

NEOCAÍNA[®] ISOBÁRICA
(cloridrato de bupivacaína)

Solução Injetável

0,5% (5 mg/mL)

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NEOCAÍNA® ISOBÁRICA

cloridrato de bupivacaína

APRESENTAÇÃO:

Embalagem contendo 40 ampolas de 4 mL em estojos esterilizados.

USO INJETÁVEL – PARA RAQUIANESTESIA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

cloridrato de bupivacaína..... 5 mg

(equivalente a 5,28 mg de cloridrato de bupivacaína monoidratado)

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

(Veículo: cloreto de sódio, água para injeção).

(Contém ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio q.s.p. pH)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

A **NEOCAÍNA® 0,5% Isobárica** está indicada para todas as técnicas de raquianestesia, como utilizadas em cirurgias do abdome inferior- cirurgias ginecológicas; cirurgias urológicas; cirurgias vasculares; cirurgias ortopédicas e outras.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **NEOCAÍNA® 0,5% Isobárica** produz relaxamento muscular dos membros inferiores com duração de 3 a 4 horas. O bloqueio motor da musculatura abdominal torna a solução adequada para a realização de cirurgias abdominais, sendo que este bloqueio motor depende do volume injetado e da posição adotada durante a injeção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A **NEOCAÍNA® 0,5% Isobárica** está contraindicada em pacientes com reconhecida hipersensibilidade aos anestésicos do grupo das amidas. Por outro lado, a raquianestesia é formalmente contraindicada nas afecções do SNC, nas lesões ósteo-articulares da coluna vertebral e na região da punção. A maioria dos autores também contraindica esta técnica em estados de choque, anemias intensas, em casos de obstrução intestinal, hemorragias e arritmias severas.

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

Os anestésicos locais somente deverão ser empregados por pessoal bem treinado no diagnóstico e controle dos efeitos tóxicos e de outras emergências que poderão acontecer.

Soluções injetáveis para raquianestesia não deverão ser injetadas durante as contrações uterinas.

Durante a raquianestesia recomenda-se controle cuidadoso das condições cardiorrespiratórias do paciente durante todo o ato anestésico, examinando a circulação periférica da orelha e polpa digital. O anestesista deve estar atento durante todo o ato anestésico até o término da cirurgia, supervisionando a recuperação pós-operatória.

A segurança e a eficácia dos anestésicos locais dependem da dose e precauções adequadas, técnica correta e da rapidez no atendimento das emergências. Equipamento de reanimação cardiopulmonar, oxigênio e medicamentos de reanimação devem estar disponíveis para uso imediato.

A injeção de repetidas doses de anestésico local pode causar aumentos significativos no nível plasmático com cada dose repetida, devido ao lento acúmulo do fármaco ou de seus metabólitos ou à sua lenta degradação metabólica. A tolerância aos elevados níveis sanguíneos varia com o estado do paciente. Em pacientes idosos e debilitados, pacientes com doenças agudas e crianças, as doses devem ser reduzidas proporcionalmente em relação à idade e ao estado físico. Os anestésicos locais devem também ser usados com precaução em pacientes com hipotensão ou bloqueio cardíaco.

Cuidadoso e constante monitoramento dos sistemas cardiovascular e respiratório (ventilação adequada), sinais vitais e o estado de consciência do paciente devem ser acompanhados após cada injeção de anestésico local. Nestes casos

deve-se levar em consideração que inquietação, ansiedade, fala incoerente, crises de ausência, entorpecimento e formigamento da boca e lábios, gosto metálico, zumbidos, vertigens, visão nebulosa, tremores, contrações, depressão ou sonolência, podem ser sinais prematuros de alerta de toxicidade no sistema nervoso central.

Os pacientes com doença vascular hipertensiva podem mostrar exagerada resposta vasoconstritora, resultando em isquemia ou necrose.

