



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-22896062-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-22896062-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BUPIGOBBI 0,5% / CLORHIDRATO DE BUPIVACAÍNA; BUPIGOBBI 0,25% / CLORHIDRATO DE BUPIVACAÍNA; BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA / CLORHIDRATO DE BUPIVACAÍNA forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / 2,5mg/ml – 5mg/ml; aprobada por Certificado N° 50.480.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUPIGOBBI 0,5% / CLORHIDRATO DE BUPIVACAÍNA; BUPIGOBBI 0,25% / CLORHIDRATO DE BUPIVACAÍNA; BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA / CLORHIDRATO DE BUPIVACAÍNA; forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / 2,5mg/ml – 5mg/ml; los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2024-39085549-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-39086430-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-39086795-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-39087272-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-39087606-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-39087931-APN-DERM#ANMAT; los nuevos prospectos obrantes en los documentos IF-2024-39089513-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-39089850-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-39090185-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en los documentos IF-2024-39088282-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-39088710-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-39089129-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.480 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, el prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-22896062-APN-DGA#ANMAT

gp

ae

PROYECTO DE PROSPECTO

**BUPIGOBBI 0,25%**  
**CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 2,5 mg/mL**

Solución Inyectable Estéril - Sin conservadores

Vías de administración: Bloqueo nervioso periférico – epidural – raquídea – infiltrativo  
y/o intramuscular

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**FÓRMULA**

Cada 100 ml contiene:

Clorhidrato de bupivacaina	250 mg
Cloruro de sodio	800 mg
Agua destilada estéril c.s.p.	100 mL

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

La bupivacaina es un medicamento que pertenece al grupo de los anestésicos locales de tipo amida y está indicado en anestesia local por infiltración, anestesia por conducción, anestesia epidural y espinal, bloqueos diagnósticos y terapéuticos para el tratamiento del dolor y en anestesia epidural y caudal para parto vaginal

Código ATC: N001BB01

**INDICACIONES**

- Anestesia de infiltración
- Anestesia de conducción
- Anestesia epidural
- Anestesia espinal
- Bloqueos diagnósticos y terapéuticos
- Anestesia epidural y caudal para parto vaginal

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

## PROYECTO DE PROSPECTO

### ***Acción farmacológica***

Mecanismo de acción: la potencia, el inicio y la duración de la acción anestésica vienen determinada por sus propiedades físico-químicas, por la adición de vasoconstrictores, por la dosis administrada y por el lugar de inyección. La bupivacaina es un anestésico local lipofílico de tipo amida con una pKa de 8,1. Su inicio de acción es moderadamente lento pero su efecto anestésico local es de mayor duración, comparado con la mayoría de las otras drogas del mismo grupo.

Como los anestésicos locales en general, la bupivacaina reduce la permeabilidad de la membrana y la entrada rápida de sodio, inhibiendo por lo tanto la generación y conducción de impulsos nerviosos. Dicha acción reduce de forma dosis-dependiente la excitabilidad nerviosa (umbral eléctrico incrementado) dando lugar a una propagación insuficiente del impulso y el consiguiente bloqueo de la conducción.

Las fibras nerviosas sensoriales y simpáticas son bloqueadas en mayor medida que las fibras motoras. Este bloqueo diferencial del dolor y otras funciones sensoriales se consigue fácilmente con la bupivacaina que con otros anestésicos locales.

### ***Farmacocinética***

La bupivacaina es casi totalmente absorbida desde el lugar de administración. La velocidad de absorción varía pero es especialmente rápida en tejidos muy vascularizados.

Tras su absorción la bupivacaina es metabolizada en el hígado mediante oxidación N-desalquilación y otras rutas de biotransformación. Solo aproximadamente el 6% de la dosis administrada es excretada en la orina en forma de bupivacaina.

La bupivacaina se une en un 95% a las proteínas plasmáticas (principalmente  $\alpha$ -glicoproteína ácida). La droga es eliminada del organismo con una vida media de aproximadamente 2,7 hs, siendo el aclaramiento plasmático de aproximadamente 0,6 l/min.

La bupivacaina atraviesa fácilmente la barrera placentaria por simple difusión. Cuando la droga se utiliza para anestesia obstétrica, la relación de concentraciones plasmáticas fetal/maternal es 0,2 – 0,4. Los neonatos eliminan la droga aproximadamente a la misma velocidad que sus madres.

La biodisponibilidad de la bupivacaina en el lugar de acción es del 100%.

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACION**

### **Posología**

Se debe utilizar siempre la dosis más pequeña requerida para producir la anestesia deseada. La dosificación debe ajustarse individualmente de acuerdo con la edad y peso del paciente así como a las particularidades de cada caso.

Las instrucciones de dosificación que se relacionan más adelante se refieren a una administración única a adultos de 70 kg de peso. La administración repetida o

**PROYECTO DE PROSPECTO**

intermitente es posible.

*Dosis máxima recomendada para administración única:*

Hasta 15 ml de clorhidrato de bupivacaina 2,5 mg/ml o hasta 2 mg de clorhidrato de bupivacaina por kg de peso corporal, correspondiente a una dosis máxima de 150 mg.

En pacientes debilitados la dosis debe ser menor de 2 mg/kg de peso corporal.

Para uso en obstetricia la dosis debe reducirse aproximadamente un 30% para tener en cuenta las características anatómicas alteradas del espacio epidural y la mayor sensibilidad a los anestésicos locales durante el embarazo.

<i>Ejemplo de dosificación por indicaciones</i>	<i>Bupivacaina 2,5 mg/ml</i>
Anestesia por infiltración	Hasta 60 ml
Bloqueo intercostal por segmento	4 – 8 ml
Bloqueo paravertebral	5 – 10 ml
Anestesia epidural	15 – 20 ml
Analgésia o anestesia epidural, continua	
– Dosis inicial	8 – 10 ml
– Dosis de mantenimiento a intervalos de 50 – 100 minutos	5 – 6 ml
Bloqueo del plexo cervical por segmento y cara	3 – 5 ml
Bloqueo del compartimento de Psoas, bloque sacral	15 – 40 ml
Bloqueo del ganglio estrellado	5 – 10 ml
Bloqueo del nervio trigeminal	1 – 5 ml
Bloqueo “3 en 1”	10 – 30 ml

Para la anestesia epidural la dosis depende de la edad; los niños y los ancianos requieren dosis menores que los adultos jóvenes o de mediana edad. A continuación se indica una guía de dosificación para la región lumbar:

5 años: 0,5 ml/segmento

10 años: 0,9 ml/segmento

15 años: 1,3 ml/segmento

20 años: 1,5 ml/segmento

40 años: 1,3 ml/segmento

60 años: 1,0 ml/segmento

80 años: 0,7 ml/segmento

La administración repetida o continua es especialmente aplicable a la anestesia epidural y de plexos. Como guía, en el caso de la anestesia de plexo del brazo con catéter, a las 12 horas de la primera inyección de la dosis máxima (preferiblemente de

## PROYECTO DE PROSPECTO

bupivacaina 5 mg/ml) puede realizarse una segunda inyección de 30 ml de bupivacaina 2,5 mg/ml, seguida tras aproximadamente 10 horas por una tercera inyección de 30 ml de bupivacaina 2,5 mg/ml. Para la anestesia epidural continua de la región lumbar es adecuada una dosis de 4 – 8 ml de bupivacaina 2,5 mg/ml por hora.

### Modo de administración

BUPIGOBBI 0,25% está indicada para la inyección subcutánea, intradérmica, intramuscular, periarticular, intraarticular, epidural, intratecal, perineural y periosea.

Antes de la inyección debe asegurarse que la aguja no está situada intravasalmente. La inyección debe efectuarse de forma lenta y fraccionada.

Normas básicas a seguir:

1. Elegir la menor dosificación posible.
2. Utilizar una guja de la dimensión apropiada.
3. Inyectar lentamente con varias aspiraciones en dos planos (rotar la aguja 180°).
4. No inyectar en regiones infectadas.
5. Controlar la presión sanguínea.
6. Tener en cuenta la premedicación. Deberán incluir la administración profiláctica de atropina y, especialmente si es necesario inyectar grandes cantidades de anestésico local, un barbitúrico de acción corta.
7. Si es necesario, suspender la administración de anticoagulantes antes de la administración del anestésico local.
8. Observar las contraindicaciones generales y específicas para los diversos métodos de anestesia local o regional.

Antes de administrar un anestésico local debe asegurarse que el equipo necesario para la reanimación, por ejemplo fuente de oxígeno, material para mantener libre el tracto respiratorio y medicación de emergencia para el tratamiento de las reacciones tóxicas, está disponible de forma inmediata.

Debe consultarse textos clásicos relativos a la ejecución de anestesia epidural y otros procedimientos de anestesia local.

Deben tomarse precauciones para evitar la inyección intravascular accidental. La aspiración cuidadosa y una dosis de prueba son esenciales. La dosis de prueba debe consistir en 3 – 5 ml de anestésico local, preferiblemente junto con una cantidad adecuada de adrenalina, ya que la inyección intravascular de adrenalina es rápidamente detectable por un incremento del ritmo cardiaco.

Debe mantenerse el contacto verbal con el paciente y el ritmo cardiaco debe ser medido repetidamente hasta 5 minutos después de la administración de la dosis de prueba. Debe repetirse la aspiración antes de administrar la dosis principal. La dosis principal debe inyectarse lentamente y, especialmente al incrementar la dosis,

## PROYECTO DE PROSPECTO

mantener contacto constante con el paciente. La administración debe interrumpirse inmediatamente a los primeros síntomas de toxicidad.

### **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Envases para un solo uso. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la administración.

Solo debe usarse la solución si el cierre del envase no está dañado y la solución es clara.

Antes de mezclar la solución con otros medicamentos deben considerarse las posibles incompatibilidades.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizara de acuerdo con la normativa local.

### **CONTRAINDICACIONES**

BUPIGOBBI 0,25% está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a anestésicos locales de tipo amida y en pacientes con disfunciones severas de la conducción del impulso cardiaco, insuficiencia cardiaca descompensada y shock cardiogénico e hipovolémico. Esta también contraindicada en pacientes con enfermedad nerviosa degenerativa activa y en pacientes con defectos graves de la coagulación.

BUPIGOBBI 0,25% está contraindicada para la anestesia regional intravenosa (bloqueo de Bier), ya que si el aislamiento de la extremidad es incompleto la bupivacaina entrara directamente en la circulación pudiendo provocar reacciones toxicas.

El anestésico local no debe ser inyectado en regiones infectadas.

Se deben tener en cuenta las contraindicaciones generales y específicas para los distintos métodos de anestesia local y regional.

Anestesia epidural durante el parto, si se produce una hemorragia o es inminente (*VER FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA*)

BUPIGOBBI 0,25% no debería usarse en niños.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

#### ***Advertencias***

Pueden aparecer diversos síntomas neurológicos y cardiovasculares (*VER REACCIONES ADVERSAS*) como signos de toxicidad sistémica como resultado de sobredosificación, administración intravascular accidental, punción accidental de la cubierta dural del nervio óptico (en el bloqueo retrobulbar) o estados de absorción acelerada de bupivacaina. Pueden producirse severas reacciones cardiovasculares e incluso parada cardiaca sin previos síntomas de aviso.

## PROYECTO DE PROSPECTO

BUPIGOBBI 0,25% debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática, insuficiencia renal, enfermedad vascular oclusiva, arterioesclerosis o neuropatía diabética.

### ***Precauciones especiales de empleo***

Para otras precauciones *VER POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN*

### **INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION**

La administración de anestésicos locales junto con vasoconstrictores prolonga el efecto y reduce la concentración plasmática del anestésico local.

La administración de heparina, antiinflamatoria no esteroides (AINES) y substitutos del plasma, en particular dextrans, puede incrementar la tendencia a la hemorragia por inyección de anestésicos locales.

Debe evitarse la punción vascular directa en pacientes bajo terapia de anticoagulación y el estado de coagulación debe controlarse en pacientes con riesgo de hemorragia, en particular si el procedimiento anestésico regional se realiza en la proximidad de la medula espinal. Se requiere cuidadosa monitorización del estado de coagulación en pacientes a los que se administra heparina de bajo peso molecular y sometidos a anestesia regional cerca de la medula espinal.

