

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bupivacaína Hiperbárica B. Braun 5 mg / ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml de solución contiene 5 mg de hidrocloreuro de bupivacaína.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución acuosa transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Anestesia subaracnoidea indicada en intervenciones de las extremidades inferiores y el perineo; intervenciones en el abdomen inferior; parto vaginal normal y cesárea; y cirugía reconstructiva de las extremidades inferiores.

4.2. Posología y forma de administración

La dosificación del hidrocloreuro de bupivacaína varía según la técnica anestésica, área a anestésiar, vascularidad de los tejidos, número de segmentos neuronales a ser bloqueados, grado de anestesia y relajación muscular requerida, y condición física del paciente.

Se debe utilizar siempre la dosis más pequeña y la concentración más baja requerida para producir la anestesia deseada.

Las dosis usuales, que se relacionan más adelante, deben reducirse cuando se trata de niños, ancianos, pacientes debilitados y pacientes con enfermedades hepáticas o renales. En el caso de niños de edad inferior a 12 años, la bupivacaína deberá utilizarse con precaución.

En términos generales, puede decirse que es suficiente una dosis de 10 mg por acto quirúrgico, pero determinados pacientes y procedimientos especiales pueden requerir más o menos fármaco.

A continuación se relacionan las dosis usuales:

Tipo de anestesia	mg	ml
Intervenciones en extremidades inferiores y perineo	7,5 – 10	1,5 - 2
Intervenciones en abdomen inferior. Urología	12	2,4
Parto vaginal normal	6	1,2
Cesárea	7,5 – 10	1,5 - 2
Ortopedia y Traumatología	15	3

Posología

La dosificación del hidrocloreuro de bupivacaína varía según la técnica anestésica, área a anestésiar, vascularidad de los tejidos, número de segmentos neuronales a ser bloqueados, grado de anestesia y

relajación muscular requerida, y condición física del paciente.

Se debe utilizar siempre la dosis más pequeña y la concentración más baja requerida para producir la anestesia deseada.

Las dosis usuales, que se relacionan más adelante, deben reducirse cuando se trata de niños, ancianos, pacientes debilitados y pacientes con enfermedades hepáticas o renales. En el caso de niños de edad inferior a 12 años, la bupivacaína deberá utilizarse con precaución.

En términos generales, puede decirse que es suficiente una dosis de 10 mg por acto quirúrgico, pero determinados pacientes y procedimientos especiales pueden requerir más o menos fármaco.

A continuación, se relacionan las dosis usuales:

Tipo de anestesia	mg	ml
Intervenciones en extremidades inferiores y perineo	7,5 – 10	1,5 - 2
Intervenciones en abdomen inferior. Urología	12	2,4
Parto vaginal normal	6	1,2
Cesárea	7,5 – 10	1,5 - 2
Ortopedia y Traumatología	15	3

Forma de administración

Bupivacaína Hiperbárica B. Braun está indicada para la inyección por vía intratecal.

Antes de la inyección debe asegurarse que la aguja no está situada intravascularmente. La inyección debe efectuarse de forma lenta. La anestesia intratecal con cualquier anestésico local puede causar hipotensión y bradicardia, lo que debe preverse y tomar las precauciones adecuadas.

Bupivacaína Hiperbárica B. Braun sólo debe ser utilizada por o bajo la responsabilidad de médicos con experiencia en técnicas de anestesia local y regional.

4.3. Contraindicaciones

Las soluciones de hidrocloreuro de bupivacaína están contraindicadas en los siguientes casos:

- hipersensibilidad al principio activo o a anestésicos locales de tipo amida o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1,
- disfunción cardiovascular, sobre todo bloqueo cardíaco o shock,
- antecedentes de hipertermia maligna,
- dolor de espalda crónico,
- enfermedad del SNC preexistente atribuible a infección, tumores u otras causas,
- defectos de la coagulación inducida por el tratamiento con anticoagulantes o alteraciones hematológicas,
- dolor de cabeza preexistente, sobre todo si existe historial de migraña,
- líquido cefalorraquídeo hemorrágico,
- hipertensión o hipotensión,
- parestesias persistentes,
- deformaciones o características espinales que pueden interferir con la administración y/o eficacia del anestésico.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias:

Se deben tener en cuenta las contraindicaciones generales y específicas para los distintos métodos de anestesia local y regional.

