

Composition

Buva Injection: Each vial contains Bupivacaine Hydrochloride (anhydrous) USP 150 mg.

Buva Heavy Injection: Each ampoule contains Bupivacaine Hydrochloride (anhydrous) USP 20 mg & Dextrose BP 320 mg.

Pharmacology

Bupivacaine is a long acting anaesthetic agent of the amide type. Bupivacaine & Dextrose has a rapid onset of action and long duration. The duration of analgesia in the T10-T12 segments is 2-3 hours. Bupivacaine Hydrochloride produces a moderate muscular relaxation of the lower extremities lasting 2-2.5 hours. The motor blockade of the abdominal muscles makes the solution suitable for performance of abdominal surgery lasting 45-60 minutes.

Indications

- Bupivacaine is indicated for lower abdominal surgery (including Caesarean section), urological and lower limb, including hip surgery, lasting 1.5 to 3 hours.
- Bupivacaine are indicated for intrathecal (subarachnoid, spinal) anesthesia for surgical and obstetrical procedures.
- Bupivacaine produces motor blockade of the abdominal muscles makes the solution suitable for performance of abdominal surgery lasting 1.5-2 hours. The duration of motor blockade does not exceed the duration of analgesia.

Dosage and Administration:

The following dosage recommendations should be regarded as a guide for use in the average adult:

Spinal anesthesia for surgery: 2-4 ml (10-20 mg Bupivacaine hydrochloride) The patient's physical status and concomitant medication should be considered when deciding the dose, and the lowest dose required for adequate anesthesia should be used. Duration varies with dose, while segmental spread may be difficult to predict, especially with the isobaric (plain) solution. The dose should be reduced in the elderly and in patients in the late stages of pregnancy.

Epidural site: 0.5% (Bupivacaine Hydrochloride) 50-100 mg.

Pediatrics: Bupivacaine may be used in children. One of the differences between small children and adults is a relatively high CSF volume in infants and neonates, requiring a relatively larger dose/kg to produce the same level of block as compared to adults.

- <5 kg: 0.40-0.50 mg/kg
- 5 to 15 kg: 0.30-0.40 mg/kg
- 15 to 40 kg: 0.25-0.30 mg/kg

Contraindications

Bupivacaine in Dextrose is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to it or to any local anaesthetic agent of the amide type. The following conditions preclude the use of spinal anaesthesia: Severe hemorrhage, severe hypotension or shock and arrhythmias, such as complete heart block, which severely restrict cardiac output, local infection at the site of proposed lumbar puncture, septicemia.

Side Effects

The adverse reaction profile for Bupivacaine is similar to those for other long acting local anesthetics administered intrathecally. Adverse reactions caused by the drug are difficult to distinguish from the physiological effects of the nerve block (e.g. decrease in blood pressure, bradycardia, temporary urinary retention), events caused directly (e.g. nerve trauma) or indirectly (e.g. epidural abscess) by the needle puncture or events associated to cerebrospinal leakage (eg. postdural puncture headache).

Precautions

Bupivacaine should be given cautiously to the elderly, the debilitated patients and to children, to patients with epilepsy, respiratory impairment, impaired cardiac conduction, bradycardia, severe shock; porphyria; myasthenia gravis. Myocardial depression may be more severe and more resistant to treatment.

Pregnancy & Lactation

It is reasonable to assume that a large number of pregnant women and women of child-bearing age have been given Bupivacaine. No specific disturbances to the reproductive process have so far been reported, e.g. no increased incidence of malformations.

Use in Special Populations

Use in children: Bupivacaine Hydrochloride is not recommended in patients younger than 18 years of age.

Storage Conditions

Store below 30°C and dry place, away from light. Keep out of the reach of children.

Commercial Pack:

Buva Injection: Each commercial box contains 1 vial.

Buva Heavy Injection: Each commercial box contains 10 ampoules.