Asimismo, puede ser necesario el control del estado de coagulación en pacientes tras medicación múltiple con AINES.

### **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA**

Durante las primeras etapas del embarazo BUPIGOBBI 0,25%, solo debería ser administrada tras una estricta consideración de las indicaciones.

Cuando se lleve a cabo la anestesia epidural durante las últimas semanas del embarazo, la dosis debe reducirse a aproximadamente un tercio, considerando las características anatómicas alteradas del espacio epidural y la mayor sensibilidad a los efectos terapéuticos y tóxicos de los anestésicos locales durante el embarazo.

La anestesia epidural está contraindicada durante el parto, si se produce una hemorragia o es inminente (por ejemplo, con implantación profunda o desprendimiento prematuro de la placenta).

Aunque la exposición fetal determinada por la relación de concentraciones plasmáticas fetal: materno (0,2 – 0,4) es menor para la bupivacaina que para otros anestésicos locales, el recién nacido debe ser estrechamente vigilado con respecto a posibles efectos del anestésico.

La bupivacaina pasa a la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas que no suponen riesgo para el lactante.

### **EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS**



### PROYECTO DE PROSPECTO

En función de la dosis y el lugar de administración, los anestésicos locales pueden afectar la función mental y alterar temporalmente la locomoción y la coordinación. Cuando se administre este medicamento el médico debe valorar en cada caso particular si la capacidad de reacción está comprometida y si el paciente puede conducir o utilizar maquinas.

#### REACCIONES ADVERSAS

Los posibles efectos secundarios tras la administración de bupivacaina son esencialmente los mismos que los producidos por otros anestésicos locales de tipo amida.

Muy raramente pueden producirse reacciones alérgicas a anestésicos locales de tipo amida.

Son esperables reacciones sistémicas tóxicas leves a concentraciones plasmáticas superiores a 1,6 – 2 mg/L, mientras que la concentración umbral para las convulsiones es 2 – 4 mg/L. Dichas concentraciones plasmáticas pueden aparecer con dosis excesivas (concentración demasiado elevada o volumen demasiado grande), tras inyección intravascular inadvertida, o tras la administración de dosis estándar a pacientes en situación general deteriorada o con enfermedad hepática o renal.

La intoxicación afecta tanto al sistema nervioso central (SNC) como al sistema cardiovascular (SCV). Pueden distinguirse dos fases: la intoxicación leve a moderadamente severa se caracteriza por estimulación, mientras que la intoxicación severa se caracteriza por sedación y parálisis. Los síntomas son:

	<i>Síntomas de la fase de estimulación</i>	
<i>Grado de importancia de las intoxicaciones</i>	<i>Sistema Nervioso Central (SNC)</i>	<i>Sistema Nervioso Cardiovascular (SCV)</i>
Intoxicación leve	Hormigueo en los labios, Parestesia de la lengua, Entumecimiento de la boca, Tinnitus, Sabor metálico, Ansiedad, desasosiego, Temblores, espasmos musculares, Vómitos	Palpitaciones Hipertensión Taquicardia Taquipnea
Intoxicación moderadamente grave	Alteraciones del habla Estupefacción, insomnio Temblores, movimientos	Taquicardia Arritmia Palidez

**PROYECTO DE PROSPECTO**

	coreiformes Convulsiones tónico-clónicas Midriasis Nauseas, vómitos Taquipnea	Cianosis
<b><i>Síntomas de la fase de parálisis</i></b>		
Intoxicación grave	Somnolencia, estupor Respiración irregular Parada respiratoria Perdida de tono Vomito con aspiración Parálisis de esfínteres Muerte	Cianosis severa Hipotensión Parada cardiaca Hipo-/asistolia

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: [farmacovigilancia@gobbinovag.com](mailto:farmacovigilancia@gobbinovag.com)

**Datos preclínicos sobre seguridad**

**Toxicidad aguda**

- a. Toxicidad sistémica: el estudio de la toxicidad aguda de la bupivacaina en

## PROYECTO DE PROSPECTO

animales de experimentación revelo una DL50 para el ratón (i.v) de entre 6 mg/kg de peso corporal y 10 mg/kg de peso corporal. Los valores correspondientes para ratas y conejos fueron de 5 – 6 mg/kg de peso corporal. Por lo tanto, el margen entre estos valores y la dosis terapéutica máxima humana (2 mg/kg de peso corporal) es relativamente pequeña.

- b. Toxicidad local: el estudio de la toxicidad local de la bupivacaina en varias especies animales ha revelado una considerable, aunque reversible, toxicidad tisular.

### **Toxicidad de dosis repetidas**

Las investigaciones de la toxicidad subcronica en la administración local de bupivacaina a animales (ratas, conejos, ovejas) revelaron atrofia de las fibras musculares. Sin embargo, se observó una recuperación completa de la contractilidad.

No se dispone de resultados de investigación sobre toxicidad crónica.

### **Carcinogenicidad**

No se han llevado a cabo estudios del potencial carcinogénico de la bupivacaina.

### **Mutagenicidad**

No se dispone de resultados de estudios de mutagenicidad.

### **Embriotoxicidad**

En animales de experimentación (rata y conejo) se han obtenido efectos embriotoxicos (reducción de la supervivencia fetal) a dosis correspondientes a 5 – 9 veces la dosis diaria máxima recomendada en humanos.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

### **Síntomas**

Los síntomas de sobredosificación del anestésico local son los mismos de intoxicación descritos anteriormente (*VER REACCIONES ADVERSAS*)

### **Tratamiento de emergencia, antídotos**

La aparición de unos o más síntomas requiere acciones inmediatas:

1. Cesar la administración del anestésico local.
2. Asegurar y mantener abierta una vía aérea. Administrar oxígeno (100% O<sub>2</sub>) e instaurar respiración controlada o asistida, inicialmente vía máscara y bolsa de aire y posteriormente mediante intubación. La oxigenoterapia no debe interrumpirse cuando desaparezcan los síntomas sino que debe continuarse varios minutos más.
3. Si aparecen convulsiones inyectar un barbitúrico de acción ultracorta, como tiopental (50 – 100 mg) o diazepam (5 – 10 mg), por vía intravenosa en pequeñas dosis repetidas, pero solo hasta que las convulsiones sean controladas. También se recomienda administrar un relajante muscular de

### PROYECTO DE PROSPECTO

acción corta como la succinilcolina (1 mg/kg de peso corporal), intubar y suministrar respiración artificial con 100% O<sub>2</sub>.

4. Controlar inmediatamente la presión sanguínea, el pulso y el diámetro de la pupila.
5. Si existe hipotensión bajar inmediatamente la cabeza del paciente y administrar un vasoconstrictor que estimule preferentemente el miocardio. Adicionalmente administrar fluidos (p. ej. solución de electrolitos)
6. Se puede producir una anestesia espinal extensa (total) por inyección intratecal accidental durante la anestesia epidural. Los primeros síntomas son agitación y somnolencia que pueden proseguir a inconsciencia y parada respiratoria. El tratamiento de la anestesia espinal extensa (total) consiste en asegurar y mantener abierta una vía aérea, administrar oxígeno (100% O<sub>2</sub>) y, si es necesario, instaurar respiración asistida y controlada.

Se asume que las medidas a tomar si se sospecha un paro cardiaco son conocidas. En caso de incidente grave es recomendable consultar a un especialista anestesiólogo y cuidados intensivos

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777**

**Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455**

**U optativamente en otros centros de intoxicación.**

#### PRESENTACIONES

BUPIGOBBI 0,25% se presenta en envases conteniendo 1, 5, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas de vidrio tipo I de 20 ml.

BUPIGOBBI 0,25% se presenta en envases conteniendo 1, 5, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas de polipropileno de 20 ml.

BUPIGOBBI 0,25% se presenta en envases conteniendo 1, 5, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) frascos ampolla de 20 ml

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.480

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

[www.gobbinovag.com](http://www.gobbinovag.com)

Industria Argentina

Última revisión: FEBRERO 2024



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Prospecto bupigobbi 0,25% - Electrónico EX-2024-22896062- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.17 12:15:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.17 12:15:05 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

**BUPIGOBBI 0,5%**  
**CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 5 mg/mL**

Solución Inyectable Estéril - Sin conservadores

Vías de administración: Bloqueo nervioso periférico – epidural – raquídea – infiltrativo  
y/o intramuscular

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**FÓRMULA**

Cada 100 ml contiene:

Clorhidrato de bupivacaina	500 mg
Cloruro de sodio	800 mg
Agua destilada esteril c.s.p.	100 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

La bupivacaina es un medicamento que pertenece al grupo de los anestésicos locales de tipo amida y está indicado en anestesia local por infiltración, anestesia por conducción, anestesia epidural y espinal, bloqueos diagnósticos y terapéuticos para el tratamiento del dolor y en anestesia epidural y caudal para parto vaginal

Código ATC: N001BB01

**INDICACIONES**

- Anestesia de infiltración
- Anestesia de conducción
- Anestesia epidural
- Anestesia espinal
- Bloqueos diagnósticos y terapéuticos
- Anestesia epidural y caudal para parto vaginal

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

***Acción farmacológica***

Mecanismo de acción: la potencia, el inicio y la duración de la acción anestésica vienen determinada por sus propiedades físico-químicas, por la adición de vasoconstrictores,

## PROYECTO DE PROSPECTO

por la dosis administrada y por el lugar de inyección. La bupivacaina es un anestésico local lipofílico de tipo amida con una pKa de 8,1. Su inicio de acción es moderadamente lento pero su efecto anestésico local es de mayor duración, comparado con la mayoría de las otras drogas del mismo grupo.

Como los anestésicos locales en general, la bupivacaina reduce la permeabilidad de la membrana y la entrada rápida de sodio, inhibiendo por lo tanto la generación y conducción de impulsos nerviosos. Dicha acción reduce de forma dosis-dependiente la excitabilidad nerviosa (umbral eléctrico incrementado) dando lugar a una propagación insuficiente del impulso y el consiguiente bloqueo de la conducción.

Las fibras nerviosas sensoriales y simpáticas son bloqueadas en mayor medida que las fibras motoras. Este bloqueo diferencial del dolor y otras funciones sensoriales se consigue fácilmente con la bupivacaina que con otros anestésicos locales.

### ***Farmacocinética***

La bupivacaina es casi totalmente absorbida desde el lugar de administración. La velocidad de absorción varía pero es especialmente rápida en tejidos muy vascularizados.

Tras su absorción la bupivacaina es metabolizada en el hígado mediante oxidación N-desalquilación y otras rutas de biotransformación. Solo aproximadamente el 6% de la dosis administrada es excretada en la orina en forma de bupivacaina.

La bupivacaina se une en un 95% a las proteínas plasmáticas (principalmente  $\alpha$ -glicoproteína ácida). La droga es eliminada del organismo con una vida media de aproximadamente 2,7 hs, siendo el aclaramiento plasmático de aproximadamente 0,6 l/min.

La bupivacaina atraviesa fácilmente la barrera placentaria por simple difusión. Cuando la droga se utiliza para anestesia obstétrica, la relación de concentraciones plasmáticas fetal/maternal es 0,2 – 0,4. Los neonatos eliminan la droga aproximadamente a la misma velocidad que sus madres.

La biodisponibilidad de la bupivacaina en el lugar de acción es del 100%.

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACION**

### **Posología**

Se debe utilizar siempre la dosis más pequeña requerida para producir la anestesia deseada. La dosificación debe ajustarse individualmente de acuerdo con la edad y peso del paciente así como a las particularidades de cada caso.

Las instrucciones de dosificación que se relacionan más adelante se refieren a una administración única a adultos de 70 kg de peso. La administración repetida o intermitente es posible.

### ***Dosis máxima recomendada para administración única:***

Hasta 30 ml de clorhidrato de bupivacaina 5 mg/ml o hasta 2 mg de clorhidrato de



### PROYECTO DE PROSPECTO

bupivacaina por kg de peso corporal, correspondiente a una dosis máxima de 150 mg. En pacientes debilitados la dosis debe ser menor de 2 mg/kg de peso corporal. Para uso en obstetricia la dosis debe reducirse aproximadamente un 30% para tener en cuenta las características anatómicas alteradas del espacio epidural y la mayor sensibilidad a los anestésicos locales durante el embarazo.

