

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	PRECEDEX® 100MCG/1ML				
Expediente:	19906735	Nro Registro:	INVIMA 2016 M-14287-R2		Estado Vigente
Expedicion	2000/04/04	Vencimiento	2021/02/16	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util 24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.17.1.0.N10, Acta 21/15 (3.1.6.2)	
Bioequivalencia	Clasificacion Biologicos				
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO				

Indicaciones	Nota Farmacovigilancia
ESTÁ INDICADO PARA LA SEDACIÓN DE PACIENTES CON Y SIN VENTILACIÓN MECÁNICA EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS, QUIRÓFANOS Y PARA PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS.	
LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.	

Contraindicaciones	Condición de Almacenamiento
CONTRAINDICACIONES: EL CLORHIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA DEXMEDETOMIDINA. ALERGIA A LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. EN NIÑOS Y PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA. PACIENTES CON ABUSO Y DEPENDENCIA DE DROGAS. PUEDE PRODUCIR TAQUIFILAXIA Y TOLERANCIA. DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE DEXMEDETOMIDINA SE RECOMIENDA MONITOREO ELECTROCARDIOGRÁFICO (ECG), DE LA TENSIÓN ARTERIAL Y DE LA SATURACIÓN DE OXÍGENO EN FORMA CONTINUA. SE DEBERÁ ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS BRADICÁRDICOS SEVEROS PREEXISTENTES (BLOQUEO CARDIACO AVANZADO), O EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN VENTRICULAR SEVERA PREEXISTENTE (FRACCIÓN DE EYECCIÓN <30%), INCLUYENDO INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA E INSUFICIENCIA CARDIACA, EN QUIENES EL TONO SIMPÁTICO ES UN FACTOR CRÍTICO PARA EL MANTENIMIENTO DEL EQUILIBRIO HEMODINÁMICO. LA ADMINISTRACIÓN DE DEXMEDETOMIDINA PUEDE REDUCIR LA TENSIÓN ARTERIAL Y/O LA FRECUENCIA CARDIACA. DEBIDO A QUE LA DEXMEDETOMIDINA REDUCE LA ACTIVIDAD SIMPÁTICA, ESTOS EFECTOS PODRÁN VOLVERSE MUY PRONUNCIADOS EN PACIENTES CON CONTROL NERVIOSO AUTÓNOMO DESENSIBILIZADO (EDAD, DIABETES, HIPERTENSIÓN CRÓNICA, CARDIOPATÍA SEVERA). LA PREVENCIÓN DE LA HIPOTENSIÓN Y DE LA BRADICARDIA DEBERÁ TOMAR EN CUENTA LA ESTABILIDAD HEMODINÁMICA DEL PACIENTE Y LA NORMOVOLEMIA ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE DEXMEDETOMIDINA. LOS PACIENTES HIPOVOLÉMICOS PUEDEN VOLVERSE HIPOTENSOS AL RECIBIR DEXMEDETOMIDINA. POR LO TANTO, SE DEBERÁN ADMINISTRAR LÍQUIDOS ANTES Y DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE DEXMEDETOMIDINA. ADEMÁS, EN AQUELLAS SITUACIONES EN LAS QUE SE ADMINISTREN OTROS VASODILATADORES O AGENTES CRONOTRÓPICOS NEGATIVOS, LA CO- ADMINISTRACIÓN DEXMEDETOMIDINA PODRÍA TENER EFECTOS FARMACODINÁMICOS ADITIVOS, DEBIÉNDOSE ADMINISTRARA CON PRECAUCIÓN, Y TITULARSE CUIDADOSAMENTE.	
ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30° C.	

