

BUPICAINE® RACHIANESTHESIE

Bupivacaine chlorhydrate 20mg/4ml

Solution injectable hyperbare par voie intrarachidienne stricte

FORMES ET PRÉSENTATIONS :

Solution injectable hyperbare par voie intrarachidienne stricte. Boîte de 20 ampoules de 4 ml.

COMPOSITION :

Bupivacaine chlorhydrate.....500 mg
(sous forme de bupivacaine chlorhydrate monohydraté).....527,98 mg
Excipients : Glucose monohydraté, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables q.s.p.....100ml

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE :

Anesthésique local.

INDICATIONS :

Anesthésie rachidienne avant interventions chirurgicales relevant de ce type d'anesthésie :

- chirurgie des membres inférieurs ;
 - chirurgie urologique par voie endoscopique ou par voie abdominale ;
 - chirurgie gynécologique ;
 - interventions césariennes ;
 - chirurgie abdominale sous ombilicale.
- chez les adultes et enfants de tous âges.

CONTRE-INDICATIONS :

- Hypersensibilité à la bupivacaine, aux anesthésiques locaux à liaison amide, ou à l'un des excipients.
- Anesthésie régionale par voie intraveineuse,
- Contre-indications générales propres de la rachianesthésie.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

La bupivacaine ne doit être injectée que par ou sous la responsabilité de médecins expérimentés dans les techniques d'anesthésie locale ou régionale :

- Après l'injection, vous devez être allongé sans avoir le bassin plus haut que les épaules,
- Une injection intravasculaire accidentelle, un surdosage ou une résorption rapide dans une zone très vascularisée peut provoquer des réactions toxiques notamment neurologiques et cardiaques.

Prévenez le médecin dans les cas suivants :

- troubles cardiaques, notamment troubles de la conduction ventriculaire, allongement de l'espace QT, bloc auriculoventriculaire,
 - insuffisance sévère du foie,
 - insuffisance rénale,
 - maladie ou traitement risquant de diminuer le débit sanguin hépatique (état de choc, insuffisance cardiaque, traitement par bêta-bloquant),
 - hyperkaliémie (quantité excessive de potassium dans le sang), acédose (acidité élevée du sang)
 - traitement en cours par aspirine ou anti-inflammatoires non stéroïdiens.
 - Des précautions particulières devront être prises chez les sujets âgés ; il conviendra de diminuer la dose afin d'éviter un surdosage.
 - Ce médicament contient du sodium, le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par ampoule, c'est-à-dire « sans sodium ».
- ADRESSEZ-VOUS À VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER BUPICAINE® RACHIANESTHESIE.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

Il est important d'informer votre médecin et le médecin anesthésiste avant l'injection de la bupivacaine de tous les médicaments qui vous sont actuellement prescrits, qui vous ont été récemment prescrits, que vous prenez actuellement sans prescription médicale ou que vous avez pris récemment sans prescription médicale.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, et notamment avec d'autres anesthésiques locaux ou des médicaments ayant une activité anti-arythmique, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avec récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

Ce produit peut altérer les capacités de réactions pour la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

EFFETS INDESIRABLES :

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables liés aux anesthésiques locaux sont très rares en l'absence de surdosage, d'absorption systémique anormalement rapide ou d'injection intravasculaire accidentelle ; dans ces cas ils peuvent être très graves, notamment sur les plans cardiaque et neurologique. Les effets indésirables doivent être différenciés des effets physiologiques du bloc lui-même (par exemple une baisse de la tension artérielle et une diminution du rythme cardiaque au cours de la rachianesthésie).

Les effets indésirables observés en l'absence de surdosage sont :

- très fréquemment : chute de la tension artérielle, nausées,
- fréquemment : céphalées, sensations de picotements, vertiges, ralentissement ou augmentation du rythme cardiaque, vomissement, rétention urinaire, hyperthermie,
- peu fréquemment : diminution de la sensibilité cutanée,
- rarement : réactions allergiques (choc anaphylactique), strabisme, vision double.

De plus, les complications neurologiques suivantes peuvent survenir après une anesthésie épidurale ou une rachianesthésie. Ces complications peuvent être irréversibles ou incomplètement, lentement résolutive :

- inflammation d'un nerf;
- maladie des nerfs;
- paralysie des membres inférieurs;
- syndrome partiel ou complet de la queue de cheval se manifestant par la rétention urinaire, une incontinence fécale et urinaire, la perte des sensations périmales et des fonctions sexuelles, anesthésie persistante, parésie, faiblesse, paralysie des membres inférieurs et perte du contrôle des sphincters. Tous ces symptômes peuvent être lentement résolutive ou persister définitivement.
- hématome intracrânien.