<i>Ejemplo de dosificación por indicaciones</i>	<i>Bupivacaina 5 mg/ml</i>
Anestesia por infiltración	Hasta 30 ml
Bloqueo de plexo braquial	15 – 30 ml
Bloqueo intercostal por segmento	(2 – 4) 3 – 5 ml
Bloqueo paravertebral	5 – 8 ml
Anestesia epidural	15 – 20 ml
Analgésia o anestesia epidural, continua	
– Dosis inicial	8 – 10 ml
– Dosis de mantenimiento a intervalos de 50 – 100 minutos	5 – 6 ml
Bloqueo del plexo cervical por segmento y cara	3 – 5 ml
Bloqueo del compartimento de Psoas	20 – 30 ml
Bloqueo sacral	15 – 20 ml
Anestesia espinal	2 – 3 ml
Bloqueo del nervio trigeminal	0,5 – 4 ml
Bloqueo “3 en 1”	10 – 30 ml

Para la anestesia epidural la dosis depende de la edad; los niños y los ancianos requieren dosis menores que los adultos jóvenes o de mediana edad. A continuación se indica una guía de dosificación para la región lumbar:

5 años: 0,5 ml/segmento  
 10 años: 0,9 ml/segmento  
 15 años: 1,3 ml/segmento  
 20 años: 1,5 ml/segmento  
 40 años: 1,3 ml/segmento  
 60 años: 1,0 ml/segmento  
 80 años: 0,7 ml/segmento

La administración repetida o continua es especialmente aplicable a la anestesia epidural y de plexos. Como guía, en el caso de la anestesia de plexo del brazo con catéter, a las 12 horas de la primera inyección de la dosis máxima (preferiblemente de bupivacaina 5 mg/ml) puede realizarse una segunda inyección de 30 ml de bupivacaina 2,5 mg/ml, seguida tras aproximadamente 10 horas por una tercera inyección de 30 ml

## PROYECTO DE PROSPECTO

de bupivacaina 2,5 mg/ml. Para la anestesia epidural continua de la región lumbar es adecuada una dosis de 4 – 8 ml de bupivacaina 2,5 mg/ml por hora.

### Modo de administración

BUPIGOBBI 0,5% está indicada para la inyección subcutánea, intradérmica, intramuscular, periarticular, intraarticular, epidural, intratecal, perineural y periosea.

Antes de la inyección debe asegurarse que la aguja no está situada intravasalmente. La inyección debe efectuarse de forma lenta y fraccionada.

Normas básicas a seguir:

1. Elegir la menor dosificación posible.
2. Utilizar una guja de la dimensión apropiada.
3. Inyectar lentamente con varias aspiraciones en dos planos (rotar la aguja 180°).
4. No inyectar en regiones infectadas.
5. Controlar la presión sanguínea.
6. Tener en cuenta la premedicación. Deberán incluir la administración profiláctica de atropina y, especialmente si es necesario inyectar grandes cantidades de anestésico local, un barbitúrico de acción corta.
7. Si es necesario, suspender la administración de anticoagulantes antes de la administración del anestésico local.
8. Observar las contraindicaciones generales y específicas para los diversos métodos de anestesia local o regional.

Antes de administrar un anestésico local debe asegurarse que el equipo necesario para la reanimación, por ejemplo fuente de oxígeno, material para mantener libre el tracto respiratorio y medicación de emergencia para el tratamiento de las reacciones tóxicas, está disponible de forma inmediata.

Debe consultarse textos clásicos relativos a la ejecución de anestesia epidural y otros procedimientos de anestesia local.

Deben tomarse precauciones para evitar la inyección intravascular accidental. La aspiración cuidadosa y una dosis de prueba son esenciales. La dosis de prueba debe consistir en 3 – 5 ml de anestésico local, preferiblemente junto con una cantidad adecuada de adrenalina, ya que la inyección intravascular de adrenalina es rápidamente detectable por un incremento del ritmo cardíaco.

Debe mantenerse el contacto verbal con el paciente y el ritmo cardíaco debe ser medido repetidamente hasta 5 minutos después de la administración de la dosis de prueba. Debe repetirse la aspiración antes de administrar la dosis principal. La dosis principal debe inyectarse lentamente y, especialmente al incrementar la dosis, mantener contacto constante con el paciente. La administración debe interrumpirse inmediatamente a los primeros síntomas de toxicidad.

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Envases para un solo uso. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la administración.

Solo debe usarse la solución si el cierre del envase no está dañado y la solución es clara.

Antes de mezclar la solución con otros medicamentos deben considerarse las posibles incompatibilidades.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizara de acuerdo con la normativa local.

### **CONTRAINDICACIONES**

BUPIGOBBI 0,5% está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a anestésicos locales de tipo amida y en pacientes con disfunciones severas de la conducción del impulso cardiaco, insuficiencia cardiaca descompensada y shock cardiogénico e hipovolémico. Esta también contraindicada en pacientes con enfermedad nerviosa degenerativa activa y en pacientes con defectos graves de la coagulación.

BUPIGOBBI 0,5% está contraindicada para la anestesia regional intravenosa (bloqueo de Bier), ya que si el aislamiento de la extremidad es incompleto la bupivacaina entrará directamente en la circulación pudiendo provocar reacciones toxicas.

El anestésico local no debe ser inyectado en regiones infectadas.

Se deben tener en cuenta las contraindicaciones generales y específicas para los distintos métodos de anestesia local y regional.

Anestesia epidural durante el parto, si se produce una hemorragia o es inminente (*VER FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA*)

BUPIGOBBI 0,5% no debería usarse en niños.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

#### ***Advertencias***

Pueden aparecer diversos síntomas neurológicos y cardiovasculares (*VER REACCIONES ADVERSAS*) como signos de toxicidad sistémica como resultado de sobredosificación, administración intravascular accidental, punción accidental de la cubierta dural del nervio óptico (en el bloqueo retrobulbar) o estados de absorción acelerada de bupivacaina. Pueden producirse severas reacciones cardiovasculares e incluso parada cardiaca sin previos síntomas de aviso.

BUPIGOBBI 0,5% debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática, insuficiencia renal, enfermedad vascular oclusiva, arterioesclerosis o neuropatía diabética.

#### ***Precauciones especiales de empleo***

## PROYECTO DE PROSPECTO

Para otras precauciones *VER POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN*

### **INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION**

La administración de anestésicos locales junto con vasoconstrictores prolonga el efecto y reduce la concentración plasmática del anestésico local.

La administración de heparina, antiinflamatoria no esteroideos (AINES) y substitutos del plasma, en particular dextrans, puede incrementar la tendencia a la hemorragia por inyección de anestésicos locales.

Debe evitarse la punción vascular directa en pacientes bajo terapia de anticoagulación y el estado de coagulación debe controlarse en pacientes con riesgo de hemorragia, en particular si el procedimiento anestésico regional se realiza en la proximidad de la medula espinal. Se requiere cuidadosa monitorización del estado de coagulación en pacientes a los que se administra heparina de bajo peso molecular y sometidos a anestesia regional cerca de la medula espinal.

Asimismo, puede ser necesario el control del estado de coagulación en pacientes tras medicación múltiple con AINES.

### **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA**

Durante las primeras etapas del embarazo BUPIGOBBI 0,5%, solo debería ser administrada tras una estricta consideración de las indicaciones.

Cuando se lleve a cabo la anestesia epidural durante las últimas semanas del embarazo, la dosis debe reducirse a aproximadamente un tercio, considerando las características anatómicas alteradas del espacio epidural y la mayor sensibilidad a los efectos terapéuticos y tóxicos de los anestésicos locales durante el embarazo.

La anestesia epidural está contraindicada durante el parto, si se produce una hemorragia o es inminente (por ejemplo, con implantación profunda o desprendimiento prematuro de la placenta).

Aunque la exposición fetal determinada por la relación de concentraciones plasmáticas fetal: materno (0,2 – 0,4) es menor para la bupivacaina que para otros anestésicos locales, el recién nacido debe ser estrechamente vigilado con respecto a posibles efectos del anestésico.

La bupivacaina pasa a la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas que no suponen riesgo para el lactante.

### **EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS**

En función de la dosis y el lugar de administración, los anestésicos locales pueden afectar la función mental y alterar temporalmente la locomoción y la coordinación. Cuando se administre este medicamento el médico debe valorar en cada caso particular si la capacidad de reacción está comprometida y si el paciente puede

**PROYECTO DE PROSPECTO**

conducir o utilizar maquinas.

**REACCIONES ADVERSAS**

Los posibles efectos secundarios tras la administración de bupivacaina son esencialmente los mismos que los producidos por otros anestésicos locales de tipo amida.

Muy raramente pueden producirse reacciones alérgicas a anestésicos locales de tipo amida.

Son esperables reacciones sistémicas tóxicas leves a concentraciones plasmáticas superiores a 1,6 – 2 mg/L, mientras que la concentración umbral para las convulsiones es 2 – 4 mg/L. Dichas concentraciones plasmáticas pueden aparecer con dosis excesivas (concentración demasiado elevada o volumen demasiado grande), tras inyección intravascular inadvertida, o tras la administración de dosis estándar a pacientes en situación general deteriorada o con enfermedad hepática o renal.

La intoxicación afecta tanto al sistema nervioso central (SNC) como al sistema cardiovascular (SCV). Pueden distinguirse dos fases: la intoxicación leve a moderadamente severa se caracteriza por estimulación, mientras que la intoxicación severa se caracteriza por sedación y parálisis. Los síntomas son:

	<i>Síntomas de la fase de estimulación</i>	
<i>Grado de importancia de las intoxicaciones</i>	<i>Sistema Nervioso Central (SNC)</i>	<i>Sistema Nervioso Cardiovascular (SCV)</i>
Intoxicación leve	Hormigueo en los labios, Parestesia de la lengua, Entumecimiento de la boca, Tinnitus, Sabor metálico, Ansiedad, desasosiego, Temblores, espasmos musculares, Vómitos	Palpitaciones Hipertensión Taquicardia Taquipnea
Intoxicación moderadamente grave	Alteraciones del habla Estupefacción, insomnio Temblores, movimientos coreiformes Convulsiones tónico-clónicas Midriasis Nauseas, vómitos	Taquicardia Arritmia Palidez Cianosis

**PROYECTO DE PROSPECTO**

	Taquipnea	
	<b><i>Síntomas de la fase de parálisis</i></b>	
Intoxicación grave	Somnolencia, estupor Respiración irregular Parada respiratoria Perdida de tono Vomito con aspiración Parálisis de esfínteres Muerte	Cianosis severa Hipotensión Parada cardiaca Hipo-/asistolia

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: [farmacovigilancia@gobbinovag.com](mailto:farmacovigilancia@gobbinovag.com)

**Datos preclínicos sobre seguridad**

**Toxicidad aguda**

- Toxicidad sistémica: el estudio de la toxicidad aguda de la bupivacaina en animales de experimentación revelo una DL50 para el ratón (i.v) de entre 6 mg/kg de peso corporal y 10 mg/kg de peso corporal. Los valores correspondientes para ratas y conejos fueron de 5 – 6 mg/kg de peso corporal. Por lo tanto, el margen entre estos valores y la dosis terapéutica máxima

## PROYECTO DE PROSPECTO

humana (2 mg/kg de peso corporal) es relativamente pequeña.

- b. **Toxicidad local:** el estudio de la toxicidad local de la bupivacaina en varias especies animales ha revelado una considerable, aunque reversible, toxicidad tisular.

### **Toxicidad de dosis repetidas**

Las investigaciones de la toxicidad subcrónica en la administración local de bupivacaina a animales (ratas, conejos, ovejas) revelaron atrofia de las fibras musculares. Sin embargo, se observó una recuperación completa de la contractilidad.

No se dispone de resultados de investigación sobre toxicidad crónica.

### **Carcinogenicidad**

No se han llevado a cabo estudios del potencial carcinogénico de la bupivacaina.

