Notice d'utilisation : Renseignements destinés à l'utilisateur

BUPISEN, solution injectable à 2,5 mg/mL
BUPISEN, solution injectable à 5 mg/mL
BUPISEN, solution injectable hyperbare à 5 mg/mL
BUPISEN, solution injectable hyperbare à 7,5 mg/mL
BUPISEN, solution injectable hyperbare à 10 mg/mL
Chlorhydrate de bupivacaïne
Médicament générique

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des renseignements importants à votre intention.
- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez des questions, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère).
- Ce médicament vous a été prescrit personnellement. Ne le donnez à personne d'autre, même si ses symptômes sont identiques aux vôtres, car cela pourrait être dangereux.
- Si vous ressentez des effets indésirables, y compris ceux qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en parler à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre. Voir la section 4.

Contenu de cette notice :
1. Qu'est-ce que BUPISEN et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Ce que vous devez savoir avant d'utiliser BUPISEN
3. Comment utiliser BUPISEN
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver BUPISEN
6. Contenu de la boîte et autres informations

1. Qu'est-ce que BUPISEN et dans quel cas est-il utilisé ?

BUPISEN contient le principe actif chlorhydrate de bupivacaïne et appartient à une classe de médicaments appelés anesthésiques locaux, qui sont utilisés avant une intervention chirurgicale pour induire l'anesthésie.

BUPISEN peut être utilisé pour induire une anesthésie périphérique (anesthésie locale, infiltration du tronc et infiltration loco-régionale, bloc sympathique, péridurale sacrale, infiltration rachidienne-sous-arachnoïdienne).

BUPISEN est indiqué, soit en monothérapie, soit en association avec d'autres médicaments anesthésiques, pour les interventions suivantes :
- chirurgie générale ;
- chirurgie osseuse et articulaire (orthopédie) ;
- yeux (ophtalmologie) ;
- oreilles et la gorge (oto-rhino-laryngologie) ;
- cavité buccale (stomatologie) ;
- organes génitaux et pendant l'accouchement (obstétrique et gynécologie) ;
- peau (dermatologie).

2. Ce que vous devez savoir avant d'utiliser BUPISEN

Vous ne devez pas recevoir BUPISEN :
- *si vous êtes allergique au chlorhydrate de bupivacaïne, à des substances similaires (anesthésiques de type amide) ou à l'un des autres composants de ce médicament (énumérés à la rubrique 6) ;*
- *si vous devez subir un type d'anesthésie à proximité d'une veine régionale (bloc de Bier) ;*

- *si vous souffrez de maladies du système nerveux central (méningite, tumeurs, poliomyélite, hémorragies intracrâniennes, sténose rachidienne), de maladies de la colonne vertébrale (spondylarthrite, tuberculose, tumeurs) ou si vous avez récemment subi un traumatisme (fractures) ;*
- *si vous souffrez d'infections caractérisées par la présence de bactéries dans le sang (septicémie) ;*
- *si vous présentez une carence en vitamine B12 (anémie pernicieuse), associée à des troubles de la moelle épinière (dégénérescence subaiguë de la moelle épinière) ;*
- *si vous présentez une infection cutanée bactérienne (pyogène) au niveau du site d'injection ou dans la zone environnante ;*
- *si vous avez subi un arrêt cardiaque (choc cardiogénique) ou si vous présentez une diminution du volume sanguin due à une hémorragie ou une perte de liquide (choc hypovolémique) ;*
- *si vous souffrez d'un trouble de la coagulation ou si vous prenez des médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins (anticoagulants).*

La solution injectable hyperbare BUPISEN 7,5 mg/mL ne doit pas être utilisée pour l'anesthésie péridurale pendant l'accouchement (anesthésie péridurale obstétricale).

Mises en garde et précautions
Consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière avant l'administration de BUPISEN.

En cas d'anesthésie péridurale ou de bloc nerveux périphérique, ce médicament doit être administré sous la surveillance directe d'un médecin, car des effets indésirables graves peuvent survenir, tels que :
- un arrêt cardiaque et le décès ; *ces effets peuvent survenir en particulier lors de l'utilisation de la solution injectable hyperbare BUPISEN 7,5 mg/mL*.