Les effets indésirables chez les enfants sont similaires à ceux des adultes. **SIGNALER OBLIGATOIREMENT A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE OU GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.**

SURDOSAGE :

Un surdosage, une injection intravasculaire accidentelle, une absorption systémique anormalement rapide ou une accumulation par élimination retardée peuvent induire des concentrations plasmatiques excessives de bupivacaine ; il en résulte des signes de toxicité aiguë, pouvant conduire

à des effets indésirables très graves. Ces réactions toxiques concernent le système nerveux central et le système cardiovasculaire.

En général avec les anesthésiques locaux, les signes de neurotoxicité précèdent les signes de toxicité cardiaque ; cependant en raison du profil particulier de la toxicité cardiaque de la bupivacaine et en raison de l'association relativement fréquente d'une anesthésie locale à une sédation voire à une anesthésie générale, en particulier chez l'enfant, les signes de toxicité cardiaque peuvent être observés en même temps (voire avant) que les signes de neurotoxicité.

Les signes de toxicité peuvent être :

- sur le plan du système nerveux central : nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, mouvements involontaires des globes oculaires, besoin irrésistible de parler, maux de tête, nausées, bourdonnements d'oreille. Ces signes d'appel nécessitent une surveillance attentive pour prévenir une éventuelle aggravation : convulsions, puis défaillance du système nerveux central,
- sur le plan respiratoire : tachypnée, puis apnée (accélération puis arrêt plus ou moins prolongé de la respiration),
- sur le plan cardiovasculaire : accélération du rythme cardiaque, hypotension artérielle pouvant aboutir à un collapsus (malaise avec chute de tension artérielle), troubles cardiaques (extrasystoles ventriculaires), fibrillation ventriculaire, trouble de la conduction (bloc auriculo-ventriculaire). Ces manifestations cardiaques peuvent aboutir à un arrêt cardiaque.

Les manifestations toxiques neurologiques sont, en règle générale, contemporaines des manifestations cardiaques.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

L'utilisation de la bupivacaine en rachianesthésie nécessite :

- un interrogatoire destiné à connaître les antécédents, le traitement et l'état général du patient,
- de disposer d'une voie veineuse (perfusion) et d'un matériel complet de réanimation,
- de disposer de médicaments aux propriétés anticonvulsivantes (thiopental, benzodiazépines), de médicaments vasopresseurs, d'atropine,
- une surveillance cardiaque continue (cardioscopie), et tensionnelle,
- d'injecter lentement la dose
- de maintenir le contact verbal du patient.

Posologie

La posologie est strictement déterminée par le médecin.

La dose utilisée varie en fonction de l'extension de l'anesthésie souhaitée ainsi que de la durée du bloc sensitif et de l'intensité du bloc moteur désirés, de l'âge et de l'état pathologique du patient.

Lors d'une rachianesthésie, l'étendue de l'anesthésie dépend de plusieurs facteurs dont la dose injectée et la position du patient avant et pendant l'injection.

On doit administrer la plus faible dose capable de provoquer une anesthésie efficace.

L'injection intrarachidienne de solution hyperbare de bupivacaine pour rachianesthésie se fait en une seule fois et sans barbotage.

Les doses recommandées sont les suivantes :

	Dose usuelle	Volume
Adulte et l'enfant à partir de 12 ans*	5-20 mg**	1-4 ml
Nouveau-né, nourrisson et enfant de moins de 12 ans*		
• < 5 kg	0.40 - 0.50 mg/kg	0.08 - 0.1 ml/kg
• 5 kg - 15 kg	0.30 - 0.40 mg/kg	0.06 - 0.08 ml/kg
• > 15 kg	0.25 - 0.30 mg/kg	0.05 - 0.06 ml/kg
*ou 40 kg ** sujet âgé: 5-10 mg		

Chez l'adulte, les doses figurant au tableau ci-dessus sont recommandées pour une utilisation chez l'adulte moyen, défini comme étant un jeune homme sain pesant 70 kg.

En raison du risque potentiel d'avoir un bloc spinal trop étendu, la posologie sera diminuée chez le sujet âgé et dans les situations où la pression intra-abdominale est élevée (fin de grossesse, ascite, obésité).

La dose totale injectée ne devra pas dépasser 20 mg.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Chez l'enfant, la dose totale injectée dépendra de l'âge et du poids de l'enfant. Elle sera déterminée par le médecin anesthésiste.

L'administration sera effectuée par injection lente dans le canal rachidien (partie de la colonne vertébrale) par un médecin anesthésiste expérimenté à ce type d'anesthésie chez les enfants.

Mode d'administration

Voie intrarachidienne exclusive. Solution hyperbare.

Tout produit non utilisé doit être jeté.

Fréquence d'administration

La fréquence et le moment auxquels ce médicament doit être administré sont strictement déterminés par le médecin anesthésiste.

La durée du traitement est strictement déterminée par le médecin anesthésiste.

