

Se deberán mantener las vías aéreas despejadas y proporcionar ventilación asistida o controlada con oxígeno al 100% con un sistema que permita la aplicación de presión positiva (preferentemente mediante intubación endotraqueal). Si se requiere se administrarán medicamentos que controlen las convulsiones.

De 50 a 100 mg en bolo I.V. de suxametonio (succinilcolina) paralizarán al paciente sin deprimirle el sistema nervioso central, ni el aparato cardiovascular y así se facilitará la ventilación. Es posible que se requiera el uso de líquidos intravenosos y algunos casos requerirán el empleo de efedrina para aumentar la fuerza de contractilidad miocárdica.

Ante la eventualidad de una sobredosis acudir al Centro Nacional de Toxicología en el Hospital de Emergencias Médicas, sitio ubicado en la Avda. Gral Santos c/ Teodoro Mongelos. Tel. 220 418 Asunción - Paraguay

PRESENTACIONES:

Caja con 1 ampollita de 10 ml.

Caja con un frasco ampula de 30 ml.

ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C. Protéjase de la luz.

LEYENDAS DE PROTECCION:

Venta bajo receta médica. Mantener fuera del alcance de los niños. No se use la solución si no está transparente o si contiene partículas en suspensión o sedimento o si el cierre ha sido violado. El empleo de este medicamento durante el embarazo queda bajo la responsabilidad del médico.

La administración de estos medicamentos debe ser vigilada estrechamente por el médico.

Elaborado por **Laboratorios Pisa S.A.**
Calle 7 N° 1308, Zona Industrial 44940
Guadalajara, Jalisco, México
Importado por **VyT Farma S.A.**
Gral. Wenceslao López N° 999.
Tel: 511-500. San Lorenzo - Paraguay
D.T.: Q.F. Myriam Cabrera de Paredes.
Reg. Prof. N° 2.837
Acondicionado por:
Laboratorio Pharma Industries S.A.
Venta autorizada por DINAVISIA.
Cert. N°: 18745-02-EF

PISA®

Bupivacaina

0,5% Pisa®

Solución inyectable

INSTRUCTIVO

FORMULA:

Cada mL contiene:

Clorhidrato de Bupivacaina..... 5 mg

Vehículo c.s.p.....1 ml

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

La BUIPACAINA PISA está indicada para la producción de anestesia regional troncular, pléxica o caudal para intervenciones quirúrgicas u obstétricas

CONTRAINDICACIONES:

La BUIPACAINA PISA está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la bupivacaina o a cualquier anestésico tipo amida. También está contraindicada en la anestesia paracervical obstétrica.

Contraíndico en pacientes con disfunciones severas de la conducción del impulso cardiaco, insuficiencia cardiaca descompensada y shock cardiogénico e hipovolémico.

Está también contraindicada en pacientes con enfermedad nerviosa degenerativa activa y en pacientes con defectos graves de la coagulación.

Está contraindicada para la anestesia regional intravenosa (bloqueo de Bier), ya que si el aislamiento de la extremidad es incompleto la bupivacaina entrará directamente en la circulación pudiendo provocar reacciones tóxicas.

El anestésico local no debe ser inyectado en regiones infectadas. Se deben tener en cuenta las contraindicaciones generales y específicas para los distintos métodos de anestesia local y regional. No debería usarse en niños.

PRECAUCIONES GENERALES:

Las diferentes presentaciones de BUIPACAINA PISA deberán ser aplicadas únicamente por médicos anestesiólogos con experiencia en la administración de estos productos y sus posibles complicaciones.

Deberá aplicarse en un medio hospitalario que cuente con equipo y medicamentos para reanimación cardiopulmonar y personal capacitado.

Previo al bloqueo retrobulbar, como con cualquier otro procedimiento regional, debe de existir el equipo, medicamentos y personal disponible para el manejo de la reanimación cardiopulmonar.

Se deberá realizar una aspiración previa a la aplicación del medicamento para comprobar que la guía se encuentra en el espacio epidural y evitar la aplicación intravascular o subaracnoidea accidental.

Los pacientes con insuficiencia hepática, bloqueo o arritmia cardíaca pueden ser más susceptibles a los anestésicos tipo amida.

Los ancianos y los pacientes agudamente enfermos con frecuencia requieren dosis menores.

