

**NEOCAÍNA<sup>®</sup> 0,25% - 0,50% - 0,75%**

**COM VASOCONSTRITOR**

**SEM VASOCONSTRITOR**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**Solução Injetável – frasco ampola de 20mL**

**BULA DO PACIENTE**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**NEOCAÍNA®**

cloridrato de bupivacaína

**0,25% - 0,50% - 0,75%**

Sem vasoconstritor

Com hemitartrato de epinefrina

**1:200.000 em epinefrina**

## FORMA FARMACÊUTICA:

Solução Injetável.

## APRESENTAÇÃO:

**Solução injetável sem vasoconstritor:**

0,25% - Embalagens contendo 10 frascos-ampola de 20mL em estojo esterilizado.

0,50% - Embalagens contendo 10 frascos-ampola de 20mL.

Embalagens contendo 10 frascos-ampola de 20mL em estojo esterilizado.

0,75% - Embalagens contendo 10 frascos-ampola de 20mL em estojo esterilizado.

**Solução injetável com epinefrina 1:200.000:**

0,25% - Embalagens contendo 10 frascos-ampola de 20mL em estojo esterilizado.

0,50% - Embalagens contendo 10 frascos-ampola de 20mL em estojo esterilizado.

0,75% - Embalagens contendo 10 frascos-ampola de 20mL em estojo esterilizado.

## PARA INFILTRAÇÃO, BLOQUEIO NERVOSO, ANESTESIA CAUDAL E PERIDURAL.

**NÃO ESTÁ INDICADO PARA RAQUIANESTESIA.**

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:	SEM vasoconstritor			COM vasoconstritor		
	0,25%	0,50%	0,75%	0,25%	0,50%	0,75%
cloridrato de bupivacaína	2,5mg	5,0mg	7,5mg	2,5mg	5,0mg	7,5mg
hemitartarato de epinefrina	—	—	—	9,1µg*	9,1µg*	9,1µg*
veículo estéril q.s.p.	1mL	1mL	1mL	1mL	1mL	1mL

\*equivalente a 5µg de epinefrina

(Veículo NEOCAÍNA® sem vasoconstritor: cloreto de sódio, metilparabeno, água para injetáveis).

(Veículo NEOCAÍNA® com vasoconstritor: cloreto de sódio, edetato de sódio, bicarbonato de sódio, metilparabeno, metabissulfito de sódio, água para injetáveis).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado para o tratamento e profilaxia de dores causadas por processos cirúrgicos, sendo indicado para anestesiar localmente o organismo por longa duração em processos operatórios e para inibir a dor causada após os procedimentos cirúrgicos. É indicado também para processos obstétricos como trabalho de parto.

Somente as concentrações de 0,25% e 0,50% são indicadas para anestesia obstétrica.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bloqueia a propagação do impulso nervoso através das fibras do sistema nervoso devido ao bloqueio do movimento dos íons sódio para dentro das membranas nervosas.

A duração da anestesia é significativamente maior com bupivacaína do que com qualquer outro anestésico local comumente usado. Tem sido observado também um período de analgesia que persiste mesmo depois da recuperação da sensibilidade, reduzindo assim a necessidade de administração de outros analgésicos potentes.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

As soluções de cloridrato de bupivacaína são contraindicadas em pacientes com conhecida hipersensibilidade a anestésicos locais do tipo amida ou a outros componentes da fórmula.

As soluções de cloridrato de bupivacaína são contraindicadas em associação com anestesia regional intravenosa (Bloqueio de Bier), uma vez que a passagem accidental de cloridrato de bupivacaína para a circulação pode causar reações de toxicidade sistêmica aguda.

Cloridrato de bupivacaína 7,5mg/mL é contraindicado em pacientes obstétricas.

Os anestésicos locais são contraindicados em anestesia peridural em pacientes com hipotensão (pressão arterial baixa) acentuada, tais como nos choques cardiogênico (dificuldade na contração do músculo cardíaco) e 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).

