



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

*"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"*

DISPOSICIÓN N° **6318**

BUENOS AIRES, 3 1 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007113-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FENTANILO DENVER FARMA / FENTANILO CITRATO (COMO BASE), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 250 UG/5 ML, aprobada por Certificado N° 48.956.

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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **6318**

Que a fojas 61 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada FENTANILO DENVER FARMA / FENTANILO CITRATO (COMO BASE), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 250 UG/5 ML, aprobada por Certificado Nº 48.956 y Disposición Nº 4776/00, propiedad de la firma DENVER FARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 25 a 28, 34 a 37 y 43 a 46, para los rótulos y de fojas 29 a 33, 38 a 42 y 47 a 51, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4776/00 los rótulos autorizados por las fojas 25 a 28 y los prospectos autorizados por las fojas 29 a 33, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6318**

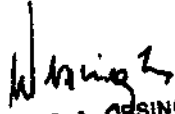
disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.956 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007113-12-1

DISPOSICIÓN Nº

**6318**

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

js







"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6318** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.956 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENVER FARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FENTANILO DENVER FARMA / FENTANILO CITRATO (COMO BASE), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 250 UG/5 ML.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4776/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010766-99-1.-

S.

| DATO A MODIFICAR      | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA    | MODIFICACION AUTORIZADA   |
|-----------------------|-----------------------------------|---|
| Rótulos y Prospectos. | Anexo de Disposición N° 4776/00.- | Rótulos de fs. 25 a 28, 34 a 37 y 43 a 46, corresponde desglosar de fs. 25 a 28. Prospectos de fs. 29 a 33, 38 a 42 y 47 a 51, corresponde desglosar de fs. 29 a 33.- |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DENVER FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N°



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

48.956 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 OCT 2012**, del mes  
de.....

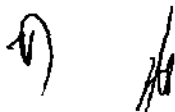
Expediente N° 1-0047-0000-007113-12-1

DISPOSICIÓN N°

js

**6318**

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



Original



6318

Proyecto de Rótulo

FENTANILO DENVER FARMA  
FENTANILO 250 ug/ 5 ml

Solución Inyectable  
Intramuscular-Intravenoso-Epidural

Industria Argentina

Venta bajo receta y decreto

.Presentación: 1 ampolla de 5 ml.

.Fórmula:

- Cada ml de FENTANILO DENVER FARMA ampolla de 5 ml contiene:  
Fentanilo (como Citrato) 50 ug  
Agua para inyectables c.s.p 1 ml

.Posología: ver prospecto interno.

.Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar entre 10 °C y 30 °C. Proteger de la luz.

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

**"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado n°: 48.956

**DENVER FARMA S. A.**

Natalio Querido 2285

(1605) Munro - Pcia de Bs As.

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

**Nota:** el mismo texto acompañará la presentación conteniendo 5 ampollas.

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr Esteban Rossi  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A.  
Dra Mabel Rossi  
Co- Director Técnico

6318

Original



Proyecto de Rótulo

FENTANILO DENVER FARMA  
FENTANILO 250 ug/ 5 ml

Solución Inyectable  
Intramuscular-Intravenoso-Epidural

Industria Argentina

Venta bajo receta y decreto

.Presentación: 25 ampollas.

.Fórmula:

- Cada ml de FENTANILO DENVER FARMA ampolla de 5 ml contiene:  
Fentanilo (como Citrato) 50 ug  
Agua para inyectables c.s.p 1 ml

.Posología: ver prospecto interno.

.Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar entre 10 °C y 30 °C. Proteger de la luz.

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

**"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".**

**"PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE".**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado n°: 48.956

**DENVER FARMA S. A.**

Natalio Querido 2285

(1605) Munro – Pcia de Bs As.

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

**Nota:** el mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo 50 y 100 ampollas.

  
DENVER FARMA S.A  
Dr Esteban Rossi  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A  
Dr. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

6318

Original



Proyecto de Rótulo

FENTANILO DENVER FARMA  
FENTANILO 250 ug/ 5 ml

Solución Inyectable  
Intramuscular-Intravenoso-Epidural

Industria Argentina

Venta bajo receta y decreto

**.Presentación:** 1 frasco ampolla.

**.Fórmula:**

- Cada ml de FENTANILO DENVER FARMA frasco- ampolla de 5 ml contiene:  
Fentanilo (como Citrato) 50 ug  
Agua para inyectables c.s.p 1 ml

**.Posología:** ver prospecto interno.

**.Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar entre 10 °C y 30 °C. Proteger de la luz.

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

**"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado n°: 48.956

**DENVER FARMA S. A.**

Natalio Querido 2285

(1605) Munro - Pcia de Bs As.

