

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR
Bupivacain-BP 5 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de bupivacaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Bupivacain-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bupivacain-BP
3. Cum se utilizează Bupivacain-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bupivacain-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bupivacain-BP și pentru ce se utilizează

Bupivacain-BP conține ca substanță activă clorhidrat de bupivacaină. Acest medicament aparține unui grup de medicamente numite anestezice locale.

Bupivacain-BP este utilizat pentru a amorți (anestezia) părți ale corpului. Poate fi utilizat pentru a împiedica percepția durerii sau pentru a reduce durerea. Poate fi folosit la:

- anestezia (pentru a amorți părți ale corpului) în timpul procedurilor chirurgicale (operații) la adulți sau adolescenți cu vârsta peste 12 ani;
- tratamentul durerii la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 1 an.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bupivacain-BP

Nu utilizați Bupivacain-BP dacă

- sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de bupivacaină sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- sunteți alergic la alte anestezice locale asemănătoare (ca de exemplu lidocaină sau ropivacaină) deoarece riscul de a face alergie la Bupivacain-BP în acest caz este crescut;
- aveți infecții ale pielii în locul unde ar trebui să se administreze anestezicul;
- sunteți în șoc cardiogen (inima dumneavoastră nu poate pompa suficient sânge către corp);
- sunteți în șoc hipovolemic (volum scăzut de sânge în corp care provoacă tensiune arterială foarte scăzută);
- aveți dereglări severe ale sistemului conducător al inimii care duc la dereglări de ritm al inimii;
- aveți probleme de coagulare a sângelui;
- aveți inflamații la nivelul coloanei vertebrale, măduvei spinării sau creierului (meningită, poliomielită sau spondilită);

- aveți dureri de cap persistente cauzate de hemoragii cerebrale (sângerări la nivelul creierului);
- dacă aveți probleme cu coloana vertebrală cauzate de anemie;
- dacă aveți infecție a sângelui (sepsis);
- ați avut traume recente, tuberculoză sau tumori ale coloanei vertebrale;

Bupivacain-BP nu se utilizează în caz de bloc paracervical obstetric (un tip de anestezie administrată în timpul nașterii).

Bupivacain-BP nu se utilizează pentru anestezia regională prin administrare în venă (blokada Bier).

Dacă oricare dintre cele mai sus menționate vi se aplică, medicul dumneavoastră nu ar trebui să vă administreze acest medicament. Dacă nu sunteți sigur(ă) discutați cu medicul dumneavoastră înainte să vi se administreze acest medicament.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra Bupivacain-BP:

- dacă aveți afecțiuni ale inimii, rinichilor sau ficatului,
- dacă sunteți vârstnic sau aveți o stare generală de sănătate precară;
- dacă suferiți de blocuri ale inimii (anumite dereglări de ritm);
- dacă luați tratament cu medicamente pentru dereglări de ritm al inimii (ca de exemplu amiodarona);
- dacă sunteți gravidă în termen avansat;
- dacă aveți lichid în abdomen sau plămâni;
- dacă aveți tumoare la stomac;
- dacă vi s-a spus că aveți volum mic de sânge (hipovolemie).

S-au raportat cazuri de stop cardiac sau moarte în timpul administrării de bupivacaină în spațiul epidural (prin injectare în partea de jos a coloanei vertebrale) sau în blokada nervilor periferici. În unele cazuri resuscitarea (reanimarea) pacienților a fost dificilă sau practic imposibilă în ciuda intervenției corecte și imediate.

Ca și alte anestezice, bupivacaina poate provoca efecte toxice acute la nivelul sistemului nervos central (creier și măduva spinării) și cardiovascular (inima și vase de sânge) dacă se întâmplă ca o doză mare să pătrundă accidental într-un vas de sânge. În aceste cazuri pot apărea dereglări de ritm al inimii, stop cardiac subit și deces.

