

	FICHA TECNICA Y FARMACOLOGICA ETILEFRINA CLORHIDRATO		CÓDIGO: DTC-FT002
	FECHA DE EMISIÓN: 27-02-23	VERSIÓN No. 01	
	FECHA DE REVISIÓN: 27-02-26		Página 1 de 4

I. DATOS GENERALES			
NOMBRE COMERCIAL DEL MEDICAMENTO		ETILEFRINA CLORHIDRATO	
CONCENTRACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS		Etilefrina Clorhidrato 10 mg / mL	
FORMA FARMACÉUTICA		Solución inyectable estéril	
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	CATEGORÍA TERAPÉUTICA	
Intramuscular – Subcutánea – Intravenosa.	Ampolleta ámbar x 1 mL. Caja x 5 y 25 amps.	Vasopresor	

II. DATOS FÍSICOQUÍMICOS			
Aspecto:	Líquido incoloro, translucido, libre de partículas visibles en ampolla ámbar de 1 mL con pirograbado y aro de rotura en color blanco .	pH:	5,5 - 6,5
Material Particulado:	La solución es esencialmente libre de material particulado, que pueda ser observado en inspección visual	Valoración del activo:	90,0 - 110,0% de lo rotulado (9,0 - 11,0 mg/ mL)
Endotoxinas bacterianas:	Menor a 35 EU/mL	Esterilidad:	Producto completamente estéril

III. DATOS CLÍNICOS	
Dosis, posología y forma de administrar el medicamento:	Infusión intravenosa: En caso que Etilefrina tenga que administrarse por vía intravenosa, la infusión constituye el tipo preferible de administración. El adultos la velocidad de infusión no debe ser inferior a 1 ml/hora (10 mg/hora); puede aumentarse hasta 4 ml/hora (40 mg/hora) en caso de necesidad. La dosis debe regularse de forma que se consigan la frecuencia de pulso y la presión arterial requeridas. Estas determinaciones deben hacerse por separado para cada paciente. Se recomienda que los pacientes que reciben una infusión intravenosa sean tratados en una unidad de cuidados intensivos, con monitorización regular del ECG, presión arterial y presión venosa central. Las velocidades de infusión recomendadas son: Adultos y niños mayores de 6 años: 0,4 mg/min (0,2 – 0,6 mg/min) Niños 2 – 6 años: 0,2 mg/min (0,1 – 0,4 mg/min). Niños menores de 2 años: 0,1 mg/min (0,05 – 0,2 mg/min) Para la infusión debe utilizarse solución salina fisiológica, solución Ringer con lactato, solución de glucosa al 5% o solución de xilita al 10%, sin ningún otro aditivo. Inyección intravenosa: En casos graves de colapso circulatorio, la Etilefrina puede administrarse como inyección intravenosa lenta. A los adultos debe administrársele la mitad del contenido de una ampolla de 10 mg (0,5 ml); a los niños deben administrárseles cantidades correspondientemente menores. Inyección intramuscular y subcutánea. Adultos: 1 mL Niños 6 – 14 años: 0,4 - ,7 mL. Niños 2 – 6 años: 0,4 – 0,7 mL. Niños menores de 2 años: 0,2 – 0,4 mL. La dosis puede repetirse a intervalos de 1 – 3 horas, según necesidad. Dosis diaria máxima: Por regla general, no deberían sobrepasarse las siguientes dosis diarias máximas. Adultos y niños mayores de 6 años: 50 mg. Niños de 2 – 6 años: 40 mg. Niños menores de 2 años: 30 mg

	FICHA TECNICA Y FARMACOLOGICA		CÓDIGO: DTC-FT002
	ETILEFRINA CLORHIDRATO		
	FECHA DE EMISIÓN: 27-02-23	VERSIÓN No. 01	
	FECHA DE REVISIÓN: 27-02-26		Página 2 de 4

Indicaciones terapéuticas:	Vasopresor. Ampollas: Hipotensión normovolémica aguda, síncope cardiovascular.
-----------------------------------	--

Contraindicaciones:	El producto está contraindicado en pacientes hipersensibles a la Epinefrina o a cualquiera de sus componentes. Como ocurre con otros agentes simpaticomiméticos, este no debe administrarse a pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática con retención urinaria, hipertensión arterial, cardiopatía obstructiva hipertrófica. No debe administrarse durante el primer trimestre del embarazo, tampoco durante la lactancia.
----------------------------	---

Precauciones y advertencias:	Debe excluirse una estenosis de las válvulas cardíacas o arterias centrales como causa de hipotensión antes de iniciar el tratamiento con Etilefrina. Debe procederse con prudencia en pacientes con taquicardia, arritmias cardíacas o trastornos cardiovasculares graves.
-------------------------------------	---

Reacciones adversas:	Ocasionalmente pueden producirse palpitaciones, taquicardia, ansiedad, sudoración, insomnio, náuseas, temblor y sensación de presión cefálica. En pacientes susceptibles, no puede excluirse la aparición de dolor anginoso, arritmias cardíacas y elevación inesperada de presión arterial. La dosis de Etilefrina debe reducirse en los pacientes que presentan estos síntomas.
-----------------------------	---