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

**Nota:** el mismo texto acompañará la presentación conteniendo 5 frascos ampolla.

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr Esteban Rossi,  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico



6318 Original



Proyecto de Rótulo

FENTANILO DENVER FARMA  
FENTANILO 250 ug/ 5 ml

Solución Inyectable  
Intramuscular-Intravenoso-Epidural

Industria Argentina

Venta bajo receta y decreto

.Presentación: 25 frascos ampolla.

.Fórmula:

- Cada ml de FENTANILO DENVER FARMA frasco- ampolla de 5 ml contiene:  
Fentanilo (como Citrato) 50 ug  
Agua para inyectables c.s.p 1 ml

.Posología: ver prospecto interno.

.Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar entre 10 °C y 30 °C. Proteger de la luz.

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

**"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".**

**"PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE".**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado nº: 48.956


**DENVER FARMA S. A.**

Natalio Querido 2285

(1605) Munro – Pcia de Bs As.

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

**Nota:** el mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo 50 y 100 frascos ampolla.

  
DENVER FARMA S.A  
Dr Esteban Rossi  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A  
Dra Mabel Rossi  
Co- Director Técnico

637

Original



Proyecto de Prospecto

**FENTANILO DENVER FARMA**  
**FENTANILO 250 ug/ 5 ml**

**Solución Inyectable**  
**Intramuscular-Intravenoso-Epidural**

Industria Argentina

Venta bajo receta y decreto

.Fórmula:

- Cada ml de FENTANILO DENVER FARMA ampolla o frasco ampolla de 5 ml contiene:

|                             |       |
|-----------------------------|-------|
| Fentanilo (como Citrato)    | 50 ug |
| Agua para inyectables c.s.p | 1 ml  |

.Acción Terapéutica:

Analgésico narcótico.  
Código ATC: N01AH01

.Indicaciones:

Está indicado en la analgesia durante el periodo de anestesia, premedicación, inducción y mantenimiento y periodo post-operatorio.  
Como suplemento en analgesia general o en la anestesia localizada.  
Para ser administrado concomitantemente con Droperidol, potente neuroléptico.  
Como agente anestésico asociado con oxígeno en pacientes de alto riesgo.

.Características farmacológicas/Propiedades:

La farmacocinética puede ser descripta como un modelo de 3 compartimentos, con un tiempo de distribución de 1.7 minutos, redistribución de 13 minutos y una vida media de eliminación de 219 minutos. El volumen de distribución es de 4l/kg. La capacidad de ligarse a las proteínas plasmáticas aumenta paralelamente con la ionización de la sustancia activa y las alteraciones del pH pueden afectar su distribución entre el plasma y el sistema nervioso central. La cantidad de droga acumulada en la musculatura esquelética y en el tejido adiposo se libera lentamente hacia el torrente sanguíneo.

Se metaboliza inicialmente en el hígado. Cuando se administra por vía intravenosa se elimina aproximadamente el 75% de la dosis por la orina y el 9% en las heces, en forma de metabolitos, mientras que menos del 10%, se elimina por orina en forma intacta.

Cuando se administra por vía intravenosa la acción es casi inmediata y en algunos minutos se puede notar su efecto analgésico máximo y su efecto depresor respiratorio. El efecto analgésico dura entre 30-60 minutos después de la administración de 100 ug por vía intravenosa y 1 a 2 horas con un inicio de acción de 7 a 8 minutos si se lo administra por vía intramuscular.

La sensibilidad disminuida a la estimulación por el CO<sub>2</sub> dura más que la depresión de la frecuencia respiratoria.

.Posología y forma de administración:

Se tendrá en cuenta que cada ml contiene 50 ug de FENTANILO.

  
DENVER FARMA S.A  
Dr Esteban Rossi  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A  
Dra Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

6318



La dosificación será determinada individualmente por el médico interviniente, considerando la edad y condición del paciente. Deberán considerarse todas las condiciones patológicas del paciente, tipo de anestesia a utilizar y todos los factores de riesgo. Los signos vitales serán además monitoreados.

1) Premedicación: de 50 a 100 ug (1 ó 2 ml) I.M. previamente a la intervención, en un lapso de 30 a 60 minutos previos.

2) Anestesia general:

a) dosis baja: 2 ug/Kg es utilizado en procedimientos quirúrgicos menores aunque dolorosos.

b) dosis moderada: 2 a 20 ug/Kg: a utilizarse en procedimientos quirúrgicos más importantes, con grado importante en estrés. Es imprescindible la aplicación de medidas apropiadas de ventilación.

c) dosis alta: 20 a 50 ug/kg a ser utilizada en procedimientos quirúrgicos de importancia, con grado importante de estrés.

3) Anestesia regional: de 50 a 100 ug (1 a 2 ml), por vía intramuscular o intravenosa lenta, 1 a 2 minutos antes de la aplicación de la anestesia local.