Manufactured By

BEACON[®]
Pharmaceuticals PLC
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

1300003008

উপাদান

বুভা ইঞ্জেকশন: প্রতিটি ভায়ালে আছে বুপিভাকেইন হাইড্রোক্লোরাইড (অ্যানহাইড্রাস) ইউএসপি ১৫০ মিগ্রা।

বুভা হেভী ইঞ্জেকশন: প্রতিটি এ্যাম্পুলে আছে বুপিভাকেইন হাইড্রোক্লোরাইড (অ্যানহাইড্রাস) ইউএসপি ২০ মিগ্রা এবং ডেক্সট্রোজ বিপি ৩২০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

বুপিভাকেইন একটি দীর্ঘস্থায়ী অ্যানাস্থেটিক এজেন্ট যা অ্যামাইড টাইপের। বুপিভাকেইন এবং ডেক্সট্রোজ দ্রুত কার্যকরিতা শুরু করে এবং দীর্ঘস্থায়ী থাকে। টি১০-টি১২ সেগমেন্টে এনালজেসিয়ার স্থায়ীত্ব ২-৩ ঘন্টা। বুপিভাকেইন হাইড্রোক্লোরাইড নিম্ন অঙ্গের ২-২.৫ ঘন্টা স্থায়ী মৃদু পেশির শিথিলতা সৃষ্টি করে। পেটের পেশির মোটর ব্লকেড এই দ্রবণকে ৪৫-৬০ মিনিট সময়ের জন্য পেটের অস্ত্রোপচার করার জন্য উপযুক্ত করে তোলে।

নির্দেশনা

- বুপিভাকেইন তলপেটের অস্ত্রোপচারের জন্য নির্দেশিত, যার মধ্যে সিজারিয়ান সেকশন, ইউরোলজিক্যাল এবং নিম্ন অঙ্গসহ কোমরের অস্ত্রোপচার অন্তর্ভুক্ত, যা ১.৫ থেকে ৩ ঘন্টা স্থায়ী হয়।
- বুপিভাকেইন প্রসূতি প্রক্রিয়ার জন্য ইন্ট্রাথেকাল (সাবারাকনয়েড, মেরুদণ্ড) অ্যানাস্থেসিয়ার জন্য নির্দেশিত।
- বুপিভাকেইন পেটের পেশির মোটর ব্লকেড সৃষ্টি করে, যা ১.৫-২ ঘন্টা স্থায়ী পেটের অস্ত্রোপচার সম্পাদনের জন্য দ্রবণকে উপযুক্ত করে তোলে। মোটর ব্লকেডের স্থায়ীত্ব এনালজেসিয়ার স্থায়ীত্ব অতিক্রম করে না।

মাত্রা ও ব্যবহার বিধি

অস্ত্রোপচারের জন্য স্পাইনাল অ্যানাস্থেসিয়া: ২-৪ মিলি (১০-২০ মিলিগ্রাম বুপিভাকেইন হাইড্রোক্লোরাইড)। রোগীর শারীরিক অবস্থা এবং একসাথে গ্রহণ করা ওষুধ বিবেচনা করে ডোজ নির্ধারণ করা উচিত এবং প্রয়োজনীয় অ্যানাস্থেসিয়া প্রদানের জন্য সর্বনিম্ন ডোজ ব্যবহার করা উচিত। ডোজের সাথে স্থায়ীত্ব পরিবর্তিত হয়, তবে সেগমেন্টাল বিস্তার পূর্বাভাস দেওয়া কঠিন হতে পারে, বিশেষ করে আইসোবারিক (প্লেইন) দ্রবণের ক্ষেত্রে। বয়স্ক এবং গর্ভাবস্থার শেষ পর্যায়ে থাকা রোগীদের জন্য ডোজ কমানো উচিত।
এপিডুরাল সাইড: ০.৫% (বুপিভাকেইন হাইড্রোক্লোরাইড) ৫০-১০০ মিগ্রা।

শিশুদের ক্ষেত্রে: বুপিভাকেইন শিশুদের জন্য ব্যবহার করা যেতে পারে। ছোট শিশু এবং প্রাপ্তবয়স্কদের মধ্যে একটি পার্থক্য হলো শিশু এবং নবজাতকদের তুলনামূলকভাবে উচ্চ সেরিব্রোস্পাইনাল ফ্লুইড (CSF) পরিমাণ থাকে, যার ফলে প্রাপ্তবয়স্কদের তুলনায় একই স্তরের ব্লক তৈরি করতে তুলনামূলকভাবে বেশি ডোজ/কেন্দ্রে প্রয়োজন।