Procedurile de anestezie întotdeauna se execută în secții (departamente) dotate cu personal și echipament corespunzător pentru reanimare de urgență.

Personalul medical trebuie să cunoască tratamentul reacțiilor adverse, toxicității și a altor complicații.

Anumite tehnici de anestezie regională pot fi asociate cu apariția de reacții adverse grave, precum deprimarea cardio-respiratorie (tulburări grave ale funcției inimii și sistemului respirator), indiferent de anestezicul folosit.

Injectația retrobulbară de anestezic local (utilizată în operații la nivelul ochilor), precum bupivacaina poate cauza orbire temporară, colaps cardiovascular (scădere bruscă, severă a tensiunii arteriale), apnee (lipsa respirației), convulsii etc.

Anestezia prin injectare cu anestezic local în regiunea ochilor (utilizată în operații la nivelul ochilor) poate cauza disfuncții permanente ale mușchilor ochilor. Din acest motiv medicul va folosi concentrația și doza minimă de anestezic local.

Medicamentele vasoconstrictoare (precum adrenalina) și alte substanțe pot agrava reacția țesutului și, de aceea, ar trebui folosiți de către medic doar atunci când sunt indicați.

Injecțiile de anestezic în regiunea capului sau gâtului pot fi administrate accidental în arteră și pot cauza brusc simptome la nivelul creierului chiar și la doze mici.

Au fost raportate manifestări de condroliză (lezare a cartilajului) la pacienții cărora li s-a administrat în articulație, după operație prin infuzie continuă anestezic local. Majoritatea cazurilor raportate au fost referitor la articulația umărului.

Anestezia epidurală (prin injectare în partea de jos a coloanei vertebrale) poate cauza hipotensiune arterială (scăderea tensiunii arteriale) și bradicardie (ritm încetinit al inimii). Pentru a preveni aceste complicații, medicul vă poate injecta anumite medicamente vasoconstrictoare (de exemplu adrenalina). Există un tratament de urgență pe care medicul dvs. îl va aplica la necesitate.

În caz de injectare a bupivacainei în articulație, medicul dvs. va avea grijă deosebită dacă ați avut traume recente la nivelul articulației, fiindcă, în acest caz, s-ar putea accelera absorbția anestezicului rezultând în concentrații mai mari.

Copii

Copiii cu vârsta până la 12 ani necesită atenție specială din partea medicului la utilizarea Bupivacain-BP în unele proceduri de anestezie regională (blocarea locală a senzației de durere), în cadrul procedurilor chirurgicale, întrucât siguranța și eficacitatea nu au fost determinate pentru această grupă de vârstă.

Anestezia epidurală (prin injectare în partea de jos a coloanei vertebrale) la copii și adolescenți va fi realizată prin doze care vor crește treptat corespunzător vârstei și greutateii corpului, în special anestezia epidurală care implică regiunea toracică poate rezulta în hipotensiune arterială severă (scăderea tensiunii arteriale) și dificultăți de respirație.

Utilizarea acestui medicament pentru anestezie (amortire) la nivelul articulațiilor la copii cu vârsta între 1 și 12 ani nu a fost documentată, de aceea nu este recomandată.

Siguranța și eficacitatea medicamentului Bupivacain-BP pentru copii cu vârsta până la 1 an nu a fost stabilită, de aceea nu este recomandată.

Bupivacain-BP împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau se poate să fi luat orice alte medicamente. Mai ales, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente:

- medicamente utilizate pentru anestezie locală sau în tratamentul bătăilor neregulate ale inimii (aritmie), de exemplu lidocaina, mexiletina, tocainida, amiodarona
- cimetidina (utilizată în boli ale stomacului)
- verapamil (utilizat în boli ale inimii)
- inhibitori ECA, precum captopril, enalapril (utilizați în tensiunea arterială mărită)
- propofol (utilizat în anestezie generală, dar și pentru ameliorarea durerilor intense)

Medicul dumneavoastră ar trebui să aibă o listă completă a medicamentelor pe care le luați pentru a putea calcula corect doza corespunzătoare.

