

Bupivacaína + glucosa o Bupivacaína + dextrosa, solución inyectable, 0.5% + 8%, o 5 mg/ ml + 80 mg/ ml, o 20 mg/ 320 mg, ampolla, 4 ml

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

1001000

Principio activo:

Bupivacaína + glucose o bupivacaína + dextrosa. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

0.5% + 8%, o 5 mg/ ml + 80 mg/ ml, o 20 mg/ 320 mg.

Código ATC:

N01BB01. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No refiere. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

La dosis a administrar varía con el procedimiento anestésico, el área a ser anestesiada, la vascularidad del tejido, el número de segmentos neuronales a ser bloqueados, la profundidad de la anestesia y el grado de relajación muscular requerido, la duración deseada de la anestesia, tolerancia individual y condiciones físicas del paciente. Deberá ser administrada la dosis y concentración menor requerida para producir el resultado deseado.

Las dosis recomendadas se deben tomar como guía para un adulto promedio.
Anestesia espinal para cirugía. 2-3-4 ml (10-15-20 mg de Bupivacaína).

La respuesta obtenida depende principalmente de la dosis total en mg y la posición del paciente. Cuando se inyecta en el espacio L3-L4 con el paciente sentado, 3 ml de la solución hiperbárica desarrolla bloqueo hasta los segmentos T7-T10 si el paciente permanece acostado. No han sido estudiadas dosis mayores de 4 ml. No se recomienda el uso de Bupivacaína en menores de 12 años. La dosis máxima debe ser individualizada, basada en la edad, peso y estado físico del paciente, y el sitio de inyección.

Cuando se usa cualquier agente anestésico local se debe tener la precaución de disponer inmediatamente de un equipo de resucitación. Las inyecciones se deben hacer siempre lentamente, con frecuente aspiración para evitar una inyección I.V. rápida accidental, lo cual produciría efectos tóxicos.

El anesthesiólogo debe permanecer siempre alerta. Deben tomarse precauciones apropiadas y anticipadas por la posibilidad de hipotensión y bradicardia después del bloqueo neural central. La seguridad y efectividad de Bupivacaína depende de la técnica correcta y apropiada, de las precauciones y de la rapidez para las emergencias.

Intervenciones en extremidades inferiores y perineo 7.5 mg- 10 mg, 1.5 ml- 2 ml

Intervenciones en abdomen inferior:

Urología 12 mg, 2.4 ml

Parto vaginal normal 6 mg, 1.2 ml

Cesárea 7.5 mg- 10 mg, 1.5 ml- 2 ml

Traumatología y ortopedia 15 mg, 3 ml. (EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba., 2016)

Vía de administración:

Intratecal o espinal o raquídea o raquianestesia.

Indicaciones de uso:

Anestesia subaracnoidea indicada en intervenciones de las extremidades inferiores y el perineo; intervenciones en el abdomen inferior; parto vaginal normal y cesárea; y cirugía reconstructiva de las extremidades inferiores. (EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba., 2016)

Reacciones adversas:

>10%

Hematomas visibles (91.1%), Contusión posprocedimiento (14-71.2%), Náuseas (20-55.8%), Sangrado del sitio quirúrgico (8.7-48.9%), Mareos (15-40.3%), Somnolencia (8.3-40%), Estreñimiento (30.4%), Vómitos (4.4-29%), Bradicardia (22.9%), Dolor de cabeza (11.1-27.2%), Prurito generalizado (2.2-21.6%), Parestesia (7.5-18.4%), Disgeusia (13-17.6%), Hipoestesia (17.3%), Anemia (4.5-16.7%), Tinnitus (13.2%), La proteína C reactiva aumentó (11.7%), Pirexia (6-11.7%), Dolor durante el procedimiento (<11.4%), Disuria (10.1%)

1 – 10%

Diarrea (9.8%), Distensión abdominal (8.2%), Eritema en el sitio de incisión (4,1-8.1%), Alta postoperatoria (7.5%), Insomnio (3.9-7.1%), El potasio en sangre disminuyó (6.7%), Hipertensión (6.7%), Hipopotasemia (5.9%), Dolor de cabeza (5.7%), Contusión (5.7%), Dispepsia (3.8-5.7%), Hematoma en el sitio de incisión (5-5.2%), Dolor orofaríngeo (3.5-4.6%), Taquicardia (4.6%), Flatulencia (4.6%), Hipertensión (2.8-4.6%), Infección en el sitio de la incisión (4.5%), Drenaje de la incisión quirúrgica (4.4%), Dolor abdominal (4.4%), Dolor musculoesquelético (4.2%), Infección viral (4.1%), Dolor de espalda (4.1%), Inversión de la onda T en el electrocardiograma (ECG) (3.8%), Hipoestesia (3.8%), Disnea (3.8%), Espasmos musculares (3.8%), Dehiscencia de la herida (3.6%), Tos (3.6%), Hinchazón periférica (3.9%), Cambio en el ECG (3,3%), Hemorragia por procedimiento (3.3%), Hematoma vaginal (3.3%), Sequedad de garganta (3.2%), Hinchazón testicular (3.2%), Hiperhidrosis (3%), Hinchazón local (3%), Infección del tracto respiratorio superior (3%), Dolor en el pecho (2.9%), Íleo (2.7%), Retención urinaria (2.7-2.8%),