### **Mutagenicidad**

No se dispone de resultados de estudios de mutagenicidad.

### **Embriotoxicidad**

En animales de experimentación (rata y conejo) se han obtenido efectos embriotóxicos (reducción de la supervivencia fetal) a dosis correspondientes a 5 – 9 veces la dosis diaria máxima recomendada en humanos.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

### **Síntomas**

Los síntomas de sobredosificación del anestésico local son los mismos de intoxicación descritos anteriormente (*VER REACCIONES ADVERSAS*)

### **Tratamiento de emergencia, antídotos**

La aparición de unos o más síntomas requiere acciones inmediatas:

1. Cesar la administración del anestésico local.
2. Asegurar y mantener abierta una vía aérea. Administrar oxígeno (100% O<sub>2</sub>) e instaurar respiración controlada o asistida, inicialmente vía máscara y bolsa de aire y posteriormente mediante intubación. La oxigenoterapia no debe interrumpirse cuando desaparezcan los síntomas sino que debe continuarse varios minutos más.
3. Si aparecen convulsiones inyectar un barbitúrico de acción ultracorta, como tiopental (50 – 100 mg) o diazepam (5 – 10 mg), por vía intravenosa en pequeñas dosis repetidas, pero solo hasta que las convulsiones sean controladas. También se recomienda administrar un relajante muscular de acción corta como la succinilcolina (1 mg/kg de peso corporal), intubar y suministrar respiración artificial con 100% O<sub>2</sub>.
4. Controlar inmediatamente la presión sanguínea, el pulso y el diámetro de la pupila.
5. Si existe hipotensión bajar inmediatamente la cabeza del paciente y administrar

### PROYECTO DE PROSPECTO

un vasoconstrictor que estimule preferentemente el miocardio. Adicionalmente administrar fluidos (p. ej. solución de electrolitos)

6. Se puede producir una anestesia espinal extensa (total) por inyección intratecal accidental durante la anestesia epidural. Los primeros síntomas son agitación y somnolencia que pueden proseguir a inconsciencia y parada respiratoria. El tratamiento de la anestesia espinal extensa (total) consiste en asegurar y mantener abierta una vía aérea, administrar oxígeno (100% O<sub>2</sub>) y, si es necesario, instaurar respiración asistida y controlada.

Se asume que las medidas a tomar si se sospecha un paro cardíaco son conocidas. En caso de incidente grave es recomendable consultar a un especialista anesthesiólogo y cuidados intensivos

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777**

**Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455**

**U optativamente en otros centros de intoxicación.**

#### PRESENTACIONES

BUPIGOBBI 0,5% se presenta en envases conteniendo 1, 5, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas de vidrio tipo I de 20 ml.

BUPIGOBBI 0,5% se presenta en envases conteniendo 1, 5, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas de polipropileno de 20 ml.

BUPIGOBBI 0,5% se presenta en envases conteniendo 1, 5, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) frascos ampolla de 20 ml

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

#### MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.480

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

[www.gobbinovag.com](http://www.gobbinovag.com)

Industria Argentina





---

**PROYECTO DE PROSPECTO**

Última revisión: JULIO 2023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Prospecto bupigobbi 0,5% - EX-2024-22896062- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.17 12:15:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.17 12:15:28 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**BUPIGOBBI 0,25%**

**CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 250 mg/ml**

Solución Inyectable – Sin Conservadores

Vías de administración: Bloqueo nervioso periférico – epidural – raquídea – infiltrativa  
y/o intramuscular

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 20 mL

Certificado N° 50.480

GOBBI NOVAG S.A.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulo primario bupigobbi 0,25% - EX-2024-22896062- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.17 12:12:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.17 12:12:33 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

<b>BUPIGOBBI 0,5%</b>	
<b>CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 5mg/ml</b>	
Solución Inyectable Estéril – Sin Conservadores	
Vías de administración: Bloqueo nervioso periférico – epidural – raquídea – infiltrativo y/o intramuscular	
Industria Argentina	Venta Bajo Receta
Contenido: 20 mL	
Certificado N° 50.480	
GOBBI NOVAG S.A.	
Lote N°:	Fecha de vencimiento:

Ultima revisión: FEB2024



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulo primario bupigobbi 0,5% - EX-2024-22896062- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.17 12:12:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.17 12:12:56 -03:00

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

**BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA**  
**CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 5 mg/ml**

Solución Inyectable

Vía de administración: Bloqueo nervioso periférico – caudal – epidural - raquídea

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto:**

- 1. ¿Qué es y para qué se usa BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA?**
- 2. Que necesita saber antes de usar BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA**
- 3. Como usar BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

**1. ¿Qué es y para qué se usa BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA?**

La bupivacaina es un anestésico local de larga duración. Produce un bloqueo acusado de las fibras nerviosas.

BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA se utiliza para anestesia espinal indicada en intervenciones de las extremidades inferiores y el perineo, intervenciones en el abdomen inferior, parto vaginal

## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

normal y cesárea y cirugía reconstructiva de las extremidades inferiores.

### **2. Que necesita saber antes de empezar a tomar BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA**

#### **No use BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA si:**

- Es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si usted tiene:
  - En enfermedades cardiovasculares, sobre todo bloqueo cardiaco o shock.
  - Dolor de espalda crónico.
  - Enfermedad del sistema nervioso central preexistente atribuible a infección, tumores u otras causas.
  - Trastornos de la coagulación sanguínea, tratamiento con anticoagulantes.
  - Dolor de cabeza, especialmente si existe historial de migrañas.
  - Presión arterial baja o elevada (hipertensión o hipotensión arterial)
  - Alteraciones de la sensibilidad como consecuencia de lesiones del sistema nervioso central de tipo persistente (sensación continua de hormiguea, entorpecimiento, etc.)
  - Deformaciones o características espinales que puedan interferir con la administración y/o eficacia del anestésico.
  - Liquido cefalorraquídeo (liquido que baña el cerebro y la medula espinal) hemorrágico .
  - Antecedentes de hipertermia maligna (elevación de la temperatura corporal y contracciones musculares intensas)

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su medico o enfermero antes de empezar a usar BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA.

Utilizar con precaución si el paciente padece alguna enfermedad (por ejemplo insuficiencia cardiaca) o esta recibiendo a la vez alguna terapia que disminuya el flujo de sangre en el hígado.

#### **Uso de BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA con otros medicamentos**

Comunique a su medico o enfermero si esta utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es importante que informe a su medico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos, debido a que estos pueden interactuar:

- Heparina (medicamento utilizado para prevenir la formación de coágulos en sangre).
- Antirreumáticos esteroides (AINES)(previenen la formación de coágulos) orales (acenocumarol, warfarina).
- Sustitutivos plasmáticos (se utilizan para recuperar el volumen sanguíneo después de una hemorragia).

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si esta embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su medico antes de utilizar este medicamento.

Durante las primeras etapas del embarazo, solo debería ser administrado después de una estricta consideración de las indicaciones.



## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

Cuando se lleve a cabo la anestesia en el parto normal o por cesárea deben administrarse las dosis indicadas para este tipo de pacientes.

No se conoce con exactitud si la bupivacaina pasa a la leche materna, aunque no se han descrito riesgos para el lactante se recomienda usar con precaución en madres lactantes.

### **Conducción y uso de maquinas**

BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA puede alterar temporalmente su capacidad de movimiento, atención y coordinación. Su medico le indicara si puede conducir o utilizar maquinas.

### **3. Como usar BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA**

Este medicamento siempre lo administrara personal sanitario mediante inyección dentro del líquido cefalorraquídeo a través del espacio lumbar. Vía intratecal.

La dosificación del clorhidrato de bupivacaina varia en función del tipo de intervención quirúrgica y su duración y la respuesta individual de cada paciente.

Las dosis mas utilizadas deben reducirse cuando se trata de niños, pacientes geriátricos o debilitados, y pacientes con enfermedades hepáticas y/o cardiacas.

Se utilizará siempre la dosis mas baja requerida para producir el efecto deseado.

### **Si usa más BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA de la que debe**

Al igual que con otros anestésicos locales, debido a una excesiva dosificación, una rápida absorción o una inyección accidental en vasos sanguíneos pueden presentarse síntomas de intoxicación que pueden manifestarse:

- Sobre el sistema nervioso central: caracterizados por anestesia de la lengua, perdida de conciencia ligera, desvanecimiento, visión borrosa, dolor de cabeza, temblores seguidos por somnolencia, convulsiones e inconsciencia.
- Sobre el aparato respiratorio: aceleración de la respiración, seguida de dificultad/parada respiratoria.
- Sobre el aparato circulatorio: vasodilatación periférica, hipotensión, depresión del miocardio, conducción atrio-ventricular retardada y arritmias, incluso paro cardiaco.

### *Tratamiento de emergencia, antídotos*

Si se producen efectos tóxicos, la primera medida es cesar la administración del anestésico local, y recurrir al tratamiento de los síntomas presentes incluyendo, si es necesario, respiración asistida.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o:

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777**

**Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455**

**U optativamente en otros centros de intoxicación.**

## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En la mayor parte de los casos, están relacionados con dosis altas, por una inyección accidental en vasos sanguíneos o por reacciones alérgicas o tolerancia disminuida por parte del paciente.

A las dosis recomendadas y con los procedimientos anestésicos adecuados no se han observado efectos secundarios importantes.

A diferencia de otros anestésicos con bupivacaina no se han descrito casos de disminución de hemoglobina en sangre y las reacciones alérgicas son muy raras.

Los efectos secundarios por sobredosis o dificultades en la técnica anestésica pueden originar dolor de espalda o dolor de cabeza, incontinencia fecal y/o urinaria, hipotensión, alteración de la sensibilidad y parálisis de las extremidades inferiores, problemas respiratorios y ritmo cardiaco lento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: [farmacovigilancia@gobbinovag.com](mailto:farmacovigilancia@gobbinovag.com)

### 5. Conservación de BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C. No congelar ni refrigerar

Deséchese la solución si presenta turbidez o sedimentación.

No utilizar si el envase presenta signos visibles de deterioro.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

No utilice BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben desechar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su

**PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE**

farmacéutico como deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudara a proteger el medio ambiente.

**6. Contenido del envase e información adicional**

Envase conteniendo 1 ampolla de 4 ml con y sin aguja.

Envase conteniendo 5, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas de 4 ml sin aguja

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario**

Envases de un solo uso. Desechar el contenido remanente no utilizado tras finalizar la perfusión.

Solo debe usarse la solución si el cierre del envase no esta dañado y la solución esta homogénea.

*Forma de administración*

Es fundamental tener en cuenta:

- Elegir la dosis tan baja como sea posible.
- Utilizar una aguja de la dimensión apropiada.
- Inyectar lentamente con varias aspiraciones en dos planos (rotar la aguja 180°).
- No inyectar en regiones infectadas.
- Controlar la presión sanguínea si las dosis son elevadas.
- Administrar tranquilizantes a dosis moderadas entes de la medicación anestésica.
- Tener disponible el equipo necesario para la reanimación para tratar cualquier complicación que pueda suceder.
- Practicar una inyección test del 5% - 10% de la dosis.
- Mantener contacto verbal con el paciente y controlar los signos cardiovasculares. Si se producen síntomas de toxicidad cesar la administración.

Utilizar con precaución si el paciente padece alguna enfermedad (insuficiencia cardiaca) o esta recibiendo a la vez alguna terapia que disminuya el flujo de sangre en el hígado.

Tener prudencia con las dosis en casos de hipoxia, aumento de la tas hemática de potasio o acidosis, ya que estas situaciones aumentan el riesgo de toxicidad cardiaca de bupivacaina, así cono en niños menores de 12 años, en ancianos y en sujetos con insuficiencia renal o hepática.

*Dosificación*

En términos generales, puede decirse que es suficiente una dosis de 10 mg por acto quirúrgico, pero determinados pacientes y procedimientos especiales pueden requerir más o menos dosis.

