



VACAINE Rachi 20

Bupivacaïne chlorhydrate 20 mg/4ml

Solution injectable (voie intrarachidienne)

1. QU'EST CE QUE VACAINE Rachi 20 SOLUTION INJECTABLE ?

Composition qualitative et quantitative

Bupivacaïne chlorhydrate anhydre.....20 mg.
(s.f monohydrate)

Excipients : Glucose monohydrate, Hydroxyde de sodium et eau ppiqsp 4 ml.

Excipient à effet notoire : Glucose monohydrate.

Classe pharmacothérapeutique :

Anesthésique local.

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Anesthésie rachidienne avant interventions chirurgicales relevant de ce type d'anesthésie: chirurgie des membres inférieurs, chirurgie urologique par voie endoscopique ou par voie abdominale, chirurgie gynécologique, interventions césariennes, chirurgie abdominale sous ombilicale.

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 :

- sujets sensibilisés aux anesthésiques du même groupe chimique,
- sujets porphyriques,
- injection par voie intraveineuse,
- contre-indications de la rachianesthésie.

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

Mises en garde :

Un surdosage ou une injection intravasculaire accidentelle peuvent provoquer des réactions

toxiques.

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.

Précautions d'emploi :

L'utilisation de la bupivacaïne pour rachianesthésie nécessite :

- de s'assurer de ne pas faire l'injection en intravasculaire ;
- de respecter les précautions de la rachianesthésie;
- de disposer d'un matériel complet d'anesthésie réanimation et notamment du matériel permettant le monitoring de la pression artérielle, de l'ECG (cardioscopie), et de la saturation du sang en oxygène ;
- de disposer de médicaments anticonvulsivants (benzodiazépines, thiopental), de myorelaxants (benzodiazépines), d'atropine et de vasopresseurs ;
- de disposer d'une voie veineuse.

Possibilité d'extension cervicale du bloc en cas de mise trop prolongée en position de Trendelenburg.

- Ce médicament contient du glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption de glucose et de galactose.

Grossesse :

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

En clinique, l'utilisation des anesthésiques locaux au cours d'un nombre limité de grossesses n'a apparemment révélé aucun effet malformatif particulier à ce jour. Toutefois, des études

complémentaires sont nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse. Il faut surveiller les fonctions vitales du nouveau-né.

Allaitement :

Il est souhaitable d'interrompre transitoirement l'allaitement (une journée) en cas d'utilisation de ce médicament.

Conduite et utilisation des machines

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

4. COMMENT PRENDRE CE MÉDICAMENT ?

La bupivacaïne ne doit être administrée que par des anesthésistes ou des praticiens familiarisés avec son utilisation et son action, ou sous leur contrôle. Injection intrarachidienne d'en moyenne 3 ml (15 mg) de solution hyperbare de bupivacaïne pour rachianesthésie, en une seule fois et sans barbotage.

La quantité injectée peut être diminuée (2 ou 2,5 ml) ou augmentée (3,5 ou 4 ml) selon la taille du sujet et surtout en fonction de la durée souhaitée d'un bloc sensitif de niveau suffisant pour l'intervention envisagée ainsi qu'en fonction de l'intensité souhaitée du bloc moteur.

5. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

- Les effets indésirables sont ceux de la rachianesthésie, en particulier les céphalées, plus fréquentes chez le sujet jeune, et qui sont, pour la plupart, prévenues par l'utilisation d'aiguilles de 25 gauges.

- Une injection intraveineuse accidentelle (d'une dose modérée étant donné la contenance des ampoules) pourrait exposer au risque toxique de la bupivacaïne. On pourrait alors observer :

* Sur le plan du système nerveux central :
nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille.

* Sur le plan cardiovasculaire, dépression de l'inotropisme, hypotension artérielle.

- Ces risques potentiels nécessitent une surveillance attentive d'une éventuelle aggravation: convulsions, troubles de la conduction.

6. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

A conserver à une température inférieure à 25°C.

7. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES :
VACAINE Rachi 20 : solution injectable, Boite de 20 ampoules de 4 ml.

AMM N° : 9313183H

DELIVRANCE :

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.



Les laboratoires pharmaceutiques DORCAS
Z.I. KONDAR 4020 SOUSSE, TUNISIE
Tel : (216) 73 389 795 Fax : (216) 73 389 796