Amestecarea cu soluții alcaline, ca de exemplu carbonați, poate determina precipitarea bupivacainei. Soluția izotonă de clorură de sodiu este un diluant potrivit.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Pe baza informațiilor disponibile privind utilizarea bupivacainei la femeile însărcinate, nu au fost depistate efecte dăunătoare în ceea ce privește sarcina. Cu toate acestea, nu au fost efectuate studii adecvate la om. Studiile la animale au arătat că, atunci când au fost administrate doze mari de bupivacaină în timpul sarcinii, a existat o reducere a supraviețuirii șobolanilor nou-născuți la scurt timp după naștere și efecte adverse asupra dezvoltării embrionului la iepuri.

Prin urmare, nu trebuie să vi se administreze Bupivacain-BP în primul trimestru decât dacă medicul consideră că beneficiul așteptat depășește riscul posibil.

Nu trebuie să aveți un bloc paracervical obstretical (un tip de anestezie efectuată în timpul travaliului) dacă vi se administrează acest medicament.

Alăptare

Bupivacaina ca și orice alt anestezic local, este excretată în laptele matern în cantitate mică. Dacă alăptați, întrebați medicul dvs. cum să procedați. Aceasta este important în primele 24 de ore după administrarea bupivacainei, mai ales dacă copilul dvs. este născut înainte de termen sau are probleme de sănătate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După administrarea de Bupivacain-BP vă puteți simți amețit și rapiditatea reacțiilor poate fi modificată. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți participa activ în trafic sau folosi mașini și utilaje.

Bupivacain-BP conține sodiu 31,5 mg de sodiu per 10 ml echivalent cu 1,57% din aportul zilnic maxim recomandat de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

3. Cum se utilizează Bupivacain-BP

Bupivacain-BP vă va fi administrat de un medic care are cunoștințe speciale în administrarea acestui tip de medicamente.

Doza depinde de indicație, de greutatea corporală, vârsta și starea generală de sănătate a dvs. De obicei, o singură doză este suficientă, dar în cazul operațiilor prelungite este posibilă administrarea unei alte doze sau perfuzarea lentă a medicamentului.

De obicei, doza este cuprinsă între 15-150 mg.

Doze mai mici sunt utilizate pentru vârstnici, copii și persoane care nu au o stare generală bună.

Medicul dumneavoastră vă va administra medicamentul în apropierea părții corpului care trebuie amorțită (în apropierea anumitor nervi, sub piele sau în articulație) sau ca injecție epidurală (injecție în coloana vertebrală, în apropierea măduvei spinării).

Când Bupivacain-BP este administrat astfel, nervii nu mai conduc impulsurile dureroase / durerea spre creier. După terminarea procedurii chirurgicale efectul medicamentului va dispărea treptat.

Copii și adolescenți

Se administrează de către un anestezișt experimentat în tehnici de anestezie la copii și adolescenți. Doza depinde de vârstă și greutatea corporală a pacientului și este determinată de anestezișt.

Dacă vi se administrează mai mult Bupivacain-BP decât trebuie

Apariția unor reacții adverse grave din cauza unei supradoze de Bupivacain-BP este puțin probabilă. Astfel de reacții adverse necesită tratament special de urgență, iar medicul dvs. este familiarizat cu soluționarea unor astfel de situații. Nu există un antidot specific pentru bupivacaină.

Primele semne că vi s-a administrat prea mult Bupivacain-BP sunt următoarele:

- senzație de amețelă sau confuzie;
- amorțelă sau furnicături la nivelul buzelor sau în jurul gurii;
- amorțela limbii;
- tulburări de auz;
- tulburări de vedere.

