



VACAINE 100

Bupivacaïne chlorhydrate 5mg/ml
Solution injectable 100mg – 20ml

1. QU'EST CE QUE VACAINE 100 SOLUTION INJECTABLE ?

Composition

Bupivacaïne chlorhydrate100 mg
(s.f monohydrate.....105,2 mg)

Excipients : Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium
acide chlorhydrique, et EPPI qsp..... 20 ml

Excipient à effet notoire : Sodium.

Classe Pharmaco thérapeutique :

Anesthésique local.

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- Anesthésie locale par infiltration.
- Anesthésie régionale: blocs périphériques (tronculaire et plexique) et centraux (péridural et rachidien), pour une anesthésie chirurgicale ou une analgésie, y compris obstétricales.

3. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament ?

- hypersensibilité connue aux anesthésiques locaux à liaison amide,
- patients sous anticoagulants,
- porphyries,
- troubles de la conduction auriculoventriculaire nécessitant un entraînement électrosystolique permanent non encore réalisé,
- épilepsie non contrôlée par un traitement,
- voie intraveineuse, y compris l'anesthésie locale intraveineuse.

Dans quels cas est-il déconseillé d'utiliser ce médicament ?

Mises en garde :

- L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

- Un surdosage ou une injection IV rapide accidentelle peut provoquer des réactions toxiques.

Précautions d'emploi :

- L'utilisation de la bupivacaïne nécessite :
 - * Un interrogatoire destiné à connaître le terrain, les thérapeutiques en cours et les antécédents du patient,
 - * Si nécessaire, une prémédication par une benzodiazépine à dose modérée,
 - * de disposer d'une voie veineuse et d'un matériel complet de réanimation,
 - * de disposer de médicaments aux propriétés anticonvulsivantes (thiopental, benzodiazépines), de myorelaxants (benzodiazépines), d'atropine et de vasopresseurs,
 - * Une surveillance électrocardiographique continue (cardioscopie), et tensionnelle,
 - * De pratiquer une injection test de 5 à 10% de la dose,
 - * D'injecter lentement en réaspirant fréquemment,
 - * De maintenir le contact verbal avec le patient.
- Insuffisance hépatique : la bupivacaïne étant métabolisée par le foie, les doses doivent être limitées

chez l'insuffisant hépatique sévère et un renouvellement éventuel des injections, par exemple pour l'anesthésie péridurale, doit être strictement surveillé chez de tels sujets pour éviter un surdosage relatif par insuffisance de métabolisation.

- La bupivacaïne doit être utilisée avec précaution chaque fois qu'une pathologie (état de choc, insuffisance cardiaque) ou une thérapeutique concomitante (bêtabloquants) diminue le débit sanguin hépatique.
- L'hypoxie, l'hyperkaliémie ou l'acidose majorent le risque de toxicité cardiaque de la bupivacaïne et peuvent nécessiter l'adaptation des doses.

- En raison de sa toxicité cardiaque, la bupivacaïne doit être utilisée avec précaution chez les patients présentant un allongement du QT ; l'indication, la posologie et le mode d'administration doivent être discutés pour éviter tout risque de concentration plasmatique trop élevée, qui pourrait être à l'origine de troubles du rythme ventriculaire sévères.

- Ce médicament contient 3 mg de sodium par ml : en tenir compte chez les personnes suivant un régime hyposodé strict.

Grossesse :

En clinique, aucun des anesthésiques locaux n'est connu pour être tératogène.

4. COMMENT PRENDRE CE MÉDICAMENT ?

La bupivacaïne devra être uniquement utilisée par ou sous la responsabilité de médecins expérimentés dans les techniques d'anesthésie locorégionale.

Le chlorhydrate de bupivacaïne existe sous forme adrénalinée ou non, aux concentrations de 0,25% et 0,5% et dans différentes présentations.

La forme, la concentration et la présentation utilisées varient en fonction de l'indication et du but recherché (anesthésie chirurgicale ou analgésie pure), de l'âge et de l'état pathologique du patient.

L'emploi des formes adrénalinées allonge la durée d'action. Les formes les plus concentrées procurent un bloc moteur plus constant et plus intense.