A continuación se relacionan las dosis usuales:

Tipo de anestesia	mg	ml
-------------------	----	----

**PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE**

Intervenciones en extremidades inferiores y perineo	7,5 – 10	1,5 – 2
Intervenciones en abdomen inferior. Urología	12	2,4
Parto vaginal normal	6	1,2
Cesárea	7,5 – 10	1,5 – 2
Ortopedia y traumatología	15	3

*Tratamiento de emergencia, antídotos*

Si se producen efectos tóxicos, la primera medida es cesar la administración del anestésico local.

El subsiguiente tratamiento consiste en parar las convulsiones y asegurar la respiración adecuada con oxígeno, si es necesario por respiración asistida. Si se producen convulsiones pueden tratarse con 5 – 10 mg de diazepam. Si existe hipotensión debe administrarse intravenosamente un vasopresor, por ejemplo 15 – 30 mg de efedrina.

**En caso de sobredosis:**

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777**

**Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455**

**U optativamente en otros centros de intoxicación.**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

**CONSULTE A SU MEDICO**

*Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.*

*Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.*

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°**

**GOBBI NOVAG S.A.**

**Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020**

**Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.**

**www.gobbinovag.com**

**Industria Argentina**

Última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Información para el paciente bupigobbi 0,5% hiperbarica - EX-2024-22896062- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.17 12:13:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.17 12:13:19 -03:00

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

**BUPIGOBBI 0,25%**  
**CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 2,5 mg/mL**  
Solución Inyectable

Vía de administración: Bloqueo nervioso periférico – epidural – raquídea – infiltrativa y/o intramuscular

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento ya que contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto:**

- 1. ¿Qué es y para qué se usa BUPIGOBBI 0,25%?**
- 2. Que necesita saber antes de usar BUPIGOBBI 0,25%**
- 3. Como usar BUPIGOBBI 0,25%**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de BUPIGOBBI 0,25%**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

**1. ¿Qué es y para qué se usa BUPIGOBBI 0,25%?**

La bupivacaina es un medicamento que pertenece al grupo de los anestésicos locales de tipo amida y está indicado en anestesia local por infiltración, anestesia de conducción, anestesia epidural y espinal, bloqueos diagnósticos y terapéuticos para el tratamiento del dolor y en anestesia epidural y caudal para parto vaginal.

**2. Que necesita saber antes de empezar a tomar BUPIGOBBI 0,25%**

**No use BUPIGOBBI 0,25%:**

- Si es alérgico a la bupivacaina, a otros anestésicos locales de tipo amida o a cualquiera

## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

de los demás componentes de este medicamento.

- No debe usar si tiene problemas graves con la conducción del impulso del corazón, u otros problemas cardiacos, en pacientes con enfermedad nerviosa degenerativa o con defectos graves en la coagulación de la sangre.
- El anestésico local no debe inyectarse en regiones infectadas.
- Se deben tener en cuenta las contraindicaciones generales y específicas para los distintos métodos de anestesia local y regional.

### Advertencias y precauciones

Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que tenga o haya tenido especialmente:

- Si su hígado no funciona bien ya que su médico deberá ajustar la dosis.
- Si sus riñones no funcionan bien ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad.
- Si padece enfermedad por estrechamiento de los vasos sanguíneos, arterioesclerosis (endurecimiento de las arterias) o enfermedad del sistema nervioso debido a diabetes (enfermedad que cursa con exceso de glucosa en sangre).

### Niños y ancianos

Los niños y los ancianos requieren dosis menores que los adultos jóvenes o de mediana edad

### Otros medicamentos y BUPIGOBBI 0,25%.

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

La administración de BUPIGOBBI 0,25% junto con los siguientes medicamentos puede hacer necesario modificar la dosis de alguno de ellos o la interrupción del tratamiento.

- Medicamentos que producen vasoconstricción (reducción del diámetro de los vasos sanguíneos).
- Heparina, medicamentos anticoagulantes (que impiden la coagulación de la sangre), antiinflamatorios no esteroides y substitutivos del plasma (productos que se utilizan ante una pérdida de sangre).

### Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Durante las primeras etapas del embarazo solo debería ser administrada tras una estricta consideración de las indicaciones.

Cuando se lleve a cabo la anestesia epidural durante las últimas semanas del embarazo, la dosis debe reducirse a aproximadamente un tercio.

Aunque la exposición es menor para la bupivacaina que para otros anestésicos locales, el recién nacido debe ser estrechamente vigilado con respecto a posibles efectos del anestésico.

La bupivacaina pasa a la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas que no suponen riesgo para el lactante.

### Conducción y uso de maquinas

## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

BUPIGOBBI 0,25% puede alterar temporalmente su capacidad de movimiento, atención y coordinación. Su médico le indicara si puede conducir o utilizar maquinas.

### **BUPIGOBBI 0,25% contiene sodio**

Este medicamento contiene 160 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por cada ampolla de 20 ml. Esto equivale al 8% de la ingesta diaria de sodio recomendada para un adulto.

### **3. Como usar BUPIGOBBI 0,25%**

BUPIGOBBI 0,25% se administrara por vía subcutánea, intradérmica, intramuscular, periarticular, intraarticular, epidural, intratecal, perineural y periósea.

Será administrada por personal sanitario únicamente y su médico determinara cual es la dosis más adecuada para usted. Se debe utilizar siempre la dosis más pequeña requerida para producir la anestesia deseada. La dosificación debe ajustarse individualmente de acuerdo con la edad y peso del paciente así como a las particularidades de cada caso.

En pacientes con enfermedades del hígado, riñón, corazón, y en ancianos, es necesario ajustar la dosis

### **Si usa más BUPIGOBBI 0,25% de lo que debe**

La intoxicación afecta al sistema nervioso central (SNC) como al sistema cardiovascular (SCV). Puede distinguirse dos fases: la intoxicación leve a moderadamente severa se caracteriza por estimulación, mientras que la intoxicación severa se caracteriza por sedación y parálisis. Los síntomas son:

#### ***Síntomas de la fase de estimulación***

##### *Intoxicación leve*

#### **SNC**

Hormigueo en los labios, parestesia de la lengua, entumecimiento de la boca, tinnitus, sabor metálico, ansiedad, desasosiego, temblores, espasmos musculares, vómitos.

#### **SCV**

Palpitaciones, hipertensión, taquicardia, taquipnea.

##### *Intoxicación moderadamente grave*

#### **SNC**

Alteraciones del habla, estupefacción, insomnio, temblores, movimientos coreiformes, convulsiones tonico-clonicas, midriasis, nauseas, vomitos, taquipnea.

#### **SCV**

Taquicardia, arritmia, palidez, cianosis.

#### ***Síntomas de la fase de parálisis***

##### *Intoxicación grave:*

#### **SNC**

Somnolencia, estupor, respiración irregular, parada respiratoria, perdida de tono, vomito con aspiración, parálisis de esfínteres, muerte.

#### **SCV**

Cianosis severa, hipotensión, parada cardiaca, hipo-/asistolia.



## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

La aparición de uno o más síntomas requiere acciones inmediatas

1. Cesar la administración del anestésico local.
2. Asegurar y mantener abierta una vía aérea. Administrar oxígeno que no debe interrumpirse cuando desaparezcan los síntomas sino que debe continuarse varios minutos más.
3. Si aparecen convulsiones inyectar un barbitúrico de acción ultracorta, como el tiopental (50 – 100 mg) o diazepam (5 – 10 mg), por vía intravenosa en pequeñas dosis repetidas, pero solo hasta que las convulsiones sean controladas. También se recomienda administrar un relajante muscular de acción corta como la succinilcolina (1 mg/kg de peso corporal), intubar y suministrar respiración artificial con 100% O<sub>2</sub>.
4. Controlar inmediatamente la presión sanguínea, el pulso y el diámetro de la pupila.
5. Si existe hipotensión bajar inmediatamente la cabeza del paciente y administrar un vasoconstrictor que estimule preferentemente el miocardio. Adicionalmente administrar fluidos (p. ej. solución de electrolitos).
6. Se puede producir una anestesia espinal extensa (total) por inyección intratecal accidental durante la anestesia epidural. Los primeros síntomas son agitación y somnolencia que puede proseguir a inconsciencia y parada respiratoria. El tratamiento de la anestesia espinal extensa (total) consiste en asegurar y mantener abierta una vía aérea, administrar oxígeno y, si es necesario, instaurar respiración asistida y controlada.

Se asume que las medidas a tomar si se sospecha un paro cardiaco son conocidas. En caso de incidente grave es recomendable consultar a un especialista en anestesiología y cuidados intensivos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o:

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777**

**Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455**

**U optativamente en otros centros de intoxicación.**

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos secundarios tras la administración de bupivacaina son esencialmente los mismos que los producidos por otros anestésicos locales tipo amida.

Muy raramente (menos de 1 de cada 10000 personas) pueden producirse reacciones alérgicas a anestésicos locales tipo amida.

Son esperables reacciones sistémicas tóxicas leves a concentraciones plasmáticas superiores a 1,6 – 2 mg/L, mientras que la concentración umbral para las convulsiones es 2 – 4 mg/L. dichas concentraciones plasmáticas pueden aparecer con dosis excesivas (concentración demasiado elevada o volumen demasiado grande), tras inyección intravascular inadvertida, o tras la administración de dosis estándar a pacientes en situación general deteriorada o con enfermedad del hígado o del riñón.

## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: [farmacovigilancia@gobbinovag.com](mailto:farmacovigilancia@gobbinovag.com)

### **5. Conservación de BUPIGOBBI 0,25%**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

No utilice BUPIGOBBI 0,25% después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

El contenido del envase debe ser utilizado inmediatamente tras su apertura. Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

BUPIGOBBI 0,25% se presenta en envases conteniendo 1, 5, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas de vidrio tipo I de 20 ml.

BUPIGOBBI 0,25% se presenta en envases conteniendo 1, 5, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas de polipropileno de 20 ml.

BUPIGOBBI 0,25% se presenta en envases conteniendo 1, 5, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) frascos ampolla de 20 ml

### **Esta información está destinada únicamente médicos o profesionales del sector sanitario**

Las instrucciones de dosificación que se relacionan más adelante se refieren a una administración única a adultos de 70 kg de peso. Es posible la administración repetida o intermitente.

#### ***Dosis máxima recomendada para administración única:***

Hasta 60 ml de clorhidrato de bupivacaina 2,5 mg/mL o hasta 2 mg de clorhidrato de bupivacaina por kg de peso corporal, correspondientes a una dosis máxima de 150 mg.

En pacientes debilitados la dosis debe ser menor de 2 mg/kg de peso corporal.

Para uso en obstetricia la dosis debe reducirse aproximadamente un 30% para tener en cuenta las características anatómicas alteradas del espacio epidural y la mayor sensibilidad a los anestésicos locales durante el embarazo

## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

### *Ejemplos de dosificación por indicaciones BUPIGOBBI 0,25%*

Anestesia por infiltración hasta 60 ml

Bloqueo del plexo braquial: 15 – 30 ml

Bloqueo intercostal por segmento: 4 – 8 ml

Bloqueo paravertebral: 5 – 10 ml

Anestesia epidural: 15 – 20 ml

Analgesia o anestesia epidural continua

- Dosis inicial: 8 – 10 ml

- Dosis de mantenimiento a intervalos de 50 – 100 min: 5 – 6 ml

Bloqueo del plexo cervical por segmento y cara: 3 – 5 ml

Bloqueo del compartimento de Psoas, bloqueo sacral: 15 – 40 ml

Bloqueo del ganglio estrellado: 5 – 10 ml

Bloqueo del nervio trigeminal: 1 – 5 ml

Bloqueo “3 en 1”: 10 – 30 ml

Para la anestesia epidural la dosis depende de la edad; los niños y los ancianos requieren dosis menores que los adultos jóvenes o de mediana edad. A continuación se indica una guía de dosificación para la región lumbar:

5 años: 0,5 ml/segmento

10 años: 0,9 ml/segmento

15 años: 1,3 ml/segmento

20 años: 1,5 ml/segmento

40 años: 1,3 ml/segmento

60 años: 1,0 ml/segmento

80 años: 0,7 ml/segmento

La administración repetida o continua es especialmente aplicable a la anestesia epidural y de plexos. Como guía, en el caso de la anestesia del plexo del brazo con catéter, a las 12 horas de la primera inyección de la dosis máxima (preferiblemente bupivacaina 5 mg/mL) puede realizarse una segunda inyección de 30 mL de bupivacaina 2,5 mg/mL, seguida tras aproximadamente 10 horas por una tercera inyección de 30 ml de bupivacaina 2,5 mg/mL. Para la anestesia epidural continua de la región lumbar es adecuada una dosis de 4 – 8 ml de bupivacaina 2,5 mg/mL por hora.