De plus, pendant le traitement par BUPISEN, des troubles affectant le système nerveux central, le cœur et les vaisseaux sanguins (problèmes cardiovasculaires, arythmies ventriculaires, fibrillation ventriculaire ou collapsus cardiovasculaire soudain) ainsi que le décès peuvent survenir lorsque ce médicament est présent à des concentrations élevées dans le sang, en particulier en cas d'administration accidentelle dans la circulation sanguine (par voie intravasculaire) ou dans des zones riches en vaisseaux sanguins (zones hautement vascularisées). Lorsque BUPISEN est utilisé aux doses recommandées, les concentrations de ce médicament dans le sang n'atteignent pas des niveaux élevés.

À la suite de l'utilisation de médicaments similaires (anesthésiques locaux), des effets indésirables graves, y compris le décès, ont été rapportés. Par conséquent, ce médicament ne vous sera administré que sous la surveillance étroite d'un médecin et d'un personnel spécialisé, et dans des établissements équipés du matériel d'urgence nécessaire pour une prise en charge immédiate.

Ce médicament doit être administré avec une grande prudence et sous étroite surveillance médicale si :
- vous êtes une personne âgée ou affaiblie ;
- vous souffrez de troubles cardiaques (bloc cardiaque partiel ou complet), car ce médicament peut réduire la contractilité cardiaque (conduction cardiaque) ;
- vous souffrez d'une maladie hépatique avancée ou d'une insuffisance rénale sévère ;
- vous êtes en fin de grossesse ;
- vous présentez une diminution du volume sanguin (hypovolémie), car ce médicament, lorsqu'il est utilisé dans le cadre d'une anesthésie intrathécale, peut provoquer une chute grave et soudaine de la pression artérielle (hypotension) ;
- vous prenez des médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques de classe III), tels que l'amiodarone. Dans ce cas, votre médecin peut décider de surveiller votre fonction cardiaque (électrocardiogramme) ;
- vous souffrez de troubles du système nerveux (sclérose en plaques, hémiplégie, paraplégie) ou des nerfs et des muscles (troubles neuromusculaires) ;
- vous avez subi un traumatisme articulaire (lésion intra-articulaire majeure) ou une intervention chirurgicale articulaire, et BUPISEN doit être administré par voie intra-articulaire ;

- vous présentez une insuffisance cardiaque et vasculaire (fonction cardiovasculaire réduite), et BUPISEN doit être administré par voie épidurale ;
- vous prenez des médicaments utilisés pour traiter les troubles de l'humeur (IMAO, antidépresseurs tricycliques) ;
- vous devez subir un type d'anesthésie appelé « bloc du ganglion stellaire ».

Votre médecin vous surveillera de près pendant le traitement par ce médicament, car certaines techniques d'anesthésie peuvent entraîner des effets indésirables, dont certains peuvent être graves :
- **l'anesthésie péridurale ou le bloc nerveux central** peuvent entraîner des altérations de la fonction cardiaque et vasculaire (dépression cardiovasculaire), en particulier en cas de diminution préexistante du volume sanguin (hypovolémie). De plus, une baisse de la pression artérielle (hypotension) et un ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie) peuvent survenir. Une baisse de la pression artérielle peut nécessiter l'administration intraveineuse immédiate de médicaments utilisés pour stimuler le cœur (sympathomimétiques) ;
- **le bloc du ganglion stellaire** peut provoquer des effets indésirables similaires à ceux d'un bloc du système nerveux central, ainsi qu'une toxicité cardiaque accompagnée d'une accélération ou d'un ralentissement du rythme cardiaque, pouvant conduire à un arrêt cardiaque ;
- **les injections dans les yeux (rétrobulbaires)** peuvent entraîner, dans de très rares cas, une perte temporaire de la vision (cécité temporaire), une insuffisance cardiaque et circulatoire (collapsus cardiovasculaire), des difficultés respiratoires (apnée) et des convulsions, qui doivent toutes être traitées immédiatement ;
- **les injections dans les yeux (rétrobulbaires) ou autour des yeux (péribulbaires)** peuvent provoquer des troubles durables des muscles oculaires ; par conséquent, il convient d'utiliser les doses et concentrations d'anesthésique les plus faibles possibles ;
- **le bloc paracervical** peut entraîner une diminution ou une augmentation de la fréquence cardiaque fœtale (bradycardie/tachycardie). Par conséquent, la fréquence cardiaque fœtale doit être surveillée pendant l'utilisation de ce médicament ;
- **anesthésie rachidienne** : un bloc rachidien total ou haut peut survenir, entraînant une insuffisance cardiaque et circulatoire (dépression cardiovasculaire) et une insuffisance respiratoire (dépression respiratoire). Ces effets sont plus susceptibles de se produire chez les personnes âgées ou en fin de grossesse ; dans ces cas, la dose doit être réduite ;
- **anesthésie intrathécale** : des lésions cérébrales (paresthésies, engourdissements, faiblesse motrice et paralysie) peuvent rarement survenir ; dans certains cas, celles-ci peuvent être permanentes.

