

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BUISEN CON ADRENALINA 5 mg/ml + 5mcg/ml soluzione iniettabile  
 fiale da 1 ml; fiale da 2 ml; fiale da 5 ml; fiale da 10 ml; fiale da 20 ml

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*BUISEN CON ADRENALINA 5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile*

	Contenuto				
	Fiala da 1 ml	<u>Fiala da 2 ml</u>	Fiala da 5 ml	<b>Fiala da 10 ml</b>	Fiala da 20 ml
Principio attivo: Bupivacaina cloridrato	5 mg	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg
Principio attivo: Adrenalina tartrato acido (pari a adrenalina base)	9,1 mcg (pari a 5 mcg)	18,2 mcg (pari a 10 mcg)	45,5 mcg (pari a 25 mcg)	91 mcg (pari a 50 mcg)	182 mcg (pari a 100 mcg)

Per gli eccipienti, vedere 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

BUISEN CON ADRENALINA può essere utilizzato in ogni tipo di anestesia periferica: infiltrazione locale, tronculare, loco-regionale, blocco simpatico, blocco endovenoso retrogrado, peridurale sacrale, spinale subaracnoidea.

BUISEN CON ADRENALINA è quindi indicato in tutti gli interventi della chirurgia generale, d'urgenza, ortopedica, oculistica, otorinolaringoiatrica, stomatologica, ostetrico-ginecologica, dermatologica, sia impiegata da sola che associata a narcosi.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

BUISEN CON ADRENALINA è solitamente usata in dosaggi minimi, variabili secondo le indicazioni, da 2-3 mg a 100-150 mg, come indicato a titolo orientativo nella tabella:

Tipo di anestesia	Dosaggio		
	Conc. mg/ml	ml	mg
Blocco trigemino	2,5	1-5	2,5-12,5
	5	0,5-4	2,5-20
Blocco plesso brachiale	2,5	20-40	50-100
	5	10-30	50-150
Blocco ganglio stellato	2,5	10-20	25-50
Blocco intercostale	2,5	4-8	10-20
	5	3-5	15-25
Peridurale	La dose è per ogni spazio intercostale		
	2,5	30-40	75-100
	5	10-20	50-100
Peridurale continua	2,5	Si inizia con 10 ml poi 3-5-8 ml ogni 4-6 ore, a seconda dei segmenti da anestetizzare e dell'età del paziente	
Blocco sacrale	2,5	15-40	37,5-100
	5	15-20	75-100
Blocco splancnico	2,5	10-40	25-100
Blocco simpatico lombare	2,5	10-40	25-100
Blocco pelvico	5	20-30	100-150
Spinale subaracnoidea	10	2	20

*Attenzione:* Non contenendo eccipienti parasettici, le fiale vanno utilizzate per una sola somministrazione. Eventuali rimanenze andranno scartate.

E' consigliabile che il dosaggio massimo per un adulto e per singola somministrazione non superi i 150 mg, corrispondenti a 30 ml della soluzione da 5 mg/ml. Più in generale, la dose di sicurezza che è bene non superare, sia negli adulti che nei bambini, è di 2 mg/kg per singola somministrazione.

Nella terapia antalgica protratta si impiegano di solito dosi che vanno da 0,25 a 1 mg/kg di peso corporeo; la somministrazione può essere ripetuta 2-3 volte nelle 24 ore.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico in particolare verso gli anestetici dello stesso gruppo (tipo amidico). Il prodotto è inoltre controindicato nell'anestesia intravenosa regionale (Bier Block). Bupisen con adrenalina, per il suo contenuto di vasocostrittore, è controindicato nei cardiopatici, nelle gravi arteriopatie, negli ipertesi, nei soggetti con manifestazioni ischemiche di qualsiasi tipo o con emicrania essenziale, nei nefropatici, negli ipertiroidei, nei diabetici.

Da non usarsi in gravidanza accertata o presunta.

#### 4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

La posologia totale deve essere corretta in relazione alle condizioni generali, all'età ed ai dati anamnestici di rilievo del paziente.

Qualora si praticino infiltrazioni per anestesia locale in zone sprovviste di possibilità di circolo collaterale (dita, radice del pene, ecc.) è norma cautelativa usare l'anestetico senza vasocostrittore per evitare necrosi ischemica.

BUISEN CON ADRENALINA contiene sodio metabisolfito; tale sostanza può provocare, in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici, reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

Il prodotto deve essere usato con assoluta cautela in soggetti in corso di trattamento con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici.

Prima dell'uso, il medico deve accertarsi dello stato delle condizioni circolatorie dei soggetti da trattare. Occorre evitare qualsiasi sovradosaggio di anestetico e non somministrare mai due dosi massime di quest'ultimo senza che sia trascorso un intervallo di almeno 24 ore.

E' necessario comunque usare le dosi e le concentrazioni più basse che possano consentire di ottenere l'effetto desiderato.

La soluzione anestetica deve essere iniettata con cautela, in piccole dosi, dopo 10 secondi circa da una preventiva aspirazione. Specialmente quando si devono infiltrare zone molto vascolarizzate, è consigliabile lasciar trascorrere circa 2 minuti prima di procedere al blocco loco-regionale vero e proprio. Il paziente deve essere mantenuto sotto accurato controllo sospendendo immediatamente la somministrazione al primo segno di allarme (per esempio, modificazioni del sensorio).

E' necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in rari casi sono stati riferiti, a seguito dell'uso degli anestetici locali, reazioni gravi, talora ad esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità individuale all'anamnesi.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Non sono note eventuali interazioni con altri farmaci.

#### **4.6 Gravidanza ed allattamento**

Il prodotto è controindicato nei casi di gravidanza accertata o presunta (vedi § 4.3. Controindicazioni).

