



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-012656-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012656-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SCOTT PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada REDORMIN / REMIFENTANILO BASE (COMO CLORHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, REMIFENTANILO BASE (COMO CLORHIDRATO) 1 mg – 2 mg – 5 mg; aprobada por Certificado N° 53.982.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SCOTT PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REDORMIN / REMIFENTANILO BASE (COMO CLORHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, REMIFENTANILO BASE (COMO CLORHIDRATO) 1 mg – 2 mg – 5 mg, los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2018-10823097-APN-DERM#ANMAT (envase primario 1 mg) – IF-2018-10822973-APN-DERM#ANMAT (envase primario 2 mg) – IF-2018-10822842-APN-DERM#ANMAT (envase primario 5 mg) – IF-2018-10822623-APN-DERM#ANMAT (envase secundario 1 mg) – IF-2018-10822514-APN-DERM#ANMAT (envase secundario 2 mg) – IF-2018-10822355-APN-DERM#ANMAT (envase secundario 5 mg); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-10823202-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.982, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012656-17-7



**PROYECTO ROTULO ENVASE PRIMARIO**

**REDORMIN**

**REMIFENTANILO 1 mg**

Inyectable liofilizado IV

Industria Argentina

Venta bajo receta oficial y Decreto E-1

**Formula Cual-Cuantitativa:**

Cada frasco de Redormin 1 mg Inyectable liofilizado contiene:

Remifentanilo base (como Clorhidrato) 1,0 mg - Glicina 15 mg - Acido Clorhidricoc.s.p. pH

Lote: Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de salud de la Nación -Certificado N° 53982

SCOTT PHARMA SA

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 25°C

Preservar de la luz

Dra. Elsie C. Budelli  
Directora Técnica  
SCOTT PHARMA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rótulo envase primario 1 mg 12656-17-7 Certif 53982

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.



**PROYECTO ROTULO ENVASE PRIMARIO**

**REDORMIN**

**REMIFENTANILO 2 mg**

Inyectable liofilizado IV

Industria Argentina

Venta bajo receta oficial y Decreto E-1

**Formula Cual-Cuantitativa:**

Cada frasco de Redormin 2 mg Inyectable liofilizado contiene:

Remifentanilo base (como Clorhidrato) 2,0 mg - Glicina 15 mg - Acido Clorhidricoc.s.p. pH

Lote: Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de salud de la Nación -Certificado N° 53982

SCOTT PHARMA SA

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 25°C

Preservar de la luz

**Dra. Elsie C. Budelli**  
Directora Técnica  
SCOTT PHARMA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rótulo envase primario 2 mg 12656-17-7 Certif 53982

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.



**PROYECTO ROTULO ENVASE PRIMARIO**

**REDORMIN**

**REMIFENTANILO 5 mg**

Inyectable liofilizado IV

Industria Argentina

Venta bajo receta oficial y Decreto E-1

**Formula Cual-Cuantitativa:**

Cada frasco de Redormin 5 mg Inyectable liofilizado contiene:

Remifentanilo base (como Clorhidrato) 5,0 mg - Glicina 15 mg - Acido Clorhidricoc.s.p. pH

Lote: Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de salud de la Nación -Certificado N° 53982

SCOTT PHARMA SA

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 25°C

Preservar de la luz

Dra. Elsie C. Budelli  
Directora Técnica  
SCOTT PHARMA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rótulo envase primario 5 mg 12656-17-7 Certif 53982

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.



**PROYECTO ROTULO ENVASE SECUNDARIO**

**REDORMIN**

**REMIFENTANILO 1 mg**

Inyectable liofilizado

Industria Argentina

Venta bajo receta oficial y Decreto E-1

**Formula Cualitativa:**

Cada frasco de Redormin 1 mg Inyectable liofilizado contiene:

Remifentanilo base (como Clorhidrato) 1,0 mg

Glicina 15 mg

AcidoClorhidricoc.s.p. pH

**Unidades de venta:**

Envases conteniendo 1,3,5,10,50 y100 frascos ampolla de Redormin 1 mg, siendo los dos últimos Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia medica y no puede repetirse sin una nueva receta medica”

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto

**CONSERVACION:** A temperatura ambiente no mayor a 25°C, en su envase original preservado de la luz.

**“Este y todos los medicamentos deberán estar fuera del alcance de los niños”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de salud de la nación -Certificado N° 53982

Laboratorio SCOTT PHARMA SA – Bahia Blanca 780 CABA

Director Tecnico: Elsie C. Budelli – Farmaceutica

Elaborado en: Chivilcoy 304 - CABA

Dra. Elsie C. Budelli  
Directora Técnica  
SCOTT PHARMA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rótulo envase secundario 1 mg 12656-17-7 Certif 53982

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.



## PROYECTO ROTULO ENVASE SECUNDARIO

### REDORMIN

### REMIFENTANILO 2 mg

Inyectable liofilizado

Industria Argentina

Venta bajo receta oficial y Decreto E-1

#### Formula Cualitativa-Cuantitativa:

Cada frasco de Redormin 2 mg Inyectable liofilizado contiene:

Remifentanilo base (como Clorhidrato) 2,0 mg

Glicina 15 mg

AcidoClorhidricoc.s.p. pH

#### Unidades de venta:

Envases conteniendo 1, 3, 5, 10, 50, 100 frascos ampolla de Redormin 2 mg, siendo los dos últimos Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia medica y no puede repetirse sin una nueva receta medica”

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto

**CONSERVACION:** A temperatura ambiente no mayor a 25°C, en su envase original preservado de la luz.

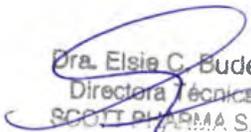
**“Este y todos los medicamentos deberán estar fuera del alcance de los niños”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de salud de la nación -Certificado N° 53982

Laboratorio SCOTT PHARMA SA – Bahia Blanca 780 CABA

Director Tecnico: Elsie C.Budelli – Farmaceutica

Elaborado en: Chivilcoy 304 - CABA

  
Dra. Elsie C. Budelli  
Directora Técnica  
SCOTT PHARMA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rótulo envase secundario 2 mg 12656-17-7 Certif 53982

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.