Para la administración de BUPIGOBBI 0,25% se debe tener en cuenta:

- Elegir la menor dosificación posible.
- Utilizar una aguja de la dimensión apropiada.
- Inyectar lentamente con varias aspiraciones en dos planos (rotar la aguja 180°)
- No inyectar en regiones infectadas.
- Controlar la presión sanguínea
- Tener en cuenta la premeditación. La premeditación debería incluir la administración profiláctica de atropina y, especialmente si es necesario inyectar grandes cantidades de anestésico local, un barbitúrico de acción corta.
- Si es necesario, suspender la administración de anticoagulantes antes de la

## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

administración del anestésico local.

- Observar las contraindicaciones generales y específicas para los diversos métodos de anestesia local o regional.

Manejar en las condiciones habituales de asepsia en la utilización de soluciones inyectables.

### 7. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis?

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777**

**Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455**

**U opativamente en otros centros de intoxicación.**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

**CONSULTE A SU MEDICO**

*Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.*

*Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.*

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 50.480**

**GOBBI NOVAG S.A.**

**Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020**

**Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.**

**www.gobbinovag.com**

**Industria Argentina**

Última revisión: febrero 2024



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Información para el paciente bupigobbi 0,25% - EX-2024-22896062- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.17 12:13:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.17 12:13:46 -03:00

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

**BUPIGOBBI 0,5%**  
**CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 5 mg/mL**  
Solución Inyectable

Vía de administración: Bloqueo nervioso periférico – epidural – raquídea – infiltrativa y/o intramuscular

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento ya que contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto:**

- 1. ¿Qué es y para qué se usa BUPIGOBBI 0,5%?**
- 2. Que necesita saber antes de usar BUPIGOBBI 0,5%**
- 3. Como usar BUPIGOBBI 0,5%**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de BUPIGOBBI 0,5%**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

**1. ¿Qué es y para qué se usa BUPIGOBBI 0,5%?**

La bupivacaina es un medicamento que pertenece al grupo de los anestésicos locales de tipo amida y está indicado en anestesia local por infiltración, anestesia de conducción, anestesia epidural y espinal, bloqueos diagnósticos y terapéuticos para el tratamiento del dolor y en anestesia epidural y caudal para parto vaginal.

**2. Que necesita saber antes de empezar a tomar BUPIGOBBI 0,5%**

**No use BUPIGOBBI 0,5%:**

## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

- Si es alérgico a la bupivacaina, a otros anestésicos locales de tipo amida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- No debe usar si tiene problemas graves con la conducción del impulso del corazón, u otros problemas cardiacos, en pacientes con enfermedad nerviosa degenerativa o con defectos graves en la coagulación de la sangre.
- El anestésico local no debe inyectarse en regiones infectadas.
- Se deben tener en cuenta las contraindicaciones generales y específicas para los distintos métodos de anestesia local y regional.

### Advertencias y precauciones

Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que tenga o haya tenido especialmente:

- Si su hígado no funciona bien ya que su médico deberá ajustar la dosis.
- Si sus riñones no funcionan bien ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad.
- Si padece enfermedad por estrechamiento de los vasos sanguíneos, arterioesclerosis (endurecimiento de las arterias) o enfermedad del sistema nervioso debido a diabetes (enfermedad que cursa con exceso de glucosa en sangre).

### Niños y ancianos

Los niños y los ancianos requieren dosis menores que los adultos jóvenes o de mediana edad

### Otros medicamentos y BUPIGOBBI 0,5%.

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

La administración de BUPIGOBBI 0,5% junto con los siguientes medicamentos puede hacer necesario modificar la dosis de alguno de ellos o la interrupción del tratamiento.

- Medicamentos que producen vasoconstricción (reducción del diámetro de los vasos sanguíneos).
- Heparina, medicamentos anticoagulantes (que impiden la coagulación de la sangre), antiinflamatorios no esteroides y substitutivos del plasma (productos que se utilizan ante una pérdida de sangre).

### Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Durante las primeras etapas del embarazo solo debería ser administrada tras una estricta consideración de las indicaciones.

Cuando se lleve a cabo la anestesia epidural durante las últimas semanas del embarazo, la dosis debe reducirse a aproximadamente un tercio.

Aunque la exposición es menor para la bupivacaina que para otros anestésicos locales, el recién nacido debe ser estrechamente vigilado con respecto a posibles efectos del anestésico.

La bupivacaina pasa a la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas que no suponen riesgo para el lactante.

## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

### **Conducción y uso de maquinas**

BUPIGOBBI 0,5% puede alterar temporalmente su capacidad de movimiento, atención y coordinación. Su médico le indicara si puede conducir o utilizar maquinas.

### **BUPIGOBBI 0,5% contiene sodio**

Este medicamento contiene 160 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por cada ampolla de 20 ml. Esto equivale al 8% de la ingesta diaria de sodio recomendada para un adulto.

### **3. Como usar BUPIGOBBI 0,5%**

BUPIGOBBI 0,5% se administrará por vía subcutánea, intradérmica, intramuscular, periarticular, intraarticular, epidural, intratecal, perineural y periósea.

Será administrada por personal sanitario únicamente y su médico determinara cual es la dosis más adecuada para usted. Se debe utilizar siempre la dosis más pequeña requerida para producir la anestesia deseada. La dosificación debe ajustarse individualmente de acuerdo con la edad y peso del paciente así como a las particularidades de cada caso.

En pacientes con enfermedades del hígado, riñón, corazón, y en ancianos, es necesario ajustar la dosis

### **Si usa más BUPIGOBBI 0,5% de lo que debe**

La intoxicación afecta al sistema nervioso central (SNC) como al sistema cardiovascular (SCV). Puede distinguirse dos fases: la intoxicación leve a moderadamente severa se caracteriza por estimulación, mientras que la intoxicación severa se caracteriza por sedación y parálisis. Los síntomas son:

#### ***Síntomas de la fase de estimulación***

##### *Intoxicación leve*

#### **SNC**

Hormigueo en los labios, parestesia de la lengua, entumecimiento de la boca, tinnitus, sabor metálico, ansiedad, desasosiego, temblores, espasmos musculares, vómitos.

#### **SCV**

Palpitaciones, hipertensión, taquicardia, taquipnea.

##### *Intoxicación moderadamente grave*

#### **SNC**

Alteraciones del habla, estupefacción, insomnio, temblores, movimientos coreiformes, convulsiones tónico clónicas, midriasis, náuseas, vómitos, taquipnea.

#### **SCV**

Taquicardia, arritmia, palidez, cianosis.

#### ***Síntomas de la fase de parálisis***

##### *Intoxicación grave:*

#### **SNC**

Somnolencia, estupor, respiración irregular, parada respiratoria, perdida de tono, vomito con aspiración, parálisis de esfínteres, muerte.

#### **SCV**

Cianosis severa, hipotensión, parada cardiaca, hipo-/asistolia.

La aparición de uno o más síntomas requiere acciones inmediatas



### PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

1. Cesar la administración del anestésico local.
2. Asegurar y mantener abierta una vía aérea. Administrar oxígeno que no debe interrumpirse cuando desaparezcan los síntomas sino que debe continuarse varios minutos más.
3. Si aparecen convulsiones inyectar un barbitúrico de acción ultracorta, como el tiopental (50 – 100 mg) o diazepam (5 – 10 mg), por vía intravenosa en pequeñas dosis repetidas, pero solo hasta que las convulsiones sean controladas. También se recomienda administrar un relajante muscular de acción corta como la succinilcolina (1 mg/kg de peso corporal), intubar y suministrar respiración artificial con 100% O<sub>2</sub>.
4. Controlar inmediatamente la presión sanguínea, el pulso y el diámetro de la pupila.
5. Si existe hipotensión bajar inmediatamente la cabeza del paciente y administrar un vasoconstrictor que estimule preferentemente el miocardio. Adicionalmente administrar fluidos (p. ej. solución de electrolitos).
6. Se puede producir una anestesia espinal extensa (total) por inyección intratecal accidental durante la anestesia epidural. Los primeros síntomas son agitación y somnolencia que puede proseguir a inconsciencia y parada respiratoria. El tratamiento de la anestesia espinal extensa (total) consiste en asegurar y mantener abierta una vía aérea, administrar oxígeno y, si es necesario, instaurar respiración asistida y controlada.

Se asume que las medidas a tomar si se sospecha un paro cardiaco son conocidas. En caso de incidente grave es recomendable consultar a un especialista en anestesiología y cuidados intensivos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o:

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777**

**Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455**

**U optativamente en otros centros de intoxicación.**

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos secundarios tras la administración de bupivacaina son esencialmente los mismos que los producidos por otros anestésicos locales tipo amida.

Muy raramente (menos de 1 de cada 10000 personas) pueden producirse reacciones alérgicas a anestésicos locales tipo amida.

Son esperables reacciones sistémicas tóxicas leves a concentraciones plasmáticas superiores a 1,6 – 2 mg/L, mientras que la concentración umbral para las convulsiones es 2 – 4 mg/L. dichas concentraciones plasmáticas pueden aparecer con dosis excesivas (concentración demasiado elevada o volumen demasiado grande), tras inyección intravascular inadvertida, o tras la administración de dosis estándar a pacientes en situación general deteriorada o con enfermedad del hígado o del riñón.

## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: [farmacovigilancia@gobbinovag.com](mailto:farmacovigilancia@gobbinovag.com)

### **5. Conservación de BUPIGOBBBI 0,5%**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

No utilice BUPIGOBBBI 0,5% después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

El contenido del envase debe ser utilizado inmediatamente tras su apertura. Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudara a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

BUPIGOBBBI 0,5% se presenta en envases conteniendo 1, 5, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas de vidrio tipo I de 20 ml.

BUPIGOBBBI 0,5% se presenta en envases conteniendo 1, 5, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas de polipropileno de 20 ml.

BUPIGOBBBI 0,5% se presenta en envases conteniendo 1, 5, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) frascos ampolla de 20 ml

### **Esta información está destinada únicamente médicos o profesionales del sector sanitario**

Las instrucciones de dosificación que se relacionan más adelante se refieren a una administración única a adultos de 70 kg de peso. Es posible la administración repetida o intermitente.

#### ***Dosis máxima recomendada para administración única:***

Hasta 30 ml de clorhidrato de bupivacaina 5 mg/mL o hasta 2 mg de clorhidrato de bupivacaina por kg de peso corporal, correspondientes a una dosis máxima de 150 mg.

En pacientes debilitados la dosis debe ser menor de 2 mg/kg de peso corporal.

Para uso en obstetricia la dosis debe reducirse aproximadamente un 30% para tener en cuenta las características anatómicas alteradas del espacio epidural y la mayor sensibilidad a los anestésicos locales durante el embarazo

## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

### *Ejemplos de dosificación por indicaciones BUPIGOBBI 0,5%*

Anestesia por infiltración hasta 30 ml

Bloqueo del plexo braquial: 15 – 30 ml

Bloqueo intercostal por segmento (2 – 4): 3 – 5 ml

Bloqueo paravertebral: 5 – 8 ml

Anestesia epidural: 15 – 20 ml

Analgesia o anestesia epidural continua

- Dosis inicial: 8 – 10 ml

- Dosis de mantenimiento a intervalos de 50 – 100 min: 5 – 6 ml

Bloqueo del plexo cervical por segmento y cara: 3 – 5 ml

Bloqueo del compartimento de Psoas: 20 – 30 ml

Bloqueo sacral: 15 – 20 ml

Anestesia espinal: 2 – 3 ml

Bloqueo del nervio trigeminal: 0,5 – 4 ml

Bloqueo “3 en 1”: 10 – 30 ml

Para la anestesia epidural la dosis depende de la edad; los niños y los ancianos requieren dosis menores que los adultos jóvenes o de mediana edad. A continuación se indica una guía de dosificación para la región lumbar.