A raquianestesia pode ser imprevisível e bloqueios muito 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 distúrbios neurológicos crônicos como esclerose múltipla, hemiplegia antiga devido a acidente vascular cerebral, etc. não são adversamente afetados pela raquianestesia, mas exigem cuidados.

Pelo fato de os anestésicos locais tipo amida, tais como a bupivacaína, serem metabolizados no fígado, esses fármacos, especialmente em doses repetidas, devem ser usados com precaução em pacientes com doenças hepáticas. Pacientes com doenças hepáticas graves, pela sua incapacidade para metabolizar normalmente os anestésicos locais, sofrem grande risco de desenvolvimento de concentrações plasmáticas tóxicas.

Os anestésicos locais devem também ser usados com precaução em pacientes com função cardiovascular alterada, pois são menos capazes de compensar as mudanças funcionais associadas com o prolongamento da condução atrioventricular produzida por estes fármacos.

Muitos fármacos usados durante a condução da anestesia são considerados como agentes potencialmente causadores da hipertermia maligna em pessoas com histórico familiar. Por não se saber se os anestésicos locais do tipo amida podem desencadear este tipo de reação, e porque a necessidade de anestésico geral suplementar não pode ser prevista com antecedência, sugere-se a disponibilidade de um protocolo padrão para o monitoramento. Sinais precoces inexplicáveis de taquicardia, taquipneia, labilidade da pressão sanguínea e acidose metabólica poderão preceder a elevação da temperatura. O sucesso da reversão da síndrome dependerá de diagnóstico precoce, rápida suspensão do agente ou agentes desencadeadores suspeitos, e do início imediato do tratamento, incluindo oxigenoterapia, medidas de suporte cabíveis e administração de dantroleno.

PACIENTES IDOSOS

Pacientes idosos são, em geral, mais sensíveis aos efeitos tóxicos sistêmicos. O uso nesses pacientes deverá ser cauteloso e as doses deverão ser reduzidas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante de vasopressores e fármacos ocitócicos do tipo ergot poderá causar hipertensão grave persistente ou acidentes cerebrovasculares.

A bupivacaína deve ser usada com cuidado em pacientes tratados com antiarrítmicos, como a tocainida, pois há adição de efeitos tóxicos.

O uso simultâneo desses agentes deve ser evitado. Nas situações em que a terapia concomitante seja necessária, o monitoramento cuidadoso do paciente será essencial.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita). Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

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

Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Este medicamento contém 3,147 mg/mL de sódio, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.

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

Armazenar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Protegido da luz.

A **NEOCAÍNA® 0,5% Isobárica** não deve ser armazenada em contato com metais, porque o anestésico local promove a ionização do metal, liberando íons na solução que podem ocasionar irritação tissular no local da injeção. Após a abertura da ampola, a solução deverá ser usada imediatamente, descartando o eventual volume não utilizado.

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.

Características físicas e organolépticas:

Solução límpida, essencialmente livre de partículas, incolor ou quase 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?

Este medicamento deve ser aplicado por profissional de saúde, com o uso de agulhas estéreis, que devem ser adquiridas separadamente. O tipo de agulha e o modo de aplicação serão definidos pelo profissional responsável.

A dosagem média recomendada para adultos é de 15 - 20 mg de **NEOCAÍNA® 0,5% Isobárica** (3 a 4 mL a uma concentração de 5 mg de cloridrato de bupivacaína/mL).

A difusão da **NEOCAÍNA® 0,5% Isobárica** nos tecidos, através da raquianestesia, dependerá de vários fatores, sendo os mais importantes o volume de solução injetada e a posição do paciente.

Quando 3 mL de **NEOCAÍNA® 0,5% Isobárica** são injetados entre L₃ - L₄ com paciente em decúbito lateral, consegue-se uma difusão ao nível de T₅ - T₇. Se o paciente é colocado na posição sentada, a difusão atinge o nível entre T₄ e T₅.

