

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

**COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:****Composición**

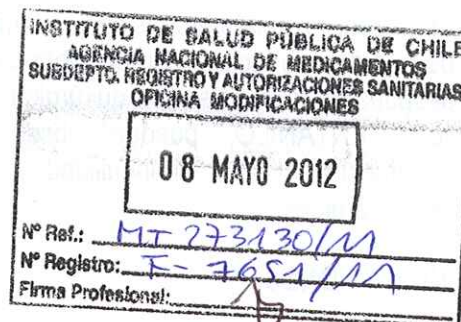
Cada 2 mL de solución inyectable contiene:

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 Público: **Las autorizadas en el registro sanitario.** ~~Estuche de cartulina etiquetada o impresa, que puede contener 1, 3, 5, 10 ó 15 ampollas, frasco ampollas ó jeringas prellenas de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar, dentro o no de un blisterpack de papel/PVC.~~

Envase clínico: **Las autorizadas en el registro sanitario.** ~~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 prellenas de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar, dentro o no de un blisterpack de papel/PVC.~~

**FARMACOCINETICA**

La concentración plasmática de FENTANILO cae rápidamente después de la inyección IV, con una vida media de distribución secuencial entre 1 y 18 minutos y con una vida media de eliminación terminal de 475 minutos. FENTANILO posee una  $V_c$  total (volumen de distribución en el compartimiento central) de 13 litros y un  $V_{dss}$  (volumen de distribución en el estado de equilibrio) de 339 litros. La unión a proteínas plasmáticas es de alrededor de un 84%. FENTANILO se metaboliza principalmente en el hígado. El clearance de FENTANILO es de 574 mL/minuto. Aproximadamente un 75% de la dosis administrada se excreta dentro de las 24 horas y sólo el 10% de la dosis se elimina como droga inalterada.

**CONTRAINDICACIONES**

Intolerancia conocida a FENTANILO u otros morfínosímlles.

Depresión respiratoria no asistida

Embarazo y lactancia

**REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas que se han presentado son aquellas asociadas con los opiáceos intravenosos, como por ejemplo depresión respiratoria, apnea, rigidez muscular (que puede también comprometer la musculatura torácica), movimientos mioclónicos, bradicardia, hipotensión (transitoria), náuseas, vómitos y vértigo. Con menor frecuencia, las reacciones adversas informadas



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

son: laringoespasmo, reacciones alérgicas (tales como anafilaxias, broncoespasmo, prurito, urticaria) y asistolia.

Sin embargo, varias drogas son coadministradas durante la anestesia, por lo que una relación causal de la droga es incierta. En ocasiones se han presentado casos de depresión respiratoria de rebote después de la intervención quirúrgica. Cuando se administra un neuroléptico como droperidol junto con FENTANILO, pueden observarse las siguientes reacciones adversas: calofríos o estremecimientos, intranquilidad, trastornos alucinatorios posoperatorios y síntomas extrapiramidales.

**INDICACIONES**

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

~~Administración como agente anestésico con oxígeno en pacientes de alto riesgo a los que se les practica una intervención de cirugía mayor.~~

**PRECAUCIONES**

Como en todos los opioides potentes, la depresión respiratoria está relacionada con la dosis y puede ser revertida por un antagonista específico para narcótico (naloxona), pero pueden ser necesarias dosis adicionales de estos últimos ya que la depresión respiratoria puede durar más que el tiempo de acción del antagonista opioide. La analgesia profunda se acompaña por una marcada depresión respiratoria, la cual puede persistir o reaparecer en el período posoperatorio. Por lo tanto, los pacientes deben permanecer bajo vigilancia adecuada. El equipo de reanimación y los antagonistas narcóticos deben estar prontamente disponibles. La hiperventilación durante la anestesia puede alterar la respuesta del paciente al CO<sub>2</sub>, afectando la respiración posoperatoria. Puede presentarse inducción de rigidez muscular, la cual eventualmente comprometa la musculatura torácica, pero se puede evitar con las siguientes medidas: inyección IV lenta (por lo general es suficiente para dosis bajas), premedicación con benzodiazepinas y uso de relajantes musculares.

Pueden presentarse movimientos (mio) clónicos no epilépticos. Si el paciente ha recibido una cantidad insuficiente de anticolinérgico puede presentarse bradicardia o posiblemente asistolia o cuando FENTANILO se combina con relajantes musculares no vagolíticos. La bradicardia puede ser tratada con atropina. Los opiáceos pueden inducir hipotensión, especialmente en pacientes con hipovolemia. Deberán tomarse medidas adecuadas para mantener la presión arterial estable. Debe evitarse el uso de inyecciones de bolos rápidos de opioides en pacientes con compromiso intracerebral; en estos pacientes una disminución transitoria de la presión arterial promedio ha sido en ocasiones acompañada por una reducción, de corta duración, de la presión de perfusión cerebral. Pacientes bajo terapia opiácea crónica o con antecedentes de abuso de los opiáceos pueden requerir dosis más altas.