5 años: 0,5 ml/segmento

10 años: 0,9 ml/segmento

15 años: 1,3 ml/segmento

20 años: 1,5 ml/segmento

40 años: 1,3 ml/segmento

60 años: 1,0 ml/segmento

80 años: 0,7 ml/segmento

La administración repetida o continua es especialmente aplicable a la anestesia epidural y de plexos. Como guía, en el caso de la anestesia del plexo del brazo con catéter, a las 12 horas de la primera inyección de la dosis máxima (preferiblemente bupivacaina 5 mg/mL) puede realizarse una segunda inyección de 30 mL de bupivacaina 2,5 mg/mL, seguida tras aproximadamente 10 horas por una tercera inyección de 30 ml de bupivacaina 2,5 mg/mL. Para la anestesia epidural continua de la región lumbar es adecuada una dosis de 4 – 8 ml de bupivacaina 2,5 mg/mL por hora.

Para la administración de BUPIGOBBI 0,5% se debe tener en cuenta:

- Elegir la menor dosificación posible.
- Utilizar una aguja de la dimensión apropiada.
- Inyectar lentamente con varias aspiraciones en dos planos (rotar la aguja 180°)
- No inyectar en regiones infectadas.
- Controlar la presión sanguínea
- Tener en cuenta la premeditación. La premeditación debería incluir la administración profiláctica de atropina y, especialmente si es necesario inyectar grandes cantidades de anestésico local, un barbitúrico de acción corta.
- Si es necesario, suspender la administración de anticoagulantes antes de la

## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

administración del anestésico local.

- Observar las contraindicaciones generales y específicas para los diversos métodos de anestesia local o regional.

Manejar en las condiciones habituales de asepsia en la utilización de soluciones inyectables.

### 7. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis?

En caso de sobredosis:

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777**

**Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455**

**U opativamente en otros centros de intoxicación.**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

**CONSULTE A SU MEDICO**

*Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.*

*Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.*

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 50.480**

**GOBBI NOVAG S.A.**

**Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020**

**Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.**

**www.gobbinovag.com**

**Industria Argentina**

Última revisión: JULIO 2023.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Información para el paciente bupigobbi 0,5% - EX-2024-22896062- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.17 12:14:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.17 12:14:15 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

**BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA**  
**CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 5 mg/ml**

Solución Inyectable

Vía de administración: Bloqueo nervioso periférico – caudal – epidural - raquídea

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**FÓRMULA**

Cada 100 ml contiene:

Clorhidrato de bupivacaina	500 mg
Glucosa monohidrato	8 g
Agua destilada para inyectables c.s.p.	100 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Grupo farmacoterapéutico: anestésicos locales: amidas

Código ATC: N01BB51

**INDICACIONES**

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.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

***Acción farmacológica***

La bupivacaina es un anestésico local tipo amida.

La bupivacaina es un anestésico local de larga duración, que ejerce un marcado bloqueo de las fibras nerviosas sensoriales y simpáticas. Las fibras motoras son bloqueadas en menor grado.

La bupivacaina reduce la permeabilidad de la membrana a los cationes. Esto lleva a una reducción dependiente de la dosis de la excitabilidad de las fibras nerviosas, ya que hay una reducción en el flujo rápido de sodio necesario para la generación de un potencial de acción.

***Farmacocinética***

La bupivacaina administrada localmente difunde bien a través de membranas y tejido conectivo, aunque la extensión de la absorción esta influenciada por el lugar de

## PROYECTO DE PROSPECTO

administración, técnica anestésica y vascularidad del lugar de administración. Teniendo en cuenta también estos factores, el tiempo en obtenerse las concentraciones plasmáticas máximas es de 10 a 30 minutos.

La bupivacaina se une a un 95% a las proteínas plasmáticas y presenta una semivida de 1,5 a 5,5 horas.

La bupivacaina libre en plasma cruza la placenta por difusión. Ya que el porcentaje de bupivacaina libre en plasma es bajo, la relación feto/madre de la sustancia esta entre 0,2 – 0,4.

La principal vía metabólica es la hepática, fundamentalmente por conjugación con ácido glucurónico o transformándose en 2,6-pipecoloxi-lidina. Solamente un 6% se excreta por vía renal de forma inalterada.

### DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

#### *Toxicidad aguda*

El estudio sobre la toxicidad aguda de bupivacaina en animales de experimentación revelo una DL50 para el ratón (i.v.) de entre 7,3 mg/kg peso corporal y 10,4 mg/kg peso corporal. Los valores para ratas y conejos fueron de aproximadamente 5,5 mg/kg peso corporal. Por tante, la distancia de la dosis terapéutica (2 mg/kg peso corporal) es relativamente pequeña. En humanos, a las concentraciones plasmáticas de 1,6 – 2 mg/l se pueden producir efectos tóxicos leves; a las concentraciones de 2 – 4 mg/l o superiores pueden aparecer convulsiones.

#### *Toxicidad de dosis repetidas*

Las investigaciones de la toxicidad subcronica en la administración local de bupivacaina a animales (ratas) revelaron atrofia de las fibras musculares. Sin embargo, se observó una regeneración completa de la contractilidad.

No se dispone de resultados de investigaciones sobre la toxicidad crónica. Este producto no esta destinado a tratamientos continuos o de larga duración.

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

#### Posología

La dosificación del cloruro de bupivacaina varía según la técnica anestésica, área a anestesiar, vascularidad de los tejidos, numero de segmentos neuronales a ser bloqueados, grado de anestesia y relajación muscular requerida, y condición física del paciente.

Se debe utilizar siempre la dosis mas pequeña y la concentración mas baja requerida para producir la anestesia deseada.

Las dosis usuales, que se relacionan mas adelante, deben reducirse cuando se trata de niños, ancianos, pacientes debilitados y pacientes con enfermedades hepáticas o renales. En el caso de niños de edad inferior a 12 años, la bupivacaina deberá utilizarse

## PROYECTO DE PROSPECTO

con precaución.

En términos generales, puede decirse que es suficiente una dosis de 10 mg por acto quirúrgico, pero determinados pacientes y procedimientos especiales pueden requerir más o menos fármaco.

A continuación se relacionan las dosis usuales:

<b>Tipo de anestesia</b>	<b>mg</b>	<b>ml</b>
Intervención en extremidades inferiores y perineo	7,5 - 10	1,5 – 2
Intervenciones en abdomen inferior. Urología	12	2,4
Parto vaginal normal	6	1,2
Cesárea	7,5 - 10	1,5 – 2
Ortopedia y traumatología	15	3

### Forma de administración

BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA esta indicada para la inyección por vía intratecal.

Antes de la inyección debe asegurarse que la aguja no esta situada intravascularmente.

La inyección debe efectuarse de forma lenta. La anestesia intratecal con cualquier anestésico local puede causar hipotensión y bradicardia, lo que debe preverse y tomar las precauciones adecuadas.

BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA solo debe ser utilizada por o bajo la responsabilidad de médicos con experiencia en técnicas de anestesia local y regional.

### **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Envases para un solo uso. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la administración.

Utilizar únicamente si la solución es clara en los envases intactos.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizara de acuerdo con la normativa local

### **CONTRAINDICACIONES**

Las soluciones con clorhidrato de bupivacaina están contraindicadas en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a los anestésicos locales tipo amida.
- Disfunción cardiovascular, sobre todo bloqueo cardiaco o shock.
- Antecedentes de hipertermia maligna.
- Dolor de espalda crónico.
- Enfermedad del SNC preexistente atribuible a infección, tumores u otras causas.
- Defectos de la coagulación inducida por el tratamiento con anticoagulantes o



## PROYECTO DE PROSPECTO

alteraciones hematológicas.

- Dolor de cabeza preexistente, sobre todo si existe historial de migraña.
- Líquido cefalorraquídeo hemorrágico.
- Hipertensión o hipotensión.
- Parestesias persistentes.
- Deformaciones o características espinales que pueden interferir con la administración y/o eficacia del anestésico.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### **Advertencias:**

Se deben tener en cuenta las contraindicaciones generales y específicas para los distintos métodos de anestesia local y regional.

Utilizar con precaución cada vez que una patología (estado de shock, insuficiencia cardíaca) o una terapéutica concomitante (betabloqueantes) disminuyen el débito sanguíneo hepático.

Tener prudencia con las dosis en casos de hipoxia, hipercalcemia, o acidosis, que aumentan el riesgo de toxicidad cardíaca de bupivacaina, así como en niños menores de 12 años y en ancianos.

#### **Precauciones de empleo:**

Es fundamental tener en cuenta:

- 1- Elegir la dosis tan baja como sea posible.
- 2- Utilizar una aguja de la dimensión apropiada.
- 3- Inyectar lentamente con varias aspiraciones en dos planos (rotar la aguja 180°).
- 4- No inyectar regiones infectadas.
- 5- Controlar la presión sanguínea con dosis elevadas.
- 6- Premedicación con benzodiazepinas a dosis moderadas.

No dejar nunca agujas en recipientes abiertos.

Antes de la administración de un anestésico local, se debería tener cuidado para asegurar que se dispone del equipo necesario para la reanimación: fuente de oxígeno y material para practicar aspiración, intubación traqueal y ventilación asistida.

Es esencial practicar una inyección test del 5% al 10% de la dosis.

Debería mantenerse el contacto verbal con el paciente y controlar los signos cardiovasculares. La administración debe ser discontinuada inmediatamente si se producen ligeros síntomas tóxicos.

### INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

La administración de heparina, antiinflamatorios esteroides (AINES) y sustitutos plasmáticos, en particular dextranos, pueden aumentar la tendencia a hemorragias por inyección de anestésicos locales.

## PROYECTO DE PROSPECTO

Asimismo, puede ser necesario controles del estado de coagulación de los pacientes después de la medicación múltiple con AINES.

### ***Carcinogenicidad***

No se han llevado a cabo estudios del potencial cancerígeno a largo plazo, aunque la estructura química de la bupivacaina y su uso no induce a considerarla como producto de acción neoplásica

### ***Mutagenicidad***

No se dispone de resultados de estudios de mutagenicidad

### ***Embriotoxicidad***

En animales de experimentación (rata y conejo) se han obtenido efectos embriotoxicos (reducción supervivencia fetal) a dosis que representaban 5 – 9 veces la dosis empleada en humanos. No se conoce, sin embargo, este efecto en el ser humano.

## **INCOMPATIBILIDADES**

La solución hiperbárica del clorhidrato de bupivacaina no debe mezclarse con fármacos de pH alcalino, por el riesgo de precipitación de la base.

## **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA**

Durante las primeras etapas del embarazo, BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA solo debería ser administrada después de la consideración estricta de las indicaciones. Cuando se lleve a cabo la anestesia raquídea en el parto normal o por cesárea deben administrarse las dosis indicadas para este tipo de pacientes.

No se conoce con exactitud la distribución de la bupivacaina en la leche materna, aunque no se han documentado problemas en humanos a este respecto. Por ello, se deberá usar con precaución en madres lactantes.

## **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS**

En función de la dosis y el lugar de administración, los anestésicos locales pueden afectar la función mental y alterar temporalmente la locomoción y la coordinación. Cuando se administre este medicamento el medico debe valorar en cada caso particular si la capacidad de reacción esta comprometida y si el paciente puede conducir o utilizar maquinas.

## **REACCIONES ADVERSAS**

A las dosis recomendadas y con los procedimientos anestésicos adecuados no se han observado efectos secundarios importantes.

No se han descrito metahemoglobinemias y las reacciones alérgicas son muy raras.

Los efectos secundarios en raquianestesia por sobredosis o dificultades en la técnica

## PROYECTO DE PROSPECTO

anestésica pueden originar dolor de espalda o dolor de cabeza, incontinencia fecal y/o urinaria, hipotensión, parestesia y parálisis de las extremidades inferiores, problemas respiratorios y ritmo cardiaco lento.