Les posologies suivantes sont des posologies moyennes données à titre indicatif :

ANESTHÉSIE CHIRURGICALE :

- Péridurale :

Chez l'adulte : chlorhydrate de bupivacaïne 0,5 pour cent (5 mg/ml) : 6 à 8 mg par segment sans dépasser 12 à 24 ml au total.

- Caudale :

. Chez l'enfant : chlorhydrate de bupivacaïne 0,25 pour cent (2,5 mg/ml) : 2,5 mg soit 1 ml par année d'âge.

. Chez l'adulte : chlorhydrate de bupivacaïne 0,5 pour cent (5 mg/ml) : 15 à 30 ml.

- Blocs plexiques :

. chlorhydrate de bupivacaïne 0,5 pour cent (5 mg/ml) avec adrénaline de préférence : 20 à 30 ml.

. chlorhydrate de bupivacaïne 0,25 pour cent (2,5 mg/ml) avec adrénaline de préférence : 25 à 40 ml.

- Blocs tronculaires :

chlorhydrate de bupivacaïne 0,25 pour cent (2,5 mg/ml)

ou chlorhydrate de bupivacaïne 0,5 pour cent (5 mg/ml) : de quelques ml à 15 ou 20 ml selon le nerf.

- *Bloc intercostal* :

chlorhydrate de bupivacaïne 0,25 pour cent (2,5 mg/ml) : 1 à 2 ml par nerf (ne jamais dépasser la dose de 100 mg, c'est-à-dire 40 ml).

ANALGESIE OBSTETRICALE : chlorhydrate de bupivacaïne 0,25 pour cent (2,5 mg/ml).

- *en 2 temps* :

6 à 10 ml pour la dose haute (dilatation) et 10 à 15 ml pour la dose basse (expulsion).

- *en 1 temps* :

18 à 20 ml à compléter éventuellement.

TRAITEMENT DE LA DOULEUR : chlorhydrate de bupivacaïne 0,25 pour cent (2,5 mg/ml).

- *analgesie par voie péridurale* :

5 à 15 ml à renouveler toutes les 6 heures environ.

- *blocs divers* : 8 à 20 ml.

Ne pas dépasser sans prémédication ni surveillance particulière la dose totale de 150 mg de chlorhydrate de bupivacaïne par acte anesthésique (voir effets indésirables et propriétés pharmacocinétiques).

Ne pas réutiliser une ampoule entamée.

5. QUELS SONT LES EFFETS

INDESIRABLES EVENTUELS ?

COMME TOUTE SUBSTANCE ACTIVE, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS.

- La survenue d'un effet indésirable doit faire suspecter un surdosage.

- Les réactions toxiques, témoins d'un surdosage en anesthésique local peuvent apparaître dans deux conditions : soit immédiatement, par surdosage relatif dû à un passage intraveineux accidentel, soit plus tardivement par surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique.

- Les signes de toxicité peuvent être :

*sur le plan du système nerveux central : nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille. Ces signes d'appel nécessitent une surveillance attentive pour prévenir une éventuelle aggravation: convulsions puis dépression du SNC.

*sur le plan respiratoire : tachypnée puis apnée.

*sur le plan cardiovasculaire : tachycardie, bradycardie, dépression cardiovasculaire avec hypotension artérielle pouvant aboutir à un collapsus, troubles du rythme (extrasystoles ventriculaires, fibrillation ventriculaire), trouble de la conduction (bloc auriculoventriculaire). Ces manifestations cardiaques peuvent aboutir à un arrêt cardiaque.

SIGNELEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES :

Vacaine 100 ; 5mg / ml, 10 flacons de 20 ml

AMM N° : 9313182H

Tableau C. Liste II.

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

Ceci est un médicament

Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.

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

Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.

Suivez le conseil de votre pharmacien.

Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.

N'arrêtez pas de votre initiative le traitement durant la période prescrite.

Ne reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.



Fabriqué en Tunisie par les laboratoires pharmaceutiques DORCAS

Z.I. KONDAR 4020 SOUSSE, TUNISIE

Tél : (216) 73 389 794/795 Fax : (216) 73 389 796