


Código: FR-DT-033	FICHA TÉCNICA Y FARMACOLÓGICA	 UNA EMPRESA BIOSANO
Versión: 01		
Vigente a partir de: 2024-05-22	Fecha límite de revisión: 2024-05-22	
Página 1 de 5		

NÚMERO	028
---------------	-----

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL MEDICAMENTO


Nombre del medicamento:	Bupivacaína Inyección BP 0,5% p/v
Nombre genérico:	Bupivacaína 50mg/10 mL
Concentración:	Bupivacaína 0,5% p/v
Composición cualitativa y cuantitativa:	<p>Principio activo:</p> <p>Clorhidrato de Bupivacaína</p> <p>Excipientes:</p> <p>Cloruro de Sodio Agua para inyección</p>
Forma farmacéutica:	Solución inyectable
Vida útil:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C. No congelar
Registro sanitario N°:	No. Autorización MVND según importación/lotés

2. CLASIFICACIÓN ATC

Código ATC:	N01BB01
Sustancia química:	Clorhidrato de Bupivacaína
Sistema orgánico:	Sistema nervioso
Grupo farmacológico:	Anestésicos
Subgrupo farmacológico:	Anestésicos locales
Subgrupo químico:	Amidas

3. PRESENTACIONES COMERCIALES

Descripción	Código IUM	Código CUM
Caja plegadiza con 5 ampollas de vidrio ámbar tipo I por 10mL	1B1024501008100	NA

Código: FR-DT-033	FICHA TÉCNICA Y FARMACOLÓGICA	 SICMA FARMA <small>UNA EMPRESA BIOSANO</small>
Versión: 01		
Vigente a partir de: 2024-05-22	Fecha límite de revisión: 2024-05-22	
Página 2 de 5		

4. INFORMACIÓN FABRICANTE E IMPORTADOR

Modalidad del Registro Sanitario:	Autorización de importación Medicamento Vital no disponible
Titular Registro Sanitario:	NA
Fabricante del producto:	Kwality Pharmaceuticals LTD. Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar-INDIA
Exportador:	Intercontinental Pharma INC. 7360 Bryan Dairy RD, Suite 225-230 Largo, FL – 33777, USA
Importador:	Distribuidora Sicmafarma S.A.S. Cota, Cundinamarca
Condición de venta	Con fórmula facultativa Medicamento Esencial: Sí Medicamento de control especial: No

5. DATOS CLÍNICOS

5.1. Indicaciones terapéuticas

Anestésico local (para infiltración), anestesia regional central por bloqueo caudal, epidural o de algunos nervios periféricos (anestesia espinal (subaracnoidea), maxilar, mandibular, oftálmica, etc.)

En obstetricia.

Paliativo del dolor causado por el cáncer.

Prevención del dolor postoperatorio.

Bloqueo simpático

5.2. Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales del grupo de las amidas.


Antecedentes de hipertensión maligna.

Anestesia paracervical en trabajo de parto (puede producir bradicardia y muerte fetal).

La bupivacaína esta contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a los anestésicos locales tipo amida.

Anestesia espinal o epidural en pacientes deshidratados o hipovolémicos.

También esta contraindicada para la anestesia regional IV. Los anestésicos locales deben ser sólo administrados por profesionales entrenados en el diagnóstico y tratamiento de las emergencias que pueden producirse durante un bloqueo regional. Un equipo adecuado de reanimación debe estar disponible si se administra anestesia local o general, con disponibilidad de oxígeno, equipo para el resucitado para el resucitado cardiopulmonar y personal adecuado, cualquier retraso en el tratamiento puede ocasionar acidosis para cardíaca y posiblemente la muerte. Se debe evitar la administración intravenosa intraarterial o intratecal de la bupivacaína. Para evitar la introducción intravenosa accidental antes de inyectar el fármaco se debe aspirar para comprobar que no entra sangre en la jeringa, reposicionando la aguja. En caso contrario, durante la administración epidural debe hacerse una prueba inyectando una pequeña cantidad inicialmente y monitorizando el paciente por si se desarrollasen síntomas de cardiotoxicidad o sobre el sistema nervioso central, lo que indicaría una inyección intratecal.

Código: FR-DT-033	FICHA TÉCNICA Y FARMACOLÓGICA	 SICMA FARMA <small>UNA EMPRESA BIOSANO</small>
Versión: 01		
Vigente a partir de: 2024-05-22	Fecha límite de revisión: 2024-05-22	
Página 3 de 5		

Debe tenerse en cuenta que la ausencia de sangre en el aspirado no garantiza que se ha evitado la inyección intravascular.

5.3. Advertencias especiales y precauciones

Advertencias especiales.

Pueden aparecer diversos síntomas neurológicos y cardiovasculares como signos de toxicidad sistémica como resultado de sobredosificación, administración intravascular accidental, punción accidental de la cubierta dural del nervio óptico (en el bloqueo retrobulbar) o estados de absorción acelerada de bupivacaína. Pueden producirse severas reacciones cardiovasculares e incluso parada cardíaca sin previos síntomas de aviso.

Precauciones especiales de empleo

Bupivacaína Inyectable 0,50% debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática, insuficiencia renal, enfermedad vascular oclusiva, arterioesclerosis o neuropatía diabética.

5.4. Posología y modo de administración

Cuando se utiliza para el bloqueo caudal, epidural o nervioso, la bupivacaína al 0.5% produce bloqueo motor y cierta relajación muscular. Con las técnicas de administración intermitente mediante catéter continuo, la repetición de las dosis aumenta el grado de bloqueo motor. La primera repetición de una dosis de bupivacaína al 0.5% puede producir, bloqueo motor completo

Adultos:

Anestesia caudal:

bloqueo motor moderado: De 37.5 a 75 miligramos (de 15 a 30 ml) de solución al 0,25% repetidos una vez cada 3 horas, según necesidades.