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: [farmacovigilancia@gobbinovag.com](mailto:farmacovigilancia@gobbinovag.com)

## SOBREDOSIFICACIÓN

### *Síntomas y signos*

Al igual que con los otros anestésicos locales, debido a una excesiva dosificación, una rápida absorción o una inyección intravascular accidental pueden presentarse síntomas de intoxicación que pueden manifestarse:

- Sobre el SNC:  
Caracterizados por anestesia de la lengua, pérdida de conciencia ligera, desvanecimiento, visión borrosa, cefaleas, temblores seguidos por somnolencia, convulsiones e inconsciencia.
- Sobre el aparato respiratorio:  
Taquipnea, seguido de apnea.
- Sobre el aparato circulatorio:  
Depresión del inotropismo, hipotensión arterial. A dosis elevadas vasodilatación, colapso, alteraciones de la conducción, bradicardia, bloqueo auriculoventricular, extrasístoles ventriculares, taquicardia y fibrilación ventricular, paro cardiaco.

## PROYECTO DE PROSPECTO

### ***Tratamiento de emergencia y antidotos***

Si se producen efectos tóxicos, la primera medida a cesar la administración del anestésico local.

El subsiguiente tratamiento consiste en parar las convulsiones y asegurar la respiración adecuada con oxígeno, si es necesario por respiración asistida. Si se producen convulsiones pueden tratarse con 5 – 10 mg de diazepam.

Si existe hipotensión debe administrarse intravenosamente un vasopresor, preferentemente uno de actividad inotrópica, por ejemplo 15 – 30 mg de efedrina.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777**

**Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455**

**U optativamente en otros centros de intoxicación.**

### **PRESENTACIONES**

BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA se presenta en envases conteniendo 1 ampolla de 4 ml con y sin aguja

BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA se presenta en envases conteniendo 5, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas de 4 ml sin aguja

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.480

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

[www.gobbinovag.com](http://www.gobbinovag.com)

Industria Argentina

Última revisión: JULIO 2023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Prospecto bupigobbi 0,5% hiperbarica - EX-2024-22896062- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.17 12:14:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.17 12:14:41 -03:00

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA**  
**CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 5 mg/ml**

Solución Inyectable

Vía de administración: Bloqueo nervioso periférico – caudal – epidural - raquídea

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**CONTENIDO:** 1 ampolla de solución inyectable BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA con y sin aguja (\*)

Cada ampolla de 4 mL contiene:

Clorhidrato de bupivacaina	500 mg
Glucosa monohidrato	8 mg
Agua destilada para inyectables c.s.p.	100 ml

**POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO:** Ver prospecto adjunto.

**Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. No refrigerar.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**  
**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**  
**Certificado N° 50.480**

**GOBBI NOVAG S.A.**

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Lote N°

Fecha de vencimiento:

(\*) LOS ENVASES PARA LAS PRESENTACIONES CON Y SIN AGUJA, CONSIGNAN IDENTICA INFORMACION.

Última revisión: JULIO 2023.

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA**  
**CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 5 mg/ml**

Solución Inyectable

Vía de administración: Bloqueo nervioso periférico – caudal – epidural - raquídea

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**CONTENIDO:** 1 ampolla de solución inyectable BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA sin aguja (\*)

Cada ampolla de 4 mL contiene:

Clorhidrato de bupivacaina	500 mg
Glucosa monohidrato	8 mg
Agua destilada para inyectables c.s.p.	100 ml

**POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO:** Ver prospecto adjunto.

**Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. No refrigerar.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**  
**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**  
**Certificado N° 50.480**

**GOBBI NOVAG S.A.**

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Lote N°

Fecha de vencimiento:

(\*) LOS ENVASES PARA LAS PRESENTACIONES: 5, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) AMPOLLAS SIN AGUJA, CONSIGNAN IDENTICA INFORMACION.

Última revisión: FEB 2024

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA**  
**CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 5 mg/ml**

Solución Inyectable

Vía de administración: Bloqueo nervioso periférico – caudal – epidural - raquídea

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**CONTENIDO:** 1 ampolla de solución inyectable BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA con y sin aguja (\*)

Cada ampolla de 4 mL contiene:

Clorhidrato de bupivacaina	500 mg
Glucosa monohidrato	8 mg
Agua destilada para inyectables c.s.p.	100 ml

**POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO:** Ver prospecto adjunto.

**Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. No refrigerar.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**  
**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**  
**Certificado N° 50.480**

**GOBBI NOVAG S.A.**

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Lote N°

Fecha de vencimiento:

(\*) LOS ENVASES PARA LAS PRESENTACIONES CON Y SIN AGUJA, CONSIGNAN IDENTICA INFORMACION.

Última revisión: JULIO 2023.



## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA**  
**CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 5 mg/ml**

Solución Inyectable

Vía de administración: Bloqueo nervioso periférico – caudal – epidural - raquídea

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**CONTENIDO:** 1 ampolla de solución inyectable BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA sin aguja (\*)

Cada ampolla de 4 mL contiene:

Clorhidrato de bupivacaina	500 mg
Glucosa monohidrato	8 mg
Agua destilada para inyectables c.s.p.	100 ml

**POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO:** Ver prospecto adjunto.

**Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. No refrigerar.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**  
**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**  
**Certificado N° 50.480**

**GOBBI NOVAG S.A.**

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

[www.gobbinovag.com](http://www.gobbinovag.com)

Lote N°

Fecha de vencimiento:

(\*) LOS ENVASES PARA LAS PRESENTACIONES: 5, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) AMPOLLAS SIN AGUJA, CONSIGNAN IDENTICA INFORMACION.

Última revisión: JULIO 2023.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulo secundario bupigobbi 0,5% hiperbarica - EX-2024-22896062- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.17 12:10:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.17 12:10:14 -03:00

**BUPIGOBBI 0,25%**  
**CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 2,5 mg/ml**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

Solución Inyectable Estéril - Sin conservadores

Vías de administración: Bloqueo nervioso periférico – epidural – raquídea – infiltrativa  
y/o intramuscular

Presentación: ampolla de polipropileno de 20 ml envasada en pouch estéril.

Contenido: 1 pouch estéril (\*)

**Formula**

Cada 100 ml contiene:

Clorhidrato de bupivacaina 250 mg. , cloruro de sodio 800 mg, Agua destilada estéril  
c.s.p. 100 mL

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30 °C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.480

Director Técnico: Martin C. Domínguez, Farmacéutico M.N. N° 15.020

Fabricado por GOBBI NOVAG S.A. Fabián Onsari 486/498

Wilde – Buenos Aires.

Lote N°

Fecha de vencimiento:

(\*) MISMA INFORMACION PARA LAS PRESENTACIONES DE 5, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) Y 100 (UHE) AMPOLLAS DE POLIPROPILENO DE 20 ML

**BUPIGOBBI 0,25%**  
**CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 2,5 mg/ml**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

Solución Inyectable Estéril - Sin conservadores

Vías de administración: Bloqueo nervioso periférico – epidural – raquídea – infiltrativa  
y/o intramuscular

Presentación: ampolla de vidrio tipo I de 20 ml.

Contenido: 1 ampolla de vidrio (\*)

**Formula**

Cada 100 ml contiene:

Clorhidrato de bupivacaina 250 mg. , cloruro de sodio 800 mg, agua destilada estéril  
c.s.p. 100 mL

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30 °C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.480

Director Técnico: Martin C. Domínguez, Farmacéutico M.N. N° 15.020

Fabricado por GOBBI NOVAG S.A. Fabián Onsari 486/498

Wilde – Buenos Aires.

Lote N°

Fecha de vencimiento:

(\*) MISMA INFORMACION PARA LAS PRESENTACIONES DE 5, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) Y 100 (UHE) AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I DE 20 ML

**BUPIGOBBI 0,25%**  
**CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 2,5 mg/ml**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

Solución Inyectable Estéril - Sin conservadores  
Vías de administración: Bloqueo nervioso periférico – epidural – raquídea – infiltrativa  
y/o intramuscular

Presentación: frasco ampolla de 20 ml.

Contenido: 1 frasco ampolla (\*)

**Formula**

Cada 100 ml contiene:

Clorhidrato de bupivacaina 250 mg. , cloruro de sodio 800 mg, agua destilada estéril  
c.s.p. 100 mL

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30 °C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.480

Director Técnico: Martin C. Domínguez, Farmacéutico M.N. N° 15.020

Fabricado por GOBBI NOVAG S.A. Fabián Onsari 486/498

Wilde – Buenos Aires.

Lote N°

Fecha de vencimiento:

(\*) MISMA INFORMACION PARA LAS PRESENTACIONES DE 5, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) Y 100 (UHE) FRASCO AMPOLLA DE 20 ML



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulo secundario bupigobbi 0,25% - EX-2024-22896062- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.17 12:11:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.17 12:11:16 -03:00

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**BUPIGOBBI 0,5%  
CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 5 mg/ml**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

Solución Inyectable Estéril - Sin conservadores

Vías de administración: Bloqueo nervioso periférico – epidural – raquídea – infiltrativa  
y/o intramuscular

Presentación: ampolla de polipropileno de 20 ml envasada en pouch estéril.

Contenido: 1 pouch estéril (\*)

**Formula**

Cada 100 ml contiene:

Clorhidrato de bupivacaina 500 mg. , cloruro de sodio 800 mg, agua destilada estéril  
c.s.p. 100 mL

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30 °C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.480

Director Técnico: Martin C. Domínguez, Farmacéutico M.N. N° 15.020

Fabricado por GOBBI NOVAG S.A. Fabián Onsari 486/498

Wilde – Buenos Aires.

Lote N°

Fecha de vencimiento:

(\*) MISMA INFORMACION PARA LAS PRESENTACIONES DE 5, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) Y 100 (UHE) AMPOLLAS DE POLIPROPILENO DE 20 ML

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**BUPIGOBBI 0,5%  
CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 5 mg/ml**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

Solución Inyectable Estéril - Sin conservadores

Vías de administración: Bloqueo nervioso periférico – epidural – raquídea – infiltrativa  
y/o intramuscular

Presentación: ampolla de vidrio tipo I de 20 ml.

Contenido: 1 ampolla de vidrio (\*)

**Formula**

Cada 100 ml contiene:

Clorhidrato de bupivacaina 500 mg. , cloruro de sodio 800 mg, agua destilada estéril  
c.s.p. 100 mL

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30 °C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.480

Director Técnico: Martin C. Domínguez, Farmacéutico M.N. N° 15.020

Fabricado por GOBBI NOVAG S.A. Fabián Onsari 486/498

Wilde – Buenos Aires.

Lote N°

Fecha de vencimiento:

(\*) MISMA INFORMACION PARA LAS PRESENTACIONES DE 5, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) Y 100 (UHE) AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I DE 20 ML



## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**BUPIGOBBI 0,5%  
CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 5 mg/ml**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

Solución Inyectable Estéril - Sin conservadores

Vías de administración: Bloqueo nervioso periférico – epidural – raquídea – infiltrativa  
y/o intramuscular

Presentación: frasco ampolla de 20 ml.

Contenido: 1 frasco ampolla (\*)

**Formula**

Cada 100 ml contiene:

Clorhidrato de bupivacaina 500 mg. , cloruro de sodio 800 mg, agua destilada estéril  
c.s.p. 100 mL

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30 °C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.480

Director Técnico: Martin C. Domínguez, Farmacéutico M.N. N° 15.020

Fabricado por GOBBI NOVAG S.A. Fabián Onsari 486/498

Wilde – Buenos Aires.

Lote N°

Fecha de vencimiento:

(\*) MISMA INFORMACION PARA LAS PRESENTACIONES DE 5, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) Y 100 (UHE) FRASCO AMPOLLA DE 20 ML

Ultima revisión: JULIO 2023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulo secundario bupigobbi 0,5% - EX-2024-22896062- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.17 12:11:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.17 12:11:40 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

<b>BUPIGOBBI 0,5% HIPERBARICA</b>	
<b>CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 5 mg/ml</b>	
Solución Inyectable	
Vía de administración: Bloqueo nervioso periférico – caudal – epidural - raquídea	
Industria Argentina	Venta Bajo Receta Archivada
Contenido: 4 mL	
Certificado N° 50.480	
GOBBI NOVAG S.A.	
Lote N°:	Fecha de vencimiento:

Ultima revisión: JULIO 2023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulo primario bupigobbi 0,5% hiperbarica - EX-2024-22896062- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.17 12:12:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.17 12:12:12 -03:00