Si vous avez besoin d'une anesthésie locale au niveau des doigts ou de la base du pénis, on vous administrera de la bupivacaïne sans adrénaline afin d'éviter toute lésion tissulaire (nécrose ischémique).

Avant d'utiliser ce médicament, votre médecin vérifiera votre circulation sanguine.
Votre médecin pourra décider d'administrer une dose d'essai de ce médicament, en association avec de l'adrénaline, afin d'éviter toute injection intraveineuse ou intrathécale accidentelle.

Pendant l'administration, votre médecin vous surveillera de près et interrompra immédiatement le traitement dès l'apparition des premiers signes de symptômes d'alerte, tels que des altérations de la sensibilité ou une somnolence (troubles sensoriels).

De rares cas de réactions graves ont été rapportés, même chez des personnes non allergiques ; par conséquent, lors de l'utilisation de ce médicament, du matériel, des médicaments et du personnel spécialisé doivent être immédiatement disponibles pour une prise en charge d'urgence.

Enfants
La sécurité d'emploi et l'efficacité de Bupisen chez les enfants de moins d'un an n'ont pas été établies. Seules des données limitées sont disponibles.

En cas d'anesthésie péridurale, la dose doit être ajustée en fonction du poids et de l'âge de l'enfant.

Autres médicaments et BUPISEN
Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments.

Utilisez ce médicament avec prudence et informez votre médecin si vous prenez :
- d'autres médicaments utilisés pour soulager la douleur pendant une intervention chirurgicale (anesthésiques locaux de type amide, tels que la lidocaïne) ;
- des médicaments similaires à BUPISEN, tels que les médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque, la mexilétine et la tocainide ;
- des médicaments utilisés pour traiter la dépression (IMAO, antidépresseurs tricycliques).

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être, si vous envisagez une grossesse ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse
Si vous êtes en fin de grossesse, la dose utilisée pour l'anesthésie rachidienne doit être réduite.
L'anesthésie paracervicale est associée à un risque accru d'effets indésirables sur le fœtus (voir « Mises en garde et précautions »).

Allaitement
Utilisez ce médicament avec prudence si vous allaitez, car le BUPISEN passe dans le lait maternel en petites quantités.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
BUPISEN altère la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

BUPISEN peut entraîner de légers troubles des fonctions mentales et du contrôle des mouvements (coordination). Si vous présentez ces symptômes, évitez de conduire et d'utiliser des machines.

La solution injectable BUPISEN à 2,5 mg/mL et 5 mg/mL contient du sodium
Ce médicament contient 3,15 mg/mL (0,137 mmol/mL) de sodium. Il convient d'en tenir compte chez les personnes présentant une insuffisance rénale ou suivant un régime pauvre en sodium.

3. Mode d'emploi de BUPISEN

Ce médicament vous sera administré par un médecin ou un professionnel de la santé qualifié lors d'une intervention chirurgicale. En cas de doute, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère).

La posologie et le mode d'administration seront déterminés par votre médecin en fonction de vos besoins et de votre âge. Les ampoules et les seringues ne contiennent aucun conservateur et sont à usage unique ; tout médicament restant doit être jeté.

