REMIFENTANILO QUIMFA

Venta Bajo Receta Cuadruplicada Polvo Liofilizado

Industria Paraguaya V.A.: I.V.

Remifentanilo 1mg QUIMFA

FORMULA:

Cada frasco ampolla contiene:

Remifentanilo (Equiv. 1,1 mg de Remifentanilo Clorhidrato)........................................................1 mg

Excipientes..................................................................................................................c.s.p.

Remifentanilo 2mg QUIMFA

FORMULA:

Cada frasco ampolla contiene:

Remifentanilo (Equiv. 2,2 mg de Remifentanilo Clorhidrato).........................................................2 mg

Excipientes..................................................................................................................c.s.p.

Remifentanilo 5mg QUIMFA

FORMULA:

Cada frasco ampolla contiene:

Remifentanilo (Equiv. 5,5 mg de Remifentanilo Clorhidrato)....................................................... 5 mg

Excipientes..............................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico - Anestésico narcótico de acción corta.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Remifentanilo es un agonista selectivo de los receptores morfínicos de tipo m de rápido comienzo y muy baja duración de la acción. La introducción de un grupo metil ester en la cadena N-acil del anillo de la piperidina aumenta la susceptibilidad para el metabolismo por las estearasas y la rápida terminación de su efecto. La actividad morfínica del Remifentanilo es antagonizada por los antagonistas morfínicos como la Naloxona. Estudios realizados en pacientes y en voluntarios sanos, no demostraron que el Remifentanilo administrado en bolo en dosis mayores de 30 mcg/kg eleve los niveles de histamina.

Farmacocinética: La concentración sanguínea de Remifentanilo dentro de las dosis recomendadas, es proporcional a la dosis administrada. La vida media biológica efectiva del Remifentanilo es de 3 a 10 minutos, luego de la administración de las dosis recomendadas. Cada aumento del débito de perfusión de 0.1 mcg/kg/min produce una elevación de la tasa plasmática de Remifentanilo de 2.5 ng/mL. El volumen central de distribución es de 100 mL/kg. El volumen de distribución en la fase de equilibrio es de 350 mL/kg. La unión a proteínas plasmáticas es del orden del 70%. En el adulto sano el clearence promedio es de 40 mL/kg/min. El Remifentanilo es hidrolizado por las estearasas sanguíneas y tisulares no específicas en un derivado inactivo del ácido carbónico (1/4600 de la actividad), que posee una vida media de eliminación de 2 horas en el adulto sano, tiene una duración de acción mucha más corta que el fentanilo, alfentanilo y sufentanilo por ser rápidamente inactivado por éstas enzimas no específicas de la sangre y otros tejidos. Alrededor del 95% de la dosis de Remifentanilo administrada son recuperadas en la orina bajo la forma de carboxilato (metabolito). El Remifentanilo no se degrada por la colinesterasa plasmática.

Situaciones particulares

Cirugía cardíaca: El clearance de Remifentanilo disminuye aproximadamente en un 20% durante el by pass cardiopulmonar hipotérmico (28°C). Una disminución de la temperatura corporal del orden de 1°C se traduce en una reducción del clearance de eliminación del 3%.

Insuficiencia renal: La recuperación rápida de la sedación y analgesia inducida por el Remifentanilo no se ve afectada por el estado de la funcionalidad renal. La farmacocinética no se modifica en forma significativa en pacientes con diversos grados de deterioro de la función renal.

Deterioro de la función hepática: La farmacocinética del Remifentanilo no se ve modificada en pacientes con deterioro importante de la función renal en plan de trasplante hepático o durante la fase anhepática de la cirugía de trasplante hepático. Pacientes con deterioro severo de la función hepática, son levemente más susceptibles a los efectos depresores respiratorios del fármaco.

Pacientes pediátricos: En los pacientes pediátricos con edades entre 5 y 17 años, el clearance promedio y el volumen de distribución del Remifentanilo en estado de equilibrio, puede verse incrementado, siendo más notable este incremento en los niños más jóvenes.