Pentru a reduce riscul apariției unor reacții adverse grave, medicul dumneavoastră va opri administrarea medicamentului imediat ce apar aceste semne.

Dacă simțiți oricare dintre aceste simptome spuneți-i medicului imediat. Reacțiile adverse mai grave ale supradozei de Bupivacain-BP includ convulsii, spasme musculare, pierderea stării de conștiință, stop cardiac și respirator.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice severe (sunt rare, pot afecta mai puțin de 1 din 1000 de pacienți) până la șoc anafilactic cu scădere bruscă a tensiunii arteriale și pierderea cunoștinței.

Dacă aveți o reacție alergică severă, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Semnele pot să includă apariția bruscă a următoarelor:

- umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului; acest lucru poate face dificilă înghițirea
- umflare severă sau bruscă a mâinilor, picioarelor și gleznelor
- dificultate la respirație
- mâncărime severă a pielii (însoțită de umflături)

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți

Simptome ale toxicității sistemului nervos central: convulsii, amorțire/furnicături în jurul gurii, limbii, tulburări de vedere și auz, pierderea cunoștinței, tremor, zgomote în urechi, dereglări de vorbire). Acestea sunt mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 pacienți)

Alte reacții adverse

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 pacienți)

- Tensiune arterială scăzută.
- Greață

Reacții adverse frecvente (afectează până la 1 din 10 pacienți)

- Furnicături și înțepături

- Amețeală
- Bătăi lente ale inimii
- Tensiune arterială crescută
- Vărsături
- Imposibilitate de a urina, pierderea involuntară de urină (incontinență)

Reacții adverse mai puțin frecvente (mai puțin de 1 persoană din 100)

- Slăbiciune musculară, durere în spate

Reacții adverse rare (afectează până la 1 din 1000 pacienți)

- Afectarea nervilor periferici care pot cauza tulburări ale simțurilor (schimbări de percepție) sau afectare a nervilor care cauzează slăbiciune a mușchilor (neuropatie).
- Inflamația membranei care înconjoară măduva spinării sau creierul (arahnoidită). Simptomele inflamației includ cel mai des durerea înțepătoare sau senzație de arsură în partea de jos a spatelui, furnicături, amorțeală sau slăbiciune la nivelul picioarelor;
- Slăbiciune la nivelul picioarelor sau paralizie completă a picioarelor;
- Vedere dublă;
- Bătăi neregulate sau întrerupte ale inimii (aritmie cardiacă). Acestea pot pune în pericol viața.
- Respirație lentă sau întreruptă, stop cardiac. Acestea pot pune în pericol viața pacientului.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- Căderea pleoapei superioare sau înroșirea feței pe partea afectată (acestea mai des se întâlnesc la femeile însărcinate).

Alte reacții adverse posibile

- Disfuncții ale ficatului, cu creștere reversibilă a enzimelor (SGOT, SGPT, fosfatazei alcaline) și bilirubinei. Această complicație poate apărea la administrarea medicamentului pe termen lung.
- Injectarea accidentală sub membrana arahnoidiană poate duce la o anestezie foarte pronunțată, posibil însoțită de oprirea/ lipsa respirației și scădere severă a tensiunii arteriale.
- Orbire temporară sau probleme ale mușchilor ochilor. Acestea pot apărea în cazul administrării anestezicului în apropierea ochilor dumneavoastră.
- Colecție de puroi în regiunea măduvei spinării (abces epidural).

Copii și adolescenți

Reacțiile adverse la copii și adolescenți sunt similare celor la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bupivacain-BP

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bupivacain-BP

Substanța activă este clorhidrat de bupivacaină 5 mg.

Bupivacain-BP 5 mg/ml, 4 ml soluție injectabilă

O fiolă (4 ml) conține clorhidrat de bupivacaină 20 mg.

Bupivacain-BP 5 mg/ml, 10 ml soluție injectabilă

Un flacon (10 ml) conține clorhidrat de bupivacaină 50 mg.

