BUPICAIN® con ADRENALINA
2,5 mg/ml + 5 mcg/ml
5 mg/ml + 5 mcg/ml
SOLUZIONE INIETTABILE
ATC: N01BB51
bupivacaina cloridrato
adrenalina bitartrato

COMPOSIZIONE

Bupicain® con adrenalina 5 mcg/ml 2,5 mg/ml
5 mg/ml

1 ml contiene:
Principi attivi:

bupivacaina cloridrato	mg 2,500	mg 5,000
adrenalina tartrato acido, pari ad adrenalina	mg 0,005	mg 0,005

Eccipienti:

sodio cloruro	mg 8,000	mg 8,000
sodio metabisolfito	mg 0,500	mg 0,500
acqua p.p.i. q.b. a	ml 1	ml 1

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione iniettabile. Fiala in vetro neutro da ml 5-10.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Anestetico locale.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO, PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
MONICO S.p.A. – Via Ponte di Pietra 7 – VENEZIA/MESTRE

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Bupicain® si può utilizzare in ogni tipo di anestesia periferica:
- Infiltrazione locale;
- Loco – regionale;
- Blocco endovenoso retrogrado e blocco endoarterioso;
- Peridurale sacrale;
- Blocco simpatico;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Spinale sottoaracnoidea

Bupicain® è quindi indicato in tutti gli interventi di chirurgia generale, ortopedia, oculistica, otorinolaringoiatria, stomatologia, ostetricia – ginecologia, dermatologia, impiegato sia da solo sia in associazione a narcosi. Bupicain® con adrenalina può essere utilizzata quando si desideri prolungare la durata dell'anestesia da bupivacaina in ogni tipo di anestesia periferica oppure quando è necessario operare in una zona assolutamente ischemica.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità verso i componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Gravidanza accertata o presunta. Il prodotto, per il suo contenuto di vasocostrittore, è controindicato di massima nei cardiopatici, nelle gravi arteriopatie, negli ipertesi, nei soggetti con manifestazioni ischemiche di qualsiasi tipo o emicrania essenziale, nei neuropatici, negli ipertiroidei, nei diabetici.

Il prodotto è assolutamente controindicato nel blocco paracervicale e nell'anestesia intravenosa regionale (Bier Block).

PRECAUZIONI PER L'USO

La posologia totale deve essere corretta in relazione alle condizioni generali, all'età ed ai dati anamnestici di rilievo del paziente. Il peso specifico di Bupicain® 2,5 mg/ml e 5 mg/ml con o senza vasocostrittore è di 1,006 a 20 °C e di 0,997 a 37 °C. Qualora si pratichino infiltrazioni per anestesia locale in zone sprovviste di possibilità di circolo collaterale (dita, radice del pene, ecc.) è norma cautelativa usare l'anestetico senza vasocostrittore per evitare necrosi ischemica. Prima dell'uso il medico deve accertarsi dello stato delle condizioni circolatorie dei soggetti da trattare. Occorre evitare qualsiasi sovradosaggio di anestetico e non somministrare mai due dosi massime di quest'ultimo senza che sia trascorso un intervallo minimo di 24 ore. È necessario, comunque, usare le dosi e le concentrazioni più basse che possano consentire di ottenere l'effetto ricercato. È consigliabile usare un'adeguata dose – test possibilmente in associazione con adrenalina, al fine di evitare tempestivamente un'accidentale iniezione endovenosa o intratecale. La soluzione anestetica deve essere iniettata con cautela in piccole dosi dopo 10 secondi circa da una preventiva aspirazione. Specialmente quando si devono infiltrare zone molto vascolarizzate, è consigliabile lasciare trascorrere circa 2 minuti prima di procedere al blocco loco – regionale vero e proprio. Il paziente deve essere mantenuto sotto accurato controllo sospendendo immediatamente la somministrazione al primo segno di allarme (p.e. modificazioni del sensorio).

Nel caso si desiderasse un'ischemia moderata, si può usare Bupicain® 5 mg/ml + adrenalina 5 mcg/ml diluendo in parti uguali l'anestetico con soluzione fisiologica; alla concentrazione 1:400.000 l'effetto dell'adrenalina è

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sufficientemente indebolito per evitare vasospasmi troppo intensi purché non si inietti il farmaco nel lume vasale.

INTERAZIONI

Non sono note eventuali interazioni con altri farmaci. Occorre però usare cautela nei soggetti trattati con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici (vedere avvertenze speciali).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

AVVERTENZE SPECIALI

Il prodotto deve essere usato con assoluta cautela in soggetti in corso di trattamento con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici.

È necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in casi rari sono stati riferiti, a seguito dell'uso di anestetici locali, reazioni gravi, talora ad esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi.

