

VACAINE 50

Bupivacaïne chlorhydrate 2,5 mg/ml

Solution injectable



1. QU'EST CE QUE VACAINE 50 SOLUTION INJECTABLE ?

Composition qualitative et quantitative
Bupivacaïne chlorhydrate anhydre.....50 mg.
(s.f monohydrate)

Excipients : chlorure de sodium, hydroxyde de sodium et EPPI
qsp..... 20 ml.

Excipients à effets notoire : Sodium.

Classe pharmacothérapeutique :
Anesthésique local.

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

- 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 MEDICAMENT ?

Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament ?

Ce médicament ne doit jamais être prescrit dans les cas suivants :

- Mode d'administration particulier : voie intraveineuse.
- Hypersensibilité à la Bupivacaïne ou à l'un des excipients.
- Autres traitements en cours : traitement par un anticoagulant,
- Porphyrie hépatique,
- Troubles de conduction auriculo-ventriculaires,
- Epilepsie non contrôlée.

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

Mises en garde :

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce médicament 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 traitement en service spécialisé
- 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.
- Respect des modalités d'administration et de la posologie.

Et ceci à cause de :

- Risque de convulsion
- Risque de neurotoxicité
- Risque cardiovasculaire
- Risque de trouble du rythme
- Risque de torsades de pointes

*Autres précautions d'emploi :

- Adapter la posologie en cas d'insuffisance hépatique, d'hypoxie, d'hyperkaliémie ou d'acidose
- Utiliser avec prudence en cas d'état de choc, d'insuffisance cardiaque ou d'un traitement par bêtabloquant.
- Utiliser avec prudence et tenir compte du rapport bénéfices/risques en cas d'arythmie cardiaque (espace QT allongé)
- Tenir compte de la présence de sodium chez les patients adoptant un régime hyposodé strict.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

Ne pas utiliser dans un bloc paracervical en anesthésie obstétricale, en raison d'un risque d'hypertonie utérine avec retentissement néonatal (hypoxie).

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène mais une foetotoxicité.

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser la bupivacaïne au cours du premier trimestre de la grossesse. Néanmoins, à ce jour, lors de l'utilisation obstétricale de la bupivacaïne en fin de grossesse ou pour l'accouchement aucun effet foetotoxique particulier n'a été rapporté.

Allaitement :

Par mesure de prudence, il est souhaitable d'interrompre quelques heures (environ 4 heures) l'allaitement après anesthésie.

CONDUITE ET UTILISATION DES MACHINES

Ce médicament peut altérer les capacités de réactions pour la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines.

4. COMMENT PRENDRE CE MEDICAMENT ?

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

- Les doses figurant au tableau suivant sont recommandées pour une utilisation chez l'adulte moyen, défini comme étant un jeune homme sain pesant 70 kg. Quel que soit le type d'anesthésie, la dose de la première injection ne devra pas dépasser 150 mg, à l'exception de la rachianesthésie pour laquelle la dose injectée ne devra pas dépasser 20 mg.

- Réinjections : l'injection de doses répétées de bupivacaïne peut entraîner une augmentation importante des concentrations plasmatiques en raison d'une accumulation du produit. Pour ces raisons les consignes suivantes seront respectées :

* La deuxième injection ne sera pas pratiquée avant au moins le 1/3 de la demi-vie de la bupivacaïne, soit 45 minutes.

* La dose utilisée pour cette deuxième injection doit correspondre au plus au tiers de la dose initiale maximale autorisée si la réinjection est pratiquée à 45 minutes de la première dose ou bien à sa moitié si la réinjection est pratiquée après 90 minutes.

* A partir de la troisième injection : injection du tiers de la dose initiale après la moitié d'une demi-vie, soit 75 minutes, ou bien injection de la moitié de la dose après une demi-vie, soit 150 minutes.

- Chez le sujet âgé une réduction de la posologie doit être envisagée, surtout lors des réinjections (voir rubrique mises en garde et précautions d'emploi).

TABLEAU 1 : Posologies pour une première administration chez l'adulte et l'enfant à partir de 12 ans (40 kg)

Type d'anesthésie	Dose usuelle (Dose test comprise) - Dose maximale = Volume
Infiltration locale pariétale	2,5 mg/ml : Quelques mg-2 mg/kg = Quelques ml-50 ml.
Blocs périphériques	
*Bloc intercostal :	5 mg/ml : 10-15 mg par nerf - 150 mg maximum au total = 2-3 ml par nerf.
*Blocs tronculaires	2,5 mg/ml : 62,5-150 mg = 25-40 ml. 5 mg/ml : 100-150 mg = 20-30 ml.
Anesthésie péridurale thoracique chirurgicale	5 mg/ml : 25-50 mg = 5-10 ml.
Anesthésie péridurale lombaire chirurgicale incluant césarienne	5 mg/ml : 75-150 mg = 15-30 ml.
Perfusion péridurale lombaire continue analgésique**	2,5 mg/ml : 12,5-18,5 mg/heure - dose max/24 h : 400 mg = 5-7,5 ml/heure.
Anesthésie caudale chirurgicale	5 mg/ml : 75-150 mg = 15-30 ml.
Rachianesthésie	5 mg/ml : 5-20 mg = 1-4 ml.