4) En el periodo post-operativo: después de la intervención quirúrgica, se podrá administrar de 50 a 100 ug por vía intramuscular, dosis que se puede repetir a la hora o a las dos horas.

5) En niños de 2 a 12 años; se sugiere una dosis de 2 ug/Kg.

6) Post-operación: Cuando se hace necesario disminuir el estrés resultante de una operación quirúrgica, se pueden administrar dosis de 50 a 100 ug al mismo tiempo que oxígeno y agente bloqueador neuromuscular, pudiendo en ciertos casos aumentar la dosis a 150 ug.

7) También puede ser usado por vía epidural en inyección única o en forma continua no superando la dosis de 1.5 ug/kg en 24 hs. Los efectos secundarios que se observan con la utilización de otros opiodes por esta vía como náuseas y vómitos, son mucho menos frecuentes con citrato de fentanilo.

| Plan de dosificación total  |   |  |
|---|---|--|
| <p><b>Dosis baja:</b> 2 ug/kg (0.002 mg/kg ó 0.04 ml/kg). Citrato de fentanilo en dosis bajas es útil para procedimientos quirúrgicos menores pero dolorosos. Adicionalmente a la analgesia durante la cirugía otorga alivio del dolor en el post-operatorio inmediato.</p> | <p><b>Dosis moderada:</b> 2-20 ug/kg (0.002-0.02 mg/kg ó 0.04- 0.4ml/kg). En cirugía mayor se necesitan mayores cantidades. Con esta dosis sumada a una analgesia adecuada es de esperar disminución de stress. Sin embargo, la depresión respiratoria será tal que necesita ventilación artificial durante la anestesia y es esencial una cuidadosa observación de la ventilación post-operatoria.</p> | <p><b>Dosis alta:</b> 20-50 ug/kg (0.02-0.05 mg/kg ó 0.4-1 ml/kg). Durante la cirugía cardíaca, neurocirugía complicada o procedimientos ortopédicos, donde es necesario cirugía prolongada. Cuando según el anestesiólogo es necesario disminuir el stress. Esta dosis de fentanilo con oxido nitroso/oxígeno se reduce, según lo demuestra el nivel de hormona de crecimiento circulante, catecolaminas, ADH y prolactina. Cuando se han usado estas dosis es esencial la observación y ventilación post-operatoria debido a la extensión de la depresión respiratoria. El principal objetivo de esta técnica es producir una anestesia "libre de stress".</p> |
| Dosis de mantenimiento  |   |  |
| <p><b>Dosis baja:</b> : 2 ug/kg (0.002 mg/kg ó 0.04 ml/kg). En estos procedimientos menores, generalmente no se necesitan dosis adicionales.</p>  | <p><b>Dosis moderada:</b> 2-20 ug/kg (0.002-0.02 mg/kg ó 0.04-0.4ml/kg). Pueden ser administrados intramusculares o intravenosamente cuando los movimientos y cambios en los signos vitales indican superficialización de la analgesia.</p>   | <p><b>Dosis alta:</b> 20-50 ug/kg (0.02-0.05 mg/kg ó 0.4-1 ml/kg). La dosis de mantenimiento de 25 ug a ½ de la dosis inicial estará dada por los cambios en los signos vitales que indican stress y superficialización de la analgesia. Sin embargo, la dosis adicional seleccionada debe estar individualizada especialmente si el tiempo restante operatorio es corto.</p>  |

DENVER FARMA S.A.  
Dr Esteban Rossi  
Presidente

DENVER FARMA S.A.  
Dra Mabel Rossi  
Co-Director Técnico



**Contraindicaciones:** En la hipersensibilidad a la droga.

**Advertencias:** EL FENTANILO DEBE SER ADMINISTRADO UNICAMENTE POR PERSONAL ENTRENADO EN EL USO DE LA ANESTESIA INTRAVENOSA Y EN EL DEBIDO MANEJO DE LOS EVENTUALES EFECTOS RESPIRATORIOS PRODUCIDOS POR POTENTES OPIACEOS, SE DEBERA CONTAR CON EQUIPO DE ENTUBAMIENTO, OXIGENO Y ANTAGONISTA DE AGENTES OPIACEOS. Cuando se administra concomitantemente con Droperidol, es indispensable conocer la acción de cada fármaco por separado y contar con los equipos y medios necesarios para el manejo de una crisis de hipotensión.