Dismenorrea (2.7%), Prurito en el lugar de la incisión (2.7%), Dolor abdominal superior (2.5%), Congestión nasal (2.5%), Prurito generalizado (2.5%), Contusión (2.5%), Aumento de la temperatura corporal (2.4%), Boca seca (2.2%), Erupción (2.1%), Dolor en la extremidad (2.1%), Nasofaringitis (2.1%), Angina de pecho (<2%), Blefaroespasma (<2%), La amplitud de la onda T del ECG disminuyó (<2%), Fatiga (<2%), Osteoartritis (<2%), Náuseas durante el procedimiento (<2%), Hipertensión arterial pulmonar (<2%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Generales. La seguridad y efectividad de los anestésicos locales dependen de la dosis apropiada, de la técnica correcta, adecuada precauciones y prontitud en las emergencias.

Equipos de resucitación, oxígeno y otras drogas para resucitación deberán estar disponibles para uso inmediato. Durante bloqueo regional mayor, el paciente deberá tener fluidos IV vía un catéter para asegurar el funcionamiento de pasaje intravenoso.

Deberá ser usada la dosis más baja de anestésico local que resulte efectiva para evitar altos niveles en plasma y serios efectos adversos y se deberán usar fracciones de dosis (incrementos) cuando sea necesario.

La solución no debe ser almacenada de forma tal que pueda estar influenciada por metales, por ejemplo, agujas o partes metálicas de la jeringa, ya que iones metálicos disueltos podrían causar edema en el sitio de la inyección.

La solución debe ser usada inmediatamente después de abrir el bulbo. Cualquier remanente de la solución se debe descartar.

Solamente después de asegurar la inmediata disponibilidad de oxígeno, otras drogas resucitativas, equipo cardiopulmonar de resucitación y el personal y los recursos necesarios para manejar adecuadamente las reacciones tóxicas y emergencias relacionadas. El retardar el apropiado manejo de dosis tóxica relativa, de hipoventilación por cualquier causa y/o sensibilidad alterada, puede conducir al desarrollo de acidosis, paro cardíaco y posibilidad de muerte.

La anestesia espinal no debe inyectarse durante las contracciones uterinas. Es esencial probar la aspiración de sangre o fluido cerebroespinal previo a inyectar cualquier anestesia local, tanto la dosis inicial como las dosis subsecuentes para evitar la inyección intravascular inadvertida. Sin embargo, una aspiración negativa no asegura contra una inyección intravascular.

Hasta que se hayan obtenido experiencias en niños menores de 12 años, no se recomienda la administración de Bupivacaína en este grupo de edad.

No se recomienda el uso previo o concomitante de otros anestésicos locales con este medicamento, dado que se carece de adecuada información del uso clínico con tales mezclas. (EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba., 2016)

Contraindicaciones:

Excepto bajo especiales circunstancias, este medicamento NO debería ser usado cuando se presentan los siguientes problemas:

En bloqueo subaracnoideo:

Bloqueo cardíaco completo o hemorragia severa o hipotensión severa o Shock.

Infección local en el sitio de punción lumbar.

Septicemia.

Debe evaluarse el riesgo-beneficio en los siguientes casos:

En todo uso de anestesia local:

Cualquier condición en la cual el flujo sanguíneo hepático pueda estar disminuido, tales como:

Inestabilidad cardiocirculatoria como: falla cardíaca congestiva, bloqueo cardíaco o shock.

Disfunción o enfermedad hepática.

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto y en especial debe ser considerada historia de hipersensibilidad a anestésicos relacionados químicamente, o a otros compuestos que puedan aumentar el riesgo de reacción.

Enfermedad renal (relativo).

Se recomienda especial precaución en procedimientos de anestesia en pacientes con enfermedades agudas o debilitadas, que puedan ser más susceptibles a la toxicidad sistémica producida por anestésicos.

Este medicamento NO está recomendado en administración paracervical obstétrica y no obstétrica, y NO está recomendado para anestesia regional intravenosa (técnica de Bier).

En anestesia peridural (caudal o lumbar epidural):

Enfermedad neurológica, preexistente. Enfermedad neurológica, preexistente.

Septicemia.

Deformación espinal, ya que puede interferir con la administración y la efectividad de la anestesia local.

En anestesia subaracnoidea:

Dolores crónicos en la espalda.

Enfermedad del SNC, preexistente, atribuible a la infección, tumor y otras causas.

Defectos en la coagulación, inducidos por la terapia anticoagulante, o desórdenes hematológicos.

Migrañas.

Hemorragia en el líquido espinal.

Hipertensión.

Hipotensión.

Parestesias preexistentes.

Psicosis.

Pacientes no cooperativos.

Deformaciones en columna vertebral.