## PROYECTO ROTULO ENVASE SECUNDARIO

### REDORMIN

### REMIFENTANILO 5 mg

Inyectable liofilizado

Industria Argentina

Venta bajo receta oficial y Decreto E-1

#### Formula Cualitativa-Cuantitativa:

Cada frasco de Redormin 5 mg Inyectable liofilizado contiene:

Remifentanilo base (como Clorhidrato) 5,0 mg

Glicina 15 mg

AcidoClorhidricoc.s.p. pH

#### Unidades de venta:

Envases conteniendo 1, 3,5,10, 50, 100 frascos ampolla de Redormin 5 mg, siendo los dos últimos Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia medica y no puede repetirse sin una nueva receta medica”

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto

**CONSERVACION:** A temperatura ambiente no mayor a 25°C, en su envase original preservado de la luz.

**“Este y todos los medicamentos deberán estar fuera del alcance de los niños”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de salud de la Nación -Certificado N° 53982

Laboratorio SCOTT PHARMA SA – Bahia Blanca 780 CABA

Director Tecnico: Elsie C.Budelli – Farmaceutica

Elaborado en: Chivilcoy 304 - CABA

Dra. Elsie C. Budelli  
Directora Técnica  
SCOTT PHARMA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rótulo envase secundario 5 mg 12656-17-7 Certif 53982

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.



## PROYECTO DE PROSPECTO

### REDORMIN

#### Remifentanilo

Inyectable Liofilizado

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta oficial y decreto – E-1**

### FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

**Cada frasco ampolla de REDORMIN inyectable liofilizado contiene:**

|                                                     |       |       |       |
|-----------------------------------------------------|-------|-------|-------|
| Remifentanilo Base (como Remifentanilo clorhidrato) | 1 mg  | 2 mg  | 5 mg  |
| Glicina                                             | 15 mg | 15 mg | 15 mg |
| Ácido clorhídrico c.s.p. pH                         |       |       |       |

### INDICACIONES

REDORMIN está indicado como agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general en intervenciones quirúrgicas, incluyendo las cardíacas, y también para continuar la analgesia en el período postoperatorio bajo estrecha supervisión durante la transición a una analgesia más duradera.

### PROPIEDADES:

#### PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

El remifentanilo es un agonista selectivo de los receptores  $\mu$  de los opioides, de un comienzo de acción rápido y de acción breve. La actividad del remifentanilo en dichos receptores es antagonizada por antagonistas de los narcóticos tales como la naloxona. La valoración de la histamina en pacientes y en voluntarios sanos han demostrado que sus niveles no ascienden tras la administración en bolo de remifentanilo a dosis de hasta 30mcg/kg.

#### PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Tras la administración de las dosis recomendadas de remifentanilo, la vida media biológica efectiva es de 30 a 10 minutos. La depuración media del remifentanilo en adultos jóvenes y sanos es de 40 ml/min/kg, el volumen de distribución central es de 100ml/kg y el volumen de distribución en estado estable es de 350 ml/kg. La concentración hemática del remifentanilo es proporcional a la dosis administrada, dentro de toda la escala de las recomendadas. Por cada aumento de 0.1 mcg/kg/min de velocidad de infusión, la concentración hemática de remifentanilo ascenderá 2.5 ng/ml. Unión a proteínas plasmáticas: Aproximadamente al 70%. Metabolismo: el remifentanilo es un opioide metabolizado por las esterasas que es susceptible al metabolismo por esterasas no específicas de la sangre y de los tejidos. El metabolismo

Dra. Elsie C. Budelli  
Directora Técnica  
SCOTT PHARMA S.A.

Dra. Elsie C. Budelli  
Directora Técnica  
SCOTT PHARMA S.A.

del remifentanilo conduce a la formación de un metabolito de ácido carboxílico esencialmente inactivo (1/4600 veces menos potente que el remifentanilo). La vida media del metabolito en los adultos sanos es de 2 horas. Aproximadamente un 95% del remifentanilo se recupera de la orina en forma del metabolito ácido carboxílico. El remifentanilo no es un sustrato para la colinesterasa plasmática. Paso a la placenta y a la leche: los estudios de la transferencia placentaria realizados en ratas y conejos revelaron que las crías están expuestas al remifentanilo y/o a sus metabolitos durante su crecimiento y desarrollo. Material relacionado con el remifentanilo es transferido a la leche de las ratas lactantes. En una prueba clínica realizada en humanos, la concentración de remifentanilo en la sangre fetal fue de aproximadamente un 50% la de la sangre materna. La relación arterial venosa fetal de las concentraciones de remifentanilo fue aproximadamente del 30%; lo que indica metabolismo del fármaco en el neonato. Anestesia cardíaca: la depuración del remifentanilo disminuye hasta un 20% durante las intervenciones de bypass cardiopulmonar hipotérmico (28°C). La disminución de la temperatura corporal disminuye la eliminación por depuración un 3% por grado centígrado. Insuficiencia renal: la farmacocinética del remifentanilo no cambia en pacientes con un fuerte compromiso renal (depuración de la creatinina, <10ml/minuto). En pacientes anéfricos, la vida media del metabolito ácido carboxílico aumenta a aproximadamente 30 horas. No obstante, y en vista de la relación calculada de potencia del metabolito respecto a la molécula madre (1:4.600), las simulaciones farmacocinéticas indican que el metabolito ácido carboxílico no se acumulará a concentraciones clínicamente activas tras infusiones de remifentanilo de hasta 2mcg/kg/min durante unas 12 horas. Insuficiencia hepática: la farmacocinética del remifentanilo no cambia en pacientes con un fuerte compromiso hepático que están esperando un trasplante de hígado, ni durante la fase anhepática de la intervención en sí. Los pacientes con un fuerte compromiso hepático pudieran ser ligeramente más sensibles a los efectos depresores de la respiración del remifentanilo. Estos pacientes deben ser estrechamente vigilados, y la dosis de remifentanilo debe titularse según las necesidades individuales. Pacientes pediátricos: en los niños de 5 días a 17 años de edad, la depuración media y el volumen de distribución en estado estable del remifentanilo son mayores y bajan a los valores de los adultos sanos jóvenes para la edad de los 17 años. La vida media del remifentanilo no es muy distinta en los neonatos, lo que indica que los cambios del efecto del analgésico a raíz de cambios de la velocidad de infusión del remifentanilo serían rápidos y parecidos a los observados en adultos sanos jóvenes. La farmacocinética del metabolito ácido carboxílico en pacientes pediátricos de 2 a 17 años de edad es parecida a la observada en adultos cuando se corrige por las diferencias del peso corporal. Pacientes geriátricos: la depuración del remifentanilo es ligeramente menor (aproximadamente un 25%) en los pacientes geriátricos (>65 años). La actividad farmacodinámica del remifentanilo aumenta según avanza la edad. Los pacientes geriátricos tienen una EC del remifentanilo para la formación de onda delta en el electroencefalograma (EEG) 50% menor que los pacientes jóvenes; por lo tanto, la dosis inicial de remifentanilo tiene que reducirse un 50%, y después debe titularse cuidadosamente a fin de ajustarla a las necesidades individuales de cada paciente. Información de seguridad preclínica: la administración por vía intratecal de la formulación con glicina sin el remifentanilo a perros les causó agitación, dolor, disfunción y falta de coordinación de las patas traseras. Se piensa que estos efectos son secundarios a la glicina. Esta se usa corrientemente como excipiente en los productos para uso por vía intravenosa, y este hallazgo no afecta la

Dr. Elsie C. Bui  
 Directora Técnica  
 SCOTT PHARMA S.A.

administración de REDORMIN por dicha vía. No ha habido ningún otro hallazgo de importancia clínica.