A bupivacaína é contraindicada em bloqueio anestésico paracervical obstétrico, pois podem causar bradicardia fetal (diminuição da frequência cardíaca do feto) e morte.

As soluções de bupivacaína com epinefrina são contraindicadas em pacientes com conhecida hipersensibilidade aos bissulfitos (ver Precauções).

**O uso de bupivacaína na concentração de 0,75% não é recomendado para anestesia obstétrica.**

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

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

OS ANESTÉSICOS LOCAIS SOMENTE DEVERÃO SER ADMINISTRADOS POR PROFISSIONAIS EXPERIENTES NO DIAGNÓSTICO E CONTROLE DA TOXICIDADE DOSE-DEPENDENTE EMPREGADA, E DE OUTRAS EMERGÊNCIAS AGUDAS QUE POSSAM SURGIR DO TIPO DE BLOQUEIO UTILIZADO, SOMENTE DEPOIS DE SE ASSEGURAR A DISPONIBILIDADE IMEDIATA DE OXIGÊNIO, DROGAS VASOPRESSORAS, EQUIPAMENTOS DE REANIMAÇÃO CARDIOPULMONAR E DE PESSOAL TREINADO NECESSÁRIO PARA TRATAMENTO E CONTROLE DAS REAÇÕES TÓXICAS E EMERGÊNCIAS RELACIONADAS (VER TAMBÉM REAÇÕES ADVERSAS E SUPERDOSAGEM).

A FALTA OU A DEMORA NO ATENDIMENTO DA TOXICIDADE DOSE-RELACIONADA DA DROGA E DA HIPOVENTILAÇÃO, SEJA QUAL FOR O MOTIVO E/OU ALTERAÇÕES NA SENSIBILIDADE, PODERÁ LEVAR AO DESENVOLVIMENTO DE ACIDOSE, PARADA CARDÍACA E POSSÍVEL ÓBITO.

Há relatos de casos de parada cardíaca ou morte durante o uso de cloridrato de bupivacaína e, em muitas situações, a ressuscitação tem sido difícil ou impossível. Assim, os procedimentos anestésicos devem ser sempre realizados em áreas bem equipadas e com pessoal treinado, onde devem estar facilmente disponíveis os equipamentos e medicamentos para o monitoramento e ressuscitação de emergência.

Os pacientes com doença hepática avançada ou grave disfunção renal e idosos e pacientes em estado de saúde precário requerem cuidados especiais.

A utilização do cloridrato de bupivacaína em criança abaixo de 12 anos não é recomendado pela possibilidade de produzir toxicidade sistêmica nesses pacientes e em razão dos estudos de utilização da droga nessa faixa etária serem incompletos. A critério médico, quando utilizada para bloqueio caudal nesses pacientes, deve-se diminuir sua dosagem.

Administração do cloridrato de bupivacaína em pacientes geriátricos tem maior probabilidade de produzir toxicidade sistêmica. Por essa razão, deve-se diminuir a dosagem da droga nesses pacientes.

Dependendo da dose do anestésico local, pode haver um efeito muito leve na função mental e pode prejudicar temporariamente a locomoção e coordenação, prejudicando a capacidade de dirigir autos e operar máquinas.

Como para qualquer outra droga, o cloridrato de bupivacaína somente deve ser usado durante a gravidez ou lactação se, a critério médico, os benefícios potenciais superarem os possíveis riscos. Efeitos adversos fetais, devido aos anestésicos locais, como bradicardia fetal, parecem estar mais aparente em anestesia de bloqueio paracervical. O cloridrato de bupivacaína passa para o leite materno, mas em pequenas quantidades, geralmente, não há risco de afetar o neonato.

Soluções a 7,5 mg/mL não são recomendadas para anestesia obstétrica.

O cloridrato de bupivacaína deve ser usado com precaução em pacientes recebendo agentes estruturalmente relacionados com anestésicos locais, uma vez que os efeitos tóxicos são aditivos.

