

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg / 2 mL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Si considera que sufre algún efecto grave o no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto:**

1. Composición y presentación
2. Vía de Administración
3. Clasificación
4. Indicaciones
5. Advertencias y Precauciones
6. Contraindicaciones
7. Interacciones
8. Presencia de otras enfermedades
9. Efectos adversos: (no deseados)
10. Dosis
11. Sobre dosis
12. Condiciones de almacenamiento

<b>INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE</b> <b>AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS</b> <b>SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS</b> <b>OFICINA MODIFICACIONES</b>
<b>08 MAYO 2012</b>
N° Ref.: <u>MT273132/11</u> N° Registro: <u>F-7651/11</u> Firma Profesional: 

**1. COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:**

**Composición**

Cada 2 mL de solución inyectable contiene:

Fentanilo citrato	0,158 mg
(Equivalente a 0,100 mg de Fentanilo base)	
Excipientes c.s.p.	2,00 mL
(Hidróxido de sodio y Agua para inyectables)	

**Presentación**

Venta Pública: Estuche de cartulina etiquetada o impresa, que puede contener 1, 3, 5, 10 ó 15 ampollas, frasco ampollas ó jeringas prellenadas de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar, dentro o no de un blisterpack de papel/PVC.

Envase clínico: Estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetada o impresa, que puede contener 1, 3, 5, 10, 15, 20, 25, 50 ó 100 ampollas, frasco ampollas ó jeringas prellenadas de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar, dentro o no de un blisterpack de papel/PVC.

**2. VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Intramuscular – Intravenosa

**3. CLASIFICACIÓN**

Aolgésico – Narcótico

**4. INDICACIONES**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg / 2 mL

**Analgésico narcótico, complementario en anestesia general o regional; administración junto a un neuroleptico como droperidol, en premedicación anestésica, en inducción anestésica y como un coadyuvante en la mantención de la anestesia general y regional.**

~~El Fentanilo está indicado en la mayoría de las intervenciones quirúrgicas, como anestésico general clínico, en la neuroleptanalgesia o una anestesia analgésica.~~

~~Puede ser utilizado en dosis altas en los sujetos de edad y en los pacientes cardíacos.~~

#### 5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Miastenia gravis. En pacientes ancianos, hipotiroidismo y enfermedad hepática crónica debe reducirse la dosis. La administración durante el parto puede provocar depresión respiratoria en el feto. Al igual que con los opiáceos potentes, la analgesia profunda se asocia con depresión respiratoria marcada, que puede persistir en los primeros períodos posquirúrgicos. El uso de premedicación con opiáceos puede aumentar o prolongar la depresión respiratoria del fentanilo. Cuando el alta ocurre tempranamente, los pacientes no deben manejar en el tránsito ni operar máquinas.

#### 6. CONTRAINDICACIONES

Este medicamento no debe ser usado en pacientes que presenten algunas de las siguientes afecciones, excepto si su médico lo indica.

No administrar durante el embarazo y lactancia. Los antimorfínicos son en caso de necesidad antagonista débiles de la depresión respiratoria. La administración de un anticolinérgico (atropina) es necesario para prevenir los efectos colinérgicos.

La rigidez muscular puede ser suprimida por la administración de curare.

#### 7. INTERACCIONES

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente con los siguientes:

Los inhibidores de la MAO pueden potenciar los efectos del fentanilo.

#### 8. PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES

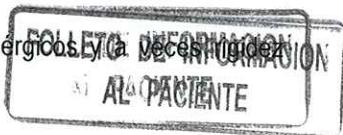
El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Ud. debe comunicar a su médico si padece alguna enfermedad.

#### 9. EFEKTOS ADVERSOS: (NO DESEADOS)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos requieren atención médica.

Los siguientes efectos no deseados se pueden presentar en raras ocasiones y requieren atención médica en forma inmediata, como los siguientes:

Se puede observar en casos contados una depresión respiratoria, efectos colinérgicos y/o rigidez muscular.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg / 2 mL**

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico.

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el médico.

**10. Dosis**

Analgesia y Anestesia General.

<b>Premedicación</b>	
Atropina	0,25 a 0,5 mg. I.M.
<b>Inducción</b>	
Fentanilo	0,4 – 0,6 mg (8 a 12 mL) I.V. asociado a Anestesia generales y Curare.
<b>Mantención</b>	
Fentanilo	Inyecciones repetidas de 0,1 mg (2 mL) cada 20 minutos
Perfusión	0,5 a 1 mg (10 a 2 mL) para 500 mL. Ultima inyección de fentanilo, 30 minutos antes de terminar la intervención
Fin de la Intervención	Si es necesario antimorfínicos

Neuroleptanalgesia

<b>Premedicación</b>	<b>Adultos</b>	<b>Niños</b>
Atropina	0,25 a 0,5 mg I.M.	1 mL/10kg I.M.
<b>Inducción</b>		
Fentanilo	Respiración asistida 0,4 a 0,6 mg (8 – 12 mL) I.V. Respiración espontánea 0,2 mg (4 mL) I.V.	Respiración asistida 0,1 a 0,15 mg/10kg I.V. (2 a 3 mL)
<b>Mantención</b>		
	Respiración asistida 0,1 mg (2 mL) Inyecciones repetidas Cada 20 minutos Perfusión 0,5 a 1 mg Respiración espontánea 0,05 mg (1mL)	
	Ultima inyección de Fentanilo, 30 minutos antes de terminar la intervención	
<b>Fin de la intervención</b>	Antimorfinicos si es necesario.	

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg / 2 mL**

**11. SOBREDOSIS**

Se puede observar una sintomatología semejante a la morfina.

Administrar antimorfínicos, que antagonizan todos los efectos de los morfinomiméticos (naloxona, nalorfina).

**12. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 30°C

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.**

**Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque  
tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.**

Reg. Sanitario N° F - 7651 / 11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**