### POSOLOGÍA

REDORMIN debe administrarse únicamente en un establecimiento plenamente dotado para la vigilancia y apoyo de la respiración y de la función cardiovascular por profesionales específicamente adiestrados en el uso de anestésicos y en el reconocimiento y tratamiento de los efectos adversos esperados de los opioides fuertes. Tal adiestramiento tiene que incluir el establecimiento y mantenimiento de la apertura completa de las vías respiratorias y la ventilación asistida. Las infusiones continuas de REDORMIN tienen que administrarse, a través de un dispositivo de infusión calibrado, por un tubo I.V. de flujo rápido o por un tubo I.V. dedicado. Este tubo de infusión debe estar conectado a, o cerca de, la cánula venosa y tiene que cebarse para reducir al mínimo el espacio muerto potencial. Deberá tenerse cuidado de evitar la obstrucción o desconexión de los tubos de infusión, y se limpiarán adecuadamente para eliminar los residuos de REDORMIN después de usarlos. REDORMIN debe reconstituirse con 1 ml de agua calidad inyectable por mg de remifentanilo. REDORMIN es para uso por vía I.V. únicamente y no debe administrarse por inyección epidural ni intratecal. REDORMIN es estable durante 24 horas a temperatura ambiente (25°C) tras su reconstitución, y se recomiendan diluciones adicionales a 20-250 mcg/ml (50mcg/ml) para adultos y 20 a 25 mcg/ml en pacientes pediátricos de 1 año o más, con uno de los siguientes líquidos I.V. aquí enumerados: agua calidad inyectable; 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 ( para información adicional ver instrucciones para el uso y manejo que incluye tablas para dosificar REDORMIN de acuerdo a los requerimientos del paciente). La administración de REDORMIN tiene que individualizarse según la respuesta del paciente. No se recomienda su uso como el único agente de **anestesia general**. El siguiente cuadro resume las velocidades de infusión y escalas de dosis iniciales. Ver Tabla 1.

Cuando se administra REDORMIN por infusión en bolo durante la inducción, ello no llevará menos de 30 segundos. A las dosis recomendadas más arriba, el remifentanilo disminuye considerablemente la cantidad de agente hipnótico necesaria para sostener la anestesia. Por lo tanto, el isoflurano y el propofol deben administrarse como se recomienda más arriba a fin de evitar una profundidad excesiva de la anestesia (véase "Medicamentos concomitantes"). No hay datos que permitan hacer recomendaciones posológicas respecto al uso simultáneo de otros hipnóticos con el remifentanilo.

Dra. Elsie C. Budielli  
Directora Técnica  
SCOTT PHARMA S.A.

Dra. Elsie C. Budielli  
Directora Técnica  
SCOTT PHARMA S.A.



| Indicación                                                           | Infusión en bolos<br>(mcg/kg)<br>(administrado en no<br>menos de 30 segundos) | Infusión continua<br>(mcg/kg/min) |             |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------|
|                                                                      |                                                                               | Velocidad inicial                 | Rango       |
| Inducción de la anestesia en pacientes ventilados                    | 1                                                                             | 0,5 - 1                           | -           |
| Mantenión de la anestesia en pacientes ventilados                    |                                                                               |                                   |             |
| Oxido nitroso (66%)                                                  | 0,5 - 1                                                                       | 0,4                               | 0,1 - 2     |
| Isoflurano (dosis inicial 0.5 CAM)                                   | 0,5 - 1                                                                       | 0,25                              | 0,05 - 2    |
| Propofol (dosis inicial 100mcg/kg/min)                               | 0,5 - 1                                                                       | 0,25                              | 0,05 - 2    |
| Mantenión de la anestesia con ventilación espontánea                 | No recomendada                                                                | 0,04                              | 0,025 - 0,1 |
| Continuación de la analgesia en el período post-operatorio inmediato | No recomendada                                                                | 0,1                               | 0,025 - 0,2 |

Tabla 1 - Guía de la dosificación para anestesia.

**Inducción de la anestesia:** REDORMIN debe administrarse con un agente hipnótico tal como propofol, tiopental, o isoflurano para la inducción de la anestesia. REDORMIN puede ser administrado a una velocidad de infusión de 0.5 a 1 mcg/kg/min con o sin una infusión inicial en bolo de 1 mcg/kg en no menos de 30 segundos. Si la intubación endotraqueal va a ocurrir mas allá de 8 a 10 minutos después de iniciada la infusión de REDORMIN, entonces la infusión en bolos no es necesaria.

**Mantenimiento de la anestesia:** Después de la intubación endotraqueal, la velocidad de infusión de REDORMIN debe disminuir, de acuerdo a la técnica anestésica, como se indica en la Tabla 1. Debido al rápido inicio de acción y a la corta duración de REDORMIN, la velocidad de administración durante la anestesia puede ser titulada incrementando en un 25 a 100% o disminuyendo en un 25 a 50% cada 2 a 5 minutos para conseguir los niveles de respuesta u opioides deseados. En respuesta a superficialización de la anestesia puede administrarse una infusión suplementaria cada 2 a 5 minutos.

**Anestesia con ventilación espontánea:** En la anestesia con ventilación espontánea es probable que ocurra una depresión respiratoria. Se necesitan cuidados especiales para ajustar la dosis a los requerimientos del paciente y puede ser necesario soporte ventilatorio. La velocidad de infusión recomendada para iniciar la inducción y mantención de la anestesia es 0.04 mcg/kg/min con titulación hasta conseguir el efecto deseado. Se han estudiado rangos de velocidad de infusión de 0.025 a 0.1 mcg/kg/min. La inyección en bolos no se recomienda.

Directora Técnica  
SCOTT PHARMA S.A.

Dra. Elisé C. Bucallí  
Directora Técnica  
SCOTT PHARMA S.A.