Pacientes añosos (> 65 años): En este grupo etario, el clearance del Remifentanilo se encuentra disminuido en el orden del 25% con respecto a los pacientes adultos jóvenes. La actividad farmacodinámica del Remifentanilo, se incrementa con el aumento de la edad.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

El Clorhidrato de Remifentanilo está indicado como analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general en intervenciones quirúrgicas, incluyendo las cardíacas, para la continuación de la analgesia en el período justo después de la intervención, bajo estrecha supervisión, durante la transición a una analgesia más duradera. Está indicado para proporcionar analgesia y sedación a pacientes bajo cuidados intensivos mecánicamente ventilados.

POSOLOGIA:

Remifentanilo es estable durante 24 horas a temperatura ambiente (25 °C) después de la reconstitución y se recomienda la dilución a concentraciones de 20 a 250 mg/ml (50 mg/ml es la dilución recomendada para adultos y 20 a 25 mg/ml para los niños de 1 año de edad o más).

Se ha demostrado que Remifentanilo es compatible con los siguientes líquidos para administración por vía intravenosa cuando se añadan a una infusión en progreso:

- agua esterilizada para inyecciones.

- dextrosa al 5% inyectable.

- dextrosa al 5% y cloruro sódico al 0,9% inyectable.

- cloruro sódico al 0,9% inyectable.

- cloruro sódico al 0,45% inyectable.

Las dosis usuales recomendadas son:

Anestesia general:

Cuando se administre Remifentanilo por infusión en bolo, debe durar no menos de 30 segundos.

A las dosis recomendadas más arriba, el Remifentanilo disminuye considerablemente la cantidad de hipnótico necesaria para mantener la anestesia. Por lo tanto, deben administrarse isoflurano y Propofol según las recomendaciones para evitar una profundidad excesiva de la anestesia; no hay datos sobre las recomendaciones posológicas para el uso simultáneo de otros hipnóticos con Remifentanilo.

Inducción de la anestesia: Remifentanilo debe administrarse con un hipnótico, tal como propofol, tiopentona o isoflurano, para inducir la anestesia. Puede administrarse a una velocidad de infusión de 0,5 a 1 mg/kg/min con o sin una infusión en bolo inicial de 1 mg/kg en no menos de 30 segundos. Si va a practicarse la intubación endotraqueal más de 8 a 10 minutos después de que comience la infusión de Remifentanilo, no será necesaria la infusión en bolo. En pacientes pediátricos (1 a 12 años) no hay suficientes datos para hacer recomendaciones posológicas.

Mantenimiento de la anestesia: Tras la intubación endotraqueal, la velocidad de infusión deberá disminuirse, según la técnica anestésica. Debido al rápido comienzo de acción de Remifentanilo y de la breve duración de ésta, la velocidad de administración durante la anestesia puede titularse de forma ascendente en incrementos de 25% a 100%, o descendente en pasos de 25% a 50%, cada 2 a 5 minutos, hasta alcanzar el nivel buscado de respuesta al m-opioide. Ante una anestesia ligera, pueden administrarse infusiones en bolo adicionales cada 2 a 5 minutos.

Anestesia con ventilación espontánea: La velocidad de infusión inicial recomendada para la inducción y mantenimiento de la anestesia es de 0,04 mg/kg/min, titulando hasta conseguir el efecto buscado. No se recomiendan inyecciones en bolo.

Continuación hasta el período justo después de la intervención: En los pacientes ventilados, la velocidad de infusión debe continuar titulándose hasta que se obtenga el efecto buscado. En los pacientes que están respirando espontáneamente, la velocidad de infusión de Remifentanilo debe disminuirse inicialmente a 0,1 mg/kg/min. después, puede aumentarse o disminuirse por no más de 0,025 mg/kg/min cada cinco minutos, a fin de equilibrar el nivel de anestesia del paciente y su frecuencia respiratoria. No se recomiendan inyecciones en bolo. En el caso de los pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas en quienes se prevé dolor postoperatorio, deben administrarse analgésicos antes o inmediatamente después de abandonar Remifentanilo.