Bupivacain-BP 5 mg/ml, 20 ml soluție injectabilă

Un flacon (20 ml) conține clorhidrat de bupivacaină 100 mg.

Celelalte componente

Clorură de sodiu

Hidroxid de sodiu sau acid clorhidric

Apă pentru preparate injectabile

Cum arată Bupivacain-BP și conținutul ambalajului

Bupivacain-BP 5 mg/ml, 4 ml

Fiole din sticlă incoloră, cu inel sau punct de rupere, a câte 4 ml soluție injectabilă.

Cutie cu un holder PVC a câte 5 fiole, împreună cu prospect.

Bupivacain-BP 5 mg/ml, 10 ml

Flacoane din sticlă incoloră cu dop de cauciuc și capac de tip flip-off, a câte 10 ml soluție injectabilă.

Cutie cu un flacon, împreună cu prospect.

Bupivacain-BP 5 mg/ml, 20 ml

Flacoane din sticlă incoloră cu dop de cauciuc și capac de tip flip-off, a câte 20 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 sau 20 flacoane, împreună cu prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială 7/A, MD-2091, or. Sîngera, mun. Chișinău, Republica Moldova

email: office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială 7/A, MD-2091, or. Sîngera, mun. Chișinău, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Dozele recomandate pentru cele mai frecvent folosite tehnici de anestezie regională sunt prezentate în tabelul 1. Dozele date în tabel trebuie considerate ca necesare pentru a efectua blocarea eficientă a nervului.

Factorii care afectează blocate nervoase specifice (particulare) sunt descriși în textele de specialitate.

Când este folosită o blocadă prelungită sau prin infuzie sau prin injecții intermitente, trebuie luate în considerare atât riscul crescut de toxicitate generală cât și riscul crescut de neurotoxicitate locală.

În afara acestor recomandări, pentru calcularea dozei corespunzătoare de anestezic sunt necesare experiența medicului și cunoașterea stării generale de sănătate a pacientului.

Se recomandă folosirea celei mai mici doze de anestezic necesar pentru obținerea unei anestezii adecvate. Există variații individuale în instalarea și durata anesteziei.

Durata anesteziei poate fi extinsă prin administrarea de soluție de anestezic cu adrenalină.

Atenție! Există riscul efectelor sistemice ale adrenalinei în cazul administrării de volume mari de soluție de anestezic cu adrenalină.

Tabel 1 Doze recomandate la adulți

Tip de blocadă nervoasă	Concentrația de medicament		Doza		Instalarea efectului de blocadă min	Durata efectului ore
	mg/ml	%	ml	mg		
Anestezie Chirurgicală						
Bloc lombar epidural¹ <i>chirurgie sau operație de cezariană</i>	5,0	0,5	15-30	75-150	15-30	2-3
Bloc toracic epidural¹ <i>chirurgie</i>	2,5	0,25	5-15	12,5-37,5	10-15	1,5-2
	5,0	0,5	5-10	25-50	10-15	2-3
Bloc caudal epidural¹	2,5	0,25	20-30	50-75	20-30	1-2
	5,0	0,5	20-30	100-150	15-30	2-3