**Continuación al período post-operatorio inmediato:** En el evento que no se haya establecido una analgesia de más larga duración antes que finalice la cirugía, puede ser necesario continuar con REDORMIN para mantener la anestesia durante el período postoperatorio inmediato, hasta que la analgesia de larga duración haya alcanzado su máximo efecto. En pacientes ventilados, la velocidad de infusión debe continuar siendo titulada según el efecto. En pacientes que está respirando espontáneamente la velocidad de infusión de REDORMIN inicialmente debe disminuirse a una velocidad de 0.1 mcg/kg/min. La velocidad de infusión puede luego aumentarse o disminuirse, pero no más de 0.025 mcg/kg/min. cada 5 min. para equilibrar la frecuencia respiratoria y el nivel de analgesia del paciente. REDORMIN solo deber ser usado en establecimientos altamente equipados para el monitoreo y soporte de la función respiratoria y cardiovascular, bajo la estrecha supervisión de personas específicamente entrenadas en el conocimiento y manejo de los efectos respiratorios de los opioides potentes. No se recomienda el uso de REDORMIN en bolos para el manejo del dolor durante el período postoperatorio en pacientes que respiran espontáneamente.

**Directrices para el abandono:** Debido al rapidísimo fin de la acción de REDORMIN, no habrá una actividad opiodea residual a los 5 a 10 minutos de cesarse de administrar. En el caso de los pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas en quienes se prevé habrá dolor postoperatorio, deben administrarse analgésicos antes o inmediatamente después del abandono de REDORMIN. Tiene que dejarse suficiente tiempo para alcanzar el efecto máximo del analgésico de acción prolongada. La elección de éste será apropiada a la intervención a la que haya sido sometido el paciente y a la cantidad de cuidados postoperatorios que necesitará.

**Medicamentos concomitantes:** el remifentanilo disminuye la cantidad o dosis de anestésicos inhalatorios, hipnóticos y benzodicepinas necesitadas para la anestesia (véase " Interacciones medicamentosas y de otros tipos".) Las dosis de los siguientes agentes utilizados en la anestesia, isoflurano, tiopentona, propofol y temazepam, pueden reducirse por hasta un 75% cuando se utilizan concurrentemente con el remifentanilo.

- **Pacientes pediátricos:** (1 a 12 años de edad):

**Inducción de la anestesia:** no hay suficientes datos para hacer recomendaciones posológicas.

**Mantenimiento de la anestesia:** Ver Tabla 2.

Cuando se administra por infusión en bolo, ésta debe llevar no menos de 30 segundos. La intervención no debe comenzar hasta por lo menos 5 minutos después de que empiece la infusión de REDORMIN, si no se ha administrado simultáneamente una dosis en bolo. Los pacientes pediátricos deber ser vigilados y se les titulará la dosis hasta alcanzar la profundidad de la anestesia apropiada a la intervención quirúrgica.

**Medicamentos concomitantes:** A las dosis recomendadas más arriba, el remifentanilo disminuye considerablemente la cantidad del hipnótico que se necesita para mantener más arriba, el remifentanilo disminuye considerablemente la cantidad de hipnótico que se necesita para mantener la anestesia. Por lo tanto, el isoflurano, halotano y sevoflurano deben administrarse como se recomienda más arriba, al fin de evitar una

Dra. Elsa C. Buidelli  
Directora Técnica  
Remifentanilo S.A.

recomendaciones posológicas sobre el uso simultáneo de otros hipnóticos con el remifentanilo.

**Directrices para el abandono:** tras terminar la infusión, el cese del efecto analgésico de REDORMIN es rápido y parecido al que tiene lugar en adultos. Deben preverse y cubrirse los requerimientos analgésicos post-operatorios apropiados.

**Neonatos/niños pequeños (de menos de 1 año):** el perfil farmacocinético del remifentanilo en neonatos/niños pequeños (de menos de 1 año) es comparable al del adulto tras su corrección por las diferencias del peso corporal. No obstante, no hay suficientes datos clínicos para poder hacer recomendaciones posológicas respecto a esta edad.

**Anestesia cardíaca:**

- Adultos: Ver Tabla 3.

**Periodo de inducción de la anestesia:** tras la administración del hipnótico para conseguir la pérdida de conocimiento, REDORMIN debe administrarse a una velocidad de infusión inicial de 1 mcg/kg/min. No se recomienda usar infusiones en bolo de REDORMIN durante la inducción de los pacientes sometidos a intervenciones cardíacas. La intubación endotraqueal no debe tener lugar hasta por lo menos 5 minutos después del comienzo de la infusión. Periodo de mantenimiento de la anestesia: tras la intubación endotraqueal, la velocidad de infusión de REDORMIN debe titularse según las necesidades de cada paciente. Los pacientes cardíacos de alto riesgo, tales como los que tienen mala función ventricular, deben recibir una dosis en bolo máxima de 0.5 mcg/kg. Estas recomendaciones posológicas también aplican durante las operaciones de bypass cardiopulmonar hipotérmico.

**Medicamentos concomitantes:** a las dosis recomendadas más arriba, el remifentanilo disminuye considerablemente la cantidad de hipnótico necesitada para sostener la anestesia. Por lo tanto, el isoflurano y el propofol deben administrarse según se recomienda más arriba, a fin de evitar una profundidad excesiva de la anestesia. No hay datos que permitan hacer recomendaciones posológicas respecto al uso simultáneo de otros hipnóticos con el remifentanilo.

**Continuación de la analgesia postoperatoria antes de la extubación:** se recomienda que la infusión de REDORMIN continúe a la velocidad intraoperatoria final durante el traslado de los pacientes a la zona de cuidados postoperatorios. Al llegar a esta zona, la infusión debe mantenerse inicialmente a una velocidad de 1mcg/kg/min hasta que el paciente esté listo para ir saliendo de la ventilación artificial.

**Directrices para el abandono:** antes de cesarse la administración de REDORMIN los pacientes deben recibir analgésicos y sedantes alternativos con suficiente antelación. La elección de estos agentes, y sus dosis, deben ser apropiadas al grado de cuidado postoperatorio necesitado por el paciente. Se recomienda cesar la infusión de REDORMIN disminuyendo la velocidad de infusión en 3 o 4 pasos

Dra. Elsie C. Bucelli  
Directora Técnica  
SCOTT PHARM S.A.

Dra. Elsie C. Bucelli  
Directora Técnica  
SCOTT PHARM S.A.



