

**FICHA TÉCNICA****AR 412 ANEXO 016 V00**

Nombre del producto	BUPIROP® 0,5% SIMPLE AMPOULEPACK
Nombre genérico	BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO
Registro Sanitario	INVIMA 2017M-004762-R2
Titular Registro Sanitario	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.
Fabricante	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. – PLANTA DE INYECTABLES
Composición	Cada ampoulepack por 10 mL de solución contiene Bupivacaína Clorhidrato Monohidrato 52,77 mg equivalente a Bupivacaína Clorhidrato 50,00 mg.
Indicaciones	Anestésico local. Uso hospitalario.
Vía de administración	Epidural - Infiltrativa
Forma farmacéutica	Solución inyectable
pH (20 °C)	4,00 – 6,50
Osmolaridad (mOsmol/L)	No aplica
Presentación comercial	Caja por 2, 8, 16, 24, 40 ampoulepack en polietileno de baja densidad por 10 mL.
Condición de venta	Con fórmula facultativa
Dosificación	Según criterio médico
Peso promedio/Vol. de llenado	10,0 – 11,0 mL
Contraindicaciones	Hipersensibilidad a la Bupivacaína y otros anestésicos locales de tipo amida. No debe utilizarse en anestesia local intravenosa o bloqueo paracervical en obstetricia.
Precauciones y advertencias	Adminístrese con precaución a pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardiaca, shock y daño hepático.
Reacciones adversas	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, 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. Si la depresión respiratoria no es tratada de manera oportuna, se puede presentar bradicardia, acidosis, fibrilación ventricular, arritmias o paro cardiaco. Cuando se administra en las dosis recomendadas, Bupivacaína no genera metahemoglobinemia. Puede presentarse frecuentemente Náuseas, vómitos, retención urinaria. Dentro de las reacciones raras se encuentran las neuropatías, lesión de nervio periférico, aracnoiditis, parcia y paraplejia.

Interacciones	<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>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>Bupivacaína no debe ser administrada con otros agentes simpaticomiméticos por el potencial aumento de toxicidad.</p>
Uso en fertilidad, embarazo y lactancia	<p>Uso en la fertilidad: No se ha determinado el efecto de la Bupivacaína Epinefrina en la fertilidad humana.</p> <p>Embarazo: Categoría C. La Bupivacaína solo debe ser usada en el embarazo si los beneficios superan los riesgos.</p> <p>Lactancia: Se ha reportado que la Bupivacaína se excreta en la leche materna, por lo que el lactante podría estar expuesto al fármaco. No se debe administrar Bupivacaína a madres lactantes a menos que los beneficios para la madre superen los riesgos para el infante.</p>
Efectos teratogénicos, carcinogénicos y mutagénicos	<p>Efectos teratogénicos: No hay evidencia de que la Bupivacaína sea teratogénica en humanos. Sin embargo, solo debe ser administrada si los beneficios para la madre superan los riesgos para el feto.</p> <p>Efectos carcinogénicos: No se han realizado estudios de carcinogenicidad a largo plazo en animales. No hay evidencia de que la Bupivacaína sea carcinogénica en humanos.</p> <p>Efectos mutagénicos: No se han realizado estudios de mutagenicidad a largo plazo en animales. No hay evidencia de que la Bupivacaína sea mutagénico en humanos.</p>
Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas	<p>Los anestésicos locales pueden comprometer la función mental y alterar temporalmente la locomoción y la coordinación. Se debe advertir al paciente de la posibilidad de presentar estos efectos adversos, y hacer las recomendaciones pertinentes en caso de considerar que se afecta la capacidad de reacción.</p>
Sobredosis y toxicidad	<p>La sobredosis o la inyección intravenosa accidental pueden aumentar las reacciones adversas como apnea, depresión respiratoria, convulsiones, hipoxia, hipotensión, arritmias cardíacas, bradicardia, fibrilación ventricular o paro cardíaco. Debe utilizarse la dosis más baja que produzca la anestesia efectiva. La inyección de dosis repetidas de Bupivacaína puede producir aumentos significativos de los niveles en sangre con cada nueva dosis debido a la lenta eliminación del fármaco. La tolerancia varía con el status del paciente, de tal forma que se debe realizar un ajuste de dosis según el estado físico del paciente.</p>
Manejo por intoxicación	<p>Lo primero que se debe hacer como parte del manejo de intoxicaciones por Bupivacaína es recuperar y mantener la ventilación del paciente con oxígeno 100%. Si se requiere de un manejo ventilatorio prolongado, puede recurrirse a intubación endotraqueal. Si es necesario, pueden usarse medicamentos que faciliten la ventilación como la succinilcolina, o el diazepam y tiopental. Sin embargo, se debe tener en cuenta que éstos dos últimos pueden deprimir el SNC y resultar en apnea y disminución de la función cardíaca. Junto con el soporte ventilatorio, se debe instaurar soporte hemodinámico mediante la administración de fluidos intravenosos y/o el vasopresor indicado para cada situación particular. El manejo con anticonvulsivantes debe instaurarse únicamente bajo supervisión de un profesional con experiencia.</p>
Farmacodinamia	<p>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.</p> <p>La Epinefrina actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos para producir vasoconstricción, disminuyendo así el flujo de sangre en el lugar de la inyección.</p>

Farmacocinética	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 semi-vida de eliminación es de $3,5 \pm 2$ horas en los adultos y de 8,1 horas en los neonatos.
Vida útil	(2) años a partir de la fecha de fabricación
Condiciones de almacenamiento	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.