Utilisation chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 12 ans
La dose doit être la plus faible possible permettant d'obtenir une anesthésie adéquate ; la posologie recommandée varie entre 2-3 mg et 100-150 mg.

Ne pas dépasser la dose maximale de 150 mg, ce qui correspond à 30 mL de la solution à 5 mg/mL et à 60 mL de la solution à 2,5 mg/mL.

Utilisation chez les enfants âgés de 1 à 12 ans
Votre médecin adaptera la posologie en fonction du poids de l'enfant.

Si vous utilisez plus de BUPISEN que vous ne le devriez

Une injection accidentelle dans un vaisseau sanguin peut entraîner des effets toxiques en quelques secondes ou minutes.

Après l'administration d'une dose excessive de ce médicament, des effets toxiques (réactions toxiques systémiques) peuvent survenir dans les 15 à 60 minutes suivant l'injection.
Il est peu probable que BUPISEN, solution hyperbare, administré dans les conditions recommandées, provoque une toxicité générale. Toutefois, si d'autres médicaments similaires à BUPISEN, solution hyperbare, sont administrés simultanément, les effets toxiques peuvent être cumulatifs.

En cas d'utilisation accidentelle ou d'ingestion d'une dose excessive de ce médicament, communiquez immédiatement avec votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre BUPISEN
Ce médicament vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier(ère) ; il est donc peu probable que vous oubliiez une dose.

En cas de doute concernant l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier.

4. Effets indésirables possibles

Comme tous les autres médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, même si tout le monde n'en souffrira pas nécessairement.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Très fréquents (peuvent toucher plus d'une personne sur dix) :
- pression artérielle basse (hypotension) ;
- nausées.

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
- troubles sensoriels au niveau des jambes et des bras ou d'autres parties du corps (paresthésies), vertiges, maux de tête (après une ponction lombaire, *céphalée post-ponction durale*) ;
- ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie) ;
- augmentation de la tension artérielle (hypertension) ;
- vomissements ;
- incapacité à vider la vessie (rétention urinaire), perte involontaire d'urine (*incontinence urinaire*).

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
- toxicité du système nerveux central : convulsions, sensations anormales autour de la bouche (paresthésie périorale), engourdissement de la langue, intolérance aux sons (hyperacousie), troubles visuels, perte de conscience, tremblements, vertiges, bourdonnements d'oreilles (acouphènes), troubles de l'élocution (dysarthrie), *troubles affectant la contraction d'un ou plusieurs muscles (parésie), troubles sensoriels (dysesthésie)* ;
- *faiblesse musculaire, douleurs dorsales*.

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
- réactions allergiques, réaction allergique grave (choc anaphylactique) ;
- inflammation des nerfs (neuropathie), lésions nerveuses (atteinte des nerfs périphériques), inflammation de la membrane entourant le cerveau et la moelle épinière (arachnoïdite), perte de la capacité à contracter un ou plusieurs muscles (parésie), troubles moteurs et sensoriels dans les membres inférieurs (paraplégie), bloc rachidien total involontaire, *diminution ou perte de la capacité à contracter un ou plusieurs muscles (parésie)*.
- *vision double (diplopie)* ;
- arrêt cardiaque, troubles du rythme cardiaque (arythmies cardiaques) ;
- difficultés respiratoires (dépression respiratoire).

Inconnu (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- agitation, désorientation, dilatation des pupilles (mydriase), augmentation du métabolisme et de la température corporelle, contraction des muscles masticateurs (trismus), transpiration, accélération de la fréquence respiratoire (tachypnée), dilatation des bronches (bronchodilatation), élargissement du calibre des vaisseaux sanguins (vasodilatation) ;

- réactions allergiques accompagnées de manifestations locales telles qu'une irritation cutanée (urticaire, prurit) ou d'une contraction systémique des muscles bronchiques (bronchospasme).

Signalement des effets indésirables
Si vous constatez des effets indésirables, y compris ceux qui ne figurent pas dans cette notice, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère). Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de signalement à l'adresse https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver BUPISEN

Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Ce médicament ne nécessite aucune condition particulière de conservation.