Tabla 2 – Directrices posológicas para el mantenimiento de la anestesia en pacientes pediátricos (1 a 12 años de edad)

| Anestésico<br>Concomitante              | Infusión en bolos<br>(mcg/kg)<br>(administrado en no<br>menos de 30 segundos) | Infusión continua<br>(mcg/kg/min) |                                      |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|
|                                         |                                                                               | Velocidad Inicial                 | Velocidad de<br>mantenimiento típica |
| Oxido nitroso<br>(70%)                  | 1                                                                             | 0,4                               | 0,4 – 3                              |
| Halotano (dosis inicial,<br>0,3 CAM)    | 1                                                                             | 0,25                              | 0,05 a 1,3                           |
| Sevoflurano (dosis<br>inicial, 0,3 CAM) | 1                                                                             | 0,25                              | 0,05 a 0,9                           |
| Isoflurano (dosis inicial,<br>0,5 CAM)  | 1                                                                             | 0,25                              | 0,06 a 0,9                           |

\* CAM: Concentración alveolar mínima

| Inducción                                                                | Infusión en bolos<br>(mcg/kg)<br>(administrado en no<br>menos de 30 seg.) | Infusión continua<br>(mcg/kg/min) |                                      |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|
|                                                                          |                                                                           | Velocidad Inicial                 | Velocidad de<br>mantenimiento típica |
| Intubación                                                               | No recomendada                                                            | 1                                 | -                                    |
| Mantenimiento de la<br>anestesia Isoflurano<br>(dosis inicial 0,4 CAM)   | 0,5 a 1                                                                   | 1                                 | 0,003 a 4                            |
| Propofol ((dosis inicial<br>50 mcg/kg/min)                               | 0,5 a 1                                                                   | 1                                 | 0,03 a 4,3                           |
| Continuación de la<br>analgesia postoperatoria<br>antes de la extubación | No recomendada                                                            | 1                                 | 0 a 1                                |

Tabla 3 – Directrices posológicas para la anestesia cardíaca.

de 50% a intervalos de 10 minutos. Durante la salida de la ventilación artificial no debe aumentarse la infusión de REDORMIN y solamente debe efectuarse una titulación descendente, suplementándose según sea necesario con analgésicos alternativos. Se recomienda tratar los cambios hemodinámicos tales como hipertensión y taquicardia con agentes alternativos, según sea apropiado.

- *Pacientes pediátricos:*

No hay suficientes datos para poder hacer recomendaciones posológicas respecto a las intervenciones cardíacas. Poblaciones especiales de pacientes:

- *Pacientes geriátricos: (de más de 65 años de edad):*

**Anestesia general:** la dosis inicial de remifentanilo administrada a los pacientes de más de 65 años de edad debe ser la mitad de la recomendada para el adulto y además se titulara según las necesidades de cada paciente, dado que se ha observado que las personas de esta edad son más sensibles a los efectos farmacológicos del remifentanilo.

Dra. Elsie C. Escobar  
Directora Técnica  
SCOTT PHARMA S.A.

Este ajuste de la dosis aplica a todas las fases de la anestesia, incluyendo la inducción, mantenimiento y analgesia justo postoperatoria.

**Anestesia cardiaca:** no es necesario ajustar la dosis inicial. Pacientes obesos: se recomienda que, para los pacientes obesos, se reduzca la dosis de REDORMIN y se base en su peso ideal, dado que la depuración y volumen de distribución del remifentanilo están más correlacionados con el peso ideal que con el verdadero peso de estos pacientes.

**Insuficiencia renal:** no es necesario ajustar la dosis. Insuficiencia hepática: no es necesario ajustar la dosis. No obstante, los pacientes con un fuerte compromiso de este tipo pueden ser ligeramente más sensibles a los efectos depresores de la respiración que ejerce el remifentanilo. Estos pacientes deben ser estrechamente vigilados. Neurocirugía: la escasa experiencia clínica en pacientes sometidos a neurocirugía ha demostrado que no es necesario hacer recomendaciones posológicas especiales.

**Pacientes ASA III/IV:**

**Anestesia general:** como puede esperarse que los efectos hemodinámicos de los opioides fuertes sean más pronunciados en los pacientes de la clasificación de ASA III/IV, deberá obrarse con cautela al administrarles REDORMIN. Así pues, se recomienda disminuir la dosis inicial y realizar posteriormente una titulación hasta conseguir el efecto deseado.

**Anestesia cardiaca:** no es necesario disminuir la dosis inicial.

**Uso a largo plazo en la unidad de cuidados intensivos (UCI):** no hay datos sobre el uso a largo plazo (más de 24 horas) de REDORMIN en pacientes atendidos en la UCI.

#### **EFECTOS ADVERSOS:**

Los eventos adversos más corrientemente asociados con el remifentanilo son extensiones directas de sus efectos agonistas de los receptores  $\mu$  de los opioides. La incidencia global comunicada, determinada en estudios de todas las fases de anestesia controlada a las dosis recomendadas, es la siguiente: Muy frecuentes (=10%): náuseas, vómitos, hipotensión, rigidez en los músculos esqueléticos. Frecuentes (=1% y <10%): escalofríos postoperatorios, bradicardia, depresión respiratoria aguda, apnea, hipertensión postoperatoria. Poco frecuentes (=0.1% y <1%): hipoxia, estreñimiento, dolores postoperatorios. Raros (<0.1%): sedación durante la recuperación de la anestesia general. Estos eventos adversos desaparecen minutos después de cesar o disminuir la velocidad de administración del remifentanilo. Los siguientes efectos adversos y frecuencias han sido determinados por informes post-marketing: Muy raros, se han descrito reacciones alérgicas, incluso anafilaxis, en pacientes que recibieron REDORMIN concomitantemente con uno o más agentes anestésicos. Excepcionalmente han sido reportados casos de asístole / paro cardíaco, usualmente precedido por bradicardia, en pacientes que recibieron remifentanilo concomitantemente con otros agentes anestésicos.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Como contiene glicina en su composición, REDORMIN está contraindicado para uso por las vías epidural e intratecal. REDORMIN está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente del preparado y a otros análogos del fentanilo.

Dra. Eleio C. Budelli  
Directora Técnica  
SCOTT PHARMA S.A.

Dra. Eleio C. Budelli  
Directora Técnica  
SCOTT PHARMA S.A.



**ADVERTENCIAS:**

REDORMIN debe administrarse únicamente en un marco plenamente dotado para la vigilancia y apoyo de la respiración y de la función cardiovascular por parte de personas específicamente adiestradas en el uso de anestésicos y en el reconocimiento y tratamiento de los efectos adversos esperados de los opioides fuertes. Tal adiestramiento tiene que incluir el establecimiento y mantenimiento de la apertura completa de las vías respiratorias y la ventilación asistida. Como en el caso de todos los opioides, no se recomienda usar REDORMIN como el único agente en la anestesia general.