Utilizar con precaución cada vez que una patología (estado de shock, insuficiencia cardíaca) o una terapéutica concomitante (betabloqueantes) disminuyen el débito sanguíneo hepático.

Tener prudencia con las dosis en casos de hipoxia, hipercalemia, o acidosis, que aumentan el riesgo de toxicidad cardíaca de bupivacaína, así como en niños menores de 12 años y en ancianos.

Precauciones de empleo:

Es fundamental tener cuenta:

1. Elegir la dosis tan baja como sea posible
2. Utilizar una aguja de la dimensión apropiada
3. Inyectar lentamente con varias aspiraciones en dos planos (rotar la aguja 180)
4. No inyectar regiones infectadas
5. Controlar la presión sanguínea con dosis elevadas
6. Premedicación con benzodiazepinas a dosis moderadas.

Nota

No dejar nunca agujas en recipientes abiertos.

Antes de la administración de un anestésico local, se debería tener cuidado para asegurar que se dispone del equipo necesario para la reanimación: fuente de oxígeno y material para practicar aspiración, intubación traqueal y ventilación asistida.

Es esencial practicar una inyección test del 5 al 10% de la dosis.

Debería mantenerse el contacto verbal con el paciente y controlar los signos cardiovasculares. La administración debe ser discontinuada inmediatamente si se producen ligeros síntomas tóxicos.

Se ha observado disfunción hepática, con aumentos reversibles de la alanina-aminotransferasa (ALT), la fosfatasa alcalina (FA) y la bilirrubina, después de inyecciones repetidas o perfusiones a largo plazo de bupivacaína. En un pequeño número de informes bibliográficos se ha notificado la asociación entre el uso de bupivacaína y el desarrollo de lesión hepática inducida por fármacos (LHIF), especialmente con el uso prolongado. Aunque aún no está clara la fisiopatología de esta reacción, la retirada inmediata de la bupivacaína ha mostrado una rápida mejoría clínica. Si se observan signos de disfunción hepática durante la administración de bupivacaína, se debe suspender el medicamento.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por 1 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración de heparina, antirreumáticos esteroideos (AINES) y sustitutivos plasmáticos, en particular dextrans, pueden aumentar la tendencia a hemorragias por inyección de anestésicos locales.

Asimismo, puede ser necesario controles del estado de coagulación de los pacientes después de la medicación múltiple con AINES.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Durante las primeras etapas del embarazo, la Bupivacaína Hiperbárica B. Braun 5 mg/ml sólo debería ser administrada después de la consideración estricta de las indicaciones. Cuando se lleve a cabo la anestesia raquídea en el parto normal o por cesárea deben administrarse las dosis indicadas para este tipo de pacientes.

No se conoce con exactitud la distribución de la bupivacaína en la leche materna, aunque no se han documentado problemas en humanos a este respecto. Por ello, se deberá usar con precaución en madres lactantes.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En función de la dosis y el lugar de administración, los anestésicos locales pueden afectar la función mental y alterar temporalmente la locomoción y la coordinación. Cuando se administre este medicamento el médico debe valorar en cada caso particular si la capacidad de reacción está comprometida y si el paciente puede conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

A las dosis recomendadas y con los procedimientos anestésicos adecuados no se han observado efectos secundarios importantes.

No se han descrito metahemoglobinemias y las reacciones alérgicas son muy raras.

Los efectos secundarios en raquianestesia por sobredosis o dificultades en la técnica anestésica pueden originar dolor de espalda o dolor de cabeza, incontinencia fecal y/o urinaria, hipotensión, parestesia y parálisis de las extremidades inferiores, problemas respiratorios y ritmo cardíaco lento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Síntomas y signos

Al igual que con los otros anestésicos locales, debido a una excesiva dosificación, una rápida absorción o una inyección intravascular accidental pueden presentarse síntomas de intoxicación que pueden manifestarse:

- Sobre el SNC:

Caracterizados por anestesia de la lengua, pérdida de conciencia ligera, desvanecimiento, visión borrosa, cefalea, temblores seguidos por somnolencia, convulsiones e inconsciencia.

- Sobre el aparato respiratorio:
Taquipnea, seguida de apnea.
- Sobre el aparato circulatorio:
Depresión del inotropismo, hipotensión arterial. A dosis elevadas vasodilatación, colapso, alteraciones de la conducción, bradicardia, bloqueo auriculoventricular, extrasístoles ventriculares, taquicardia y fibrilación ventricular, paro cardíaco.