Anestesia cardíaca:

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a otros análogos del Fentanilo. Debido al contenido de Glicina como excipiente, Remifentanilo es para uso por vía intravenosa solamente, y no debe administrarse por inyección epidural o intratecal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Remifentanilo debe ser utilizado por profesionales especialmente entrenados en el uso de drogas anestésicas, que conozcan los efectos adversos de drogas con gran potencia opioide y contando con las medidas de apoyo y sostén necesario para realizar un monitoreo y soporte respiratorio y cardiovascular. Como con otros opiáceos, no se recomienda el uso de Remifentanilo como único agente en anestesia general. Debido al muy rápido inicio de la acción, los pacientes se recuperan rápidamente de la anestesia y no presentan actividad opioide residual dentro de los 5 a 10 minutos luego de que el fármaco es discontinuado. La elección de este analgésico estará dado en base al tipo de cirugía y el nivel analgésico en el manejo post operatorio. Una suficiente cantidad de Remifentanilo puede estar presente en la tubuladura y/o en la aguja de perfusión pudiendo causar depresión respiratoria, apnea o rigidez muscular si la tubuladura es prefundida o lavada con fluidos I.V. u otras drogas. Por tal motivo cuando el Remifentanilo sea discontinuado, se recomienda reemplazar la tubuladura que fue utilizada durante la administración. La rigidez muscular inducida por Remifentanilo debe ser tratada con las medidas apropiadas de acuerdo a la respuesta clínica del paciente. La excesiva rigidez muscular que puede observarse durante la inducción anestésica puede ser tratada con la administración de agentes bloqueantes neuromusculares y/o agentes hipnóticos adicionales, también puede manejarse con la suspensión o disminución de la velocidad de administración. Como con otros opioides, la analgesia profunda se acompaña por una marcada depresión respiratoria. Por tal motivo, Remifentanilo debe administrarse en áreas donde el monitoreo y el manejo de la depresión respiratoria sea el adecuado. La aparición de depresión respiratoria debe ser manejada en forma apropiada, incluyendo la disminución de la velocidad de infusión del Remifentanilo en un 50%, o la discontinuación en forma temporaria. Como ocurre con otros análogos del fentanilo, no está demostrado que el Remifentanilo provoque depresión respiratoria recurrente luego de la administración prolongada. La hipotensión y bradicardia pueden ser manejadas reduciendo la velocidad de infusión de Remifentanilo o de los otros anestésicos concomitantes o utilizando fluidos endovenosos o agentes vasopresores o anticolinérgicos apropiados. Los pacientes hipovolémicos, debilitados y añosos, son más propensos a presentar efectos cardiovasculares asociados al Remifentanilo.

Como ocurre con otros opiáceos, el Remifentanilo puede provocar dependencia.

Remifentanilo deberá ser administrado únicamente en un lugar con pleno equipamiento para la vigilancia y apoyo de las funciones respiratoria y cardiovascular, y por personas específicamente adiestradas en el uso de fármacos anestésicos y en el reconocimiento y tratamiento de los efectos adversos esperados de los opioides potentes, incluyendo reanimación respiratoria y cardíaca.

Las infusiones continuas de Remifentanilo tienen que administrarse a través de un dispositivo calibrado, por un tubo IV de flujo rápido o por uno dedicado. Este tubo de infusión tiene que conectarse a la cánula venosa (o cerca de ella) y cebarse primero, a fin de disminuir al mínimo la posibilidad de que haya un espacio muerto. Deberá tenerse cuidado de evitar la obstrucción o desconexión de los tubos de infusión y de limpiarlos bien tras usarlos para eliminar los residuos de Remifentanilo.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Los eventos adversos más corrientemente asociados con Remifentanilo son extensiones directas de sus efectos agonistas de los receptores de los opioides, como su depresión respiratoria, náuseas, vómitos, bradicardia, hipotensión y rigidez muscular. La incidencia global comunicada en los distintos trabajos, depende de la variedad del procedimiento quirúrgico, de la premedicación utilizada y en el mismo grupo poblacional de las caracteristicas de la enfermedad, determinada en estudios de todas las fases de anestesia controlada a las dosis recomendadas, es la siguiente: Muy frecuente (10%): Náusea, vómito, hipotensión, rigidez de los músculos esqueléticos. Frecuentes (1% y menor10%): Temblor postoperatorio, bradicardia, depresión respiratoria aguda, apnea, hipertensión postoperatoria. Poco frecuentes (0,1% y menor 1%): Hipoxia, estreñimiento, dolores postoperatorios. Excepcionales (menor 0,1%): Sedación (durante la recuperación de la anestesia general). Estos efectos adversos desaparecen minutos después de cesar o disminuir la velocidad de administración de Remifentanilo. Digestivos: Constipación, dolor abdominal, xerostomia, reflujo gastroesofágico, disfagia, diarrea, ileo. Cardiovasculares: Arritmias, ventriculares y auriculares, cambios consistentes con isquemia miocardica, niveles elevados de CPK, y síncope. Musculoesqueleticos: Rigidez muscular, dolor muscular de la pared toráxica. Respiratorio: Tos, disnea, broncoespasmo, espamo laríngeo, ronquidos, congestión nasal, faringitis, edema pulmonar, bronquitis y rinorrea. Sistema Nervioso Central: Ansiedad, movimientos involuntarios, confusión, rápido despertar de la anestesia, temblores, desorientación, disforia, alucinaciones, convulsiones, parestesias, nistagmus, trastornos del sueño, amnesia, disminución de la temperatura corporal, reacción anafiláctica. Dermatológica: Rash, urticaria, eritema, rash y prurito en el sitio de la infusión. Urogenital: Retención urinaria, oliguria, disuria, incontinencia urinaria. Metabolismo y Nutrición: Función anormal hepática, hiperglucemia, desórdenes electrolíticos, aumentos de los niveles de CPK, Hematológicos y linfáticos: Anemia, linfopenia, leucocitosis y trombocitopenia.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Remifentanilo solamente debe mezclarse con las soluciones para infusión recomendadas. No debe mezclarse con inyectable de Ringer lactado ni el inyectable de Ringer y dextrosa al 5%. No debe mezclarse con propofol en la misma solución intravenosa combinada. No se recomienda administrar Remifentanilo por el mismo tubo intravenoso que el de sangre/suero/plasma. Las estearasas no específicas en los productos hemáticos pueden conducir a hidrólisis del Remifentanilo en su metabolito inactivo. No debe mezclarse con otros agentes terapéuticos antes de administrarlo.