Quando apropriado, os pacientes devem ser informados anteriormente da possibilidade de perda temporária da sensação e atividade motora na metade inferior do corpo após administração de anestesia peridural ou caudal.

As soluções injetáveis de NEOCAÍNA® 0,25% - 0,50% - 0,75% com ou sem vasoconstritor contém o anestésico local cloridrato de bupivacaína, associado ou não à epinefrina.

Deve-se evitar o uso de solução de anestésico local com epinefrina em anestesias nas áreas do corpo supridas por artérias finas ou com comprometimento do suprimento sanguíneo, como dedos, nariz, ouvido externo, pênis, etc.

A segurança e a eficácia dos anestésicos locais dependem da dose adequada, técnica correta, precauções adequadas e da rapidez no atendimento das emergências. Equipamento de reanimação cardiopulmonar, oxigênio e medicamentos de reanimação devem estar disponíveis para uso imediato (Ver Cuidados, Reações Adversas e Superdosagem). Durante bloqueios nervosos regionais maiores, é importante que o paciente esteja recebendo líquidos por via intravenosa, através de cateter, para assegurar esta via de acesso. Deverá ser usada a dosagem mínima de anestésico que resulte em anestesia efetiva, para evitar altos níveis plasmáticos e graves reações adversas.

A rápida injeção de grande volume de solução anestésica local deve ser evitada e doses fracionadas devem ser administradas quando houver necessidade.

**A CONCENTRAÇÃO DE 0,75% DE CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA NÃO É RECOMENDADA PARA A ANESTESIA OBSTÉTRICA.**

A NEOCAÍNA® com vasoconstritor contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar um tipo de reação alérgica, incluindo sintomas anafiláticos e episódios asmáticos, com risco de vida ou mais moderados, em pacientes suscetíveis. A total prevalência da sensibilidade ao sulfito na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. Frequentemente, a sensibilidade ao sulfito parece ser maior em pessoas asmáticas do que as não asmáticas.

As soluções de anestésicos locais contendo conservantes anti-microbianos (como por exemplo metilparabeno) não devem ser usadas para anestesia espinhal porque a segurança dessas substâncias não foi estabelecida em relação à injeção intratecal intencional ou acidental.

As soluções de bupivacaína que contenham vasoconstritores tais como a epinefrina, não deverão ser usadas simultaneamente com drogas ocitócicas do tipo ergot, porque pode ocorrer uma hipertensão grave persistente.

Igualmente, soluções de bupivacaína que contenham vasoconstritores, tais como a epinefrina, deverão ser usadas com extrema cautela em pacientes que estejam recebendo inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou antidepressivos dos tipos triptilina e imipramina, porque poderá resultar em hipertensão grave e prolongada.

A mistura de bupivacaína com outros anestésicos locais ou a precedência ou a concomitância na administração com outros anestésicos não é recomendada, pois ainda não existem dados suficientes no uso clínico sobre esse tipo de mistura.

Têm sido relatado parada cardíaca e óbito durante o uso de bupivacaína para anestesia regional intravenosa (Bloqueio de Bier). Não se recomenda o uso de bupivacaína por esta técnica.

Pacientes com bloqueio cardíaco completo ou parcial, devido ao fato que anestésicos locais podem deprimir a condução miocárdica.

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

**Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

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

A injeção de repetidas doses de anestésico local pode causar aumentos significativos no nível plasmático com cada dose repetida, devido ao lento acúmulo da droga ou de seus metabólitos ou à sua lenta degradação metabólica. A tolerância aos elevados níveis sanguíneos varia com o estado do paciente. Em pacientes idosos e debilitados, pacientes com doenças agudas e crianças, as doses devem ser reduzidas proporcionalmente em relação à idade e ao estado físico. Os anestésicos locais devem também ser usados com precaução em pacientes com hipotensão ou bloqueio cardíaco.

