



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1840

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015627-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

10/1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1840

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

5.
Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1840

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FENTANILO SCOTT CASSARA y nombre/s genérico/s FENTANILO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya

8
Rg



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1840

inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-015627-10-3

DISPOSICIÓN N°: **1840**

Handwritten marks: a checkmark and a signature.

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

1840

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

Nombre comercial: FENTANILO SCOTT CASSARA

Nombre/s genérico/s: FENTANILO

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ALEMANIA .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Rotexmedica GmbH

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Bunsenstrasse 4 Trittau -
Alemania-

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CARHUE 1096 CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: FENTANILO SCOTT CASSARA.

Clasificación ATC: N01AH01.

Indicación/es autorizada/s: MEDICACION PREQUIRÚRGICA. ANALGESICO Y
ANESTESICO NEUROLÉPTICO. COMPONENTE ANALGESICO PARA NARCOSIS CON

07
L
R



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

1840

INTUBACION Y RESPIRACION ENDOTRAQUEAL. ANESTESICO UNICO PARA ANESTESIA GENERAL. ANALGESICO PARA TERAPIA INTENSIVA.

Concentración/es: 0.1 MG de FENTANILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: FENTANILO 0.1 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 18 MG, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 2 ML, HIDROXIDO DE SODIO AL 0,4% C.S.P. pH 4,3-5,1.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE 2 ML SIENDO LAS TRES ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE 2 ML SIENDO LAS TRES ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 48 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL.

DISPOSICIÓN N°: **1840**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



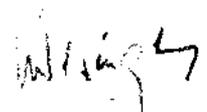
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 1840


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-015627-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1840, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FENTANILO SCOTT CASSARA

Nombre/s genérico/s: FENTANILO

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ALEMANIA .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Rotexmedica GmbH

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Bunsenstrasse 4 Trittau -
Alemania-

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CARHUE 1096 CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: FENTANILO SCOTT CASSARA.

Clasificación ATC: N01AH01.

Indicación/es autorizada/s: MEDICACION PREQUIRÚRGICA. ANALGESICO Y ANESTESICO NEUROLÉPTICO. COMPONENTE ANALGESICO PARA NARCOSIS CON INTUBACION Y RESPIRACION ENOTRAQUEAL. ANESTESICO UNICO PARA ANESTESIA GENERAL. ANALGESICO PARA TERAPIA INTENSIVA.

Concentración/es: 0.1 MG de FENTANILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: FENTANILO 0.1 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 18 MG, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 2 ML, HIPOXISOLITO DE SODIO AL 0,4% C.S.P. pH 4,3-5,1.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE 2 ML SIENDO LAS TRES ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE 2 ML SIENDO LAS TRES ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 48 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. CONSERVAR A TEMPERATURA

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

NO MAYOR DE 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL.

Se extiende a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. el Certificado N°
56155, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del
mes de 15 MAR 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1840**

M

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1
1 8 4 0



PROYECTO DE RÓTULO

**FENTANILO SCOTT CASSARA
FENTANILO**

SOLUCIÓN INYECTABLE

**INDUSTRIA ALEMANA
VENTA BAJO RECETA OFICIAL
ESTUPEFACIENTE LISTA I**

**Contenido: Envases conteniendo 1, 5,
10, 25, 50 y 100 ampollas de 2 ml.
Siendo las 3 últimas de uso hospitalario
exclusivo.**

**“Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y
vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”**

FORMULA:

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Fentanilo 0,1 mg (Equivalentes a 0,157 mg de Citrato de Fentanilo), Cloruro de sodio
18 mg, NaOH al 0,4% c.s.p. pH 4,3-5,1, Agua para inyección c.s.p. 2 ml.

POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Proteger de la luz. Conservar a temperatura no mayor de 25°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica: María Luz Cassará; Farmacéutica.