Os efeitos da administração de uma dosagem excedendo a 20 mg (4 mL) não são conhecidos. Portanto, não se recomenda ultrapassar a dosagem recomendada.

Raquianestesia – Adultos, até 20 mg; Crianças, 0,5 mg/Kg;

Dose máxima segura: 2 mg/KG sem epinefrina; 3 mg/Kg com epinefrina.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar, não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

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?

A segurança da **NEOCAÍNA® 0,5% Isobárica** é, no mínimo, comparável com outros anestésicos locais usados em raquianestesia.

Raro (<0,1%): Convulsão, Reação de hipersensibilidade imune, meningite.

Reações com frequência desconhecida: Bradicardia, hipotensão, bloqueio cardíaco, arritmia ventricular, parada circulatória, depressão ou estímulo do sistema nervoso central, tontura, inconsciência, formigamento da língua e tremores. Raramente surgem efeitos colaterais em casos de bloqueios altos ou totais.

Outras manifestações sistêmicas podem ocorrer, embora raramente, quando da injeção intravenosa.

COMPLICAÇÕES

Os efeitos circulatórios da **NEOCAÍNA® 0,5% Isobárica** são semelhantes aos observados com outros agentes em uso para raquianestesia, sendo muito bem tolerada por todos os tecidos com os quais entra em contato.

No entanto, podem aparecer complicações tais como hipotensão, raquianestesia alta, cefaleias de incidência rara e intimamente relacionadas com a técnica utilizada.

Hipotensão: Causada principalmente pelo bloqueio da cadeia ganglionar simpática, devendo ser tratada imediatamente para evitar hipóxia prolongada. O emprego de vasopressores, corticosteroides e solutos para uso venoso fica a critério médico. A ventilação controlada ou assistida deve ser mantida para aporte adequado do oxigênio, necessário nestas situações.

Raquianestesia alta: Ocorrendo este tipo de complicação devido à difusão rápida da bupivacaína ou à prática de barbotagem, recomenda-se o rápido suporte cardiocirculatório.

Cefaleia: Este tipo de complicação é peculiar às punções lombares. A incidência de cefaleia pós-raquianestesia tem diminuído consideravelmente mediante a observação rigorosa de cuidados profiláticos, especialmente o uso de agulhas finas de calibre 6 ou 7, no máximo, e a hidratação dos pacientes, que deverão permanecer em decúbito dorsal sem travesseiro durante 24 ou 48 horas após a punção.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

SUPERDOSAGEM:

As emergências agudas causadas por anestésicos locais estão geralmente relacionadas com altos níveis plasmáticos encontrados durante o uso terapêutico dos anestésicos locais, ou à injeção acidental subaracnóidea da solução anestésica.

CONDUTA NAS EMERGÊNCIAS DECORRENTES DO USO DE ANESTÉSICOS LOCAIS

A primeira consideração é a prevenção, através de cuidadoso e constante monitoramento dos sinais vitais respiratórios e cardiovasculares e do estado de consciência do paciente, após cada injeção do anestésico local. Ao primeiro sinal de alteração, deverá ser imediatamente administrado oxigênio.

O primeiro passo no controle das reações tóxicas sistêmicas, como também na hipoventilação ou na apnéia decorrentes de bloqueio espinal alto ou total, consiste no estabelecimento IMEDIATO de acesso para a manutenção das vias aéreas e de uma ventilação efetiva, assistida ou controlada, com 100% de oxigênio, com um sistema de liberação capaz de permitir uma pressão positiva e imediata das vias aéreas por meio do uso de máscara. Isto deverá prevenir as convulsões caso ainda não tenham ocorrido.