Ne jetez aucun médicament dans les égouts ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Cela contribuera à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient la solution injectable BUPISEN 2,5 mg/mL ?
- Le principe actif est le chlorhydrate de bupivacaïne : 1 mL de solution contient 2,5 mg de chlorhydrate de bupivacaïne.
- Les autres composants sont : chlorure de sodium, eau pour injection.

Que contient la solution injectable BUPISEN 5 mg/mL ?
- Le principe actif est le chlorhydrate de bupivacaïne : 1 mL de solution contient 5 mg de chlorhydrate de bupivacaïne.
- Les autres composants sont : chlorure de sodium, eau pour injection.

Que contient la solution injectable hyperbare BUPISEN 5 mg/mL ?
- Le principe actif est le chlorhydrate de bupivacaïne : 4 mL de solution contiennent 20 mg de chlorhydrate de bupivacaïne.
- Les autres composants sont : glucose, eau pour injection.

Que contient la solution injectable hyperbare BUPISEN 7,5 mg/mL ?
- Le principe actif est le chlorhydrate de bupivacaïne : 3 mL de solution contiennent 22,5 mg de chlorhydrate de bupivacaïne.
- Les autres composants sont : glucose, eau pour injection.

Que contient la solution injectable hyperbare BUPISEN 10 mg/mL ?

- La substance active est le chlorhydrate de bupivacaïne : 2 mL de solution contiennent 20 mg de chlorhydrate de bupivacaïne.
- Les autres composants sont : glucose, eau pour injection.

Description de l'aspect de BUPISEN et du contenu de l'emballage

BUPISEN, solution injectable à 2,5 mg/mL et 5 mg/mL :
Boîte de 10 ampoules de 1 mL, 2 ml, 5 mL ou 10 mL.
Boîte de 5 ampoules de 20 mL.
Emballage contenant 1 seringue préremplie à usage unique de 5 mL ou 10 mL.

BUPISEN 5 mg/mL, solution injectable hyperbare :
Emballage stérile contenant 1 ampoule de 4 mL.

BUPISEN, solution injectable hyperbare à 7,5 mg/mL :
Emballage stérile contenant 1 ampoule de 3 mL.

BUPISEN, solution injectable hyperbare à 10 mg/mL :
Emballage stérile contenant 1 ampoule de 2 mL.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Industria Farmaceutica Galenica Senese - Via Cassia Nord 351 - Monteroni d'Arbia (SI)

La dernière mise à jour de cette notice d'utilisation date du 05/08/2023

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux médecins ou aux professionnels de la santé.

Mises en garde et précautions d'emploi
Adultes et enfants de plus de 12 ans
Posologie et mode d'administration
BUPISEN est généralement administré à des doses minimales, variant selon l'indication, de 2 à 3 mg à 100 à 150 mg, comme indiqué à titre indicatif dans le tableau ci-dessous :

Type d'anesthésie	**Posologie** **Concentration (mg/mL)**	**mL**	**mg**
Bloc du trijumeau	2,5 5	1-5 0,5 à 4	2,5 à 12,5 2,5 à 20
Bloc axillaire	2,5 5	20 à 40 10 à 30	50 à 100 50 à 150
Bloc du ganglion stellaire	2,5	10 à20	25 à 50
Bloc intercostal	2,5 5 La dose s'applique à chaque espace intercostal	4 à 8 3 à 5	10 à 20 15 à 25

Péridurale	2,5 5	30 à40 10 à 20	75 à 100 50 à 100
Péridurale continue	2,5 5 Commencer par 10 mL, puis administrer 3, 5 ou 8 mL toutes les 4 à 6 heures, en fonction des segments à anesthésier et de l'âge du patient		
Bloc sacré	2,5 5	15 à 40 15 à 20	37,5 à 100 75 à 100
Bloc splanchnique	2,5	10 à 40	25 à 100
Bloc sympathique lombaire	2,5	10 à 40	25 à 100
Bloc pelvien	5	20 à 30	100 à 150
Bloc rachidien sous-arachnoïdien	*10* *7,5* 5	*2* *2,6* 4	*20* *20* 20