Cuidadoso e constante monitoramento dos sistemas cardiovascular e respiratório (ventilação adequada), sinais vitais e o estado de consciência do paciente devem ser acompanhados após cada injeção de anestésico local. Nestes casos deve-se levar em consideração que: inquietação, ansiedade, fala incoerente, crises de ausência, entorpecimento e formigamento da boca e lábios, gosto metálico, zumbidos, vertigens, visão nebulosa, tremores, contrações, depressão ou sonolência, podem ser sinais prematuros de alerta de toxicidade no sistema nervoso central.

Os pacientes com doença vascular hipertensiva podem mostrar exagerada resposta vasoconstritora, resultando em isquemia ou necrose.

Pelo fato de os anestésicos locais tipo amida, tais como a bupivacaína, serem metabolizados no fígado, essas drogas, especialmente em doses repetidas, devem ser usadas com precaução em pacientes com doenças hepáticas.

#### Uso em áreas da cabeça e pescoço

Pequenas doses injetadas de anestésico local em regiões da cabeça e pescoço, dental e gânglio estrelado, podem produzir reações adversas similares às da toxicidade sistêmica observadas com injeções intravasculares accidentais de grandes doses. Os pacientes que recebem estes bloqueios devem ter sua circulação e respiração monitoradas e serem constantemente observados. Equipamento de reanimação cardiopulmonar e pessoal treinado para o tratamento das reações adversas devem estar imediatamente disponíveis. As doses recomendadas não devem ser excedidas (Ver Posologia).

#### Uso em cirurgia oftalmica

Médicos que realizam bloqueio retrobulbar devem estar cientes de que existem casos relatados de parada respiratória após injeção do anestésico local.

Antes do bloqueio retrobulbar, assim como com todos os outros procedimentos regionais, deve-se assegurar a imediata disponibilidade de equipamentos, drogas e pessoal treinado para monitorar possíveis paradas ou depressões respiratórias, convulsões e estimulação ou depressão cardíaca (Ver Cuidados e Uso em Áreas da Cabeça e Pescoço).

A concentração de 0,75% de cloridrato de bupivacaína é indicada para bloqueio retrobulbar. Porém, esta concentração não é indicada para nenhum outro bloqueio periférico nervoso, incluindo o nervo facial, e não é indicada para infiltração local, incluindo a conjuntiva (Ver Indicações e Precauções). A mistura de cloridrato de bupivacaína com outro anestésico local não é recomendada devido à insuficiência de dados para o uso clínico destas misturas.

Quando o cloridrato de bupivacaina 0,75% for usado em bloqueio retrobulbar, a anestesia completa da córnea precede o início da acinesia muscular ocular externa, clinicamente aceitável. Dessa forma, a presença de acinesia antes da anestesia determina a disponibilidade do paciente para a cirurgia.

#### Carcinogenicidade, mutagenicidade e diminuição da fertilidade

Não foram realizados estudos longos em animais com os anestésicos locais, incluindo-se a bupivacaína, para a avaliação do potencial carcinogênico. O potencial mutagênico e o de diminuição da fertilidade não foram ainda estabelecidos. Não existem dados baseados em seres humanos que determinem que o cloridrato de bupivacaína seja carcinogênico, mutagênico ou que diminua a fertilidade.

Uso na gravidez: Categoria C

Não existem estudos bem conduzidos e adequados em mulheres grávidas sobre o efeito da bupivacaína no feto em formação. O cloridrato de bupivacaína somente deve ser usado durante a gravidez se, a critério médico, os benefícios potenciais superarem os possíveis riscos. Isto não exclui o uso de cloridrato de bupivacaína a termo em anestesia obstétrica ou analgesia (Ver Trabalho de Parto e Parto).

#### Trabalho de parto e parto

Ver cuidados em relação ao uso de bupivacaína 0,75% em obstetrícia.

A bupivacaína é contraindicada para bloqueio anestésico para-cervical em paciente obstétrico.

