



cloridrato de bupivacaína + glicose

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

Solução Injetável

5,0 mg/mL + 80 mg/mL

cloridrato de Bupivacaína + glicose
“Medicamento genérico, Lei N.º. 9.787, de 1999”



APRESENTAÇÕES

Solução Injetável estéril e apirogênica (5,0 mg/mL + 80 mg/mL): embalagem com 50 ou 100 ampolas contendo 4 mL cada.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRATECAL (para raquianestesia hiperbárica) USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

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

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

Não é recomendado a adição de soluções ao cloridrato de bupivacaína + glicose

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.

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.

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 anestesista 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 estabelecida antes de iniciar a raquianestesia.

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

A hipotensão é comum em pacientes com hipovolemia devida a hemorragia ou desidratação e naqueles com oclusão cavo-aórtica devida 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 muitos 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 devida a acidente vascular cerebral etc., não são adversamente afetadas pela raquianestesia, mas exigem cuidados.

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

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.

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 má-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 precauções em pacientes recebendo agentes estruturalmente relacionados com anestésicos locais, uma vez que os efeitos tóxicos são aditivos.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: contém 320 mg de glicose/ampola.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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.

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

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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.

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 de injeção.

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.

A solução deve se apresentar límpida, 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 que deve ser considerada como guia para uso em adultos é de 2-4 mL (10–20 mg) de bupivacaína. A difusão de 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 recomendam esses volumes.

É necessário adquirir a agulha separadamente. Para aspiração do produto da embalagem, recomenda-se o uso de agulha com bisel longo.

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?

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: cefaleia 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)	<p>Transtorno cardíaco: parada cardíaca.</p> <p>Transtornos do sistema imunológico: reações alérgicas, choque anafilático</p> <p>Transtornos do sistema nervoso: bloqueio espinhal total involuntário, paraplegia, paralisia, neuropatia, aracnoidite.</p> <p>Transtorno respiratório: depressão respiratória.</p>
------------------	--

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 DESTE MEDICAMENTO?

A primeira consideração é a prevenção, sendo a mesma 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 superdose são apneia, hipotensão e convulsões.

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

As convulsões, quando ocorrem, devem ser tratadas rapidamente pela administração intravenosa de 5 – 100 mg de succinilcolina e/ou 5 – 15 mg de diazepam. Alternativamente, pode - se utilizar 100 – 200 mg de tiopental. 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

MS 1.0387.0055

Farmacêutica Responsável: Cristal Mel Guerra e Silva

CRF - MG nº 26.287

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – MG
C.N.P.J.: 17.174.657/0001-78
Indústria Brasileira
SAC 08007045144

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Versão: 1.D



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
05/04/2007	19258207/2	1418 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	05/04/2007	19258207/2	1418 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	05/11/2010	Alteração de todo o texto da bula em adequação à RDC 135/03.	VP	Solução Injetável (5,0 mg/mL + 80 mg/mL)
05/04/2007	19258207/2	1418 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	05/04/2007	19258207/2	1418 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	05/11/2010	Alteração de todo o texto da bula em adequação à RDC 47/2009.	VP	Solução Injetável (5,0 mg/mL + 80 mg/mL)
10/04/2013	02716651/38	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2013	02716651/38	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2013	Alteração de todo o texto da bula em adequação à RDC 60/12.	VP	Solução Injetável (5,0 mg/mL + 80 mg/mL)
11/01/2016	11510131/67	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/01/2016	11510131/67	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/01/2016	Atualização de texto de bula em adequação à RDC 60/12.	VP	Solução Injetável (5,0 mg/mL + 80 mg/mL)
10/10/2018	0984439/18-2	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2018	0984439/18-2	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2018	Atualização de texto de bula em adequação à RDC 60/12	VP	Solução Injetável (5,0 mg/mL + 80 mg/mL)

17/11/2020	4051061/20-1	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2020	4051061/20-1	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2020	Adequação bula Profissional	VP	Solução Injetável (5,0 mg/mL + 80 mg/mL)
24/02/2021	0739330/21-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/02/2021	0739330/21-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/02/2021	Alteração dos dizeres legais	VP	Solução Injetável (5,0 mg/mL + 80 mg/mL)
28/04/2022	2598943/22-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/04/2022	2598943/22-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/04/2022	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 28/01/2022	VP/VPS	Solução Injetável (5,0 mg/mL + 80 mg/mL)
29/08/2022	4618855/22-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/08/2022	4618855/22-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/08/2022	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 02/06/2022	VP	Solução Injetável (5,0 mg/mL + 80 mg/mL)
16/07/2025	0923980/25-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/07/2025	0923980/25-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/07/2025	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 29/04/2025	VP/VPS	Solução Injetável (5,0 mg/mL + 80 mg/mL)

06/08/2025	1014222/25-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/08/2025	1014222/25-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/08/2025	Harmonização das informações entre a bula destinada ao profissional de saúde e a bula destinada ao paciente - item: 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Solução Injetável (5,0 mg/mL + 80 mg/mL)
01/10/2025	130994625-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/10/2025	130994625-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/10/2025	Inclusão de nova apresentação: Caixa com 100 ampolas - Conforme Resolução- RE nº 3.353, de 29 de agosto de 2025 – DOU nº 165 de 01 de setembro de 2025.	VP/VPS	5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 4 ML
14/04/2026	*Será gerado após peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/04/2026	*Será gerado após peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/04/2026	6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 4 ML 5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 4 ML