



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

DURACAÍNA HIPERBARA 5mg - 80mg/ mL SOLUCION INYECTABLE

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Clorhidrato de Bupivacaina	5mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Inyectable.

Solución transparente, incolora, libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Esta indicada en anestesia espinal en procedimientos quirúrgicos abdominales y obstétricos.

4.2 Posologías Aprobadas:

DURACAÍNA HIPERBARA debe emplearse exclusivamente mediante aplicación subaracnoidea.

La dosis varía de acuerdo al área que será anestesiada, el número de segmentos neuronales que serán bloqueados, la profundidad de la anestesia y el grado de relajación muscular requerido, la duración de la anestesia deseada, la tolerancia individual y la condición física del paciente. Se tratará de aplicar la dosis mínima que produzca los efectos deseados. La dosis será menor en



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

pacientes ancianos, debilitados y en pacientes con enfermedad cardíaca ó hepática.

Adultos: 10 mg a 20 mg.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

No se ha descrito.

b. Dosis Máxima Aprobada:

No se ha descrito.

c. En caso de insuficiencia renal:

No se ha descrito.

d. En caso de insuficiencia hepática:

No se ha descrito.

4.3 Vía de Administración:

Espinal.

- **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

La DURACAÍNA HIPERBARA® está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la bupivacaina o a cualquier anestésico tipo amida así como también a otros componentes de la fórmula. Epilepsia, trastornos de la conducción A-V, Stokes-Adams, afecciones neurológicas espinales, además está contraindicada en pacientes con predisposición a la hipertermia maligna.

Las siguientes condiciones pueden contraindicar el bloqueo subaracnoideo:

1. Infección local en el sitio propuesto para la punción lumbar.
2. Sepsis.
3. Hemorragia severa, hipotensión severa o choque y arritmias, así como bloqueo cardíaco completo, que limite severamente el gasto cardíaco

4.5 Advertencias:

Los anestésicos locales administrados para procedimientos quirúrgicos u obstétricos deben ser administrados por médicos entrenados en el diagnóstico oportuno y manejo adecuado de las reacciones tóxicas sistémicas que puedan ocurrir durante las diferentes técnicas anestésicas.

a. Precauciones de empleo:

Durante la infiltración debe asegurarse de la no administración del producto en un vaso sanguíneo. Debe tenerse especial cuidado en pacientes con porfiria agudas. Se deberá realizar una aspiración previa a la aplicación de la DURACAÍNA HIPERBARA para comprobar que se



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

encuentra la aguja dentro del espacio subaracnoideo y evitar la aplicación intravascular. Durante la aplicación y mientras permanezcan los efectos de la bupivacaína se deberá tener al paciente con una vena permeable.

Se deberá vigilar constantemente las funciones cardiovasculares y respiratorias, los signos vitales y el estado de conciencia del paciente, después de la aplicación de la DURACAÍNA HIPERBARA®.

Se tendrá especial cuidado en pacientes con insuficiencia hepática, bloqueo o arritmia cardiaca

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No se han descrito.

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Pueden presentar interacción con la bupivacaína los siguientes medicamentos: depresores de SNC, inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO), incluyendo los antidepresivos tricíclicos, Fenotiazina y bloqueadores ganglionares: por el riesgo de hipotensión severa y/o bradicardia. Anestésicos generales: pueden provocar arritmias.

Depresores del Sistema Nervioso Central y medicamentos pre-anestésicos, potencian la acción de los mismos. Ranitidina y Cimetidina

4.7 Otras interacciones:

No se han descrito.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito.

4.9 Embarazo:

No se han descrito.

4.10 Lactancia:

No se han descrito.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito.

4.12 Reacciones Adversas:

El efecto adverso más común es la hipotensión debida a pérdida del tono simpático y la parálisis respiratoria o hipoventilación debida a extensión del nivel de la anestesia en sentido cefálico. Si no son tratados estos casos pueden progresar al paro cardiaco.

La náusea y el vómito con frecuencia están asociados a los episodios de hipotensión. Dosis elevadas o la inyección intravascular inadvertida pueden lograr alcanzar niveles plasmáticos

elevados y se relacionan con depresión del miocardio, eyección cardíaca disminuida, bradicardia, bloqueo cardíaco, arritmias ventriculares y posiblemente paro cardíaco.

