

**cloridrato de bupivacaína + glicose**

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

5 mg/mL + 80 mg/mL

## **cloridrato de bupivacaína + glicose**

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

### **NOME GENÉRICO:**

cloridrato de bupivacaína + glicose

### **FORMA FARMACÊUTICA:**

Solução Injetável

### **APRESENTAÇÃO**

5 mg/mL + 80 mg/mL – Caixa contendo 100 ampolas de 4 mL

### **USO INTRATECAL – PARA RAQUIANESTESIA HIPERBÁRICA USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável contém:

cloridrato de bupivacaína .....	5 mg*
(*equivalente a 5,28 mg de cloridrato de bupivacaína monoidratado)	
glicose .....	80 mg
veículo q.s.p. ....	1 mL
(água para injetáveis)	

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Este medicamento é indicado para anestésiar (adormecer) partes do corpo durante cirurgias em adultos e crianças de todas as idades, inibindo a dor causada durante estas cirurgias.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O cloridrato de bupivacaína é um anestésico local do tipo amida. Quando administrado como um anestésico para raquianestesia (procedimento que retira a sensibilidade da parte inferior do abdômen e dos membros inferiores), tem rápido início de ação, com tempo de duração médio a longo, dependendo da dose utilizada.

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 dolorosas, por exemplo, não são detectadas pelo usuário de cloridrato de bupivacaína. Assim, a área na qual o medicamento foi injetado estará anestesiada e preparada para um procedimento cirúrgico.

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

Você não deve utilizar este medicamento se:

- tiver alergia ao cloridrato de bupivacaína ou a qualquer outro componente da fórmula (vide “COMPOSIÇÃO”);
- tiver alergia a qualquer outro anestésico local da mesma classe (tal como lidocaína ou ropivacaína);
- tiver uma infecção na pele perto do local no qual a injeção será administrada;
- tiver septicemia (presença de microrganismos no sangue);
- tiver insuficiência cardíaca e/ou choque cardiogênico (condições em que o coração é incapaz de fornecer sangue suficiente para o corpo);
- tiver choque hipovolêmico (pressão sanguínea muito baixa que causa colapso);
- tiver problemas com a coagulação do sangue (problemas para conter sangramentos) ou sob tratamento com anticoagulante;
- tiver derrame pleural (acumulação de fluido entre as membranas que envolvem o pulmão);
- tiver aumento da pressão no abdômen;
- tiver doenças do cérebro ou da coluna, como meningite, poliomielite, artrite ou espondilite;
- tiver uma forte dor de cabeça causada por hemorragia intracraniana (sangramento no interior da cabeça);
- tiver problemas na medula espinhal devido à anemia (estado em que o número de glóbulos vermelhos do sangue se encontra abaixo do normal);
- tiver tido um trauma recente, tuberculose ou tumores na coluna vertebral.

Você não deve utilizar este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se você não tiver certeza, fale com o seu médico antes de receber este medicamento.

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

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

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

Antes de usar este medicamento, informe ao seu médico se:

- tiver problemas cardíacos (do coração), hepáticos (do fígado) ou renais (dos rins). Isso se faz necessário, pois seu médico pode precisar ajustar a dose do medicamento;
- apresentar hipovolemia (diminuição do volume de sangue);
- tiver líquido nos pulmões;
- tiver problemas neurológicos (esclerose múltipla, hemiplegia causada por acidente vascular cerebral).

Caso não tenha certeza se alguma das situações anteriores se aplica a você, fale com o seu médico antes de receber este medicamento.

#### **Interações medicamentosas**

Informe ao seu médico se estiver tomando, se tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isso inclui medicamentos que você compra sem receita médica e medicamentos fitoterápicos. A associação cloridrato de bupivacaína + glicose solução injetável pode afetar o modo como alguns medicamentos funcionam e alguns medicamentos podem afetar a ação desta associação.

Em particular, informe ao seu médico se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos:

- outros anestésicos locais;
- medicamentos utilizados para tratar arritmia (batimento irregular do coração), como a amiodarona.

O seu médico precisa saber sobre estes medicamentos para poder calcular a dose correta do cloridrato de bupivacaína + glicose solução injetável para você.

#### **Gravidez e amamentação**

Se você estiver grávida ou amamentando, se houver suspeita de que possa estar grávida ou planeja engravidar, informe ao seu médico antes de utilizar este medicamento.

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

#### **Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas**

Este medicamento pode fazer você se sentir sonolento e afetar a velocidade de suas reações. Depois do uso deste medicamento, você não deve dirigir ou usar ferramentas ou máquinas até o dia seguinte.

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

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

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

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

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

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz.

**Aspectos físicos:** ampolas de vidro transparente contendo 4 mL.

**Características organolépticas:** solução incolor, odor característico.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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

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

Pode ocorrer caramelização da glicose durante a autoclavagem (processo de esterilização), portanto a solução de cloridrato de bupivacaína + glicose não deve ser re-esterilizada. Não se recomenda, geralmente, adicionar soluções à 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.

**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?

Este medicamento será administrado a você por um médico, que decidirá a dose correta.

A administração da solução de cloridrato de bupivacaína + glicose se dá através de uma injeção na parte inferior da coluna.

### Uso em crianças e adolescentes

O medicamento é injetado lentamente no canal medular (parte da coluna) por um médico com experiência em técnicas anestésicas pediátricas. A dose depende da idade e do peso do paciente e será determinada pelo médico.

Quando a solução de cloridrato de bupivacaína + glicose é injetada, impede-se que os nervos transmitam as mensagens de dor para o cérebro.

### Modo de usar

#### Orientações para abertura da ampola:

A ampola de cloridrato de bupivacaína + glicose solução injetável possui sistema de quebra que facilita sua abertura. Este sistema de quebra pode ser por meio de anel de ruptura (Vibrac) ou ponto único (OPC).

No sistema de anel de ruptura (Vibrac) há um anel aplicado no gargalo da ampola composto por tinta específica que fragiliza o vidro e facilita a ruptura neste local.

No sistema de ponto único (OPC) há um ponto de tinta comum que tem função de orientar o local de apoio para que se faça a força que irá gerar o rompimento da ampola no gargalo. Neste caso o gargalo não possui anel de tinta, porém, possui uma incisão superficial (fio cut) que facilita a ruptura neste local.

Siga as orientações abaixo para realizar a abertura da ampola de forma correta.

#### Anel de ruptura (Vibrac):

1. Segure a ampola inclinada em um ângulo de 45°.
2. Posicione os dedos polegares no gargalo da ampola, onde possui o anel de ruptura, que corresponde ao local indicado para rompimento.
3. Posicione os dedos indicadores na haste e no corpo da ampola, de forma que o gargalo que é o local da ruptura esteja no centro desta distância.
4. Certifique-se de que não está apertando a haste da ampola, para evitar que ela se quebre.
5. Exerça força com os polegares para frente e com o indicador que está na haste da ampola para trás, para realizar a abertura da ampola.



#### Ponto único (OPC):

1. Segure a ampola pelo corpo.
2. Com a outra mão segure a haste de forma que o polegar e o indicador estejam posicionados na direção do ponto de tinta.

3. Exerça força sobre a haste fazendo um movimento de rotação para baixo para realizar a abertura da ampola.



**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.**

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

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de cloridrato de bupivacaína + glicose.

**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?**

Como todos os medicamentos, a solução de cloridrato de bupivacaína + glicose pode causar efeitos secundários, os quais podem não se manifestar em todas as pessoas.

**Reação muito comum** (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- pressão sanguínea baixa (isso pode fazer você se sentir tonto ou desorientado);
- enjoo;
- batimentos cardíacos lentos.

**Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- dor de cabeça;
- vômito;
- dificuldade para urinar ou estar incontinente.

**Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- coceira, dormência, sensação de ardência ou formigamento da pele;
- dor nas costas;
- fraqueza muscular por um curto período de tempo.

**Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- ataque cardíaco;
- dificuldade para respirar;
- fraqueza ou perda da sensação ou perda do movimento na parte inferior do corpo;
- dor de longa duração nas costas ou nas pernas;
- sensação reduzida ou estranha na pele.

#### **Reações alérgicas graves (raras)**

Se você tiver uma reação alérgica grave, **informe ao seu médico imediatamente**. Os sinais podem incluir o aparecimento repentino de:

- inchaço no rosto, lábios, língua ou garganta (isso pode fazer com que você fique com dificuldades para engolir);
- inchaço grave ou súbito das mãos, pés e tornozelos;
- dificuldade para respirar;
- coceira intensa na pele (com a presença de nódulos);
- pressão sanguínea muito baixa, que pode fazer com que você se sinta fraco ou desmaie.

Alguns sintomas podem ocorrer se a injeção da solução de cloridrato de bupivacaína + glicose tiver sido administrada de maneira errada ou caso você tenha recebido outros anestésicos locais. Os sintomas incluem ataques (convulsões), sensação de tontura ou desorientação, tremores e dormência da língua.

Possíveis efeitos colaterais observados com outros anestésicos locais que também podem ser causados por este medicamento incluem:

- nervos danificados (raramente, isso pode causar problemas permanentes);
- anestesia de todo o corpo, caso uma grande quantidade do medicamento seja administrada no líquido espinhal.

#### **Reações adicionais em crianças e adolescentes**

As reações em crianças são semelhantes às ocorridas em adultos.

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

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

Após a administração de grande quantidade deste medicamento, efeitos secundários graves podem ocorrer e precisam de um cuidado especial. O médico responsável por você estará apto para lidar com esse tipo de situação.

Os primeiros sinais de superdosagem normalmente são:

- sensação de tontura ou desorientação;
- pressão sanguínea muito baixa, dificuldade de respiração e convulsões;
- dormência dos lábios e ao redor da boca;
- dormência da língua;
- problemas auditivos (no ouvido);
- problemas com a sua visão.

Para reduzir o risco de efeitos secundários graves, o seu médico irá parar a administração deste medicamento assim que estes sinais aparecem. Isso significa que, caso você note o aparecimento de algum desses sintomas ou ache que recebeu uma grande quantidade deste medicamento, informe ao seu médico imediatamente.

Reações mais graves incluem ainda tremores, convulsões e problemas cardíacos.

**Em caso de uso de uma 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**

MS – 1.1343.0168

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG nº 10.042

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Rod BR 262, Km 12,3 – Borges/Sabará – MG

CEP: 34.735-010

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

**SAC 0800 031 1133**

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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/06/2019.**

Rev.04



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/11/2013	0974240/13-9	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento de Referência disponibilizada no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP	5 mg/mL + 80 mg/mL Caixa contendo 100 amp x 4mL
13/06/2019	0522728/19-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/10/2018	1040394/18-9	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	04/06/2019	- Adequação do texto de bula conforme ofício 0563224182/2018 - Composição	VP	5 mg/mL + 80 mg/mL Caixa contendo 100 amp x 4mL
08/02/2023	0131184/23-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Adequação do nome do IFA - Composição	VP	5 mg/mL + 80 mg/mL Caixa contendo 100 amp x 4mL
06/06/2023	NA - Objeto de pleito dessa petição eletrônica	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Como devo usar este medicamento?	VP	5 mg/mL + 80 mg/mL Caixa contendo 100 amp x 4mL