El Remifentanilo no es metabolizado por la colinesterasa plasmática y, por lo tanto, no se prevén.

Interacciones con los fármacos metabolizados por esta enzima. Como otros opioides, el Remifentanilo disminuye las cantidades o dosis de anestésicos inhalados o IV y las benzodiacepinas necesarias para la anestesia. Si no se disminuyen las dosis de los fármacos deprimentes del SNC concomitantemente administrados, los pacientes pueden experimentar mayor incidencia de los efectos adversos asociados con esos agentes.Los efectos cardiovasculares de Remifentanilo (hipotensión y bradicardia) pueden exacerbarse en pacientes que reciban concomitantemente fármacos cardiodeprimentes, tales como beta-bloqueadores y bloqueadores del canal del calcio.

SOBREDOSIFICACION:

Como ocurre con otros potentes analgésicos opiodes, la sobredosis puede ser manifestada como una extensión de las acciones farmacológicas del Remifentanilo. En razón de la muy corta duración de la acción, el potencial efecto deletéreo de la sobredosis es limitado al período inmediatamente consecutivo a la administración del medicamento. La respuesta a la suspensión de la droga es rápida, con un retorno a los niveles basales dentro de los 10 minutos. En el caso de sobredosis, se recomienda tomar las siguientes medidas: Discontinuar la administración de Remifentanilo, mantener la vía aérea permeable, iniciar la ventilación mecánica asistida con oxígeno y mantener los parámetros de la función cardiovascular. Si la depresión muscular se asocia con rigidez muscular, se puede administrar un agente bloqueante neuromuscular. La administración intravenosa de antagonistas opiodes como la naloxona, puede ser realizada como antídoto específico asociado al soporte ventilatorio. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Se restringe su uso durante el embarazo. No administrar a mujeres durante el período de lactancia.

CONSERVACION:

Conservar a temperatura inferior a 25ºC. No congelar ni refrigerar. La solución reconstituida es química y físicamente estable por 24 horas a temperatura ambiente (25ºC). Sin embargo, como el producto no contiene un preservante antimicrobiano, deben tomarse precauciones para asegurar la esterilidad de la solución, el producto reconstituido debe emplearse prontamente y el remanente descartarse.

PRESENTACION:

Remifentanilo 1 mg. QUIMFA: Caja conteniendo 5 frascos ampollas.

Remifentanilo 2 mg. QUIMFA: Caja conteniendo 5 frascos ampollas.

Remifentanilo 5 mg. QUIMFA: Caja conteniendo 1/5 frascos ampollas.

Siga correctamente el modo de uso, no desapareciendo los síntomas consulte a su médico.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

D.T.: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS