



## FICHA TÉCNICA

<b>Nombre del producto</b>	<b>BUPIROP 0,5% SIMPLE VIAL</b>
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2015 M-015114-R2 / Fabricar y vender
<b>Vía de administración</b>	Infiltrativa - Bloqueos
<b>Indicaciones</b>	Anestésico local
<b>Presentación comercial</b>	Frasco vial x 20 mL
<b>Composición</b>	Cada 1 mL de solución inyectable contiene Bupivacaína Clorhidrato 5 mg.
<b>Vida útil</b>	Tres (3) años a partir de su fecha de fabricación
<b>Condición de venta</b>	Venta con fórmula médica
<b>Dosificación</b>	De acuerdo a criterio médico
<b>Contraindicaciones y advertencias</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</b>	Administrar con precaución en pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardiaca, shock y daño hepático.
<b>Reacciones adversas</b>	Náuseas, somnolencia y vértigo. Consultar con el médico tratante si advierte de otras reacciones adversas.
<b>Interacciones</b>	Vasoconstrictores (Adrenalina, Isoprenalina), Heparina, antiinflamatorios no esteroideos (Ibuprofeno, Ácido acetilsalicílico), sustitutos del plasma (Dextranos)
<b>Uso en fertilidad, embarazo y lactancia</b>	Categoría C en embarazo. La Bupivacaína se debe utilizar con precaución en las mujeres durante la lactancia ya que se desconoce si el fármaco se excreta en la leche.
<b>Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas</b>	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.
<b>Sobredosis</b>	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. 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.
<b>Farmacodinámica</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.
<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 semi-vida de eliminación es de $3,5 \pm 2$ horas en los adultos y de 8,1 horas en los neonatos.

<b>Toxicidad</b>	La sobredosificación o la inyección intravenosa accidental pueden aumentar las reacciones tóxicas. Debe utilizarse la dosis más baja que produzca la anestesia efectiva. La inyección de dosis repetidas de Bupivacaina 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. La Bupivacaina debe emplearse con precaución en pacientes con shock grave o bloqueo cardiaco, en particular con bloqueo aurículo – ventricular.
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	Temperatura no mayor a 30 °C, en su envase y empaque original.
<b>Uso después de abierto</b>	Luego de abierto el producto se debe consumir durante un periodo de 30 días (dependiendo del número de punciones, puede ser un tiempo inferior), a temperatura no mayor de 30 °C, conservados dentro del estuche y protegidos de la luz. Contiene Metilparabeno como agente preservante.
<b>Eliminación de desechos</b>	Residuos de medicamentos en estado líquido, se deben diluir con abundante agua, antes de disponerse al drenaje, previa obtención de autorizaciones, licencias o permisos y cumpliendo las normas ambientales. <i>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES EN COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD - MINISTERIO DEL MEDIO AMBIENTE. 2002</i>

Fecha de última revisión: Enero 2017