Blocade ale nervilor majori ² (de exemplu plexul brahial, nervul femural, nervul sciatic)	5,0	0,5	10-35	50-175	15-30	4-8
Blocade regionale (de exemplu blocade ale nervilor minori și infiltrație)	2,5 5,0	0,25 0,5	<60 ≤30	<150 ≤150	1-3 1-10	3-4 3-8
Managementul durerii acute						
Bloc lombar epidural						
- prin injecții intermitente ³ (de exemplu terapia durerii post-operatorie)	2,5	0,25	6-15 la interval minim de 30 min.	15-37.5 la interval minim de 30 min.	2-5	1-2
- infuzie continuă ⁴	1,25 2,5	0,125 0,25	10-15/h 5-7,5/h	12,5-18,8/h 12,5-18,8/h	- -	- -
- infuzie continuă ⁴ (durere de travaliu)	1,25	0,125	5-10/h	6,25-12,5/h	-	-
Bloc toracic epidural - infuzie continuă	1,25 2,5	0,125 0,25	5-10/h 4-7,5/h	6.3-12.5/h 10-18.8/g	- -	- -
Bloc intraarticular ⁶ (de exemplu injecție după artroscopia genunchiului)	2,5	0,25	≤40	≤100 ⁵	5-10	2-4 h după eliminare
Blocade regionale (de exemplu blocade ale nervilor minori și infiltrație)	2,5	0,25	≤60	≤150	1-3	3-4

- 1) Incluzând doza de test;
- 2) Dozele pentru blocarea nervilor majori trebuie ajustate în funcție de locul de administrare și starea clinică a pacientului
- 3) În total maxim 400 mg de bupivacaină în 24 de ore.
- 4) Adesea în combinație cu un opioid potrivit. În total maxim 400mg de bupivacaină în 24 de ore.

5) Dacă bupivacaina este utilizată și în alte tehnici la același pacient, doza totală nu ar trebui să depășească 150 mg.

6) Au fost raportate post punere pe piață manifestări de condroliză la pacienții care au primit infuzie intraarticulară post-operatorie cu anesteziice locale. Acest medicament nu este aprobat pentru această indicație (vezi de asemenea pct. 4.4).

În general, anestezia chirurgicală (de exemplu administrarea epidurală) necesită concentrații și doze mai mari de anesteziic local. Când se dorește un bloc nervos mai puțin intens (ca de exemplu terapia durerii de travaliu), se utilizează o concentrație de anesteziic mai redusă. Volumul de anesteziic administrat influențează durata anesteziei.

Când este administrat medicamentul, este necesară evitarea administrării intravasculare care este asociată cu reacție toxică acută. Efectuarea minuțioasă de aspirații este recomandată atât înaintea cât și în timpul administrării. În cazul administrării de doze mari, ca de exemplu în anestezia epidurală, este recomandată administrarea unei doze de test de 3-5 ml de bupivacaină cu adrenalină.

Administrarea accidentală intravasculară poate fi recunoscută ușor prin creșterea temporară a ritmului cardiac.

Administrarea accidentală subarahnoidiană poate duce la rahianestezie foarte pronunțată, posibil cu apnee și hipotensiune arterială severă. Înaintea administrării dozei principale este recomandată efectuarea unei aspirații adăugătoare, iar doza ar trebui să fie administrată lent, într-un ritm de 25-30 mg/minut sau în doză crescătoare gradual, în timp ce se monitorizează îndeaproape funcțiile vitale, păstrând contactul verbal cu pacientul. Dacă apar simptome de toxicitate, injecția trebuie întreruptă imediat.

Experiența curentă indică că 400 de mg de bupivacaină administrate în cursul a 24 de ore este o doză bine tolerată de majoritatea adulților.

Doze mai mici sunt utilizate pentru vârstnici și persoane care nu au o stare generală bună. Clorhidratul de bupivacaină trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu epilepsie, tulburări de conducere cardiacă sau la cei cu leziuni hepatice sau renale.

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta între 1-12 ani

Anestezia regională pediatrică trebuie realizată de către medici calificați care sunt familiari cu această grupă de populație și cu tehnicile corespunzătoare.

Dozele indicate în tabelul de mai jos (Tabel 2) sunt recomandate pentru utilizare în pediatrie. Există variații individuale. La copiii cu masă corporală mare este adesea necesară reducerea dozei gradual, lucrând cu doza indicată pentru greutatea ideală. Factorii care afectează blocade specifice sunt descriși în manuale de specialitate.

Este recomandată utilizarea celei mai mici doze pentru obținerea analgeziei adecvate. Durata efectului poate fi prelungită utilizând soluții cu conținut de adrenalină.