Avertissement : Comme elles ne contiennent pas d'excipients paraseptiques, les ampoules et les seringues doivent être utilisées pour une seule administration. Tout produit restant doit être éliminé.
La dose maximale par administration unique chez l'adulte ne doit pas dépasser 150 mg, ce qui correspond à 30 mL de la solution à 5 mg/mL et à 60 mL de la solution à 2,5 mg/mL. De manière générale, la dose de sécurité à ne pas dépasser, tant chez l'adulte que chez l'enfant, est de 2 mg par administration unique.
Dans le cadre d'un traitement analgésique prolongé, on utilise généralement des doses comprises entre 0,25 et 1 mg/kg de poids corporel ; l'administration peut être répétée 2 à 3 fois en 24 heures.
N.B. Lors de la réalisation de blocs prolongés impliquant des administrations successives en bolus, il convient de prendre en compte le risque d'atteindre des concentrations plasmatiques toxiques ou de provoquer des lésions neuronales locales.

La dose à administrer doit être calculée en fonction de l'expérience du médecin et de sa connaissance de l'état clinique du patient. Il convient d'utiliser les doses les plus faibles possibles permettant d'obtenir une anesthésie adéquate. Des variations individuelles peuvent être observées en termes de délai d'action et de durée d'action. L'étendue de la diffusion de l'anesthésique peut être difficile à prévoir, car elle dépend de la quantité de médicament administrée, en particulier dans le cas des solutions isobares.

Afin d'éviter toute injection intravasculaire accidentelle, il convient de procéder à une aspiration avant et pendant l'administration de la dose principale, qui doit être injectée lentement ou par doses progressives. Pendant l'intervention, les signes vitaux du patient doivent être surveillés de près et un contact verbal doit être maintenu. Lorsqu'une anesthésie péridurale est nécessaire, il est recommandé d'administrer au préalable une dose d'essai de 3 à 5 mL de bupivacaïne associée à de l'adrénaline. Une injection intravasculaire accidentelle se reconnaît à une accélération temporaire de la fréquence cardiaque ; une injection intrathécale accidentelle se reconnaît aux signes d'un bloc rachidien. Au premier signe de toxicité, arrêter immédiatement l'administration.

La densité de Bupisen 2,5 mg/mL et 5 mg/mL est de 1,006 à 20 °C et de 0,997 à 37 °C.

Tout surdosage de l'anesthésique doit être évité, et deux doses maximales ne doivent jamais être administrées sans un intervalle d'au moins 24 heures.
Dans tous les cas, il convient d'utiliser les doses et concentrations les plus faibles possibles permettant d'obtenir l'effet souhaité.

BUPISEN 5 mg/mL, solution hyperbare injectable
Nouveau-nés, nourrissons et enfants de plus de 40 kg.
La solution hyperbare BUPISEN 5 mg/mL peut être utilisée chez les enfants. L'une des différences entre les jeunes enfants et les adultes réside dans le volume relativement élevé de liquide céphalo-rachidien (LCR) chez les nourrissons et les nouveau-nés, ce qui nécessite une dose par kg relativement plus élevée pour obtenir le même niveau de blocage que chez les adultes.

Les procédures d'anesthésie régionale pédiatrique doivent être réalisées par des médecins qualifiés, familiarisés avec cette population de patients et avec la technique.
Les doses indiquées dans le tableau ci-dessous doivent être considérées comme des recommandations pour l'usage pédiatrique. Des variations individuelles peuvent survenir.
Il convient de consulter les ouvrages de référence tant en ce qui concerne les facteurs influençant les techniques de bloc spécifiques que les besoins individuels du patient.
Il convient d'utiliser la dose minimale nécessaire pour obtenir une anesthésie adéquate.

Posologie recommandée chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants

Poids corporel (kg)	***Dose (mg/kg)***
< 5	*0,40 à 0,50 mg/kg*
5 à 15	*0,30 à 0,40 mg/kg*
15 à 40	*0,25 à 0,30 mg/kg*

Pour plus d'informations, veuillez consulter le Résumé des caractéristiques du produit.