Os anestésicos locais atravessam rapidamente a placenta e quando usados para bloqueio anestésico peridural, caudal ou pudendo, podem causar diferentes graus de toxicidade materna, fetal e ao recém-nascido. A incidência e o grau de toxicidade dependem do procedimento realizado, do tipo e quantidade da droga usada e da técnica de administração da droga. As reações adversas na gestante, feto e recém-nascido, envolvem alterações no sistema nervoso central, no tônus vascular periférico e na função cardíaca.

A hipotensão materna é uma consequência da anestesia regional. Os anestésicos locais produzem vasodilatação por bloqueio dos nervos simpáticos.

A elevação dos membros inferiores e o decúbito lateral esquerdo da paciente ajudam a prevenir a queda na pressão sanguínea.

O ritmo cardíaco fetal também deve ser monitorado constantemente e o monitoramento eletrônico fetal é aconselhável.

A anestesia peridural, espinhal, paracervical ou pudendo pode alterar as contrações durante o trabalho de parto por mudanças na contratilidade uterina ou na força de expulsão.

O uso de anestésicos locais durante o trabalho de parto e o parto, pode ser seguido de diminuição da força e do tônus muscular durante o primeiro e segundo dia de vida do recém-nascido. Isto não foi observado com o uso da bupivacaína. É muito importante evitar a compressão aorta-cava pelo útero gravídico durante a administração do bloqueio regional em gestantes. Para isto, a paciente deve ser mantida em decúbito lateral esquerdo, ou então deverá ser colocado um travesseiro ou um cobertor enrolado debaixo do quadril direito, e o útero desviado para esquerda.

#### Amamentação

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 31,5 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

Não se sabe se as drogas anestésicas locais são excretadas no leite humano.

Devido ao fato de muitas drogas serem excretadas no leite humano, precauções devem ser tomadas quando anestésicos locais são administrados a mulheres que estejam amamentando.

#### Uso pediátrico

##### **0,25% e 0,50% sem vasoconstritor e com vasoconstritor:**

A utilização de bupivacaína em crianças abaixo de 12 anos não é recomendada pela possibilidade de produzir toxicidade sistêmica nesses pacientes, e em razão dos estudos de utilização da droga nessa faixa etária serem incompletos. A critério médico, quando utilizada para bloqueio caudal nesses pacientes, deve-se diminuir sua dosagem.

#### Pacientes idosos

Pacientes idosos são em geral mais sensíveis aos efeitos tóxicos sistêmicos. O uso nesses pacientes deverá ser cauteloso e as doses deverão ser reduzidas.

#### Interações Medicamentosas

A administração de anestésicos locais contendo epinefrina ou norepinefrina a pacientes que estejam recebendo inibidores da monoaminoxidase ou antidepressivos tricíclicos, poderá produzir hipertensão grave prolongada.

O uso simultâneo desses agentes deve ser evitado. Nas situações em que essa terapia simultânea seja necessária, o monitoramento cuidadoso do paciente será essencial.

A administração simultânea de drogas vasopressoras e drogas ocitólicas do tipo ergot poderá causar hipertensão grave persistente ou acidentes cerebrovasculares.

As fenotiazinas e as butirofenonas podem reduzir ou reverter o efeito pressor da epinefrina.

Arritmias cardíacas graves podem ocorrer se preparações contendo um vasoconstritor, como a epinefrina, são empregadas durante ou após a administração de anestésicos inalatórios como clorofórmio, halotano, ciclopropano e tricloroetileno.

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?**

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

O prazo de validade do produto é de 18 meses para a solução com vasoconstritor e de 36 meses para sem vasoconstritor, a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico.

Características físicas e organolépticas: solução límpida, essencialmente livre de partículas.

**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.**

**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 dosagem de qualquer anestésico local varia com o procedimento anestésico, a área a ser anestesiada, a duração desejada da anestesia, a tolerância individual e condições físicas do paciente.