Dosificacion	Interaccion
PARA PACIENTES ADULTOS, SE RECOMIENDA INICIAR LA ADMINISTRACIÓN DE CLORHIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA CON UNA DOSIS DE CARGA DE 1.0 MCG/KG DURANTE 10 MINUTOS, SEGUIDA DE UNA INFUSIÓN DE MANTENIMIENTO DE 0.2 A 1.4 MCG/KG/H. LA VELOCIDAD DE LA INFUSIÓN DE MANTENIMIENTO DEBE SER AJUSTADA PARA ALCANZAR EL NIVEL DE SEDACIÓN DESEADO. NO HAY ESTUDIOS SUFICIENTES EN NIÑOS Y MENORES DE 18 AÑOS.	
GENERALES ESTUDIOS IN VITRO INDICAN QUE ES IMPROBABLE QUE SE PRODUZCAN INTERACCIONES ARMACOLÓGICAS MEDIADAS POR EL CITOCROMO P450 CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVAS. ANESTÉSICOS/SEDANTES/HIPNÓTICOS/OPIáceOS: ES PROBABLE QUE LA ADMINISTRACIÓN DE CLORHIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA JUNTO CON ANESTÉSICOS, SEDANTES, HIPNÓTICOS U OPIáceOS, PRODUZCA UN AUMENTO DE SUS EFECTOS. ESTUDIOS ESPECÍFICOS HAN CONFIRMADO ESTOS EFECTOS CON SEVOFLURANO, ISOFLURANO, PROPOFOL, ALFENTANILO Y MIDAZOLAM. NO SE OBSERVARON INTERACCIONES FARMACOCINÉTICAS ENTRE LA EXMEDETOMIDINA Y EL ISOFLURANO, PROPOFOL, ALFENTANILO Y MIDAZOLAM. SIN EMBARGO, DEBIDO A LOS EFECTOS FARMACODINÁMICOS, CUANDO SE COADMINISTREN CON CLORHIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA PODRÁ SER NECESARIA UNA REDUCCIÓN EN LA DOSIS CON ESTOS AGENTES. BLOQUEANTES NEUROMUSCULARES: NO SE OBSERVARON AUMENTOS CLÍNICAMENTE IMPORTANTES EN LA MAGNITUD DEL BLOQUEO NEUROMUSCULAR NI INTERACCIONES FARMACOCINÉTICAS CON LA ADMINISTRACIÓN DE CLORHIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA Y ROCURONIO	

Efectos

LOS EFECTOS ADVERSOS INCLUYEN LOS DATOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS DE SEDACIÓN EN UCI EN LOS CUALES 576 PACIENTES RECIBIERON CLORHIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA. EN FORMA GLOBAL, LOS EPISODIOS ADVERSOS EMERGENTES DEL TRATAMIENTO MÁS FRECUENTEMENTE OBSERVADOS FUERON HIPOTENSIÓN, BRADICARDIA, BOCA SECA Y NÁUSEA. LA SIGUIENTE TABLA ILUSTRA LOS EPISODIOS ADVERSOS MÁS FRECUENTEMENTE INFORMADOS COMO EMERGENTES DEL TRATAMIENTO Y RELACIONADOS CON EL MISMO

Via Administracion: INTRAVENOSA

Conse c	Termin o	Unidad Medida	Cantida d	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	5.00	CAJAS CON 5 VIALES DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE CON TAPON Y SELLE POR 2 ML C/U.	2006/11/10	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N05CM18	DEXMEDETOMIDINA	SISTEMA NERVIOSO	PSICOLEPTICOS	HIPNOTICOS Y SEDANTES	OTROS HIPNOTICOS Y SEDANTES

Orde n	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	CLORHIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA 118 MCG EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA BASE	100.00000	mcg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	HOSPIRA INC.	Lake Forest, Illinois 60045 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
FABRICANTE	CS	HOSPIRA INC.	Highway 301 North, Rocky Mount, NC 27804 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
FABRICANTE	CS	HOSPIRA INC	Mc PHERSON, KS 67460 - 1247, USA ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
IMPORTADOR	CS	HOSPIRA LIMITADA	Avenida Suba No. 95 - 66 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
IMPORTADOR	NI	PFIZER S.A.S.	Avenida Suba N° 95-66 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	BIOMEDICAL DISTRIBUTION DE COLOMBIA SL LTDA.	Complejo Logistico Industrial Siberia, Vereda vuelta grande 250 mts Siberia, via Cota Bodega 31 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	OPEN MARKET LTDA	Carrera 69 No. 21 - 63 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co