Sobredosis y toxicidad DL50:	Síntomas: Una sobredosificación aguda o la inyección IV excesivamente rápida acentúa los efectos secundarios previamente descritos. En lactantes y niños pequeños, la sobredosificación puede ser causa de depresión respiratoria central y coma. Tratamiento: Debe procederse al tratamiento sintomático adecuado con las normas habituales para esta clase de fármacos. DL50: con dosis oral única realizados en ratones, ratas, conejos y perros la DL50 osciló entre 66.4 mg/kg (rata) y 2.3 mg/kg (ratón) Los principales signos tóxicos consistieron en piloerección, exoftalmos, cianosis, taquipnea, salivación, ataxia, convulsiones (roedores) y además midriasis, temblor y vómitos en el perro. En los roedores, la DL50 por vía subcutánea osciló entre 200 y 300 mg/kg. Un estudio I.V. de 4 semanas en perros, el NOAEL fue de 0.625 mg/kg. Con 3.1 mg/kg se observaron emesis, disminución del incremento del peso corporal y elevación de la fosfatasa alcalina en suero.
-------------------------------------	---

Interacciones medicamentosas o de otro género:	Los efectos de la Etilefrina pueden potenciarse con la administración simultánea de guanetidina, mineralocorticoides, simpaticomiméticos o cualquier sustancia con actividad simpaticomimética (similar a los antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la MAO). Los hidrocarburos alifáticos halogenados pueden acentuar los efectos de agentes simpaticomiméticos sobre el corazón, provocando entonces el desarrollo de arritmias cardíacas. Agentes bloqueantes adrenérgicos (a-bloqueantes y b bloqueantes) pueden abolir parcial o totalmente los efectos de la Etilefrina.
---	--

Embarazo y Lactancia:	Durante los trimestres segundo y tercero del embarazo, la Etilefrina solo debe utilizarse después de ponderación minuciosa de los riesgos y ventajas del tratamiento. No debe utilizarse en absoluto durante el primer trimestre del embarazo. La Etilefrina puede deteriorar la perfusión uteroplacentaria y provocar relajación uterina. No puede excluirse el paso del fármaco a la leche de la madre, por consiguiente no debe administrarse durante la lactancia.
------------------------------	--

IV. DATOS FARMACÉUTICOS

Método de preparación y estabilidad del producto:	La Manufactura del producto se realiza siguiendo técnicas de manipulación asépticas. El producto es estable físico-química y microbiológicamente durante su periodo de vida útil (dos años). Diluir en Solución de cloruro de sodio 0,9%, según protocolo de la institución.
--	--

	FICHA TECNICA Y FARMACOLOGICA		CÓDIGO: DTC-FT002
	ETILEFRINA CLORHIDRATO		
	FECHA DE EMISIÓN: 27-02-23	VERSIÓN No. 01	
	FECHA DE REVISIÓN: 27-02-26		Página 3 de 4

Condiciones de manipulación y transporte:	Al producto debe manipularse como material frágil y delicado, debe ser embalado en cajas de cartón resistentes, no debe colocarse sobrepeso a las cajas.
Condiciones de almacenamiento: (Temperatura, Humedad Relativa)	El producto debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original, protegido de la luz y el calor.
Respuesta ante derrames, tratamiento y disposición final del medicamento vencido o deteriorado:	Recoger el material utilizando paños o toallas adsorbentes. Sitúe el material recolectado en un recipiente apropiadamente, identificándolo y como todos los medicamentos darle tratamiento de desecho peligroso entregándolo a un tercero autorizado por la Secretaria Distrital Ambiental o CAR para su destrucción y disposición. Lavar el área con detergente y abundante agua. Evitar la contaminación de cualquier fuente de agua o el suelo con el producto o envases vacíos

V. DATOS LEGALES		
TITULAR	FABRICANTE	No. DE REGISTRO SANITARIO
KNOVEL PHARMA S.A.S.	VITECO S.A	INVIMA 2020M-0010836-R1
VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO	CÓDIGO CUM	FECHA DE VIGENCIA DE REGISTRO SANITARIO
2 años	20017384-1	30/08/2025
CÓDIGO DE BARRAS	MODALIDAD DEL REGISTRO	CLASE DE RIESGO
7707363390023	Fabricar y vender	Bajo

	FICHA TECNICA Y FARMACOLOGICA		CÓDIGO: DTC-FT002
	ETILEFRINA CLORHIDRATO		
	FECHA DE EMISIÓN: 27-02-23	VERSIÓN No. 01	Página 4 de 4
FECHA DE REVISIÓN: 27-02-26			

Historial de Cambios		
Version	Fecha	Descripcion de la Actualización
01	27/02/2023	Se actualiza la codificacion del documento según GCA-PR001 V01 GCA-PR001 "PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LA INFORMACION DOCUMENTADA", Reemplaza la IF-015 de Etilefrina Actualizada en 24/08/2022.

ACTUALIZADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: John Carlos Delgado Medina	NOMBRE: Victor J. Cardona Gonzalez	NOMBRE: Victor J. Cardona Gonzalez
CARGO: Director de Garantia de Calidad	CARGO: Director Técnico	CARGO: Director Técnico
FIRMA: 	FIRMA: 	FIRMA: 
FECHA: 27/02/2023	FECHA: 27/02/2023	FECHA: 27/02/2023