Importado por Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.
Carhué 1096 (1408) Buenos Aires -Argentina

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
MARIA LUZ CASSARA
DIRECTORA TÉCNICA Y
FARMACÉUTICA

PROYECTO DE PROSPECTO

**FENTANILO SCOTT CASSARA
FENTANILO**

SOLUCIÓN INYECTABLE

INDUSTRIA ALEMANA
ESTUPEFACIENTE LISTA I

VENTA BAJO RECETA OFICIAL

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

FORMULA:

Cada ampolla de 2 ml contiene:
Fentanilo 0,1 mg (Equivalentes a 0,157 mg de Citrato de Fentanilo), Cloruro de sodio 18 mg, NaOH al 0,4% c.s.p. pH 4,3-5,1, Agua para inyección c.s.p. 2 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Anestésico y analgésico narcótico
Código ACT: N01A H01

INDICACIONES:

Medicación prequirúrgica.
Analgésico y anestésico neuroléptico.
Componente analgésico para narcosis con intubación y respiración endotraqueal.
Anestésico único para anestesia general.
Analgésico para terapia intensiva.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

FARMACOCINÉTICA: El fentanilo es un analgésico opioide sintético que pertenece al grupo de las fenilpiperidinas.

La acción analgésica es mucho mayor a la de la morfina, dosis de 100 mcg (0.1 mg) son equivalentes a 10 mg de sulfato de morfina en cuanto a sus efectos analgésicos. Sus principales acciones de valor terapéutico son la capacidad para producir sedación y analgesia.

El mecanismo exacto de acción no es del todo conocido, pero se sabe que el fentanilo actúa alterando la liberación de neurotransmisores de los nervios aferentes sensitivos que conducen estímulos dolorosos.

Al igual que otros analgésicos opioides, el fentanilo se une a receptores específicos en muchos sitios dentro del SNC alterando los procesos que afectan la respuesta emocional y de percepción al dolor.

Se han propuesto varios subtipos de receptores de opioides los cuales intervienen en los efectos adversos y terapéuticos de los diferentes tipos de analgésicos opioides.

La acción de los opioides puede estar determinada por las funciones sobre estos receptores, los que podrían ser agonistas totales, parcialmente mixtos o inactivos para cada tipo de receptor.

LAE. PABLO CASSARA S.C.L.
MARIA LOZ CASSARA
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL



El fentanilo produce acciones agonistas sobre los receptores μ principalmente aunque en menor medida también ejerce efectos sobre los receptores Kappa.

Después de la administración del fentanilo por vía intravenosa presenta un inicio de acción rápida y de corta duración.

El fentanilo tiene una amplia distribución en los tejidos corporales y se acumula en el músculo esquelético y grasa. El flujo sanguíneo relativamente bajo en el tejido graso limita el rango de acumulación del medicamento en estas áreas, aunque, en sujetos obesos se puede acumular cuando se utilizan dosis múltiples o con administraciones prolongadas.

La depuración del fentanilo pudiera dar como resultado, concentraciones plasmáticas terapéuticas, que pueden ser mantenidas después de suspender el tratamiento, disminuyendo o aumentando la duración de su acción.

Cerca de 90% del fentanilo está unido a proteínas plasmáticas principalmente a albúmina y lipoproteínas pudiendo ser modificada por cambios en el pH plasmático.

La biotransformación es principalmente hepática y es metabolizado por N-desalquilación e hidroxilación a norfentanilo, el índice de metabolismo depende de la dosis total, del funcionamiento hepático y de la liberación del medicamento de los diferentes tejidos corporales.

Se ha propuesto un modelo trifásico para la vida media de eliminación del fentanilo: Una distribución rápida de 1.7 minutos, una redistribución de 13 minutos y una eliminación de 3.5 horas.

El fentanilo alcanza su efecto analgésico máximo cuando se administra por vía intravenosa de 3 a 5 minutos y por vía intramuscular de 20 a 30 minutos.

La duración de sus efectos analgésicos son por vía intramuscular de 1 a 2 horas y por vía intravenosa de 0.5 a 1 hora.

Cuando se utilizan dosis altas de fentanilo el tiempo que se requiere para despertar es de 42 a 210 min a dosis promedio de 122 mcg por kg de peso.

El fentanilo es eliminado hasta 80% por la orina principalmente como metabolitos y el resto es recuperado en las heces sin cambios.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN :

FENTANILO SCOTT CASSARA / FENTANILO es general administrado por vía intravenosa en forma lenta, diluido con solución isotónica de cloruro de sodio.

FENTANILO SCOTT CASSARA / FENTANILO también puede administrarse por vía intramuscular.

La dosis se regula en razón de la edad, peso, estado de salud general y enfermedades relacionadas, medicación asociada así como también en base al tipo de intervención y de anestesia.

1 ml de solución para inyección provee 0, 0785 mg/ml de Citrato de Fentanilo equivalentes a 0,05 mg/ml de Fentanilo.

A modo orientativo se recomienda en adultos la siguiente dosificación:

Medicación prequirúrgica:

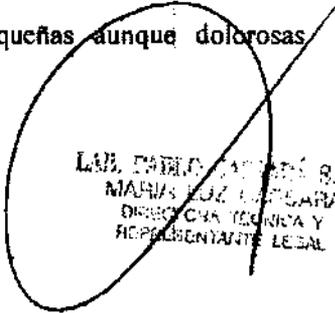
Uno a dos ml (equivalentes a 50 - 100 ug de Fentanilo) por vía IM dentro de los 30-60 minutos antes de la cirugía.

Componente analgésico para anestesia general:

Dosis baja: 2 μ g Fentanilo/kg peso corporal.

La dosis baja es adecuada para aliviar dolores en pequeñas aunque dolorosas intervenciones quirúrgicas.

Dosis media: 2-20 μ g Fentanilo/kg peso corporal.


LAB. FARMACIA SCOTT BULL.
MANIZALES, COLOMBIA
DIRECCIÓN TÉCNICA Y
FARMACÉUTICA LEGAL

La dosis necesaria está supeditada al alcance de la intervención quirúrgica. El período de efecto terapéutico depende de la dosis administrada.

Bajo esta dosis la respiración se deprime y requiere de respiración artificial durante la anestesia así como también el monitoreo de toda actividad respiratoria post-quirúrgica. De ser necesario, en caso de reacciones de stress u otro signo de desaparición de los efectos de la anestesia, puede administrarse ya sea por vía IV o IM una dosis de mantenimiento de 0,5 a 32 µg de FENTANILO SCOTT CASSARA / FENTANILO (equivalentes a 50 - 100 µg de Fentanilo).

En procedimientos quirúrgicos más largos, las reacciones relacionadas al stress como el aumento de la hormona de crecimiento en plasma, catecolaminas, hormona antidiurética y prolactina han provocado efectos negativos en el estado y pronóstico de salud del paciente. El fentanilo, en dosis de 20 a 50 µg/kg peso corporal demostró reducir el alcance y consecuencias de dichas respuestas al stress. Al administrarse dosis en estas cantidades, se hace indispensable un control y respiración suficientes debido al mayor período de depresión de la respiración después de la cirugía. De ser requerido, y en base a la necesidad de cada paciente, se puede administrar una dosis de mantenimiento de 25 µg hasta la mitad de la dosis inicial considerándose el final esperado de la intervención quirúrgica.

Analgésico para anestesia local.

Uno a dos ml (equivalentes a 50 - 100 µg de Fentanilo) por vía IM o IV lentamente en 1 o 2 minutos, si se requiere más analgesia.

Anestésico único para anestesia general.

Administrar 50 a 100 µg/kg peso corporal, si la reducción de las reacciones derivadas del stress quirúrgico es vital. No existe necesidad de aplicar otros anestésicos en este régimen que incluye respiración asistida y la aplicación de relajantes musculares. En casos aislados, se puede requerir una dosis de hasta 150 µg/kg peso corporal para tener una cobertura total.

El fentanilo se utiliza en cirugías cardiovasculares e intervenciones de igual índole en donde se debe evitar el aumento de oxígeno del miocardio consumido.

Terapia intensiva.

La dosis debe ajustarse individualmente en pacientes en terapia intensiva y con dolores crónicos.

Niños.

En niños de 2 a 12 años se recomienda una dosis de 2 - 3 µg/kg peso corporal para iniciar y mantener la narcosis.

Ancianos y pacientes debilitados.

La dosis inicial en estos pacientes debe ser menor. La cantidad inicial se considera según el cálculo de las dosis posteriores.

Pacientes bajo medicación de opioides.

Estos pacientes con medicación opioide crónica o con previo abuso de ésta deben recibir una dosis mayor del medicamento

Pacientes con enfermedades relacionadas.

Los pacientes deben recibir la dosis del medicamento ajustada si presentan alguna de estas enfermedades:

- insuficiencia tiroidea.
- enfermedades respiratorias, en especial aquellas que reducen la capacidad vital.
- enfermedades relacionadas al alcoholismo.
- función hepática deteriorada.
- función renal deteriorada.

En todos estos casos se recomienda un monitoreo post-quirúrgico prolongado.

LAB. SCOTT CASSARA S.A.
MARIA LUZ CASSARA
DIRECTORA TÉCNICA Y
RESPONSABLE LEGAL

1840



Nota:

FENTANILO SCOTT CASSARA / FENTANILO puede mezclarse con solución isotónica de cloruro de sodio o solución de glucosa al 5%.
Dichas soluciones son compatibles con sets plásticos de infusión estándar. Se recomienda cambiarlos cada 24 horas.

**No utilizar después del vencimiento expresado en el envase.
Desechar cualquier porción restante no utilizada**

CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al fentanilo.
- Pacientes con epilepsia, donde existe foco de localización intra quirúrgica ya que el Fentanilo puede indicar potencial epiléptico electrocorticoide en áreas del cerebro no afectadas.

El Fentanilo no debería utilizarse o, al menos utilizarse con extremo cuidado en los siguientes casos:

- Alteraciones de la conciencia.
- Alteraciones en el centro de la respiración y función cerebral.
- Elevada presión arterial.
- Hipotensión con hipovolemia.
- Bradiarritmias (latido lento irregular).
- Feocromocitoma.
- Enfermedades de los ductos biliares.
- Enfermedades intestinales obstructivas e inflamatorias.
- Niños menores de 1 año.

En pacientes con antecedentes de abuso y drogodependencia debe realizarse una evaluación riesgo-beneficio muy cuidadosa antes de iniciarse el tratamiento con Fentanilo

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

A modo de rutina deben controlarse las funciones vitales. Esto aplica a también al período post-quirúrgico, particularmente en vista del riesgo de depresión respiratoria recurrente. Mantenga listo el equipo de emergencia.

Embarazo y lactancia.

No existen datos consolidados sobre el uso de fentanilo durante el embarazo en humanos como para poder evaluar el efecto dañino potencial. Por lo tanto se recomienda no utilizarlo durante este período.

Tampoco se recomienda el uso durante el parto ya que atraviesa la placenta y puede provocar depresión respiratoria en el feto.

El fentanilo se excreta en la leche materna. No dar el pecho dentro de las 24 horas de la administración.

Niños y ancianos.

Reducir la dosis (ver posología).

No existen datos concisos que permitan la administración a niños menores de 2 años.

Efecto sobre la capacidad para operar maquinaria.

LAE. PABLO GONZALEZ
MARIA LOZ CASSARA
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL



Después de la narcosis con Fentanilo no se debe conducir en el tráfico activo, operar maquinaria o trabajar sin un sostén seguro. El médico será quien decida el período de esta restricción. El paciente debe ser acompañado a su hogar y no ingerir bebidas alcohólicas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Incompatible con Tiopental, Metohexital, Pentobarbital y Nafcilina.

El Fentanilo al igual que otros agentes narcóticos o sedantes del SNC y el alcohol se potencian mutuamente.

A dosis altas de Fentanilo, el uso concomitante de gas hilarante o pequeñas dosis de diazepam pueden afectar la función cardiovascular.

La presión arterial puede bajar cuando se lo utiliza conjuntamente con midazolam. El uso conjunto con Droperidol puede bajar la presión arterial, aunque existen informes de hipertensión también. La presión de la arteria pulmonar también puede decaer. Al margen de lo mencionado, puede ocurrir agitación, temblores y episodios postoperatorios.

En pacientes pre-medicados con inhibidores de la monoaminooxidasa dentro de las dos semanas anteriores a la administración de opioides, se ha informado de interacciones riesgosas entre el SNC, las funciones respiratorias y cardiovasculares y la petidina en conjunción con el citrato de fentanilo.

La administración previa de cimetidina puede provocar valores elevados de fentanilo en plasma.

REACCIONES ADVERSAS:

El Fentanilo provoca, en relación a la dosis suministrada, depresión respiratoria y puede causar apnea. La depresión respiratoria puede durar más que el efecto analgésico y además reaparecer después de la cirugía.

También es posible el laringoespasma y broncoespasmo, en casos aislados.

Pueden sentirse vértigo y sedación a la vez que náuseas y vómitos. Los calambres cerebrales son poco frecuentes.

Los efectos posibles varían desde latidos lentos (bradicardia) a infarto (asistolia) y disminución de presión arterial, en particular para casos de un volumen de sangre reducido (hipovolemia). La bradicardia puede controlarse con la administración de atropina.

Pueden ocurrir alteraciones de tipo ortoestáticas.

Los efectos opiáceos específicos sobre el músculo liso pueden provocar constipación, hipertonicidad del tracto urinario inferior y alteraciones en la vejiga (especialmente en la hipertrofia prostática).

Aumento de tensión muscular (rigidez), en especial rigidez torácica con efecto inhibitorio de la respiración y espasmos musculares (mioclonía). Para el caso de rigidez muscular, se aconseja el suministro de relajantes.

El fentanilo provoca la contracción de la pupila (miosis) y puede generar alteraciones de la visión (visión borrosa).

Sudor, comezón, y urticarias también son efectos posibles.

Los pacientes pueden generar tolerancia al medicamento cuando la administración se repite y extiende por períodos prolongados. No puede excluirse una posible dependencia.

Se ha informado de alteraciones de movimiento y un aumento de susceptibilidad a los estímulos en niños después de largas infusiones con Fentanilo.

LAB. PABLO GONZÁLEZ S.A.
MARIA LUISA CASARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

**SOBREDOSIFICACIÓN:****a) Síntomas de sobredosis.**

Depresiones respiratorias de cualquier grado, desde bradipnea (respiración lenta) hasta apnea (paro respiratorio), caída de presión arterial, fallo cardíaco, estado comatoso.

b) Medidas ante intoxicación.

En caso de insuficiencia respiratoria o apnea, debe garantizarse el suministro de oxígeno ya que la respiración asistida/controlada puede volverse necesaria. Para revisar la depresión respiratoria puede usarse algún antagonista opioide como NALOXONA, aunque no constituye un sustituto para cualquier otra medida sintomática inmediata. Dado que la depresión respiratoria puede durar más que el efecto del antagonista, puede ser que sea necesario repetir la administración.

Los problemas respiratorios ocasionados por la rigidez muscular pueden aliviarse o resolverse mediante un relajante muscular inyectado a nivel periférico.

El paciente debe permanecer bajo estricto control, con especial atención a mantener la temperatura corporal y un balance de fluidos estable. La hipotonía severa o persistente puede dar lugar a hipovolemia, que se estabiliza mediante fluidos parenterales.

Ante esta eventualidad comunicarse con un hospital o unidad de toxicología, por ejemplo:

Hospital Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247

Hospital Alejandro Posadas (011) 4 658-7777

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas de 2 ml. Siendo las 3 últimas de uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Proteger de la luz. Conservar a temperatura no mayor de 25°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

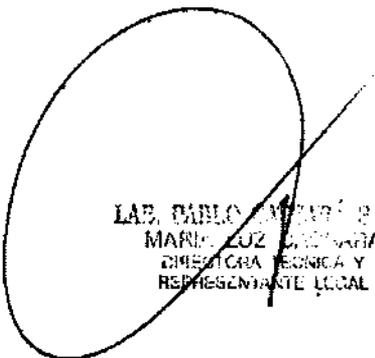
Directora Técnica: María Luz Cassará, Farmacéutica.

Elaborado por Rotexmedica GMBH Arzneimittelwerk, Bunsenstrasse 4 - D 22946 Trittau / Alemania.

Importado por Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.

Carhué 1096 (1408) Buenos Aires -Argentina

Fecha de actualización del Prospecto: / /



**LAE. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARÍA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LOCAL**