

BUPICAINE® 0,25 % & 0,50 %

Chlorhydrate de bupivacaine
Solutions injectables, Flacon 10 ml

FORME ET PRESENTATION :

Solutions injectables à 0,25% et à 0,50 % :

Flacons en polyéthylène de 10 ml, boîtes de 10.

COMPOSITION :

• BUPICAINE® 0,25 %

Bupivacaine chlorhydrate monohydraté.....263,85 mg

(sous forme de bupivacaine chlorhydrate anhydre.....250 mg)

• BUPICAINE® 0,50 %

Bupivacaine chlorhydrate monohydraté.....527,7 mg

(sous forme de bupivacaine chlorhydrate anhydre.....500 mg)

Liste des excipients : Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables q.s.p. ...100 ml

Excipient à effet notoire : chlorure de sodium.

CLASSE PHARMACO- THERAPEUTIQUE :

Anesthésique local.

INDICATIONS :

- Anesthésie chirurgicale chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans : Anesthésie loco-régionale lors d'intervention chirurgicale: anesthésie tronculaire, plexique, caudale, péridurale.

- Traitement de la douleur aiguë chez l'adulte :

*Analgésie péridurale :

• en obstétrique ;

• dans le traitement de la douleur au cours d'algies diverses : néoplasiques, postopératoires, post-traumatiques, artéritiques ;

• dans la préparation à certains gestes thérapeutiques douloureux (kinésithérapie post-opératoire, post-traumatique).

- Traitement de la douleur aiguë chez le nourrisson et l'enfant de plus d'un an.

CONTRE-INDICATIONS :

- voie intraveineuse, y compris l'anesthésie locale intraveineuse.

- hypersensibilité connue aux anesthésiques locaux à liaison amide.

- patients sous anticoagulants.

- porphyries.

- troubles de la conduction auriculo-ventriculaire nécessitant un entraînement électrosystolique permanent non encore réalisé.

- épilepsie non contrôlée par un traitement.

L'injection d'une solution contenant de l'adrénaline et de la bupivacaine dans les zones parcourues par des artères terminales (par ex., bloc pénien, bloc d'Oberst) peut entraîner une nécrose tissulaire ischémique.

Note: Aucune contre-indication spécifique n'a été identifiée chez les patients pédiatriques.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

L'utilisation du chlorhydrate de bupivacaine nécessite :

- un interrogatoire destiné à connaître le terrain, les thérapeutiques en cours et les antécédents du patient ;

- si nécessaire, une prémédication par une benzodiazépine à dose modérée ;

- de disposer d'une voie veineuse et d'un matériel complet de réanimation ; de disposer d'une source d'oxygène et de matériel pour pratiquer aspiration, intubation trachéale, ventilation assistée ;

- de disposer de médicaments anesthésiques aux propriétés anticonvulsivantes (thiopental), de myorelaxants (benzodiazépines), d'atropine et de vasopresseurs ;

- une surveillance électrocardiographique continue (cardioscopie) et tensionnelle ;

- Vérifier la concentration et la dose d'anesthésique local.

- Pratiquer une injection test de 5 à 10 % de la dose. Injecter lentement en réaspirant fréquemment.

- Surveiller les signes cardiovasculaires.

- Maintenir le contact verbal avec le patient.

- Le chlorhydrate de bupivacaine étant métabolisé par le foie, les doses doivent être limitées chez l'insuffisant

hépatique sévère et un renouvellement éventuel des injections, par exemple pour l'anesthésie péridurale, doit être strictement surveillé chez de tels sujets, pour éviter un surdosage relatif par insuffisance de métabolisation.

- Pour la même raison, le chlorhydrate de bupivacaine doit être utilisé avec précaution chaque fois qu'une pathologie (état de choc, insuffisance cardiaque) ou une thérapeutique concomitante (bêtabloquants) diminue le débit sanguin hépatique.

- L'hypoxie, l'hyperkaliémie ou l'acidose majorent le risque de toxicité cardiaque du chlorhydrate de bupivacaine et peuvent nécessiter l'adaptation des doses.

- En raison de sa toxicité cardiaque, le chlorhydrate de bupivacaine doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant un allongement du QT ; l'indication, la posologie et le mode d'administration doivent être discutés pour éviter tout risque de concentration plasmatique trop élevée, qui pourrait être à l'origine de trouble du rythme ventriculaire sévère.

- L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage: l'injection de chlorhydrate de bupivacaine est autorisée aux conditions suivantes :

- Ne pratiquer que des injections locales ou intra-articulaires (les injections intravasculaires sont interdites).

- Uniquement lorsque l'application est médicalement justifiée (les détails incluant le diagnostic, la dose, la méthode d'administration doivent être soumis immédiatement par écrit à la commission médicale du C.I.O.).

Population pédiatrique :

Pour éviter toute injection intravasculaire, une aspiration doit être effectuée avant et pendant l'administration de la dose principale. Celle-ci doit être injectée lentement, par doses croissantes, surtout en cas de voie épидurale lombaire ou thoracique, en surveillant constamment et attentivement les fonctions vitales du patient.

- Ce médicament contient 3,14 mg de sodium par ml : A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

• Association nécessitant des précautions d'emploi :

- Bêtabloquants : diminution du débit sanguin hépatique.

