

AVIS DE LA COMMISSION

22 novembre 1995

**BUPIVACAINE CHLORHYDRATE AGUETTANT 0,25 pour cent (50 mg/20 ml),  
solution injectable en flacon (B/10 - B/25)**  
**BUPIVACAINE CHLORHYDRATE AGUETTANT 0,50 pour cent  
(100 mg/20 ml), solution injectable en flacon (B/10 - B/25)**

Lab. AGUETTANT

chlorhydrate de bupivacaïne

Liste I

LIBRA

niveau anatomique	N	:	Système Nerveux Central
Classe clinique	536	:	Anesthésie locale
Classe pharmacologique	125	:	Anesthésiques locaux
Classe chimique	988	:	Pipéridines

Code ATC : N01BB51

**Spécialités essentiellement similaires**

Collectivités

**I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT**

**Principe actif :**

Ces spécialités à base de chlorhydrate de bupivacaïne sont essentiellement similaires aux spécialités princeps :

MARCAÏNE 0,25 pour cent en flacon de 20 ml  
 MARCAÏNE 0,50 pour cent en flacon de 20 ml

.../...

**Indications thérapeutiques :**

- Anesthésie locorégionale lors d'intervention chirurgicale : anesthésie tronculaire, plexique, caudale, péridurale.
- Analgésie péridurale :
  - en obstétrique ;
  - dans le traitement de la douleur au cours d'algies diverses : néoplasiques, post-opératoires, post-traumatiques, artéritiques ;
  - dans la préparation à certains gestes thérapeutiques douloureux (kinésithérapies post-opératoires, post-traumatique).

**Posologie :****ANESTHESIE CHIRURGICALE**

- Péridurale chez l'adulte : BUPIVACAÏNE 0,50% : 6 à 8 mg par segment sans dépasser 12 à 24 ml au total.
- Caudale :
  - enfant : BUPIVACAÏNE 0,25% : 2,5 mg soit 1 ml par année d'âge.
  - adulte : BUPIVACAÏNE 0,50% : 15 à 30 ml.
- Blocs plexiques :
  - BUPIVACAÏNE 0,50% avec adrénaline de préférence : 20 à 30 ml.
  - BUPIVACAÏNE 0,25% avec adrénaline de préférence : 25 à 40 ml.
- Blocs tronculaires :
  - BUPIVACAÏNE 0,25% ou BUPIVACAÏNE 0,50% : de quelques ml à 15 ou 20 ml selon le nerf.
- Bloc intercostal :
  - BUPIVACAÏNE 0,25% : 1 à 2 ml par nerf

**ANALGESIE OBSTETRICALE : BUPIVACAÏNE 0,25%**

- en 2 temps : 6 à 10 ml pour la dose haute et 10 à 15 ml pour la dose basse.
- en 1 temps : 18 à 20 ml .

**TRAITEMENT DE LA DOULEUR : BUPIVACAÏNE 0,25%**

- Analgésie par voie péridurale : 5 à 15 ml toutes les 6 heures.
- Blocs divers : 8 à 20 ml.

**Intérêt thérapeutique :**

Les spécialités BUPIVACAÏNE CHLORHYDRATE AGUETTANT 0,25% et 0,50% en flacons de 20 ml partagent le même intérêt thérapeutique que les spécialités princeps.

**II - MEDICAMENTS COMPARABLES****Classification :**

Anesthésiques locaux

**Médicaments directement comparables dans la classe thérapeutique de référence :**

Ces spécialités sont représentées par les spécialités princeps et essentiellement similaires inscrites :

MARCAÏNE 0,25 pour cent en flacon de 20 ml (B/1)  
MARCAÏNE 0,50 pour cent en flacon de 20 ml (B/1, B/10, B/20)  
BUPIVACAÏNE DAKOTA PHARM 0,25% en flacon de 20 ml (B/10)  
BUPIVACAÏNE DAKOTA PHARM 0,50% en flacon de 20 ml (B/10)  
BUPIVACAÏNE CHLORHYDRATE QUALIMED 0,25%  
en flacon de 20 ml (B/1, B/10)  
BUPIVACAÏNE CHLORHYDRATE QUALIMED 0,50%  
en flacon de 20 ml (B/1, B/10)

**III - APPORT THERAPEUTIQUE**

Ces spécialités ne représentent pas un apport thérapeutique par rapport aux médicaments directement comparables précités.

**CONCLUSION**

Proposition d'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

7 avril 2004

Changement de nom

- Les spécialités :

CHLORHYDRATE DE BUPIVACAÏNE AGUETTANT 0,25 POUR CENT,  
solution injectable en flacon

CHLORHYDRATE DE BUPIVACAÏNE AGUETTANT 0,50 POUR CENT,  
solution injectable en flacon

CHLORHYDRATE DE BUPIVACAÏNE 0,25 POUR CENT ADRENALINE  
AGUETTANT, solution injectable en flacon

CHLORHYDRATE DE BUPIVACAÏNE 0,50 POUR CENT ADRENALINE  
AGUETTANT, solution injectable en flacon

Des laboratoires AGUETTANT seront exploitées sous le nom de :

BUPIVACAÏNE AGUETTANT 0,25 POUR CENT, solution injectable en  
flacon

BUPIVACAÏNE AGUETTANT 0,50 POUR CENT, solution injectable en  
flacon

BUPIVACAÏNE AGUETTANT 0,25 POUR CENT ADRENALINE, solution injectable  
en flacon

BUPIVACAÏNE AGUETTANT 0,50 POUR CENT ADRENALINE, solution injectable  
en flacon

Dont acte.