- <৫ কেজি: ০.৪০-০.৫০ মিলিগ্রাম/কেজি
- ৫ থেকে ১৫ কেজি: ০.৩০-০.৪০ মিলিগ্রাম/কেজি
- ১৫ থেকে ৪০ কেজি: ০.২৫-০.৩০ মিলিগ্রাম/কেজি

প্রতি নির্দেশনা

ডেক্সট্রোজে থাকা বুপিভাকেইন তাদের জন্য নিষিদ্ধ, যারা এর প্রতি বা যেকোনো অ্যামাইড টাইপের স্থানীয় অ্যানাস্থেটিক এজেন্টের প্রতি সংবেদনশীল। নিম্নলিখিত অবস্থায় স্পাইনাল অ্যানাস্থেসিয়ার ব্যবহার নিষিদ্ধ:

- গুরুতর রক্তপাত
- গুরুতর হাইপোটেনশন বা শক
- অ্যারিদমিয়া, যেমন সম্পূর্ণ হার্ট ব্লক, যা কার্ডিয়াক আউটপুটকে মারাত্মকভাবে সীমিত করে
- প্রস্তাবিত লাম্বার পাংচারের সাইটে স্থানীয় সংক্রমণ
- সেপটিসেমিয়া

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

ইন্ট্রাথেকালভাবে প্রয়োগ করা অন্যান্য দীর্ঘস্থায়ী স্থানীয় অ্যানাস্থেটিকগুলোর মতো বুপিভাকেইন এর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার প্রোফাইলও একই রকম। ওষুধের কারণে সৃষ্টি প্রতিকূল প্রতিক্রিয়া স্নায়ু ব্লকের শারীরবৃত্তীয় প্রভাব (যেমন: রক্তচাপ কমে যাওয়া, ব্র্যাডিকার্ডিয়া, অস্থায়ী মূত্র ধরে রাখা) থেকে আলাদা করা কঠিন। স্নায়ুর আঘাতের মতো সরাসরি কারণে বা সূঁচের পাংচারের মাধ্যমে পরোক্ষভাবে (যেমন: এপিডুরাল অ্যাবসেস) এবং সেরিব্রোস্পাইনাল ফ্লুইডের লিকেজের সাথে সম্পর্কিত ঘটনার কারণে (যেমন: পোস্টডুরাল পাংচার হেডেক) এই প্রতিক্রিয়াগুলি দেখা দিতে পারে।

সতর্কতা

বুপিভাকেইন বয়স্ক, দুর্বল রোগী এবং শিশুদের ক্ষেত্রে সাবধানে প্রয়োগ করা উচিত। এপিলেপ্সি, শ্বাসপ্রশ্বাসে সমস্যা, কার্ডিয়াক কন্ট্রোলের সমস্যা, ব্র্যাডিকার্ডিয়া, গুরুতর শক, পোরফাইরিয়া, এবং মায়োসথেনিয়া গ্রাভিসসমূহ রোগীদের ক্ষেত্রে এই ওষুধ প্রয়োগে বিশেষ সতর্কতা প্রয়োজন। মায়োক্যাডিয়াল ডিপ্রেশন (হৃদপেশীর কার্যকারিতা কমে যাওয়া) বেশি তীব্র হতে পারে এবং চিকিৎসার প্রতিরোধী হতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালীন সময়

এখন পর্যন্ত প্রজনন প্রক্রিয়ায় কোনো নির্দিষ্ট ব্যাঘাতের খবর পাওয়া যায়নি, যেমন: জন্মগত ক্রটির হার বৃদ্ধি পায়নি।

বিশেষ জনগোষ্ঠীতে ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: ১৮ বছরের কম বয়সী রোগীদের জন্য বুপিভাকেইন হাইড্রোক্লোরাইড ব্যবহার সুপারিশ করা হয় না।

সংরক্ষণ

৩০°সেলসিয়াস তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুকনো স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়ক সামগ্রী ৪

বুভা ইঞ্জেকশন: প্রতি বক্সে আছে ১টি ভায়াল।

বুভা হেভী ইঞ্জেকশন: প্রতি বক্সে আছে ১০টি এ্যাম্পুল।

প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি
ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