

**Tradinol**  
(cloridrato de bupivacaína)

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

5 mg/mL

## **Tradinol**

cloridrato de bupivacaína 0,5% - sem vasoconstritor

### **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

#### **FORMA FARMACÊUTICA:**

Solução Injetável

#### **APRESENTAÇÃO:**

5 mg/mL - Caixa contendo 25 frascos-ampola de 20 mL

#### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INFILTRAÇÃO LOCAL, PERINEURAL DE NERVOS PERIFÉRICOS E EPIDURAL USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

Cada mL da solução injetável a 0,5% contém:

cloridrato de bupivacaína .....	5,0 mg
(*equivalente a 5,28 mg de cloridrato de bupivacaína monoidratado)	
Veículo q.s.p.....	1 mL
(água para injetáveis)	

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado para o tratamento e profilaxia de dores causadas por processos cirúrgicos, sendo indicado para anestésiar localmente o organismo por longa duração em processos operatórios e para inibir a dor causada após os procedimentos cirúrgicos. É indicado também para processos obstétricos como trabalho de parto.

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Tradinol (cloridrato de bupivacaína) tem a função de inibir a propagação do impulso nervoso através das fibras do sistema nervoso devido ao bloqueio do movimento dos íons sódio para dentro das membranas nervosas. Dessa forma, sensações como, por exemplo, dolorosas não são detectadas pelo usuário de cloridrato de bupivacaína.

##### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

As soluções de cloridrato de bupivacaína são contraindicadas em pacientes com conhecida hipersensibilidade a anestésicos locais do tipo amida ou a outros componentes da fórmula. As soluções de cloridrato de bupivacaína são contraindicadas em associação com anestesia regional intravenosa (Bloqueio de Bier) uma vez que a passagem acidental de cloridrato de bupivacaína para a circulação pode causar reações de toxicidade sistêmica aguda. O cloridrato de bupivacaína 7,5 mg/mL é contraindicado em pacientes obstétricas. Houve relatos de parada cardíaca com dificuldade de ressuscitação ou morte após o uso de cloridrato de bupivacaína para anestesia epidural em pacientes obstétricas. Na maioria dos casos isto foi relacionado com cloridrato de bupivacaína 7,5 mg/mL. Os anestésicos locais são contraindicados em anestesia peridural em pacientes com hipotensão (pressão arterial baixa) acentuada, tais como nos choques cardiogênico (dificuldade na contração do músculo cardíaco) e hipovolêmico (condição onde o coração é incapaz de fornecer sangue suficiente para o corpo devido à perda de sangue e falta de nutrientes aos órgãos nobres, distúrbio circulatório ou volume sanguíneo inadequado). Bloqueios obstétricos paracervicais também é contraindicada pois podem causar bradicardia fetal (diminuição da frequência cardíaca do feto) e morte.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

##### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Há relatos de casos de parada cardíaca ou morte durante o uso de cloridrato de bupivacaína e, em muitas situações, a ressuscitação tem sido difícil ou impossível. Assim, os procedimentos anestésicos devem ser sempre realizados em áreas bem equipadas e com pessoal treinado, onde devem estar facilmente disponíveis os equipamentos e medicamentos para o monitoramento e ressuscitação de emergência.

Tradinol (cloridrato de bupivacaína) não deve ser administrado em pacientes com função cardiovascular prejudicada uma vez que os anestésicos locais podem deprimir a atividade cardíaca.

As injeções na região da cabeça e pescoço podem ser feitas inadvertidamente em uma artéria, causando sintomas graves, mesmo em doses baixas.

Os pacientes com doença hepática avançada ou grave disfunção renal e idosos e pacientes em estado de saúde precário requerem cuidados especiais.

A utilização do cloridrato de bupivacaína em criança abaixo de 12 anos não é recomendado pela possibilidade de produzir toxicidade sistêmica nesses pacientes e em razão dos estudos de utilização da droga nessa faixa etária serem incompletos. A critério médico, quando utilizada para bloqueio caudal nesses pacientes, deve-se diminuir sua dosagem.

Administração do cloridrato de bupivacaína em pacientes geriátricos tem maior probabilidade de produzir toxicidade sistêmica. Por essa razão, deve-se diminuir a dosagem da droga nesses pacientes.

Dependendo da dose do anestésico local, pode haver um efeito muito leve na função mental e pode prejudicar temporariamente a locomoção e coordenação, prejudicando a capacidade de dirigir autos e operar máquinas.