- Risque de surdosage.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

L'utilisation de la bupivacaine ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement :

Par mesure de prudence, il est souhaitable d'interrompre quelques heures (environ 4 heures) l'allaitement après l'anesthésie.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

L'utilisation de ce médicament est incompatible avec la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines.

EFFETS INDESIRABLES

Les réactions toxiques, témoins d'un surdosage en anesthésique local peuvent apparaître dans deux conditions: soit immédiatement, par surdosage relatif dû à un passage intraveineux accidentel, soit plus tardivement, par surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique.

On peut observer :

- Au niveau du système nerveux central : nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille. Ces signes d'appel nécessitent une surveillance attentive afin de prévenir une éventuelle aggravation : convulsion, puis dépression du SNC ;
- Sur le plan respiratoire : tachypnée, puis apnée ;
- Sur le plan cardiovasculaire : tachycardie, bradycardie, dépression cardio-vasculaire/ hypotension artérielle pouvant aboutir à un collapsus, troubles du rythme (extrasystoles ventriculaire, fibrillation ventriculaire troubles de la conduction (bloc auriculoventriculaire)

Ces manifestations cardiaques peuvent aboutir à un arrêt cardiaque.

SIGNALER OBLIGATOIREMENT A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.
SURDOSAGE :

Les manifestations toxiques neurologiques sont en règle générale contemporaines des manifestations cardiaques; le traitement comporte : intubation après emploi de myorelaxants, ventilation assistée, benzodiazépine. La surveillance doit être de longue durée en raison de la forte fixation tissulaire du chlorhydrate de bupivacaïne.

- Les concentrations veineuses auxquelles peuvent apparaître les premiers signes de toxicité neurologique sont de 1,6 µg / ml.

Les signes de toxicité cardiaque sont observés pour des concentrations identiques de 1,6 µg / ml.

La marge de sécurité entre les risques d'accidents cardiaques (les plus graves) et neurologiques est de 1.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

La forme, la concentration et la présentation utilisées varient en fonction de l'indication et du but recherché (anesthésie chirurgicale ou analgésie pure), de l'âge et de l'état pathologique du patient.

Les posologies suivantes sont des posologies moyennes données à titre indicatif :

- Anesthésie chirurgicale :

péridurale :

chez l'adulte de 40 ans, **BUPICAINE® 0,50 %** : 6 à 8 mg par segment sans dépasser 12 à 24 ml au total;

- caudale :

chez l'adulte, **BUPICAINE® 0,50 %** : 15 à 30 ml;

chez l'enfant, **BUPICAINE® 0,25 %** : 2,5 mg soit 1 ml par année d'âge;

- blocs tronculaires : **BUPICAINE® 0,50 %** ou **BUPICAINE® 0,25 %** : de quelques ml à 15 ou 20 ml selon le nerf.

• bloc intercostal : **BUPICAINE® 0,25 %** : 1 à 2 ml par nerf (ne jamais dépasser la dose de 100 mg c'est à dire 40 ml).

• **Analgésie obstétricale : BUPICAINE® 0,25 %** :

en 2 temps : 6 à 10 ml pour la dose haute (dilatation) et 10 à 15 ml pour la dose basse (expulsion) ;

- en 1 temps : 18 à 20 ml à compléter éventuellement.

• **Traitement de la douleur : BUPICAINE® 0,25 %** :

- Analgésie péridurale : 5 à 15 ml à renouveler toutes les 6 heures environ,

- Blocs divers : 8 à 20 ml.

- Blocs sympathiques (**BUPICAINE® 0,25 %**) : 8 à 20 ml.

Ne pas dépasser, sans prémédication ni surveillance particulière, la dose totale de 150 mg de chlorhydrate de bupivacaïne par acte anesthésique.

Ne pas réutiliser un flacon entamé.

INCOMPATIBILITES :

Le chlorhydrate de bupivacaïne ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Cette solution ne doit en aucun cas être conservée au contact de métaux comme les aiguilles ou les parties métalliques des seringues, les ions dissous pouvant provoquer un renflement au niveau du point d'injection.

CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

Avant ouverture :

A conserver à l'abri de la lumière et de la chaleur.

Après ouverture :

Ne pas réutiliser un flacon entamé.

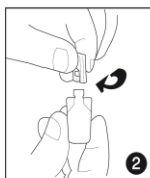
Tableau C

AMM BUPICAINE® 0,25 % 10 ml : 9093231

AMM BUPICAINE® 0,50 % 10 ml : 9093232



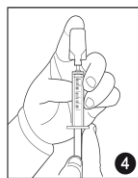
1. Briser le lien entre la tête et le corps du flacon en effectuant un mouvement de va et vient



2. Ouverture par système twist off (torsion de la tête du flacon)



3. Adapter le Luer de la seringue au flacon



4. Aspirer la solution

CECI EST UN MÉDICAMENT

Le médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger. Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien.

- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



Titulaire/Exploitant/Fabricant
LABORATOIRES UNIMED

Z.I Kalâa Kébiria - B.P: 38 - 4060 TUNISIE

Tél. : (+216) 73 342 669 - Fax : (+216) 73 342 472

Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 03

Date : 07 / 2019

14BUP101