Deverá ser usada a mínima dose de anestésico que resulte em efetiva anestesia. As dosagens de cloridrato de bupivacaína deverão ser reduzidas para pacientes jovens, idosos e debilitados e para pacientes com doenças cardíacas e/ou hepáticas.

Injeção rápida de grande volume de solução de anestésico local deve ser evitada, devendo ser usadas doses adicionais fracionadas.

Nas doses recomendadas, a bupivacaína produz completo bloqueio sensitivo, mas o efeito na função motora difere entre as 3 concentrações.

A duração da anestesia com bupivacaína é tal que, para a maioria das indicações, uma dose única é suficiente.

O limite máximo de dosagem deve ser individualizado em cada caso após avaliação da estatura e estado físico do paciente, bem como o habitual índice de absorção sistêmica do local da injeção.

Deve-se ter muito cuidado para prevenir reações tóxicas agudas, evitando-se injeções intravasculares. É recomendada a aspiração cuidadosa antes e durante a injeção.

A dose máxima recomendada de cloridrato de bupivacaína em um período de 4 horas é de 2mg/kg de peso até 150mg em adultos.

As doses da tabela têm geralmente provado ser satisfatórias e são recomendadas como um guia para uso no adulto médio. Estas doses devem ser reduzidas para jovens, idosos e pacientes debilitados.

**Concentrações e doses recomendadas de cloridrato de bupicacaína:**

tipo de bloqueio	concentração	cada dose		bloqueio motor <sup>1</sup>
		mL	mg	
		Até o máximo	Até o máximo	
Infiltração local	0,25% <sup>4</sup>	5 - 60	100	***
	0,50% <sup>4</sup>	5 - 30	150	***
Peridural	0,75% <sup>2,4</sup>	10 - 20	75 - 150	Completo
	0,50% <sup>4</sup>	10 - 30	50 - 150	Moderado a completo
	0,25% <sup>4</sup>	10 - 30	25 - 75	Parcial a moderado
Caudal*	0,50% <sup>4</sup>	4 - 30	20 - 150	Moderado a completo
	0,25% <sup>4</sup>	4 - 30	10 - 75	Moderado
Nervos periféricos	0,50% <sup>4</sup>	5 - 30	50 - 150	Moderado a completo
	0,25% <sup>4</sup>	5 - 30	50 - 150	Moderado a completo
Retrobulbar <sup>3</sup>	0,75% <sup>4</sup>	2 - 4	15 - 30	Completo
Simpático	0,25%	20 - 50	50 - 125	***
Dose teste	0,5% com epinefrina	2 - 3	10 - 15 (ver Precauções)	***

Fonte: Vane LA et all. Manual de Fármacos para anestesia. Sociedade Brasileira de Anestesiologia. 2006.

<sup>1</sup> Com técnicas contínuas (intermitentes), doses repetidas aumentam o grau do bloqueio motor. A primeira dose repetida de 0,5% pode produzir completo bloqueio motor. Bloqueio do nervo intercostal com 0,25% pode também produzir completo bloqueio motor para cirurgia intra-abdominal.

<sup>2</sup> Usar para dose única, não por técnica peridural intermitente (cateter). Não usar para anestesia obstétrica.

<sup>3</sup> Ver Precauções.

<sup>4</sup> Soluções com ou sem epinefrina.

\* Em crianças, adequar a dose e volume para o peso (0,4 – 1mL/Kg. Solução a 0,25%).

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

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

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar, não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

**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?**

As reações adversas à bupivacaína são as características daquelas associadas com outros anestésicos locais do tipo amida.

A principal causa das reações adversas desse grupo de drogas é o alto nível plasmático que pode ser devido à superdosagem, injeção intravascular accidental ou degradação metabólica lenta.

As reações adversas, em geral, podem ser em virtude da quantidade de bupivacaína que chega ao sangue, por uma absorção grande ou injeção intravascular inadvertida, ou por um nível alto de bloqueio, no caso da anestesia peridural e raquianestesia.