**Rigidez muscular:** prevención y tratamiento. A las dosis recomendadas puede haber rigidez muscular. Como en el caso de otros opioides, la incidencia de rigidez muscular esta relacionada con la dosis y con la velocidad de administración. Por consiguiente, las infusiones en bolo deben durar no menos de 30 segundos. La rigidez muscular provocada por el remifentanilo tiene que tratarse dentro del marco del estado clínico del paciente, con las medidas de apoyo apropiadas. La rigidez muscular excesiva que aparece durante la inducción de la anestesia debe tratarse mediante la administración de un bloqueador neuromuscular y/u otros hipnóticos adicionales. La observada durante el uso del remifentanilo como analgésico puede tratarse cesando su administración o disminuyendo la velocidad de ésta. La resolución de la rigidez muscular, tras cesar la infusión de remifentanilo, tiene lugar en cuestión de minutos. Alternativamente, puede administrarse un antagonista de dos opioides, por otra parte, esto pudiera invertir o atenuar el efecto analgésico del remifentanilo.

**Depresión respiratoria:** tratamiento: como en el caso de todos los opioides fuertes la analgesia profunda va acompañada de una gran depresión respiratoria. Por lo tanto, el remifentanilo solamente debe utilizarse en zonas en donde hay recursos para vigilar y tratarla. La aparición de depresión respiratoria debe atenderse debidamente: además, se disminuirá la velocidad de infusión por un 50% o bien se cesara temporalmente. Al contrario de otros análogos del fentanilo, el remifentanilo no ha demostrado causar depresión respiratoria recurrente ni siquiera tras su administración prolongada. No obstante, como muchos factores pudieran afectar la recuperación postoperatoria, es importante asegurar que se haya recobrado por completo el conocimiento y que haya una ventilación espontánea adecuada antes de que el paciente salga de la zona de recuperación.

**Efectos cardiovasculares:** la hipotensión y bradicardia pueden tratarse disminuyendo la velocidad de infusión de REDORMIN o la dosis de los anestésicos concurrentes, o bien utilizando líquidos I.V. y agentes vasopresores o anticolinérgicos según sea necesario. Los pacientes debilitados, hipovolémicos o senescentes pueden ser más sensibles a los efectos cardiovasculares del remifentanilo.

**Rápido fin de la acción:** debido al fin muy rápido de la acción de REDORMIN, no habrá actividad opioidea residual a los 5 a 10 minutos de abandonarse. En el caso de los pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas en quienes se prevé habrá dolor postoperatorio, deben administrarse analgésicos antes o inmediatamente después del abandono de REDORMIN. Tiene que dejarse suficiente tiempo para alcanzar el efecto máximo del analgésico de acción prolongada. La elección de este será apropiada a la intervención a la que haya sido sometido el paciente y también a la cantidad de cuidados postoperatorios que necesitara.

Dra. Elsie C. Budelli    Dra. Elsie C. Budelli  
Directora Técnica    Directora Técnica  
SCOTT PHARMA S.A.    SCOTT PHARMA S.A.

**Administración por equivocación:** puede haber presente una cantidad de REDORMIN en el espacio muerto del tubo I.V. y/o cánula suficiente para causar depresión respiratoria, apnea y/o rigidez muscular, si se aclarara el tubo con líquidos I.V. u otros fármacos. Esto puede evitarse administrando REDORMIN por un tubo I.V. de flujo rápido o por un tubo I.V. dedicado que se limpie adecuadamente del fármaco residual o que se quite cuando cese de administrarse REDORMIN.

**Abuso de la droga:** como en el caso de otros opioides, el remifentanilo puede provocar dependencia.

**PRECAUCIONES:**

***Embarazo y Lactancia:***

**Embarazo:** no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. REDORMIN solamente debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio potencial para la madre justifica el peligro potencial para el feto. No se sabe si el remifentanilo se excreta por la leche humana. Sin embargo, y debido a que los análogos del fentanilo sí se excretan por ella y a que se encontró material relacionado con el remifentanilo en la leche de rata tratada con él, deberá obrarse con cautela al administrar remifentanilo a madres lactantes.

**Parto:** no se ha demostrado la inocuidad del remifentanilo durante el parto. No hay suficientes datos para poder recomendar su uso durante el parto o la sección cesárea. El remifentanilo cruza la barrera placentaria y los análogos del fentanilo pueden causar depresión respiratoria en el niño.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria:** si se prevé que el paciente va a ser dado de alta precozmente tras un tratamiento en que se han utilizado anestésicos, deberá avisársele que no conduzca ni maneje maquinaria.

***Interacciones Medicamentosas:***

El remifentanilo no es metabolizado por la colinesterasa plasmática y por lo tanto no se prevén interacciones con los fármacos metabolizados por este enzima. Como en el caso de otros opioides, el remifentanilo disminuye la cantidad o la dosis de anestésicos inhalados e I.V. y de las benzodiazepinas necesarias para la anestesia. Si no se disminuyeran las dosis de los fármacos que deprimen el SNC concomitantemente administrados, el paciente puede experimentar una incidencia mayor de los efectos adversos asociados con esos agentes. Los efectos cardiovasculares de REDORMIN (hipotensión y bradicardia) pueden verse exacerbados en los pacientes que reciban concomitantemente fármacos cardiodepresores tales como beta-bloqueadores y agentes bloqueadores del canal del calcio.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Como en el caso de todos los analgésicos opioides fuertes, las sobredosis se manifestarían por una ampliación de las acciones farmacológicamente previsibles del remifentanilo. Gracias a la breve duración de acción de REDORMIN el potencial de efectos perjudiciales debidos a una sobredosis se limita al periodo justo después de que ésta tenga lugar. La respuesta al abandono del fármaco es rápida y vuelve a la línea base

Dra. Elsie C. i  
Directora T<sub>4</sub>  
SCOTT PHARMA

Dra. Elsie C. Rudelli  
Directora Técnica  
SCOTT PHARMA S.A.

en diez minutos. Si hubiera o se sospechara una sobredosis, se adoptarían las siguientes medidas: cese de la administración de REDORMIN, mantenimiento de las vías respiratorias abiertas, iniciación de la ventilación asistida o controlada con oxígeno y mantenimiento de una función cardiovascular adecuada. Si la depresión respiratoria fuera acompañada de rigidez muscular, puede necesitarse un agente bloqueador neuromuscular a fin de facilitar la respiración asistida controlada. Pueden utilizarse líquidos I.V. y vasopresores para tratar la hipotensión, además de otras medidas de apoyo. La administración por vía intravenosa de un antagonista de los opioides, tal como la naloxona, puede realizarse como antídoto específico para tratar la depresión respiratoria seria y la rigidez muscular. No es probable que la duración de la depresión respiratoria tras una sobredosis de REDORMIN sea más prolongada que la duración del antagonista.