Posterior a la aplicación de bupivacaina se deberán vigilar constantemente las funciones cardiovasculares y respiratorias, los signos vitales y el estado de conciencia del paciente.

No se recomienda el uso simultáneo de otro anestésico local con la BUPIVACAINA PISA. Al igual que con otros anestésicos locales muy potentes la bupivacaina puede producir distintas toxicidades cardíacas. En concentraciones relativamente bajas disminuye la velocidad de conducción en varias regiones del corazón y puede deprimir la contractilidad cardíaca.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No existen estudios adecuadamente controlados en mujeres embarazadas acerca del efecto de la bupivacaina sobre el desarrollo del feto. Sin embargo, durante el embarazo a término se ha utilizado con fines obstétricos sin evidencia de efectos nocivos para el feto. Se desconoce si se excreta en la leche materna por lo cual se recomienda tener precaución en las mujeres que proporcionan lactancia y que reciben este medicamento.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Las reacciones de hipersensibilidad se caracterizan por urticaria, prurito, eritema, edema angioneurótico (incluyendo edema laríngeo), taquicardia, estornudos, náuseas, vómitos, mareos, diaforesis, hipertermia e hipotensión severa.

El efecto adverso más común es la hipotensión arterial debido a pérdida del tono simpático. También puede presentarse la parálisis respiratoria debido a extensión del nivel de anestesia en sentido cefálico. Si no son tratados estos casos pueden progresar al paro cardíaco. Pueden asociarse a la hipotensión náuseas y vómitos. Las dosis elevadas o la inyección intravascular inadvertida puede lograr alcanzar niveles plasmáticos elevados que se relacionan con depresión del miocardio, eyección cardíaca disminuida, bradicardia, bloqueo cardíaco, arritmias ventriculares y posiblemente paro cardíaco. Pueden ocurrir también reacciones relacionadas con el sistema nervioso central como excitación o depresión, agitación, ansiedad, temblor, tinnitus, visión borrosa que posiblemente preceda a las convulsiones.

Algunas reacciones neurológicas relacionadas con la anestesia subaracnoidea pueden incluir la pérdida de sensación perineal y de la función sexual, anestesia persistente, parestesia, debilidad y parálisis de las extremidades pélvicas y pérdida del control de esfínteres, retención urinaria, cefalea, dolor de espalda, prolongación del trabajo de parto, incidencia aumentada de la aplicación de fórceps, aracnoiditis, meningismo y meningitis séptica.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Pueden presentar interacción con la bupivacaina los siguientes medicamentos: antieméticos, depresores del SNC, inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO) incluyendo la furazolidona y la procarbazona, bloqueadores neuromusculares, analgésicos opiáceos y los vasoconstrictores como la metoxamina y la fenilefrina.

PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No hay hasta la fecha evidencia de que la bupivacaina tenga relación con efectos de carcinógenesis, mutagénesis, teratogénesis ni que cause alteraciones de la fertilidad.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

La dosis de cualquier anestésico local administrado varía con la vía de administración, el procedimiento anestésico utilizado, el área a ser anestesiada, la vascularidad de los tejidos, el número de segmentos neuronales a ser bloqueados, la profundidad de la anestesia, el grado de relajación muscular requerido, la duración deseada de la anestesia, la tolerancia individual y la condición física del paciente.

Deberá administrarse la dosis mínima capaz de producir el resultado deseado.

La dosis usual para bloqueo de nervios periféricos de BUPIVACAINA PISA AL es de: 2 a 5 ml como dosis única o 400 mg por día.

Para bloqueo epidural lumbar en cirugía y obstetricia: 10 a 20 ml (50 a 100 mg) pudiendo repetirse a intervalos no menores a 3 horas llegando a un máximo de 400 mcg por día.

Para analgesia durante el parto: pueden usarse de 6 a 12 ml (30 a 60 mg).

Para bloqueo caudal: de 25 a 150 mg.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

La sobredosis generalmente se relaciona con niveles plasmáticos elevados del anestésico o bien por una elevación del nivel del bloqueo.

Las manifestaciones de sobredosis son depresión cardiovascular y respiratoria y alteraciones del SNC que pueden llegar a las convulsiones.

La atención deberá ser inmediata.