Hipersensibilidad al fármaco o excipientes. Embarazo, mujeres premenopáusicas.

(EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba., 2016) (Medscape, d)

Interacciones:

Serías:

Implante de bupivacaina, Landiolol, Ponesimod.

Supervisar de cerca:

Benazepril, Benzgalantamina, Liposoma de bupivacaína, Captopril, Dofetilida, Galantamina, Iloprost, Nadolol, Nevirapina, Pindolol, Propranolol, Timolol

Menor:

Hialuronidasa. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Embarazo. Categoría C. Se han observado decrecimiento de la sobrevida en crías de ratas y efectos embrionarios en conejos cuando se administró Bupivacaína clorhidrato a estas especies en dosis comparables a nueve y cinco veces respectivamente el máximo de dosis diaria recomendada para uso humano (400 mg). No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas de los efectos de la Bupivacaína en el desarrollo del feto: Bupivacaína debería ser usada durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial en el feto.

Esto no excluye el uso de Bupivacaína (0.25% y 0.50%) en el embarazo a término, para la anestesia o analgesia obstétrica. El uso durante el parto aumenta la necesidad del uso de fórceps.

La incidencia y el grado de toxicidad dependen del procedimiento realizado, el tipo y la cantidad de fármaco utilizado y la técnica de administración del fármaco. Las reacciones adversas en la parturienta, el feto y el neonato implican alteraciones del SNC, el tono vascular periférico y la función cardíaca. Si este medicamento se usa durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras toma este medicamento, informe a la paciente sobre el posible riesgo para el feto.

Hipotensión materna: La hipotensión materna es resultado de la anestesia regional; los anestésicos locales producen vasodilatación al bloquear los nervios simpáticos.

La posición supina es peligrosa en mujeres embarazadas a término debido a la compresión aortocava por el útero grávido; por lo tanto, durante el tratamiento de la toxicidad sistémica, hipotensión materna o bradicardia fetal después del bloqueo regional.

Si es posible, la embarazada debe mantenerse en decúbito lateral izquierdo, o bien debe realizarse un desplazamiento manual del útero fuera de los grandes vasos; elevar las piernas de la paciente también ayudará a prevenir disminuciones en la presión arterial. La frecuencia cardíaca fetal también debe controlarse continuamente y es muy recomendable la monitorización fetal electrónica.

El uso de anestesia obstétrica puede aumentar la necesidad de ayuda con fórceps; el uso de algunos medicamentos anestésicos locales durante el trabajo de parto y el nacimiento puede estar seguido de una disminución de la fuerza y el tono muscular durante el primer o segundo día de vida; esto no se ha informado con bupivacaína.

Lactancia:

No se conoce si las drogas anestésicas son excretadas en la leche materna. Se debe tener precaución cuando se aplican anestésicos locales a madres que amamantan. No estudiado en madres lactantes. La bupivacaína puede persistir en el plasma hasta 168 horas y el alcohol bencílico, un excipiente de Posimir, hasta 12 horas después de la administración. Se ha informado que la bupivacaína y el alcohol bencílico (solo en Posimir) se excretan en la leche materna. Considere los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de la madre de recibir bupivacaína y cualquier posible efecto adverso en el niño amamantado debido al medicamento o una condición materna subyacente.

Se ha informado que la bupivacaína se excreta en la leche materna, lo que sugiere que, en teoría, el lactante podría estar expuesto a una dosis del fármaco; administrar a mujeres lactantes solo si está claramente indicado.

No se han realizado estudios que evalúen los efectos del medicamento en niños amamantados; no se han realizado estudios para evaluar el efecto sobre la producción o excreción de leche. (EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba., 2016) (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Departamento de Farmacoterapia/ Dirección Terapéutica Central. (Mayo de 2025).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Junio de 2025, de Bupivacaína + glucosa o Bupivacaína + dextrosa: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2025/07/Actualizacion-al-Listado-Basico-de-Medicamentos-Mayo-2025-IGSS.pdf>

EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. (Diciembre de 2016). Centro

para el Control Estatal de Medicamentos , Equipos y Dispositivos Médicos.

Recuperado Junio de 2025, de BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA :

<https://www.cecmed.cu/registro/rcp/medicamentos/clorhidrato-bupivacaina>

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Junio de 2025, de Bupivacaine:

<https://reference.medscape.com/drug/marcaine-sensorcaine-bupivacaine-343360#4>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Junio de 2025, de Bupivacaine:

<https://reference.medscape.com/drug/marcaine-sensorcaine-bupivacaine-343360#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Junio de 2025, de Bupivacaine:

<https://reference.medscape.com/drug/marcaine-sensorcaine-bupivacaine-343360#5>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Junio de 2025, de Bupivacaine:

<https://reference.medscape.com/drug/marcaine-sensorcaine-bupivacaine-343360#6>

World Health Organization. (27 de Diciembre de 2024). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Junio de 2025, de Bupivacaína + glucosa o bupivacaína + dextrosa:
https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=N01BB01