Las reacciones tipo alérgico son raras y pueden ocurrir como resultado de una sensibilidad al anestésico local.

Estas reacciones están caracterizadas por signos como urticaria, prurito, eritema, edema angioneurótico (incluyendo edema laríngeo), taquicardia, estornudos, náuseas, vómitos, mareos, síncope, diaforesis, hipertermia y posiblemente síntomas anafilactoides (incluyendo hipotensión severa).

Algunas reacciones neurológicas relacionadas con la anestesia subaracnoidea pueden incluir retención urinaria, cefalea, lumbalgia, meningismo, aracnoiditis.

4.13 Sobredosis:

La sobredosis generalmente se relaciona con niveles plasmáticos elevados del anestésico o bien por una elevación del nivel del bloqueo.

Las manifestaciones de sobredosis son depresión cardiovascular y respiratoria y alteraciones del SNC que pueden llegar a las convulsiones.

Tratamiento: La atención deberá ser inmediata. Se deberán mantener las vías aéreas despejadas y proporcionar ventilación asistida o controlada con oxígeno al 100% con un sistema que permita la aplicación de presión positiva (preferentemente mediante intubación endotraqueal). Si se requiere se administrarán medicamentos que controlen las convulsiones. Es posible que se requiera el uso de líquidos intravenosos y algunos casos requerirán el empleo de efedrina para aumentar la fuerza de contractilidad miocárdica.

a.Tratamiento Adultos:

No se ha descrito.

b.Tratamiento Niños:

No se ha descrito.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Anestésicos locales. Amidas.

Código ATC: N01B B01

Los anestésicos locales bloquean la generación y la conducción de impulsos nerviosos, presumiblemente mediante el aumento del umbral para excitación eléctrica en el nervio, a través de una propagación lenta del impulso nervioso mediante la reducción de la velocidad de la elevación del potencial de acción. En general, la progresión de la anestesia relacionada con el diámetro, la mielinización y la velocidad de conducción de las fibras nerviosas afectadas.

Clinicamente, el orden en que se pierde la función nerviosa es como sigue: (1) dolor, (2) temperatura, (3) tacto, (4) propiocepción y (5) tono del músculo esquelético.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

La absorción sistémica de la anestesia local produce efectos sobre el sistema cardiovascular y el sistema nervioso central (SNC). A dosis terapéuticas, los cambios en la conducción cardíaca, excitabilidad, refractariedad, contractibilidad y resistencia vascular periférica son mínimos.

La velocidad de la absorción sistémica de los anestésicos locales depende de la dosis total y la concentración del medicamento administrado, la ruta de administración, la vascularidad del sitio en que se administra y de la presencia o ausencia de epinefrina en la solución anestésica.

El resultado del bloqueo sensorio después del bloqueo espinal con Duracaina Hiperbárica es muy rápido (en un minuto); el nivel del bloqueo motor máximo y el nivel del dermatoma máximo son alcanzados en los siguientes 15 minutos en la mayoría de los casos. La duración del bloqueo sensorial (tiempo para que se retorne la sensación completa en el sitio quirúrgico o la regresión de dos dermatomas) después de una dosis de 12mg promedia 2 horas con y sin 0,2mg de epinefrina. El tiempo para regreso de la capacidad motora completa con 12mg de duracaina promedia 3 1/2 horas sin la adición de epinefrina y 4 1/2 horas si se agregan 0,2mg de epinefrina.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Dextrosa monohidratada.

Agua para inyectables.

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses comprobados.

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se han descrito.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Ampolla de Vidrio incoloro tipo I.

a. Medida Dispensadora:

No posee medida dispensadora

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No posee medida dispensadora



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Ampollas de vidrio conteniendo

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No posee muestras médicas

6.7 Conservación:

Conservese a temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorio Behrens, C.A.

8. REPRESENTANTE:

Laboratorio Behrens, C.A.

9. FABRICANTE:

Laboratorios Pisa S.A. de C.V., Mexico.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador.

11. PROPIETARIO:

Laboratorio Behrens, C.A.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.32.341/09

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

06 de Mayo del 2002

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

27 de Octubre del 2009

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

06 de Mayo del 2002