Bloqueo motor de moderado a completo: De 75 a 150 miligramos (de 15 a 30 ml) de solución al 0,5% repetidos una vez, cada 3 horas según necesidades.

Anestesia epidural:

Bloqueo motor de parcial a moderado: De 25 a 50 miligramos (de 10 a 20 ml) de solución al 0.25%, repetidos una vez, cada 3 horas según necesidades.

Bloqueo motor de moderado a completo: De 50 a 100 miligramos (de 10 a 20 ml) de solución al 0.5% repetidos una vez cada 3 horas según necesidades.

Infiltración local: Dosis única: Hasta 175 miligramos (70 ml) de solución al 0.25%

Código: FR-DT-033	FICHA TÉCNICA Y FARMACOLÓGICA	
Versión: 01		
Vigente a partir de: 2024-05-22	Fecha límite de revisión: 2024-05-22	
Página 4 de 5		

Bloqueo nervioso periférico: Bloqueo motor de moderado completo: De 12.5 a 175 miligramos (de 5 a 70 ml) de solución al 0.25% o de 25 a 175 miligramos de (5 a 37.5 ml) de solución a 0.5%. La dosis se puede repetir una vez cada 3 horas si es necesario.

Bloqueo simpático: De 50 a 125 miligramos (de 20 a 50 ml) de solución al 0.25% repetidos cada 3 horas según necesidades.

Anestesia espinal (subarainoidea), con solución al 5% (con glucosa al 7.5%), adultos 50-75 miligramos (1 a 1,5 ml)

En cada caso el límite máximo de dosificación debe determinarse evaluando el peso y el estado físico del paciente, y considerando la tasa usual de absorción sistémica desde el lugar de la inyección. No se debe sobrepasar una dosis única de hasta 150 miligramos de clorhidrato de Bupivacaína. Pueden utilizarse dos veces en 1 hora dosis de hasta 50 miligramos. Las dosis de la tabla se recomiendan como una guía para el uso en el adulto medio. Para los pacientes jóvenes, ancianos y debilitados, estas dosis deben reducirse. Dosis máximas para administración única de 2,5 a 5 miligramos por mililitro o hasta dos miligramos por kilogramo, correspondiente a una dosis máxima de 150 miligramos. Debilitados, la dosis debe ser menor de 2 miligramos por kilogramo.

5.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La Bupivacaína no debe de administrarse simultáneamente con:

antimiasténicos, ya que la inhibición de la transmisión neuronal inducido por los anestésicos locales puede antagonizar los efectos antimiasténicos sobre el músculo esquelético, especialmente si grandes cantidades del anestésico se absorben rápidamente.


Medicamentos que producen depresión del sistema nervioso central, incluyendo aquellos que se usan comúnmente como preanestésicos o suplementación de la anestesia local, ya que puede provocar efectos depresores aditivos.

Soluciones desinfectantes que contienen metales pueden aumentar el riesgo de hipotensión.

Agentes bloqueadores neuromusculares, ya que la inhibición de la transmisión neural por anestésicos locales puede intensificar o prolongar la acción de los bloqueadores neuromusculares si se absorben rápidamente grandes cantidades de anestésico.

Medicamentos, analgésicos, opiáceos (narcóticos) adicionales a la anestesia, ya que las alteraciones en la respiración causadas por los altos niveles de bloqueo espinal o peridural pueden agregarse a las alteraciones inducidas por los analgésicos opioides en la frecuencia respiratoria y en ventilación alveolar.

No se recomienda el uso de metoxamina en combinación con anestésicos locales para prolongar su acción en sitios locales, puesto que el efecto extendido de la metoxamina puede causar restricción excesiva de la circulación y llevar a cambios de tejidos pesados, ya que los anestésicos locales pueden causar la liberación de iones de los metales pesados de esas soluciones, los cuales si se proyectan



Código: FR-DT-033	FICHA TÉCNICA Y FARMACOLÓGICA	 UNA EMPRESA BIOSANO
Versión: 01		
Vigente a partir de: 2024-05-22	Fecha límite de revisión: 2024-05-22	
Página 5 de 5		

junto con el anestésico, pueden causar irritación local severa, hinchazón y adema; tales soluciones no se recomiendan para la desinfección química del recipiente y se recomiendan medidas preventivas y se usan para la desinfección de la piel o de la membrana mucosa antes de administración del medicamento.

Guanadrel, guanetidina, mecamilamina, trimetafan, pues el riesgo de hipotensión severa y bradicardia puede incrementarse si se inducen niveles altos de anestesia espinal o epidural. Inhibidores de la monoaminoxidasa, incluyendo furazolidona, pargilina y procarbazona, pues el uso concomitante en pacientes que reciben anestésicos locales por el bloqueo subaracnoideo.

Otros vasoconstrictores deben usarse con precaución y en cantidades cuidadosamente seleccionadas si es el caso, al anestesiar con anestésicos locales áreas con arterias terminales (dedos de los pies y de las manos, pene) o con cualquier otro suministro de sangre comprometido; puede producirse isquemia con gangrena.

APROBACIÓN

	Realizo	Verifico y aprobó
Nombre:	Johana Peralta	Maria Cecilia Gomez
Firma:		
Fecha:	2025-04-11	2025-04-11
Cargo:	Directora técnica	Coordinadora de calidad
Versión:	Versión No 01 / 2025-04	
Próxima revisión	2028-04	

HISTORIAL DE CAMBIOS

VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO	FECHA
01	Creación del documento	2025-04-11