidrato Monohidrato como Bupivacaína Clorhidrato 20 mg; Dextrosa Anhidra 320 mg.
<b>Indicaciones</b>	Anestésico local
<b>Vía de administración</b>	Raquídea
<b>Forma farmacéutica</b>	Solución Inyectable
<b>pH (20 °C)</b>	4,00 – 6,50
<b>Osmolaridad (mOsmol/L)</b>	No aplica
<b>Presentación comercial</b>	Caja por 2,8, 16, 24 y 40 Ampulas de PBD x 4 mL.
<b>Condición de venta</b>	Con fórmula facultativa
<b>Dosificación</b>	Según criterio médico
<b>Peso promedio/Vol. de llenado</b>	No aplica
<b>Contraindicaciones</b>	Hipersensibilidad a la Bupivacaína u otros anestésicos locales tipo amida, no debe utilizarse en anestesia local intravenosa o bloqueo paracervical en obstetricia.
<b>Precauciones y advertencias</b>	Administrar con precaución en pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardíaca, shock y daño hepático.
<b>Reacciones adversas</b>	Al igual que con los otros anestésicos locales, debido a una excesiva dosificación, 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, inconsistencia 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

<b>Interacciones</b>	<p>La Bupivacaína no debe mezclarse con fármacos alcalinos por el riesgo de precipitación de la base. 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. Puede ser necesario un reajuste del inhibidor de la colinesterasa para controlar los síntomas de la miastenia gravis.</p> <p>Los pacientes bajo tratamiento con IMAOs tienen un riesgo mayor de experimentar hipotensión. Se recomienda discontinuar el tratamiento con estos fármacos al menos 10 días antes de un procedimiento que requiera un bloqueo subaracnoideo.</p> <p>El uso concomitante de Bupivacaína con analgésicos opiáceos por vía epidural aumenta la analgesia de forma significativa y reduce las dosis necesarias de éstos. Sin embargo, los efectos depresores respiratorios de los analgésicos opiáceos pueden ser aumentados por la Bupivacaína.</p> <p>Los pacientes tratados con antihipertensivos pueden experimentar efectos hipotensores aditivos durante la anestesia epidural con 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.</p> <p>La administración concomitante de Bupivacaína con Ropivacaína puede aumentar los efectos de la ropivacaína, como, por ejemplo: somnolencia extrema, zumbidos en los oídos, visión borrosa, desmayos, convulsiones, respiración débil o superficial.</p> <p>El uso conjunto de Bupivacaína con Alprazolam, puede incrementar los efectos a nivel del sistema nervioso central, por ejemplo-. Mareos, somnolencia y confusión y, por ende, aumentar el riesgo ocasionar o sufrir accidentes en actividades que requieren atención mental.</p>
<b>Uso en fertilidad, embarazo y lactancia</b>	<p><b>Uso en la fertilidad:</b> No se ha determinado el efecto de la Bupivacaína Epinefrina en la fertilidad humana.</p> <p><b>Embarazo:</b> Categoría C. La Bupivacaína solo debe ser usada en el embarazo si los beneficios superan los riesgos.</p> <p><b>Lactancia:</b> Se ha reportado que la Bupivacaína se excreta en la leche materna, por lo que el lactante podría estar expuesto al fármaco.</p>
<b>Efectos teratogénicos, carcinogénicos y mutagénicos</b>	<p>No se han llevado a cabo estudios del potencial carcinogénico o mutagénico de la bupivacaína.</p> <p>En animales de experimentación se han obtenido efectos embriotóxicos (reducción de la supervivencia fetal) a dosis correspondientes a 5-9 veces la dosis diaria máxima recomendada en humanos.</p>
<b>Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas</b>	<p>Bupivacaína puede influir sobre la conducción o utilización de máquinas, por verse disminuida la capacidad de reacción. Se debe advertir a los pacientes que no deben conducir o utilizar máquinas hasta que desaparezcan los efectos de la anestesia y los efectos inmediatos de la cirugía.</p>
<b>Sobredosis y toxicidad</b>	<p>Los efectos clínicos de sobredosis son: Depresión circulatoria, convulsiones. El tratamiento recomendado para la depresión circulatoria es administrar un vasoconstrictor (preferiblemente Efedrina, Metaraminol o Mefentermina) y fluidos intravenosos.</p> <p>Si las convulsiones no responden a la respiración asistida, se recomienda administrar una benzodiazepina como Diazepam (a incrementos de 2,5mg) o un barbitúrico de acción ultracorta tal como Tiopental o Tiamilal (a incrementos de 50 a 100mg) por vía intravenosa cada 2 o 3 minutos; se debe tener en cuenta que especialmente los barbitúricos, pueden producir depresión circulatoria cuando se administran por vía intravenosa. También se recomienda administrar un bloqueante neuromuscular para disminuir las manifestaciones musculares de las crisis convulsivas persistentes, cuando se administran estos fármacos, es obligatorio utilizar respiración artificial. Cuidado de soporte asegurando y manteniendo abierta una vía aérea, administrar oxígeno e instaurar respiración controlada o asistida si es necesario. En algunos pacientes, puede ser necesaria la intubación endotraqueal.</p>

<b>Manejo por intoxicación</b>	El tratamiento recomendado para la depresión circulatoria es administrar un vasoconstrictor (preferiblemente Efedrina, Metaraminol o Mefentermina) y fluidos intravenosos. Si las convulsiones no responden a la respiración asistida, se recomienda administrar una benzodiacepina como Diazepam (a incrementos de 2,5mg) o un barbitúrico de acción ultra corta tal como Tiopentalo Tiamilal ( a incrementos de 50 a 100 mg) por vía intravenosa cada 2 o 3 minutos; se debe tener en cuenta que especialmente los barbitúricos, pueden producir depresión circulatoria cuando se administran por vía intravenosa. También se recomienda administrar un bloqueante neuromuscular para disminuirlas manifestaciones musculares de las crisis convulsivas persistentes, cuando se administran estos fármacos, es obligatorio utilizar respiración artificial. Cuidado de soporte asegurando y manteniendo abierta una vía aérea, administrar oxígeno e instaurar respiración controlada o asistida si es necesario. En algunos pacientes, puede ser necesaria la intubación endotraqueal.
<b>Farmacodinamia</b>	La Bupivacaína produce un bloqueo de la conducción nerviosa al reducir la permeabilidad de la membrana al sodio. Esta reducción de la permeabilidad disminuye la velocidad de despolarización de la membrana y aumenta el umbral de la excitabilidad eléctrica. El bloqueo producido por la Bupivacaína afecta todas las fibras nerviosas, pero el efecto es mayor en las fibras autónomas que en las sensoriales y las motoras. La Dextrosa (Glucosa) incrementa la densidad de la Bupivacaína proporcionando un previsible y consistente bloqueo sensorial alto.
<b>Farmacocinética</b>	La absorción de la Bupivacaína desde el lugar de la inyección depende de la concentración, vía de administración, vascularidad del tejido 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 Bupivacaína se consiguen en 1 – 10 minutos. La Bupivacaína se distribuye a todos los tejidos, observándose altas concentraciones en órganos de perfusión sanguínea elevada (hígado, pulmón, corazón y cerebro). La Bupivacaína es metabolizada en el hígado y eliminada en la orina. Sólo el 5% de la dosis administrada se excreta como Bupivacaína. La semivida de eliminación es de $3,5 \pm 2$ horas en los adultos y de 8,1 horas en los neonatos.
<b>Vida útil</b>	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	Almacenar en su envase y empaque original a una temperatura no mayor a 30°C