**Toxicidade aguda sistêmica:**

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 31,5 – Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

Hipoventilação ou apneia (parada respiratória), hipotensão, náuseas, vômito (peridural ou raquianestesia total ou alta), vertigem, síncope, sudorese excessiva.

**Reações alérgicas:**

A reação alérgica mais grave e possível é o choque anafilático. As alergias podem ser pela sensibilidade ao anestésico local ou aos outros componentes da fórmula, tal como o conservante antimicrobiano metilparabeno, ou sulfitos contidos nas soluções com epinefrina, e podem ser: urticária, prurido, eritema, edemas angioneuróticos (incluindo edema de laringe), taquicardia, corrimento nasal, sintomatologia anafilactoide (incluindo hipotensão grave).

**Sistema nervoso central (reações neurológicas):**

Excitação e/ou depressão, sonolência, inconsciência, agitação, ansiedade, vertigens, zumbidos, visão nebulosa ou tremores, convulsões, calafrios, constrição das pupilas, retenção urinária, incontinência fecal e urinária, perda de sensação perineal e função sexual, anestesia persistente, formigamento, fraqueza, paralisia das extremidades inferiores, cefaleia, lombalgia, meningite séptica, meningismo, demora no trabalho de parto, com aumento na incidência de parto por fórceps; paralisia dos nervos cranianos, pela tração nos nervos devido à perda do líquido céfalo-raqüidiano.

**Sistema cardiovascular:**

Depressão do miocárdio, diminuição do débito cardíaco, bloqueio do coração, hipotensão, bradicardia (frequência cardíaca baixa), arritmias e parada cardíaca.

**Relação das incidências das reações adversas em ordem de frequência:**

Muito Comum (> 1/10)	Transtorno vascular: hipotensão Transtorno gastrointestinal: náusea
Comum (> 1/100 < 1/10)	Transtornos do sistema nervoso: parestesia e tontura Transtorno cardíaco: bradicardia Transtorno vascular: hipertensão Transtorno gastrointestinal: vômito Transtornos urinário e renal: retenção urinária
Incomum (> 1/1.000 < 1/100)	Transtornos do sistema nervoso: sinais e sintomas de toxicidade do SNC (convulsões, parestesia circumoral, dormência da língua, hiperacusia, distúrbios visuais, perda da consciência, tremor, tontura (sensação de ausência), tinito e disartria)
Raro (<1/1.000)	Transtornos do sistema imunológico: reações alérgicas, choque/reAÇÃO anafilático Transtornos do sistema nervoso: neuropatia, dano do nervo periférico e aracnoidite Transtorno nos olhos: diplopia Transtorno cardíaco: parada cardíaca e arritmia cardíaca 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 PARA ESTE MEDICAMENTO?**

Este é um medicamento que deve ser aplicado por um médico. Os sintomas podem começar com uma dormência nos lábios ou língua, tonturas, hiperacusia (dificuldade em tolerar sons), zumbido, hipotensão e bradicardia. Estes sintomas não devem ser confundidos com sintomas neuróticos.

Em virtude da possível gravidade da reação adversa que possa acontecer, o médico deve ser imediatamente consultado para se tomar as medidas cabíveis.

**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 do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Caixa

MS nº 1.0298.0350 (com vasoconstritor)

MS nº 1.0298.0053 (sem vasoconstritor)

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

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

**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.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 – Butantã – São Paulo / SP

CNPJ 44.734.671/0008-28 - Indústria Brasileira

“Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/03/2014.”



**Anexo B**
**Histórico de alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
27/03/2014		10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09 e bula padrão de cloridrato de bupivacaína 0,50% sem vaso, da Hypofarma.	VP e VPS	Solução Injetável com e sem vasoconstritor, nas concentrações de 0,25%; 0,50% e 0,75% em frascos-ampola de 20mL.