

NEOCAÍNA[®] PESADA
cloridrato de bupivacaína + glicose 8%

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Solução injetável 0,50%

BULA PARA O PACIENTE

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NEOCAÍNA® Pesada 0,50%
cloridrato de bupivacaína + glicose 8%

APRESENTAÇÕES

Solução Injetável

Caixas contendo 20 ampolas de 4mL e 40 ampolas de 4mL em estojos esterilizados.

VIA INTRATECAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

cloridrato de bupivacaína.....	5 mg
(equivalente a 5,28 mg de cloridrato de bupivacaína monoidratado)	
glicose.....	80 mg
água para injetáveis q.s.p.	1 mL

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

II – 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.

Atenção diabéticos: contém glicose.

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

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 I.V., deve ter sido estabelecido antes de iniciar a raquianestesia.

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

A hipotensão é comum em pacientes com hipovolemia devido a hemorragia ou desidratação e naqueles com oclusão cava-aórtica devido 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 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.

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-operatoriamente.

Atenção diabéticos: contém glicose.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos 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.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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 formação.

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

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

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

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

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: contém 81,6 mg/mL de glicose.

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

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.

O prazo de validade é de 24 meses. Não utilize medicamento vencido.

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 da injeção.

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

Não se recomenda, geralmente, adicionar soluções ao cloridrato de bupivacaína hiperbárica.

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.

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: solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis, 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.

Retirar o envoltório intermediário apenas no momento da administração.

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 da 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 recomenda esses volumes.

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

Retirar o envoltório intermediário apenas no momento da administração.

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, 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)	Transtorno cardíaco: parada cardíaca Transtornos do sistema imunológico: reações alérgicas, choque anafilático

	Transtornos do sistema nervoso: bloqueio espinhal total involuntário, paraplegia, paralisia, neuropatia, aracnoidite Transtorno respiratório: depressão respiratória
--	---

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, utilizando 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 tiopentona.

Se ocorrer fibrilação ventricular ou parada cardíaca, devem-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.

III – DIZERES LEGAIS

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Registro: 1.0298.0077

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Produzido por:

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Avenida Nossa Senhora da Assunção, 574

Butantã – São Paulo – SP

CNPJ 44.734.671/0008-28 - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918



R_0077_02-1

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
15/10/2025	Pendente	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Adequações para atendimento a RDC 768/22	VP e VPS	Caixas contendo 20 ampolas de 4mL e 40 ampolas de 4mL em estojos esterilizados
16/08/2022	4556411/22-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<u>VP</u> 1.Para que este medicamento é indicado? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 5.Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6.Como devo usar este medicamento? 9.O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Caixas contendo 20 ampolas de 4mL e 40 ampolas de 4mL em estojos esterilizados
12/03/2021	0967135/21-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<u>VPS</u> 9. Reações Adversas	VPS	Caixas contendo 20 ampolas de 4mL e 40 ampolas de 4mL em estojos esterilizados
05/11/2020	3875987/20-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	I – Identificação do medicamento (Atualização da DCB do princípio ativo)	VP e VPS	Caixas contendo 20 ampolas de 4mL e 40 ampolas de 4mL em estojos esterilizados
06/12/2016	2563732/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<u>VP</u> 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? <u>VPS</u> 3.Carcaterísticas Farmacológicas 5.Advertências e Precauções	VP e VPS	Caixas contendo 20 ampolas de 4mL e 40 ampolas de 4mL em estojos esterilizados
09/01/2015	0019392/15-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2012	028061/21-5	Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	08/12/2014	<u>VP</u> 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III - Dizeres Legais	VP e VPS	Caixas contendo 20 ampolas de 4mL e 40 ampolas de 4mL em estojos esterilizados.

			05/04/2012	028061/11-8	Alteração nos cuidados de conservação		<u>VPS</u> 7. Cuidados de armazenamento do medicamento III - Dizeres Legais		
16/12/2013	1056036/13-0	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão do cloridrato de bupivacaína hiperbárica (Hypofarma), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 10/04/2013 e conforme RDC 47/09.	VP e VPS	Caixas contendo 20 ampolas de 4mL e 40 ampolas de 4mL em estojos esterilizados.