Como para qualquer outra droga, o cloridrato de bupivacaína somente deve ser usada durante a gravidez ou lactação se, a critério médico, os benefícios potenciais superarem os possíveis riscos. Efeitos adversos fetais, devido aos anestésicos locais, como bradicardia fetal, parecem estar mais aparente em anestesia de bloqueio paracervical. O cloridrato de bupivacaína passa para o leite materno, mas em pequenas quantidades, geralmente, não há risco de afetar o neonato.

Soluções a 7,5 mg/mL não são recomendadas para anestesia obstétrica.

O cloridrato de bupivacaína deve ser usado com precaução em pacientes recebendo agentes estruturalmente relacionados com anestésicos locais, uma vez que os efeitos tóxicos são aditivos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Tradinol (cloridrato de bupivacaína) deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C).

A solução não deve ser armazenada em contato com metais (por exemplo: agulhas ou partes metálicas de seringas), pois os íons metálicos dissolvidos podem causar edema no local da injeção.

**Aspectos físicos:** frasco-ampola de vidro incolor contendo 20 mL.

**Características organolépticas:** líquido incolor, odor característico.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**Número de lote e datas de fabricação e validade:** vide embalagem.

**Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve-se ter muito cuidado para prevenir reações tóxicas agudas, evitando-se injeções intravasculares. É recomendada a aspiração cuidadosa antes e durante a injeção. A dose principal deve ser injetada lentamente, a uma velocidade de 25-50 mg/min, ou em doses progressivamente maiores, mantendo contato verbal constante com o paciente. Se sintomas tóxicos aparecerem, a injeção deve ser interrompida imediatamente.

Deve-se evitar doses desnecessariamente altas de anestésicos locais. Em geral, o bloqueio completo de todas as fibras nervosas em nervos grandes requer concentrações maiores do fármaco. Em nervos menores ou quando o bloqueio é menos intenso é necessário, por exemplo, no alívio da dor de parto, são indicadas as concentrações menores. O volume de anestésico utilizado afetará a extensão da área anestesiada. A experiência do clínico e o conhecimento da condição física, idade e peso corpóreo dos pacientes são muito importantes no cálculo da dose necessária. A dose máxima recomendada de cloridrato de bupivacaína em um período de 4 horas é de 2 mg/kg de peso até 150 mg em adultos. Experiências até o momento indicam que administração de 400 mg durante 24 horas é bem tolerada em adultos normais.

Deve-se considerar as seguintes doses recomendadas como guia para uso em adultos:

**Tabela 1: Guia para a dosagem para as técnicas mais comumente usadas**

Tipo de bloqueio	Concentração	Dose	
		mL	mg
Infiltração	0,5%	5-30	25-150
Anestesia peridural contínua	0,5%	10 inicialmente, seguindo por 3-8 cada 4-6 horas	15-40
Bloqueio Intercostal	0,5%	2-3 por nervo para um total de 10 nervos.	10-15
Bloqueios maiores	0,5%	15-30	75-150

(Peridural, caudal e plexo braquial)			
<b>Anestesia Obstétrica</b>			
<b>As doses abaixo são doses iniciais que podem ser repetidas cada 2-3 horas, se necessário.</b>			
<b>Anestesia peridural e caudal (para parto vaginal)</b>	0,5%	6-10	30-50
<b>Bloqueio peridural (cesária)</b>	0,5%	15-30	75-150

### Modo de usar

Use luvas ao abrir o frasco-ampola.

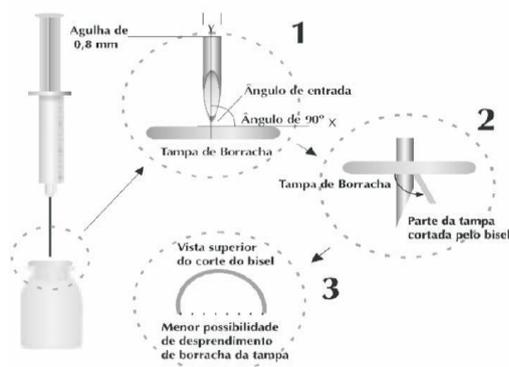
### POSIÇÃO ADEQUADA PARA RETIRADA DA TAMPA PLÁSTICA DO FRASCO-AMPOLA



Deixar o frasco-ampola na posição de aproximadamente 90°. Com a ponta do dedo polegar, pressione a tampa plástica para cima, cuidadosamente, até o seu desprendimento.

Inspecione visualmente a solução antes da administração. Não utilize o produto se houver mudança de coloração ou presença de material particulado, ou qualquer outra alteração que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção da agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:

1. Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8mm de calibre;
2. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
3. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
- 4- Aspirar a solução com a seringa, de acordo com o volume desejado;
- 5- É recomendado não perfurar mais de 4 vezes na área demarcada (ISO 7864).



Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde, em ambiente hospitalar, a conduta quanto ao esquecimento da dose não se aplica ao paciente, mas apenas ao profissional de saúde que deve certificar o efeito do medicamento, bem como verificar a relação entre o tipo de bloqueio e a dose a ser administrada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

**Tabela 2:** Relação das incidências das reações adversas em ordem de frequência

Muito Comum > 1/10 (> 10%)	Transtorno vascular: hipotensão Transtorno gastrointestinal: náusea
----------------------------	--

Comum > 1/100 (>1%)	Transtornos do sistema nervoso: parestesia e tontura Transtorno cardíaco: bradicardia (diminuição do ritmo cardíaco) Transtorno vascular: hipertensão Transtorno gastrointestinal: vômito Transtornos urinário e renal: retenção urinária.
Incomum > 1/1.000 (>0,1%)	Transtornos do sistema nervoso: sinais e sintomas de toxicidade do SNC (convulsões, parestesia circumoral, dormência da língua, hiperacusia, distúrbios visuais, perda da consciência, tremor, tontura (sensação de ausência), tinido e disartria)
Raro <1/10.000 (>0,01%)	Transtornos do sistema imunológico: reações alérgicas, choque/reação anafilático Transtornos do sistema nervoso: neuropatia, dano do nervo periférico e aracnoidite Transtorno nos olhos: diplopia Transtorno cardíaco: parada cardíaca e arritmia cardíaca Transtorno respiratório: depressão respiratória

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

A superdosagem causa toxicidade sistêmica aguda. Com injeção intravascular acidental, os efeitos tóxicos podem ser evidentes em 1 a 3 minutos, enquanto que com superdosagem, concentrações plasmáticas de pico podem não ser alcançadas em 20-30 minutos, dependendo do local da aplicação, com os sinais de toxicidade aparecendo mais tarde. Reações tóxicas envolvem, principalmente, o sistema nervoso central e cardiovascular. Toxicidade no sistema nervoso central é uma resposta gradativa com sinais e sintomas de gravidade ascendente. Os primeiros sintomas são parestesia perioral, dormência da língua, tonturas, hiperacusia (dificuldade em tolerar sons) e zumbido. Distúrbios visuais e tremores musculares são mais graves e precedem o aparecimento de convulsões generalizadas. Estes sinais não devem ser confundidos com comportamento neurótico. Inconsciência e convulsões do tipo grande mal podem aparecer em seguida e podem durar alguns segundos até vários minutos. Os efeitos no sistema cardiovascular podem ser casos graves. Hipotensão (diminuição da pressão arterial), bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), arritmia e até parada cardíaca podem ocorrer como resultados de concentração sistêmica alta.

Se sinais da toxicidade sistêmica aguda aparecerem, a injeção do anestésico local deve ser interrompida imediatamente. Deve-se iniciar o tratamento hospitalar de superdosagem com o aparecimento de convulsões.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS:**

MS: 1.1343.0108

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges / Sabará - MG

CEP: 34.735-010

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

SAC 0800 031 1133

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

#### **USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/03/2023.**

Rev.09



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/10/2009	750645/09-7	PETIÇÃO MANUAL 1808-SIMILAR – Notificação da alteração de bula	NA	NA	NA	NA	- Modo de Usar	VP	5 mg/mL - CX contendo 25 frasco-ampola x 20mL. - CX contendo 6 frasco-ampola x 20 mL
04/02/2013	0085129/13-9	PETIÇÃO MANUAL 1808-SIMILAR – Notificação da alteração de bula	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão.	VP	5 mg/mL - CX contendo 6 frasco-ampola x 20 mL. -CX contendo 25 frasco-ampola x 20mL
25/02/2016	1303393/16-0	10459 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização conforme RDC 47/2009 e inclusão da frase “Medicamento Similar Equivalente ao Medicamento Referência”	VP	5mg/mL -CX contendo 25 frasco-ampola x 20mL
03/09/2018	0861353/18-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Composição -Como devo usar este medicamento	VP	5 mg/mL - CX contendo 25 frasco-ampola x 20mL.
19/09/2019	2207652/19-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão; - Composição.	VP	5 mg/mL - CX contendo 25 frasco-ampola x 20mL.
14/04/2021	1428258/21-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão.	VP	5 mg/mL - CX contendo 25 frasco-ampola x 20mL.

27/03/2023	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Adequação do nome do IFA; Harmonização do texto de bula conforme bula padrão; - Como devo usar este medicamento?	VP	5 mg/mL - CX contendo 25 frasco-ampola x 20mL.
------------	--	---	----	----	----	----	--	----	---