#### **Incompatibilidades:**

REDORMIN solo debe mezclarse con las soluciones para infusión recomendadas. No debe mezclarse con Inyectable de Ringer Lactato ni con Inyectable de Ringer Lactato y Dextrosa al 5%. REDORMIN no debe mezclarse con Propofol en la misma mezcla de solución I.V. No se recomienda administrar REDORMIN por el mismo tubo I.V. que para sangre/suero/plasma. Las esterasas no específicas en los productos hemáticos pueden conducir a la hidrólisis de remifentanilo en su metabolito inactivo. REDORMIN no debe mezclarse con otros agentes terapéuticos antes de su administración.

#### **CONSERVACION:**

Conservar a Temperatura ambiente no mayor de 25°C- Preservar de la luz.

La solución reconstituida de REDORMIN es química y físicamente estable por 24 horas a temperatura ambiente (25°C). Sin embargo, como REDORMIN no contiene un preservante antimicrobiano, deben tomarse precauciones para asegurar la esterilidad de la solución. El producto reconstituido debe usarse prontamente y el remanente debe descartarse.

#### ***Instrucciones de uso/manejo:***

REDORMIN debe reconstituirse con 1 ml de agua calidad inyectable por mg de remifentanilo. REDORMIN es estable durante 24 horas a temperatura ambiente (25°C) tras la reconstitución, y se recomienda su dilución adicional a 20-250 mcg/ml (50mcg/ml es la dilución recomendada para adultos y 20-25 mcg/ml para niños de 1 año o más) con uno de los siguientes líquidos I.V. enumerados a continuación: agua calidad inyectable, dextrosa al 5% inyectable, dextrosa al 5% y cloruro de sodio al 0,9% inyectables, cloruro de sodio 0,9% inyectable, cloruro de sodio al 0.45% inyectable. REDORMIN ha demostrado ser compatible con los siguientes líquidos IV cuando se administra en una infusión IV en flujo: Inyectable Ringer lactato, Inyectable Ringer Lactato y Dextrosa al 5%. REDORMIN es compatible con Propofol cuando se administrar en una infusión IV en flujo. Las Tablas 4,5,6,7, y 8 dan directrices sobre las velocidades de infusión de REDORMIN.

*Dra. Elsie C. Buzelli*  
Directora Técnica  
SCOTT PHARMA S.A.

*Dra. Elsie C. Buzelli*  
Directora Técnica  
SCOTT PHARMA S.A.



| Velocidad de entrega del fármaco (mcg/Kg/min) | Velocidad de entrega de la infusión (ml/kg/h) para concentraciones en solución |                           |                           |                             |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------|-----------------------------|
|                                               | 20 mcg/ml<br>1 mg / 50 ml                                                      | 25 mcg/ml<br>1 mg / 40 ml | 50 mcg/ml<br>1 mg / 20 ml | 250 mcg/ml<br>10 mg / 40 ml |
| 0.0125                                        | 0.038                                                                          | 0.03                      | 0.015                     | NR                          |
| 0.025                                         | 0.075                                                                          | 0.06                      | 0.03                      | NR                          |
| 0.05                                          | 0.15                                                                           | 0.12                      | 0.06                      | 0.012                       |
| 0.075                                         | 0.23                                                                           | 0.18                      | 0.09                      | 0.018                       |
| 0.1                                           | 0.3                                                                            | 0.24                      | 0.12                      | 0.024                       |
| 0.15                                          | 0.45                                                                           | 0.36                      | 0.18                      | 0.036                       |
| 0.2                                           | 0.6                                                                            | 0.48                      | 0.24                      | 0.048                       |
| 0.25                                          | 0.75                                                                           | 0.6                       | 0.3                       | 0.06                        |
| 0.5                                           | 1.5                                                                            | 1.2                       | 0.6                       | 0.12                        |
| 0.75                                          | 2.25                                                                           | 1.8                       | 0.9                       | 0.18                        |
| 1.0                                           | 3.0                                                                            | 2.4                       | 1.2                       | 0.24                        |
| 1.25                                          | 3.75                                                                           | 3.0                       | 1.5                       | 0.3                         |
| 1.5                                           | 4.5                                                                            | 3.6                       | 1.8                       | 0.36                        |
| 1.75                                          | 5.25                                                                           | 4.2                       | 2.1                       | 0.42                        |
| 2.0                                           | 6.0                                                                            | 4.8                       | 2.4                       | 0.48                        |

Tabla 4 – Velocidades de infusión de REDORMIN (ml/kg/h)

| Velocidad de infusión (mcg/kg/min) | Peso del paciente (Kg) |       |      |       |      |       |      |
|------------------------------------|------------------------|-------|------|-------|------|-------|------|
|                                    | 5                      | 10    | 20   | 30    | 40   | 50    | 60   |
| 0.0125                             | 0.188                  | 0.375 | 0.75 | 1.125 | 1.5  | 1.875 | 2.25 |
| 0.025                              | 0.375                  | 0.75  | 1.5  | 2.25  | 3.0  | 3.75  | 4.5  |
| 0.05                               | 0.75                   | 1.5   | 3.0  | 4.5   | 6.0  | 7.5   | 9.0  |
| 0.075                              | 1.125                  | 2.25  | 4.5  | 6.75  | 9.0  | 11.25 | 13.5 |
| 0.1                                | 1.5                    | 3.0   | 6.0  | 9.0   | 12.0 | 15.0  | 18.0 |
| 0.15                               | 2.25                   | 4.5   | 9.0  | 13.5  | 18.0 | 22.5  | 27.0 |
| 0.2                                | 3.0                    | 6.0   | 12.0 | 18.0  | 24.0 | 30.0  | 36.0 |
| 0.25                               | 3.75                   | 7.5   | 15.0 | 22.5  | 30.0 | 37.5  | 45.0 |
| 0.3                                | 4.5                    | 9.0   | 18.0 | 27.0  | 36.0 | 45.0  | 54.0 |
| 0.35                               | 5.25                   | 10.5  | 21.0 | 31.5  | 42.0 | 52.5  | 63.0 |
| 0.4                                | 6.0                    | 12.0  | 24.0 | 36.0  | 48.0 | 60.0  | 72.0 |

Tabla 5 – Velocidades de infusión de REDORMIN (ml/h) con una solución de 20 mcg/ml

Dra. Eleio C. Bucelli  
Directora Técnica  
SCOTT PHARMA S.A.