## **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

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

Se recomienda reducir la dosis en pacientes de edad avanzada o debilitados. Los opioides deben ser titulados con precaución en pacientes que presenten cualquiera de las siguientes condiciones: hipotiroidismo no controlado, enfermedad pulmonar, reserva respiratoria disminuida; alcoholismo, daño de la función hepática o renal. Estos pacientes requieren también un monitoreo posoperatorio prolongado. Si FENTANILO se administra junto con droperidol, el encargado de administrar las drogas deberá estar familiarizado con las propiedades de cada una, especialmente en la diferencia de duración de la acción. Cuando se usa esta combinación, existe una mayor incidencia de hipotensión. El droperidol puede inducir síntomas extrapiramidales, los que pueden ser controlados con agentes antiparkinsonianos. Embarazo y lactancia: aunque no se han observado efectos teratogénicos o embriotóxicos agudos en animales de experimentación, no existen datos suficientes para evaluar cualquier efecto dañino en el hombre. Por lo tanto, deben considerarse los riesgos y los beneficios potenciales antes de administrar esta droga a pacientes embarazadas. No se recomienda la administración (IM o IV) de FENTANILO durante el parto (incluida la cesárea) debido a que atraviesa la placenta y porque el centro respiratorio del feto es particularmente sensible a los opiáceos. Si a pesar de eso se administra FENTANILO, un antídoto para el neonato o recién nacido debe estar siempre a mano. FENTANILO puede pasar a la leche materna. Por lo tanto se recomienda no amamantar durante las 24 horas siguientes a la administración de esta droga. Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinaria: los pacientes sólo pueden conducir u operar maquinaria si ha transcurrido tiempo suficiente después de la administración de FENTANILO.

#### **INTERACCIONES**

Drogas como barbitúricos, benzodiazepinas, neurolépticos, gases halógenos y otros depresores no selectivos del SNC (por ej. alcohol) pueden potenciar la depresión respiratoria de los narcóticos. Cuando los pacientes han recibido tales drogas, la dosis requerida de FENTANILO será menor que la usual. Asimismo, después de la administración de FENTANILO, la dosis de otras drogas depresoras del SNC debe ser reducida. Se recomienda por lo general, suspender la administración de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) dos semanas antes de cualquier procedimiento quirúrgico o anestésico. Sin embargo, existen varios informes que describen el uso sin problemas de FENTANILO en procedimientos quirúrgicos o anestésicos en pacientes que usan (IMAO).

#### **COMPATIBILIDAD**

Si se desea, FENTANILO puede mezclarse con una infusión intravenosa de cloruro de sodio o una infusión intravenosa de glucosa. Esas diluciones son compatibles con las bolsas plásticas de infusión. Estos preparados deben ser utilizados dentro de las 24 horas.

#### **VIA DE ADMINISTRACION – POSOLOGIA**

Vía de administración: Intramuscular – Intravenosa

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

Posología:

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 antimorfinicos

Neuroleptoanalgesia

<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 PROFESIONAL**  
**FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg / 2 mL**

**SOBREDOSIFICACION**

Síntomas: la sobredosis de FENTANILO se manifiesta como una prolongación de sus acciones farmacológicas. Dependiendo de la sensibilidad individual, el cuadro clínico se caracteriza principalmente por el grado de depresión respiratoria, la que varía de bradipnea a apnea. Tratamiento: en presencia de hipoventilación o apnea, debe administrarse oxígeno y la respiración debe ser controlada y asistida como se ha indicado. Un antagonista narcótico específico, como la naloxona, debe utilizarse como se ha indicado para controlar la depresión respiratoria. Esto no excluye el uso de contramedidas inmediatas. La depresión respiratoria puede durar más que el efecto del antagonista, dosis adicionales de este último pueden ser requeridas. Si la depresión respiratoria está asociada con rigidez muscular, puede requerirse el uso de un agente bloqueador neuromuscular, para facilitar la ventilación asistida o controlada. El paciente debe ser observado en forma cuidadosa, debiendo mantenerse la temperatura corporal y una adecuada administración de soluciones intravenosas. Si la hipotensión es severa o persiste, la posibilidad de hipovolemia deberá considerarse y controlarse con la administración apropiada de soluciones parenterales.