** post-opératoire, obstétricale, traitement des douleurs néoplasiques etc...

TABLEAU 2 : Posologies chez l'enfant de moins de 12 ans (ou 40 kg) pour les anesthésies les plus courantes :

Type d'anesthésie	Dose usuelle (Dose test comprise) - Dose maximale = Volume
Infiltration locale	2,5 mg/ml : Quelques mg à 2 mg/kg = Quelques ml à 0,8 ml/kg.
Blocs périphériques	2,5 mg/ml : 2,-2,5 mg/kg = 0,08-1 ml/kg.
Anesthésie péridurale lombaire chirurgicale	- Moins de 4 mois (Eviter les réinjections) : 2,5 mg/ml : 1-2 mg/kg = 0,4-0,8 ml/kg. - A partir de 4 mois :

	2,5 mg/ml : 1,5-2 mg/kg = 0,6-0,8 ml/kg.
Perfusion péridurale lombaire continue	- de 4 à 11 mois : 2,5 mg/ml : 0,2-0,25 mg/kg/heure = 0,08-0,1 ml/kg/heure. - de 1 à 3 ans : 2,5 mg/ml : 0,25-0,35 mg/kg/heure = 0,1-0,14 ml/kg/heure. - à partir de 4 ans : 2,5 mg/ml : 0,25-0,40 mg/kg/heure = 0,1-0,16 ml/kg/heure.
Anesthésie caudale chirurgicale	2,5 mg/ml : 2-2,5 mg/kg = 0,08-1 ml/kg.
Rachianesthésie	<5kg : 5mg/ml : 0,5mg/kg=0,1ml/kg 5kg : 5mg/ml: 0,4mg/kg=0,08 ml/kg >15 kg: 5mg/ml: 0,3 mg/kg=0,06 ml/kg

Mode d'administration:

- Les règles suivantes s'appliquent aussi bien à la réalisation de blocs centraux qu'à celle des blocs périphériques. Aucune de ces règles ne met totalement à l'abri d'un possible accident (en particulier convulsif ou cardiaque), néanmoins elles permettent d'en diminuer la fréquence et la gravité.
- Une aspiration soigneuse avant et pendant l'injection est recommandée en vue de prévenir toute injection intravasculaire. Il est conseillé de procéder d'abord à l'injection d'une dose-test de 3 à 5 ml (1 à 2 chez l'enfant) de bupivacaïne adrénalinée au 1/200000, en l'absence de contre-indications. Une injection intravasculaire accidentelle peut être reconnue par une accélération de la fréquence cardiaque et une chute la pression artérielle systolique, survenant dans la minute suivant l'injection ; une injection intrathécale accidentelle par des signes de rachianesthésie (parésie des jambes, diminution de la sensibilité au niveau des fesses, chez le patient éveillé).
- Puis la dose principale devra être injectée lentement et de façon fractionnée par paliers de 5 ml environ tout en surveillant étroitement les fonctions vitales du patient et en maintenant un contact verbal avec lui. Si des symptômes toxiques (voir rubrique surdosage) apparaissent, l'injection devra être arrêtée immédiatement.
- Lorsque l'on associe deux techniques simultanément (par exemple bloc fémoral et bloc sciatique), les règles de prudence doivent s'appliquer de la même manière : la dose totale, même fractionnée est la dose qui doit être prise en compte.
- En cas d'administration d'un mélange d'anesthésiques locaux, le risque toxique doit prendre en compte la somme des doses injectées et la règle de l'addition de la toxicité des mélanges doit s'appliquer avec rigueur.
- *Cas particulier des anesthésies centrales :*
- * Il est recommandé d'administrer une solution dont la température

est d'environ 20°C, l'injection d'une solution plus fraîche pouvant être douloureuse.

* Lors d'une rachianesthésie, il faut se souvenir que l'étendue de l'anesthésie dépend de plusieurs facteurs dont le volume injecté et la position du patient avant et pendant l'injection. En raison du risque potentiel d'avoir un bloc spinal trop étendu, la posologie sera diminuée chez le sujet âgé et en fin de grossesse.
- Ne pas réutiliser un flacon entamé.

5. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

- Les effets indésirables liés aux anesthésiques locaux sont très rares en l'absence de surdosage, d'absorption systémique anormalement rapide ou d'injection intravasculaire accidentelle ; dans ces cas, ils peuvent être très graves, notamment sur le plan cardiaque et neurologique.
- Les effets indésirables doivent être différenciés des effets physiologiques du bloc lui-même, par exemple une baisse de la pression artérielle et une bradycardie au cours de l'anesthésie péridurale.
- En l'absence de taux plasmatiques anormalement élevés, le profil des effets indésirables de la bupivacaïne est analogue à celui des autres anesthésiques locaux à liaison amide de longue durée d'action.
- Les effets indésirables observés en absence de surdosage sont :
 - * **Très fréquents (> 1/10)** : hypotension, nausées.
 - * **Fréquents (> 1/100)** : céphalées, paresthésies, vertiges, bradycardie, tachycardie, vomissements, rétention d'urine, hyperthermie.
 - * **Peu fréquents (> 1/1000)** : hypo-esthésies.
 - * **Rares (> 1/10000)** : réactions allergiques (choc anaphylactique dans les cas les plus sévères), strabisme, diplopie.

6. COMMENT CONSERVER CE MEDICAMENT ?

Pas des précautions particulières de conservation.

7. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES :

Vacaïne 50 : Solution injectable, Boite de 10 flacons de 20 ml.

AMM N° : 9313181H

Liste II, Tableau C.

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

Tel : (216) 73 389 795 Fax : (216) 73 389 796