Il prodotto contiene sodio metabisolfito; tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

Attenzione: le fiale non contengono eccipienti parasettici, vanno utilizzate per una sola somministrazione. Eventuali rimanenze andranno scartate.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Non impiegare il farmaco in stato di gravidanza accertato o presunto.

EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE E SULL'USO DI MACCHINE

Alle dosi consigliate il farmaco non influenza significativamente e per lungo tempo la capacità di attenzione.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Bupicain® è solitamente usato in dosaggi minimi, variabili secondo le indicazioni, da 2-3 mg a 100-150 mg, come indicato a titolo orientativo nella tabella.

Tipo di anestesia	Concentrazione (mg)	Dosaggio		Osservazioni
		ml	mg	
Blocco trigemino	2,5 5,0	1-5 0,5-4	2,5-12,5 2,5-20	
Blocco ascellare	2,5 5,0	20-40 10-30	50-100 50-150	
Blocco ganglio stellato	2,5	10-20	25-50	
Blocco intercostale	2,5 5,0	4-8 3-5	10-20 15-25	La dose è per ogni spazio intercostale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Peridurale	2,5 5,0	30-40 10-20	75-100 50-100	
Peridurale continua	2,5 5,0	si inizia con 10 ml poi 3-5-8 ml ogni 4-6 ore, a seconda dei segmenti che si desidera anestetizzare e dell'età del paziente		
Sacrale	2,5 5,0	15-40 15-20	37,5-100 75-100	
Blocco splancnico	2,5	10-40	25-100	
Blocco simpatico lombare	2,5	10-40	25-100	
Blocco e.v. retrogrado	5,0	15-25	75-125	
Blocco pelvico	5,0	20-30	100-150	
Spinale subaracnoidea	5,0 10	4 2	20 20	

Il dosaggio massimo per un adulto e per una singola somministrazione non dovrebbe superare i 150 mg, corrispondenti a 30 ml della soluzione 5 mg/ml ed a 60 ml della soluzione 2,5 mg/ml; più in generale la dose di sicurezza, sia per adulti sia per bambini, che è consigliabile non superare, è di 2 mg/kg per singola somministrazione. Nella terapia antalgica protratta si impiegano solitamente dosi variabili da 0,25 a 1 mg/kg di peso corporeo; la somministrazione può essere ripetuta 2-3 volte nelle 24 ore.

SOVRADOSAGGIO

Al primo segno di allarme occorre interrompere la somministrazione, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurarne la pervietà delle vie aeree, somministrandogli ossigeno in caso di dispnea grave o effettuando la ventilazione artificiale (pallone di Ambu).

L'uso di analettici bulbari deve essere evitato per non aggravare la situazione aumentando il consumo di ossigeno. Eventuali convulsioni possono essere controllate con l'uso di Diazepam in dose di 10-20 mg per via endovenosa; sono sconsigliabili, invece, i barbiturici che possono accentuare la depressione bulbare. Il circolo può essere sostenuto con la somministrazione di cortisonici in dosi appropriate per via endovenosa; possono aggiungersi soluzioni diluite di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

alfa-beta stimolanti ad azione vasocostrittrice (mefentermina, metaraminolo ed altri) o di solfato di atropina.
Come antiacidosico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazione mirata, per via endovenosa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

EFFETTI INDESIDERATI

Si possono avere reazioni tossiche e reazioni allergiche sia all'anestetico che al vasocostrittore. Fra le prime vengono riferiti fenomeni di stimolazione nervosa centrale con eccitazione, tremori, disorientamento, vertigine, midriasi, aumento del metabolismo e della temperatura corporea e, per dosi molto elevate, trisma e convulsioni: se è interessato il midollo allungato, si ha compartecipazione dei centri cardiovascolari, respiratorio ed emetico con sudorazione, aritmie , ipertensione, tachipnea, broncodilatazione, nausea e vomito. Effetti di tipo periferico possono interessare l'apparato cardiovascolare con bradicardia e vasodilatazione. Le reazioni allergiche si verificano per lo più in soggetti ipersensibili, ma vengono riferiti molti casi con assenza di ipersensibilità individuale all'anamnesi. Le manifestazioni a carattere locale comprendono eruzioni cutanee di vario tipo, orticaria, prurito; quelle a carattere generale broncospasmo, edema laringeo fino al collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico.

Il vasocostrittore per la sua azione sul circolo, può determinare effetti abnormi di vario tipo specialmente nei soggetti non normali sotto il profilo cardiocircolatorio: asma, sudorazione, ambascia respiratoria, aritmie cardiache, ipertensione (particolarmente grave nei soggetti già ipertesi e negli ipertiroidei), cefalea acuta, fotofobia, dolore retrosternale e faringeo, vomito.

Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione. la data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non usare il medicinale oltre tale data.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

DATA DI REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AIFA

24 luglio 2005

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).