Durée du traitement

Dans tous les cas, se conformer strictement à la prescription médicale.

INCOMPATIBILITES :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

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

Tableau C

Médicament autorisé n° : 9093235H

إِن هَذَا دَوَاءٌ

Le médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien.

اتباع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- الطبيب والصيدلي هما اللذان يحددان ما يتناوله المريض وبتفاه وضوره.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- لا تقطع نمط العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- N'en reprenez pas les doses sans consulter votre médecin.
- لا تتكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE
مجلس وزراء الصحة العرب



Titulaire/Exploitant/Fabricant
LABORATOIRES UNIMED
Z.I. Kalla Kheira - BP : 38 - 4060 TUNISIE
Tél. : (+216) 73 342 669
Fax : (+216) 73 342 472
Site Web : www.unimed.com.tn

BUPICAINE® SPINAL ANEASTHESIA

Bupivacaine hydrochloride 20mg/4ml

Hyperbaric solution for injection through intrathecal route

FORM AND PRESENTATION:

Hyperbaric solution for Injection through strict intrathecal way. A box of 20 ampoules of 4 ml.

COMPOSITION:

Bupivacaine hydrochloride 500 mg
(expressed in monohydrate bupivacaine hydrochloride) ..527,98 mg
Excipients: Glucose monohydrate, sodium hydroxide, and/or hydrochloric acid, and Water for injection s.q.100 ml

PHARMACO-THERAPEUTICAL CLASS:

Local anaesthetic solution.

INDICATIONS:

In surgical interventions as:

- Surgery of inferior members
- Urologic surgery through endoscopic or abdominal way
- Gynaecologic surgery
- Caesarean interventions
- Abdominal surgery under umbilical.

In the adults and children of all ages.

CONTRA-INDICATIONS:

- Hypersensitivity to bupivacaine, amide-bound local anesthetics, or any of the excipients.
- Regional intravenous anesthesia
- General contraindications of spinal anesthesia.

IN CASE OF DOUBT, IT IS NECESSARY TO ASK THE OPINION OF DOCTOR OR PHARMACIST.

WARNINGS AND PRECAUTIONS OF USE:

Bupivacaine should only be injected by or under the responsibility of experienced doctors in local or regional anesthesia techniques:

- After the injection, you must lie down without having the pelvis higher than the shoulders,
- An accidental intravascular injection, an overdose or a rapid resorption in a highly vascularized area can cause toxic neurological and cardiac reactions.

Tell your doctor in the following cases:

- Cardiac disorders, including ventricular conduction disorders, QT prolongation, atrioventricular block,
- Severe liver failure,
- Renal failure,
- Illness or treatment that may reduce hepatic blood flow (shock, heart failure, beta-blocker therapy),
- Hyperkalemia (excessive amount of potassium in the blood), acidosis (high blood acidity).
- Ongoing treatment with aspirin or non-steroidal anti-inflammatory drugs.
- Special precautions should be taken in the elderly; the dose should be reduced to avoid overdose.

• **This medicine contains sodium; the sodium level is less than 1mmol per ampoule, ie "sodium-free".**

CONTACT YOUR DOCTOR OR PHARMACIST BEFORE USING BUPICAINE® SPINAL ANEASTHESIA.

MEDICATIONS INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS:

It is important to inform your doctor and the anesthesiologist before injecting bupivacaine of any medications that are currently prescribed, recently prescribed, that you are currently taking without a prescription, or that you have recently taken without a medical prescription.

To avoid possible interactions between many medications, including other local anesthetics or drugs with anti-arrhythmic activity, tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

PREGNANCY AND BREAST FEEDING:

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

DRIVING AND USING MACHINES:

This product can alter your ability to react when driving or using machines.

SIDE EFFECTS:

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Side effects from local anesthetics are very rare in the absence of overdose, abnormally rapid systemic absorption or accidental intravascular injection; in these cases, they can be very serious, especially on the cardiac and neurological planes. Side effects should be differentiated from the physiological effects of the block itself (eg, decreased blood pressure and decreased heart rate during spinal anesthesia).

The observed side effects in the overdose absence are:

- very frequently: drop in blood pressure, nausea,
- frequently: headache, tingling sensation, dizziness, slowing of heart rate increase, vomiting, urinary retention, hyperthermia,
- infrequently: decreased skin sensitivity,
- rarely: allergic reactions (anaphylactic shock), strabismus, double vision.

Besides, the following neurological complications may occur after epidural anesthesia or spinal anesthesia. These complications may be irreversible or incompletely, slowly self-limited:

- nerve inflammation
- nerve disease;
- paralysis of the lower limbs;
- partial or complete ponytail syndrome manifesting as urinary retention, fecal and urinary incontinence, loss of perineal sensations and sexual functions, persistent anesthesia, paresthesia, weakness, paralysis of the lower limbs and loss of sphincter control . All of these symptoms can be slowly resolving or persisting permanently.
- intracranial hematoma.