Dra. Eleio C. Bucelli  
Directora Técnica  
SCOTT PHARMA S.A.

| Velocidad de infusión (mcg/kg/min) | Peso del paciente (Kg) |     |      |      |      |      |      |      |      |      |
|------------------------------------|------------------------|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|
|                                    | 10                     | 20  | 30   | 40   | 50   | 60   | 70   | 80   | 90   | 100  |
| 0.0125                             | 0.3                    | 0.6 | 0.9  | 1.2  | 1.5  | 1.8  | 2.1  | 2.4  | 2.7  | 3.0  |
| 0.025                              | 0.6                    | 1.2 | 1.8  | 2.4  | 3.0  | 3.6  | 4.2  | 4.8  | 5.4  | 6.0  |
| 0.05                               | 1.2                    | 2.4 | 3.6  | 4.8  | 6.0  | 7.2  | 8.4  | 9.6  | 10.8 | 12.0 |
| 0.075                              | 1.8                    | 3.6 | 5.4  | 7.2  | 9.0  | 10.8 | 12.6 | 14.4 | 16.2 | 18.0 |
| 0.1                                | 2.4                    | 4.8 | 7.2  | 9.6  | 12.0 | 14.4 | 16.8 | 19.2 | 21.6 | 24.0 |
| 0.15                               | 3.6                    | 7.2 | 10.8 | 14.4 | 18.0 | 21.6 | 25.2 | 28.8 | 32.4 | 36.0 |
| 0.2                                | 4.8                    | 9.6 | 14.4 | 19.2 | 24.0 | 28.8 | 33.6 | 38.4 | 43.2 | 48.0 |

Tabla 6 – Velocidades de infusión de REDORMIN (ml/h) con una solución de 25 mcg/ml

| Velocidad de infusión (mcg/kg/min) | Peso del paciente (Kg) |      |       |       |       |       |       |       |
|------------------------------------|------------------------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
|                                    | 30                     | 40   | 50    | 60    | 70    | 80    | 90    | 100   |
| 0.025                              | 0.9                    | 1.2  | 1.5   | 1.8   | 2.1   | 2.4   | 2.7   | 3.0   |
| 0.05                               | 1.8                    | 2.4  | 3.0   | 3.6   | 4.2   | 4.8   | 5.4   | 6.0   |
| 0.75                               | 2.7                    | 3.6  | 4.5   | 5.4   | 6.3   | 7.2   | 8.1   | 9.0   |
| 0.1                                | 3.6                    | 4.8  | 6.0   | 7.2   | 8.4   | 9.6   | 10.8  | 12.0  |
| 0.15                               | 5.4                    | 7.2  | 9.0   | 10.8  | 12.6  | 14.4  | 16.2  | 18.0  |
| 0.2                                | 7.2                    | 9.6  | 12.0  | 14.4  | 16.8  | 19.2  | 21.6  | 24.0  |
| 0.25                               | 9.0                    | 12.0 | 15.0  | 18.0  | 21.0  | 24.0  | 27.0  | 30.0  |
| 0.5                                | 18.0                   | 24.0 | 30.0  | 36.0  | 42.0  | 48.0  | 54.0  | 60.0  |
| 0.75                               | 27.0                   | 36.0 | 45.0  | 54.0  | 63.0  | 72.0  | 81.0  | 90.0  |
| 1.0                                | 36.0                   | 48.0 | 60.0  | 72.0  | 84.0  | 96.0  | 108.0 | 120.0 |
| 1.25                               | 45.0                   | 60.0 | 75.0  | 90.0  | 105.0 | 120.0 | 135.0 | 150.0 |
| 1.5                                | 54.0                   | 72.0 | 90.0  | 108.0 | 126.0 | 144.0 | 162.0 | 180.0 |
| 1.75                               | 63.0                   | 84.0 | 105.0 | 126.0 | 147.0 | 168.0 | 189.0 | 210.0 |
| 2.0                                | 72.0                   | 96.0 | 120.0 | 144.0 | 168.0 | 192.0 | 216.0 | 240.0 |

Tabla 7 – Velocidades de infusión de REDORMIN (ml/h) con una solución de 50 mcg/ml

Dra. Elisé C. Budelli  
 Directora Técnica  
 SCOTT PHARMA S.A.

Dra. Elisé C. Budelli  
 Directora Técnica  
 SCOTT PHARMA S.A.



| Velocidad de infusión (mcg/kg/min) | Peso del paciente (Kg) |       |       |       |       |       |       |       |
|------------------------------------|------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
|                                    | 30                     | 40    | 50    | 60    | 70    | 80    | 90    | 100   |
| 0.1                                | 0.72                   | 0.96  | 1.20  | 1.44  | 1.68  | 1.92  | 2.16  | 2.40  |
| 0.15                               | 1.08                   | 1.44  | 1.80  | 2.16  | 2.52  | 2.88  | 3.24  | 3.60  |
| 0.2                                | 1.44                   | 1.92  | 2.40  | 2.88  | 3.36  | 3.84  | 4.32  | 4.80  |
| 0.25                               | 1.80                   | 2.40  | 3.00  | 3.60  | 4.20  | 4.80  | 5.40  | 6.00  |
| 0.5                                | 3.60                   | 4.80  | 6.00  | 7.20  | 8.40  | 9.60  | 10.80 | 12.00 |
| 0.75                               | 5.40                   | 7.20  | 9.00  | 10.80 | 12.60 | 14.40 | 16.20 | 18.00 |
| 1.0                                | 7.20                   | 9.60  | 12.00 | 14.40 | 16.80 | 19.20 | 21.60 | 24.00 |
| 1.25                               | 9.00                   | 12.00 | 15.00 | 18.00 | 21.00 | 24.00 | 27.00 | 30.00 |
| 1.5                                | 10.80                  | 14.40 | 18.00 | 21.60 | 25.20 | 28.80 | 32.40 | 36.00 |
| 1.75                               | 12.60                  | 16.80 | 21.00 | 25.20 | 29.40 | 33.60 | 37.80 | 42.00 |
| 2.0                                | 14.40                  | 19.20 | 24.00 | 28.80 | 33.60 | 38.40 | 43.20 | 48.00 |

Tabla 8 - Velocidades de infusión de REDORMIN (ml/h) con una solución de 250 mcg/ml

**PRESENTACIONES:**

REDORMIN consiste en polvos liofilizados esterilizados, de blancos a blancuzcos, exentos de endotoxinas y preservantes, que se reconstituyen antes de usarlos. Cuando se reconstituyen según las instrucciones, las soluciones de REDORMIN son claras e incoloras y contienen 1 mg/ml de la base de remifentanilo en forma de clorhidrato de remifentanilo. REDORMIN se presenta en 1, 3, 5, 10, 50 y 100 frasco -ampollas, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Especialidad Médica Autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado N° 53982

**SCOTT PHARMA S.A.**

Balsa Blanca 780 - Cdad. de Bs.As. (1407)

Director Técnico: Elsie C. Budelli-Farmacéutica

Elaborado en: Chivilcoy 304 - Cdad. de Bs.As. (1407)

Dra. Elsie C. Budelli  
Directora Técnica  
SCOTT PHARMA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** prospectos 12656-17-7 Certf 53982

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.