Se necessário, usar fármacos para controlar as convulsões. Uma dose de 50 a 100 mg intravenosa em bolus, de succinilcolina, irá paralisar o paciente sem deprimir o sistema nervoso central nem o sistema cardiovascular, e irá facilitar a ventilação. Uma dose intravenosa em bolus de 5 a 10 mg de diazepam ou de 50 a 100 mg de tiopental irá permitir a ventilação e contrabalançar o estímulo do sistema nervoso central. Porém esses fármacos também deprimem o sistema nervoso central e as funções respiratória e cardíaca, e a depressão obstétrica, podendo resultar em apnéia. Barbitúricos intravenosos, agentes anticonvulsivantes ou relaxantes musculares somente deverão ser administrados por quem esteja familiarizado com o seu uso.

Imediatamente após o estabelecimento dessas medidas para ventilação, a adequação da circulação deverá ser também avaliada. O tratamento de suporte para depressão circulatória poderá requerer a administração intravenosa de líquidos e quando necessário a administração de um vasopressor, de acordo com a situação clínica (como a efedrina ou a epinefrina para aumentar a força de contração do miocárdio).

Se ocorrer fibrilação ventricular ou parada cardíaca, deve-se realizar manobras efetivas de reanimação. Deve-se considerar a necessidade de epinefrina em repetidas doses e bicarbonato de sódio o mais rápido possível.

A hipotensão devido ao relaxamento simpático pode ser controlada administrando líquidos intravenosamente (como cloreto de sódio 0,9% ou Ringer Lactato) como tentativa de aliviar a obstrução mecânica do retorno venoso, ou pelo uso de vasopressores (tais como a efedrina, que aumenta a força de contração do miocárdio) e, se indicado, administrando expansores do plasma ou sangue total.

A intubação endotraqueal, empregando drogas e técnicas conhecidas do médico, pode ser indicada após a administração inicial de oxigênio através de máscara, caso seja encontrada alguma dificuldade na manutenção de acesso às vias aéreas, ou caso o suporte ventilatório prolongado (assistido ou controlado) venha ser indicado.

Dados clínicos recentes, de pacientes que apresentaram convulsões provocadas pelo uso de anestésicos locais, demonstraram rápido desenvolvimento de hipóxia, hipercabia e acidose com a bupivacaína, a partir de um minuto após o início das convulsões. Estas observações sugerem que o consumo de oxigênio e a produção de dióxido de carbono estão muito aumentados durante as convulsões e enfatizam a importância de uma ventilação imediata e efetiva com oxigênio para evitar a parada cardíaca.

Se não tratadas imediatamente, as convulsões, junto com a hipóxia simultânea, hipercabia e a acidose, mais a depressão do miocárdio, poderão resultar em arritmia cardíaca, bradicardia, assistolia, fibrilação ventricular ou parada cardíaca. Podem ocorrer anormalidades respiratórias, incluindo apneia.

Hipoventilação e apneia, devidas a um bloqueio espinhal alto ou total, podem produzir os mesmos sinais e sintomas e podem também levar a uma parada cardíaca caso o suporte ventilatório não seja instituído. Caso a parada cardíaca ocorra, as medidas de ressuscitação cardiopulmonar deverão ser instituídas e mantidas ou prolongadas por um longo período, se necessário. Têm sido notificadas recuperações, inclusive após longos esforços para ressuscitação.

A posição supina é perigosa em mulheres grávidas a termo, por causa da compressão aorto-cava pelo útero gravídico. Portanto, durante o tratamento de toxicidade sistêmica, hipotensão materna, ou bradicardia fetal, decorrente de bloqueio regional, a gestante deverá ser mantida em posição de decúbito lateral, se possível, ou deverá ser efetuado o deslocamento manual do útero, para distanciá-lo dos grandes vasos.

A dosagem média convulsionante de bupivacaína determinada em macacos *Rhesus* foi de 4,4 mg/kg com uma concentração plasmática média de 4,5 mcg/mL.

A DL50 intravenosa e subcutânea em camundongos é de 6 mg/kg a 8 mg/kg e de 38 mg/kg a 54 mg/kg, respectivamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0298.0053

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP N.º 10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Produzido por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
USO SOB PRESCRIÇÃO



R_0053_01-2