

NEOCAÍNA[®] PESADA
cloridrato de bupivacaína + glicose 8%

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Solução injetável 0,50%

**MODELO DE BULA PARA O
PACIENTE**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NEOCAÍNA® Pesada 0,50%
cloridrato de bupivacaína + glicose 8%

APRESENTAÇÕES

Solução Injetável.

Caixas contendo 20 ampolas de 4mL e 40 ampolas de 4mL em estojos esterilizados.

PARA RAQUIANESTESIA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

cloridrato de bupivacaína.....	5 mg
glicose.....	80mg
água para injetáveis q.s.p.	1 mL

(Contém: ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio q.s.p. pH)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento e profilaxia das dores causadas por processos cirúrgicos, sendo indicado, principalmente, para raquianestesia, como ocorre em cirurgia urológica e dos membros inferiores de 2-3 horas de duração, além de cirurgia abdominal de 45-60 minutos de duração.

Neocaína® 0,5% Pesada está indicada na produção de bloqueio subaracnoideo (anestesia espinhal).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de bupivacaína tem a função de inibir a propagação do impulso nervoso através das fibras do sistema nervoso devido ao bloqueio do movimento dos íons sódio para dentro das membranas nervosas. Dessa forma, sensações como, por exemplo, dolorosas não são detectadas pelo usuário de cloridrato de bupivacaína. Assim, a área injetada estará anestesiada e preparada para um procedimento cirúrgico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As soluções de cloridrato de bupivacaína hiperbárica são contraindicadas para pacientes que apresentam:

- Hipersensibilidade conhecida aos anestésicos locais do tipo amida ou aos outros componentes da fórmula.
- Doenças cérebro-espinhais, tais como meningite (inflamação das meninges), tumores, poliomielite e hemorragia cerebral.
- Artrite, espondilite (inflamação dos tecidos conectivos) e outras doenças da coluna que tornem impossível a punção. Também é contraindicado na presença de tuberculose ou lesões metastáticas na coluna.
- Septicemia (infecção geral grave do organismo por germes patogênicos).
- Anemia perniciosa (doença autoimune que resulta na perda da função das células gástricas parietais que secretam fator intrínseco gástrico que facilita a absorção da vitamina B12, resultando numa deficiência dessa vitamina no organismo) com degeneração subaguda da medula espinhal.
- Descompensação cardíaca, derrame pleural maciço e aumento acentuado da pressão intra-abdominal como ocorre em ascites maciças (acumulação de fluidos na cavidade do peritônio - membrana que cobre as paredes abdominais) e tumores.
- Infecção pirogênica da pele no local ou adjacente ao local da punção.
- Choque cardiogênico (dificuldade na contração do músculo cardíaco) e choque hipovolêmico (condição onde o coração é incapaz de fornecer sangue suficiente para o corpo devido à perda de sangue e falta de nutrientes aos órgãos nobres, distúrbio circulatório ou volume sanguíneo inadequado).
- Alterações da coagulação ou sob tratamento com anticoagulante.

Atenção diabéticos: contém glicose.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A raquianestesia deve ser apenas usada por ou sob a supervisão de médicos com o conhecimento e experiência necessários. Raquianestesia deve ser administrada apenas em local totalmente equipado, onde todos os equipamentos de ressuscitação e drogas devem estar imediatamente disponíveis. O anestesta deve estar atento até que a operação termine e deve supervisionar a recuperação até que a anestesia tenha acabado.

As injeções devem ser sempre administradas lentamente e com frequente aspiração para evitar injeção intravascular acidental rápida que possa causar efeitos tóxicos.

Acesso intravenoso, por exemplo, uma infusão IV, deve ter sido estabelecido antes de iniciar a raquianestesia.

Independentemente do anestésico local usado, podem ocorrer hipotensão e bradicardia.

A hipotensão é comum em pacientes com hipovolemia devido a hemorragia ou desidratação e naqueles com oclusão cavao-aórtica devido a tumor abdominal ou ao útero grávido na gravidez avançada. A hipotensão é mal tolerada por pacientes com doenças coronarianas ou cerebrovasculares.

A raquianestesia pode ser imprevisível e bloqueios muito altos são encontrados algumas vezes, com paralisia dos músculos intercostais, e até mesmo do diafragma, especialmente na gravidez. Em ocasiões raras pode ser necessário assistir ou controlar a ventilação.

Acredita-se que desordens neurológicas crônicas como esclerose múltipla, hemiplegia antiga devido a acidente vascular cerebral, etc., não são adversamente afetadas pela raquianestesia, mas exigem cuidados.

Pacientes idosos ou debilitados e pacientes em estado grave necessitam de doses menores. Doses reduzidas também são indicadas para pacientes com pressão intra-abdominal aumentada (incluindo-se as pacientes obstétricas).

Agitação, ansiedade, fala incoerente, crise de ausência, dormência e formigamento da boca e dos lábios, gosto metálico, tontura, zumbidos, visão nebulosa, tremores, depressão e sonolência podem ser sinais prematuros de alerta da ocorrência de toxicidade do sistema nervoso central.

Devido ao fato dos anestésicos locais do tipo amida, como a bupivacaína, serem metabolizados no fígado, devem ser usados com cautela em pacientes com doenças hepáticas, especialmente em doses repetidas.