Tabel 2 Dozaj recomandat la copii cu vârsta 1-12 ani

Tip de blocadă	Concentrația de medicament		Doza		Instalarea efectului de blocadă	Durata efectului
	mg/ml	%	ml/kg	mg/kg	min	ore
Managementul durerii acute (per- și post-operatorie)						
Bloc lombar epidural	2,5	0,25	0,6-0,8	1,5-2	20-30	2-6
Bloc toracic epidural	2,5	0,25	0,6-0,8	1,5-2	20-30	2-6
Bloc caudal epidural	2,5	0,25	0,6-0,8	1,5-2	20-30	2-6
Blocade ale nervilor periferici (de exemplu ilioinghinali și iliohipogastrici)	2,5	0,25	0,5-2,0	a	-	-
	5,0	0,5	0,5-2,0	a	-	-
Blocade regionale (de exemplu blocade ale nervilor minori și infiltrație)	2,5	0,25	0,5-2,0	-	-	-
	5,0	0,5	0,5-2,0	-	-	-

a) Instalarea și durata blocadei nervilor periferici depinde de tipul de blocadă și doza administrată.

Blocul toracic epidural trebuie făcut prin administrarea de doze graduale de anestezie până când este atins nivelul dorit de anestezie.

Doza necesară pentru copii ar trebui calculată ținând cont de greutatea corporală, până la doza maximă de 2 mg/kg corp.

Este recomandată efectuarea de aspirări repetate atât înainte cât și în cursul administrării dozei principale pentru a evita administrarea intravasculară. Doza trebuie injectată încet, în doze graduale, în special la administrarea de anestezie pe căile epidural lombar și epidural toracic; semnele vitale ale pacientului trebuie monitorizate cu minuțiozitate.

La copiii cu vârsta peste 2 ani s-au făcut infiltrații periamigdalene cu bupivacaină 2,5 mg/ml la o doză de 7,5-12,5 mg per amigdală.

Blocade ilio-inghinale – iliohipogastrice s-au efectuat la copii cu vârsta de 1 an și peste 1 an cu bupivacaină 2,5 mg/ml la o doză de 0,1-0,5 ml/kg corp, echivalentă cu 0,25-1,25 mg/kg corp. La copiii cu vârsta mai mare sau egală cu 5 ani s-a administrat bupivacaină 5 mg/ml la o doză de 1,25-2 mg/kg corp.

Pentru blocaje peniene s-a utilizat bupivacaină 5 ml/ml la o doză totală de 0,2-0,5 ml/kg corp, echivalentă cu 1-2,5 mg/kg corp.

Siguranța și eficacitatea utilizării acestui medicament, cu sau fără adrenalină, la copii cu vârsta de până la 1 an nu a fost stabilită. Sunt disponibile doar date limitate.

Siguranța și eficacitatea injecțiilor epidurale în bolus, intermitente sau a perfuziei epidurale continue nu au fost stabilite. Sunt disponibile doar date limitate.

Mod de administrare

Pentru administrare epidurală, perineurală, subcutanată, intraarticulară.

Incompatibilități

Solubilitatea bupivacainei în soluții apoase cu $\text{pH} > 6,5$ este limitată. Amestecarea acesteia cu soluții alcaline, ca de exemplu carbonați, poate determina precipitarea bupivacainei. A nu se amesteca cu alte medicamente în lipsa studiilor de compatibilitate.

Soluția izotonă de clorură de sodiu este un diluant potrivit.

Instrucțiuni de manipulare

Pentru o singură utilizare. A se utiliza imediat după deschiderea fiolei. Aruncați orice soluție neutilizată. Soluția nu trebuie păstrată în contact cu metale, de ex. ace sau părți metalice ale seringilor, deoarece ionii metalici dizolvați pot provoca inflamație la locul injectării.