Tratamiento de emergencia y antídotos

Si se producen efectos tóxicos, la primera medida es cesar la administración del anestésico local.

El subsiguiente tratamiento consiste en parar las convulsiones y asegurar la respiración adecuada con oxígeno, si es necesario por respiración asistida. Si se producen convulsiones pueden tratarse con 5 - 10 mg de diazepam.

Si existe hipotensión debe administrarse intravenosamente un vasopresor, preferentemente uno de actividad inotrópica, por ejemplo 15 - 30 mg de efedrina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: anestésicos locales de tipo amidas, código ATC: N01BB01.

La bupivacaína es un anestésico local tipo amida.

La bupivacaína es un anestésico local de larga duración, que ejerce un marcado bloqueo de las fibras nerviosas sensoriales y simpáticas. Las fibras motoras son bloqueadas en menor grado.

La bupivacaína reduce la permeabilidad de la membrana a los cationes. Esto lleva a una reducción dependiente de la dosis de la excitabilidad de las fibras nerviosas, ya que hay una reducción en el flujo rápido de sodio necesario para la generación de un potencial de acción.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La bupivacaína administrada localmente difunde bien a través de membranas y tejido conectivo, aunque la extensión de la absorción está influenciada por el lugar de administración, técnica anestésica y vascularidad del lugar de administración. Teniendo en cuenta también estos factores, el tiempo en obtenerse las concentraciones plasmáticas máximas es de 10 a 30 minutos.

La bupivacaína se une en un 95% a las proteínas plasmáticas y presenta una semivida de 1,5 a 5,5 horas.

La bupivacaína libre en plasma cruza la placenta por difusión. Ya que el porcentaje de bupivacaína libre en plasma es bajo, la relación feto/madre de la sustancia está entre 0,2 - 0,4.

La principal vía metabólica es la hepática, fundamentalmente por conjugación con ácido glucurónico o transformándose en 2,6-pipecoloxi-lidina. Solamente un 6% se excreta por vía renal de forma inalterada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad aguda:

El estudio sobre la toxicidad aguda de bupivacaína en animales de experimentación reveló una DL50 para el ratón (i.v.) de entre 7,3 mg/kg peso corporal y 10,4 mg/kg peso corporal. Los valores para ratas y conejos fueron de aproximadamente 5,5 mg/kg peso corporal. Por tanto, la distancia de la dosis terapéutica (2 mg/kg peso corporal) es relativamente pequeña. En humanos, a las concentraciones plasmáticas de 1,6 -2 mg/l se pueden producir efectos tóxicos leves; a las concentraciones de 2 -4 mg/l o superiores pueden aparecer convulsiones.

Toxicidad de dosis repetidas:

Las investigaciones de la toxicidad subcrónica en la administración local de bupivacaína a animales (ratas) revelaron atrofia de las fibras musculares. Sin embargo, se observó una regeneración completa de la contractilidad.

No se dispone de resultados de investigaciones sobre la toxicidad crónica. Este producto no está destinado a tratamientos continuos o de larga duración.

Carcinogenicidad

No se han llevado a cabo estudios del potencial cancerígeno a largo plazo, aunque la estructura química de la bupivacaína y su uso no induce a considerarla como producto de acción neoplásica.

Mutagenicidad:

No se dispone de resultados de estudios de mutagenicidad

Embriotoxicidad:

En animales de experimentación (rata y conejo) se han obtenido efectos embriotóxicos (reducción supervivencia fetal) a dosis que representaban 5-9 veces la dosis empleada en humanos. No se conoce, sin embargo, este efecto en el ser humano.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Glucosa monohidrato
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

La solución hiperbárica de hidrocloreto de bupivacaína no debe mezclarse con fármacos de pH alcalino, por el riesgo de precipitación de la base.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El producto es suministrado en:

ampollas de vidrio de 2 ml
ampollas de vidrio de 10 ml

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Envases para un solo uso. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la administración.

Utilizar únicamente si la solución es clara en los envases intactos.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Medical, S.A.

Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí. Barcelona.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.555

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de Diciembre de 1997

Fecha de la última renovación: 20 de Febrero de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2025