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari**

Non pertinente.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Si possono avere reazioni tossiche e reazioni allergiche. Fra le prime vengono riferiti fenomeni di stimolazione nervosa centrale con eccitazione, tremore, disorientamento, vertigini, midriasi, aumento del metabolismo e della temperatura corporea e, per dosi molto elevate, trisma e convulsioni; se è interessato il midollo allungato, si ha compartecipazione dei centri cardiovascolare, respiratorio ed emetico con sudorazione, aritmie, ipertensione, tachipnea, broncodilatazione, nausea e vomito. Effetti di tipo periferico possono interessare l'apparato cardiovascolare con bradicardia e vasodilatazione. Le reazioni allergiche si verificano per lo più in soggetti ipersensibili, ma vengono riferiti molti casi con assenza di ipersensibilità individuale all'anamnesi. Le manifestazioni a carattere locale comprendono eruzioni cutanee di tipo vario, orticaria, prurito; quelle a carattere generale, broncospasmo, edema laringeo fino al collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico.

Il vasocostrittore, per la sua azione sul circolo, può determinare effetti abnormi di vario tipo specialmente nei soggetti cardiopatici: asma, sudorazione, ambascia respiratoria, aritmie cardiache, ipertensione (particolarmente grave nei soggetti già ipertesi e negli ipertiroidei), cefalea acuta, fotofobia, dolore retrosternale e faringeo, vomito.

#### **4.9 Sovradosaggio**

In caso di sovradosaggio, interrompere la somministrazione al primo segno di allarme, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurarne la pervietà delle vie aeree, somministrandogli ossigeno in caso di dispnea grave o effettuando la ventilazione artificiale (pallone di Ambu). L'uso di analettici bulbari deve essere evitato per non aggravare la situazione, aumentando il consumo di ossigeno. Eventuali convulsioni possono essere controllate con l'uso di Diazepam per via endovenosa. Sono sconsigliabili invece i barbiturici che possono accentuare la depressione bulbare. Il circolo può essere sostenuto con la somministrazione di liquidi, per esempio la soluzione Ringer lattato, o di cortisonici in dosi appropriate per via endovenosa; si possono aggiungere soluzioni diluite di  $\alpha$ - $\beta$ -stimolanti ad azione vasocostrittrice (mefentermina, metaraminolo ed altri) o di solfato di atropina.

Come antiacidotico può essere impiegato il sodio bicarbonato in concentrazione adeguata, per via endovenosa.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

BUISEN CON ADRENALINA: categoria farmacoterapeutica: anestetici locali di tipo amidico (bupivacaina con adrenalina), codice ATC: N01BB51

La bupivacaina è un anestetico locale di tipo amidico a lunga durata di azione. Ricerche sperimentali condotte nel topo, nella cavia e nel coniglio hanno dimostrato la maggiore potenza analgesica e durata di azione della Bupivacaina rispetto ad altri anestetici locali. L'anestesia indotta dalla bupivacaina dura, a seconda delle condizioni di impiego, da 4 a 20 ore. Al termine dell'anestesia vera e propria, perdura a lungo una diminuzione della sensibilità dolorifica che consente di ridurre sensibilmente, nelle 24 ore successive, la somministrazione di analgesici.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il picco ematico della bupivacaina dipende da vari fattori: tipo di blocco, concentrazione della soluzione, presenza o assenza di adrenalina. Impiegata senza vasocostrittore a dosi di 125-150 mg, le massime concentrazioni nel sangue intero venoso (0,64 µg/ml) si ottengono a 15-30 minuti dal blocco peridurale e caudale. Nel sangue arterioso, prelievi simultanei danno concentrazioni mediamente più elevate del 20-40%. La bupivacaina si distribuisce nei fluidi e tessuti dell'organismo e la sua emivita plasmatica è di oltre 2 ore. Metabolizzata a livello epatico, la bupivacaina è escreta prevalentemente per via renale, sia come tale che sotto forma di metabolita.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

*Tossicità acuta della bupivacaina con adrenalina 1:200.000*

- DL<sub>50</sub> nel topo: 2,1 mg/kg (e.v.); 95 mg/kg (s.c.)

- DL<sub>50</sub> nel coniglio: 50 mg/kg (s.c.)

*Tossicità per somministrazioni ripetute*

- La somministrazione prolungata nel ratto per 4 settimane 10 mg/kg di bupivacaina associata con adrenalina non ha provocato manifestazioni patologiche a carico dei vari organi nè calo ponderale.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Bupisen con adrenalina: Sodio cloruro, Sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

### 6.2 Incompatibilità

Non sono note eventuali incompatibilità con altri farmaci.

### 6.3 Periodo di validità

2 anni in confezionamento integro, correttamente conservato.

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Temperatura non superiore a 25°C.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bupisen con adrenalina: Fiale di vetro neutro da 1, 2, 5 e 10 ml di soluzione iniettabile in astucci da 10 fiale.

Fiale di vetro neutro da 20 ml di soluzione iniettabile in astucci da 5 fiale.

### 6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Industria Farmaceutica Galenica Senese

**8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Bupisen con adrenalina 5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 10 fiale da 1 ml - A.I.C. N. 034849012

Bupisen con adrenalina 5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 10 fiale da 2 ml - A.I.C. N. 034849024

Bupisen con adrenalina 5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 10 fiale da 5 ml - A.I.C. N. 034849036

**Bupisen con adrenalina 5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 10 fiale da 10 ml - A.I.C. N. 034849048**

Bupisen con adrenalina 5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile 5 fiale da 20 ml - A.I.C. N. 034849051

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE**

BUPISEN CON ADRENALINA: Settembre 2000/Settembre 2010.

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Maggio 2007