Adverse effects in children are similar to those in adults.

MANDATORY SIGNATURE TO YOUR DOCTOR OR PHARMACIST OF ANY UNWANTED OR GENERATING EFFECT NOT MENTIONED IN THIS NOTICE.

OVERDOSE:

Overdose, accidental intravascular injection, abnormally rapid systemic absorption or delayed elimination accumulation may

induce excessive plasma concentrations of bupivacaine ; this results in signs of acute toxicity, which can lead to very serious adverse effects. These toxic reactions concern the central nervous system and the cardiovascular system.

Generally, with local anesthetics, signs of neurotoxicity precede signs of cardiac toxicity; however, because of the particular profile of cardiac toxicity in bupivacaine and because of the relatively frequent association of local anesthesia with sedation or even general anesthesia, especially in children, signs of cardiac toxicity may be observed at the same time (or even before) as signs of neurotoxicity.

- *In terms of the central nervous system:* nervousness, agitation, yawning, trembling, apprehension, involuntary movements of the eyeballs, irresistible need to speak, headaches, nausea, tinnitus. These signs of call require careful monitoring to prevent a possible aggravation: convulsions, then failure of the central nervous system,

- *Respiratory:* tachypnea, then apnea (acceleration then more or less prolonged stop breathing),

- *Cardiovascular:* accelerated heart rate, low blood pressure may lead to collapse (malaise with drop in blood pressure), heart disorders (ventricular extrasystoles), ventricular fibrillation, conduction disorder (atrioventricular block). These cardiac manifestations can lead to cardiac arrest. Neurological toxic manifestations are, as a rule, contemporary with cardiac manifestations.

POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION:

The use of bupivacaine in spinal anesthesia requires:

- An interview to find out the history, treatment and general condition of the patient,
- have a venous line (perfusion) and complete resuscitation equipment,
- To have drugs with anticonvulsant properties (thiopental, benzodiazepines), vasopressor drugs, atropine,
- continuous cardiac monitoring (cardioscopy) and blood pressure,
- inject the dose slowly
- maintain verbal contact with the patient.

Posology:

The dose is strictly determined by the doctor.

The used dose varies depending on the extent of the desired anesthesia as well as the duration of the sensory block and the desired motor block intensity, the age and the pathological condition of the patient.

In spinal anesthesia, the anesthesia extent depends on several factors including the injected dose and the position of the patient before and during the injection.

The lowest dose must be administered to cause effective anesthesia.

Intraspinal injection of hyperbaric solution of bupivacaine for spinal anesthesia is done at once and without bubbling.

The recommended doses are as:

	Usual Dose	Volume
Adults and children from 12 years*	5-20 mg**	1-4 ml

New-born babies, infants and less than 12 years children*		
< 5 kg	0.40 – 0.50 mg/kg	0.08 - 0.1 ml/kg
5 kg – 15 kg	0.30 – 0.40 mg/kg	0.06 – 0.08 ml/kg
> 15 kg	0.25 – 0.30 mg/kg	0.05 – 0.06 ml/kg

*or 40 kg ** aged subject: 5-10 mg

In adults, the doses listed in the table above are recommended for use in the average adult, defined as a healthy young man weighing 70 kg.

Because of the potential risk of having too much spinal block, the dosage will be decreased in the elderly and in situations where the intra-abdominal pressure is high (late pregnancy, ascites, obesity).

The total dose injected should not exceed 20 mg.

Use in children and adolescents

In children, the total dose injected will depend on the age and weight of the child. It will be determined by the anesthetist doctor. The administration will be performed by slow injection into the spinal canal (part of the spine) by an anesthetist doctor experienced in this type of anesthesia in children.

Method of administration:

Exclusive intraspinal tract. Hyperbaric solution.

Any unused product must be discarded.

Frequency of administration

The frequency and timing at which this drug is to be administered are strictly determined by the anesthetist physician.

The treatment duration is strictly determined by the anesthetist.

Duration of treatment:

In all cases, strictly comply with the medical prescription.

INCOMPATIBILITIES:

In the absence of compatibility studies, this medicine should not be mixed with other medicines.

PARTICULAR STORAGE PRECAUTIONS:

Store away from light and heat.

LIST II

M.A.: 9093235H

THIS IS A MEDICAMENT

Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS



Holder/Owner/Manufacturer
UNIMED LABORATORIES
LZ 4060 Kalaa Kebir P.O.Box: 38 TUNISIA
Phone: (+ 216) 73 342 669
Fax: (+216) 73 342 472
Web site: www.unimed.com.tn

Edition : 02
Date : 01 / 2019
14BUP111