

SOBREDOSIFICACIÓN

Sin perjuicio de los síntomas previamente descriptos y su prevención, se sugiere en caso de producirse una hipoventilación, efectuar oxigenoterapia o practicar una vía de aire endotraqueal u orofaríngea.

En caso de observar rigidez muscular, aplicar I.V. un agente bloqueador neuromuscular. Se deberá observar al paciente durante no menos de 24 horas después de la operación. Se lo mantendrá abrigado y con alimentación parenteral de fluidos. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

PRESENTACION

FENTANILO 250 µg / 5 ml inyectable

Envase conteniendo 50 ampollas x 5 ml siendo este para uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 10 y 30°C. Proteger de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA EN FORMULARIO OFICIAL."

Ante cualquier consulta comunicarse al 0800-333-4303
Centro de Atención Telefónica de Laboratorio Kilab

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.798

Kilab S.R.L.
Carlos María Ramírez 1544/46 - C.A.B.A. (C1437FMN)

Director Técnico: Osvaldo Daniel León - Farmacéutico

Elaborado en:

- Estados Unidos N° 5105 - Localidad El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Prov. de Bs. As. - Arg.
- Lamadrid N° 802, Quilmes, Prov. de Bs. As. - Argentina.

Fecha de Última Revisión: Julio 2020

FENTANILO KILAB

FENTANILO 50 µg/ml INYECTABLE

Industria Argentina - Venta bajo receta y decreto

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada mililitro de solución inyectable estéril contiene:

Fentanilo Citrato0,0785 mg

(Ecuivalente a Fentanilo base 0,050 mg)

Acido clorhídrico/Hidróxido de sodioc.s.p pH

Agua para inyectables c.s.p.1,0000 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analésgico narcótico.

INDICACIONES

Está indicado en la analgesia durante el período de anestesia, premedicación, inducción y mantenimiento; y período post-operatorio. Como suplemento en analgesia general o en analgesia regional. Para ser administrado concomitantemente con Droperidol, potente neuroléptico. Como agente anestésico asociado con oxígeno en pacientes de alto riesgo.

POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN

Se tendrá en cuenta que cada ml contiene 50µg de Fentanilo. La dosificación será determinada individualmente por el médico interviniente, considerando la edad y condición del paciente. Deberán considerarse todas las condiciones patológicas del paciente, tipo de anestesia a utilizar y todos los factores de riesgo. Los signos vitales serán además monitoreados.

1) *Premedicación*: de 50 a 100 µg (1 ó 2 ml) I.M. previamente a la intervención, en un lapso de 30 a 60 minutos.

2) *Anestesia general*:

a) Dosis baja: 2 µg/Kg es utilizado en procedimientos quirúrgicos menores aunque dolorosos.

b) Dosis moderada: 2 a 20 µg/Kg a utilizarse en procedimientos quirúrgicos más importantes, con grado importante de estrés. Es imprescindible la aplicación de medidas apropiadas de ventilación.

c) Dosis alta: 20 a 50 µg/Kg a ser utilizada en procedimientos quirúrgicos de importancia, con grado importante de estrés.

3) *Anestesia regional*: de 50 a 100 µg (1 a 2 ml), por vía I.M. o I.V. lenta, 1 a 2 minutos antes de la aplicación de la anestesia regional

4) *En el período post-operatorio*: se podrá administrar de 50 a 100 µg, por vía I.M., dosis que se puede repetir a la hora o a las dos horas.

5) *En niños de 2 a 12 años*: se sugiere una dosis de 2 µg/Kg.

6) *Post-operatorio*: Cuando se hace necesario disminuir el estrés resultante de una operación quirúrgica, se pueden administrar dosis de 50 a 100 µg al mismo tiempo que oxígeno y un agente bloqueador neuromuscular, pudiendo en ciertos casos aumentar la dosis a 150 µg.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la droga.

ADVERTENCIAS

El Fentanilo debe ser administrado únicamente por personal entrenado en el uso de la anestesia intravenosa y en el debido manejo de los eventuales efectos respiratorios producidos por potentes opiáceos, se deberá contar con equipo de entubamiento, oxígeno y antagonista de agentes opiáceos.

Cuando se administra concomitantemente con Droperidol, es indispensable conocer la acción de cada fármaco por separado y contar con los equipos y medios necesarios para el manejo de una crisis de hipotensión. Se advierte que el efecto depresor de la respiración puede ser más prolongado que el efecto de la analgesia. Es por lo tanto de importancia calcular la dosificación total a ser administrada, incluyendo el período post-operatorio. Se recomienda una reducción del 60 al 75% de la dosis de analgésicos narcóticos en ese período. El fármaco puede ocasionar rigidez muscular, en especial los intercostales, esqueléticos varios, del cuello y oculares. Estos efectos se relacionan con la dosificación.

Estos efectos pueden ser controlados con:

1. Administración de hasta un 25% de la dosis paralizante total de un agente bloqueador neuromuscular no despolarizante, antes de la administración de Fentanilo.
2. Administración de la dosis total de un agente bloqueador neuromuscular, cuando se advierte la pérdida del reflejo de parpadeo y se administra el fármaco en dosificación anestésica I.V. lenta.
3. Administración simultánea de la dosis total de un agente bloqueador neuromuscular cuando el fármaco se administra en forma rápida.

Es esencial el monitoreo de las funciones del paciente (en especial cuando se utilizan dosis superiores a 10 µg/Kg) y contar con el equipamiento necesario para ventilación del paciente.

Es también factible la aparición de euforia, miosis, bradicardia o broncoconstricción. Se ha observado potenciación de inhibidores de MAO, con analgésicos narcóticos, aunque a la fecha no se ha observado tal efecto con el Fentanilo. De todos modos, la casuística es insuficiente y se recomienda en tales casos la adopción de monitoreo preventivo y disponibilidad de drogas vasodilatadoras o betabloqueantes. El fármaco debe ser utilizado con precaución en pacientes susceptibles a depresión respiratoria, tales como pacientes comatosos, con tumor cerebral o lesión cerebral.

PRECAUCIONES

Se reducirá la dosis en pacientes ancianos o debilitados. El efecto producido por la dosis inicial determinará incrementos futuros de dosificación.

El óxido nítrico puede provocar depresión cardiovascular cuando se asocia con dosis altas de Fentanilo. Algunas formas de anestesia, tal como la espinal o la inducida por determinados anestésicos peridurales, pueden provocar bloqueo en la musculatura intercostal. El Fentanilo también puede provocar alteración en la respiración. En tales casos se reco-

mienda extremar los cuidados preventivos. Utilizado en concomitancia con Droperidol, es posible observar presión arterial pulmonar disminuida. En dosis altas de Fentanilo, aún el uso de dosis mínimas de Diazepam puede provocar depresión cardiovascular. La concomitancia con Droperidol puede provocar hipotensión. Se considerará la posibilidad de hipovolemia y se deberán adoptar las medidas apropiadas de terapia con fluidos parenterales. Cuando las condiciones del paciente lo permitan, se considerará la posibilidad de cambios en la posición, mejorando de tal forma el retorno venoso, cuidando no obstante la eventualidad de hipotensión ortostática. Si las medidas tomadas para corregir la hipotensión no produjeran el efecto deseado, se podrán administrar agentes presores, con excepción de la Epinefrina, en el caso de pacientes que recibieron Droperidol concomitantemente. La depresión respiratoria causada por el fármaco puede ser eventualmente revertida por antagonistas de drogas opiáceas, tales como Naloxona, teniendo en cuenta que la acción del fármaco puede ser más prolongada que la de su antagonista. La analgesia profunda suele ser acompañada por depresión respiratoria y sensibilidad disminuida a la estimulación por CO₂. La hiperventilación intra-operatoria puede alterar aún más la respuesta al CO₂. Es de fundamental importancia controlar el restablecimiento del ritmo respiratorio normal en el paciente operado. Se deberá actuar con suma precaución en pacientes con disfunción pulmonar obstructiva, los que deberán recibir respiración controlada auxiliar. En la disfunción hepática o renal se administrará con precaución. La eventual bradicardia puede ser contrarrestada con Atropina. Utilizar con precaución en pacientes que padecen bradiarritmia cardiaca. En la concomitancia con depresores del SNC, estas drogas pueden potenciar la acción del fármaco. En experimentos con animales no se observó efecto alguno en carcinogénesis y mutagénesis. Se observó notable disminución en fertilidad de los animales.

En embarazo no existe suficiente casuística al respecto y se deberá evaluar la ecuación de los beneficios frente a los eventuales riesgos. No se recomienda su uso en parto y lactancia. No se ha establecido su seguridad en niños menores de 2 años. Se han observado casos raros de metahemoglobinemia en neonatos prematuros durante anestesia de emergencia, utilizando Fentanilo, Pancuronio y Atropina.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha observado depresión respiratoria, apnea, rigidez, bradicardia, síntomas que deben ser contrarrestados de inmediato. Han sido observados también hipertensión, hipotensión, mareo, visión borrosa, náuseas, emesis, espasmos de laringe, diaforesis. Ocasionalmente se ha observado depresión respiratoria de rebote secundaria, debiendo tomarse las contramedidas necesarias. En concomitancia con Droperidol se han observado temblor, inquietud, episodios de alucinaciones post-operatorios, síntomas extrapiramidales.

Drogadependencia: el fármaco puede producir drogadependencia.