NOTA: Considerando que a raquianestesia pode ser preferível à anestesia geral em alguns pacientes de alto risco, quando o tempo permitir, deve-se tentar otimizar sua condição geral pré-operatoriamente.

Atenção diabéticos: contém glicose.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir autos e operar máquinas:

A raquianestesia por si tem pequeno efeito na função mental e coordenação, mas prejudicará temporariamente a locomoção e o estado de atenção.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Uso durante a gravidez e lactação

É razoável presumir que tem sido administrada bupivacaína a um grande número de mulheres grávidas e mulheres em idade fértil. Até o momento, nenhum distúrbio específico do processo reprodutivo foi relatado, como exemplo, nenhum aumento da incidência de máis formações.

A bupivacaína passa para o leite materno porém, em pequenas quantidades, e geralmente não há risco de afetar o neonato.

Como para qualquer outra droga, a bupivacaína somente deve ser usada durante a gravidez ou lactação se, a critério médico, os benefícios potenciais superarem os possíveis riscos.

A bupivacaína deve ser usada com precaução em pacientes recebendo agentes estruturalmente relacionados com anestésicos locais, uma vez que os efeitos tóxicos são aditivos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegido da luz. Não congelar.

O prazo de validade é de 24 meses. Não utilize medicamento vencido.

A solução não deve ser armazenada em contato com metais (por ex.: agulhas ou partes metálicas de seringas), pois os íons metálicos dissolvidos podem causar edema no local da injeção.

Caramelização da glicose pode ocorrer durante autoclavagem, portanto cloridrato de bupivacaína + glicose não deve ser reesterilizada.

Não se recomenda, geralmente, adicionar soluções ao cloridrato de bupivacaína hiperbárica.

A solução de cloridrato de bupivacaína + glicose não contém conservantes, portanto, deve ser usada imediatamente após a abertura da ampola. Qualquer solução que sobrar deve ser descartada.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas: solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis, incolor ou quase incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose de qualquer anestésico local varia com o procedimento anestésico, a área a ser anestesiada, a vascularização dos tecidos, o número de segmentos neuronais a serem bloqueados, a profundidade da anestesia e o grau de relaxamento muscular necessário, a duração desejada da anestesia, a tolerância individual e com as condições físicas do paciente.

A dose que deve ser considerada como guia para uso em adultos é de 2-4 mL (10 – 20 mg) de bupivacaína. A difusão da anestesia obtida com cloridrato de bupivacaína hiperbárica depende de vários fatores, sendo os mais importantes o volume da solução injetada e a posição do paciente.

Quando são injetados 3 mL de cloridrato de bupivacaína hiperbárica entre L3 e L4 com o paciente sentado, são alcançados os segmentos T7 a T10, sendo que com a mesma quantidade injetada na posição supina (indivíduo deitado de face para cima), o bloqueio alcança T4 -T7.

Não foram estudados os efeitos de dose superiores a 4 mL, portanto não se recomenda volumes maiores.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Não utilize medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Tabela 1-Frequência das reações adversas

Muito comum (> 1/10)	Transtornos cardíacos: hipotensão, bradicardia Transtorno gastrointestinal: náusea
Comum (> 1/100<1/10)	Transtorno do sistema nervoso: cefaléia após punção pós-dural Transtorno gastrointestinal: vômito Transtornos urinário e renal: retenção urinária, incontinência urinária
Incomum (> 1/1.000<1/100)	Transtornos do sistema nervoso: parestesia, parestesia, disestesia Transtornos musculoesqueléticos do tecido conectivo e ósseo: fraqueza muscular, lombalgia
Raro (<1/1.000)	Transtorno cardíaco: parada cardíaca Transtornos do sistema imunológico: reações alérgicas, choque anafilático Transtornos do sistema nervoso: bloqueio espinhal total involuntário, paraplegia, paralisia, neuropatia, aracnoidite Transtorno respiratório: depressão respiratória

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A primeira consideração é a prevenção, através de cuidadoso e constante monitoramento dos sinais vitais respiratório e cardiovascular e do estado de consciência do paciente, após cada injeção do anestésico local. Ao primeiro sinal de alteração, deverá ser administrado oxigênio.

Os sintomas mais comuns da superdosagem são apneia, hipotensão e convulsões.

O tratamento de raquianestesia alta consiste em assegurar e manter livre a passagem de ar e ventilação, utilizando oxigênio por ventilação controlada ou assistida, de acordo com a necessidade.

O tratamento das convulsões quando da utilização de anestésicos locais deve ser orientado principalmente para a ventilação. Após a hiperventilação, pode-se empregar tiopental (0,5 a 2 mg/kg IV), diazepam (0,1 mg/kg IV) e/ou succinilcolina (1 mg/kg IV).

Se ocorrer fibrilação ventricular ou parada cardíaca, deve-se realizar manobras efetivas de reanimação. Deve-se administrar epinefrina em repetidas doses e bicarbonato de sódio o mais rápido possível.

Em caso de administração de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, deve-se contatar imediatamente o médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

MS nº 1.0298.0077

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Avenida Nossa Senhora da Assunção, 574

Butantã – São Paulo – SP

CNPJ 44.734.671/0008-28 - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/04/2013”.



Anexo B

Histórico de alteração da bula

[illegible]