Se advierte que el efecto depresivo de la respiración puede ser más prolongado que el efecto de la analgesia. Es por lo tanto de importancia calcular la dosificación total a ser administrada, incluyendo el período post-operatorio. Se recomienda una reducción del 60 al 75% de la dosis de analgésicos narcóticos, en ese período. El fármaco puede ocasionar rigidez en músculos, en especial los intercostales, esqueléticos varios, del cuello y oculares. Estos efectos se relacionan con la dosificación y rapidez de la administración. Estos efectos pueden ser controlados con: 1) administración de hasta un 25% de la dosis paralizante total de un agente bloqueador neuromuscular no despolarizante, antes de la administración de FENTANILO; 2) administración de la dosis total de un agente bloqueador neuromuscular, cuando se advierte la pérdida del reflejo de parpadeo y se administra el fármaco en dosificación anestésica intravenosamente en forma lenta; 3) administración simultánea de la dosis total de un agente bloqueador neuromuscular cuando el fármaco se administra en forma rápida. Es esencial el monitoreo de las funciones del paciente (en especial cuando se utilizan dosis superiores a 10 ug/Kg) y contar con el equipamiento necesario para ventilación del paciente. Es también factible la ocurrencia de euforia, miosis, bradicardia o broncoconstricción. Se ha observado potenciación de inhibidores de MAO, con analgésicos narcóticos, aunque a la fecha no se ha observado tal efecto con FENTANILO. De todos modos, la casuística es insuficiente y se recomienda en tales casos la adopción de monitoreo preventivo y disponibilidad de drogas vasodilatadoras o betabloqueantes. El fármaco debe ser utilizado con precaución en pacientes susceptibles a depresión respiratoria, tales como pacientes comatosos, con tumor cerebral o lesión cerebral.

**Precauciones:**

Se reducirá la dosis en pacientes ancianos o debilitados. El efecto producido por la dosis inicial determinará incrementos futuros en dosificación. El óxido nitroso puede provocar depresión cardiovascular cuando se asocia con dosis altas de FENTANILO. Algunas formas de anestesia, tal como la espinal o la inducida por determinados anestésicos peridurales, pueden provocar bloqueo en la musculatura intercostal. El FENTANILO también puede provocar alteración en la respiración. En tales casos se recomienda extremar los cuidados preventivos. Utilizado en concomitancia con Droperidol, es posible observar presión arterial pulmonar disminuida. En dosis altas de FENTANILO, aún el uso de dosis mínimas de Diazepam puede provocar depresión cardiovascular. La concomitancia con Droperidol puede provocar hipotensión. Se considerará la posibilidad de hipovolemia y se deberán adoptar las medidas apropiadas de terapia con fluidos parenterales. Cuando las condiciones del paciente lo permitan, se considerará la posibilidad de cambios en la posición, mejorando de tal forma el retorno venoso, cuidando no obstante la eventualidad de hipotensión ortostática.

DENVER FARMA S.A.  
Dr Esteban Rossi  
Presidente

DENVER FARMA S.A.  
Dra Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

4/80

6318



Si las medidas tomadas para corregir la hipotensión no produjeran el efecto deseado, se podrán administrar agentes presores, con excepción de la Epinefrina, en el caso de pacientes que recibieron Droperidol concomitantemente. La depresión respiratoria causada por el fármaco puede ser eventualmente revertida por antagonistas de drogas opiáceas, tales como Naloxona, teniendo en cuenta que la acción del fármaco puede ser más prolongada que la de su antagonista. La analgesia profunda suele ser acompañada por depresión respiratoria y sensibilidad disminuida a la estimulación por CO<sub>2</sub>. La hiperventilación intra-operatoria puede alterar aún más la respuesta al CO<sub>2</sub>. Es de fundamental importancia controlar el restablecimiento del ritmo respiratorio normal en el paciente operado.

Se deberá actuar con suma precaución en pacientes con disfunción pulmonar obstructiva, los que deberán recibir respiración controlada auxiliar. En la disfunción hepática o renal se administrará con precaución.

La eventual bradicardia puede ser contrarrestada con Atropina. Utilizar con precaución en pacientes que padecen bradiarritmia cardíaca. En la concomitancia con depresores del SNC, estas drogas pueden potenciar la acción del fármaco. En experimentos con animales no se observó efecto alguno en carcinogénesis y mutagénesis. Se observó notable disminución en fertilidad de los animales. En embarazo no existe suficiente casuística al respecto y se deberá evaluar la ecuación de los beneficios frente a eventuales riesgos. No se recomienda su uso en parto y lactancia. No se ha establecido su seguridad en niños menores de 2 años. Se ha observado casos raros de metahemoglobinemia en neonatos prematuros durante anestesia de emergencia, utilizando Fentanilo, Pancuronio y Atropina.

**Reacciones adversas:**

Se han observado depresión respiratoria, apnea, rigidez, bradicardia, síntomas que deben ser contrarrestados de inmediato. Han sido observados también hipertensión, hipotensión, mareo, visión borrosa, náuseas, emesis, espasmo de laringe, diaforesis. Ocasionalmente se ha observado depresión respiratoria de rebote secundaria, debiendo tomarse las contramedidas necesarias. En concomitancia con Droperidol se han observado temblor, inquietud, episodios de alucinaciones post-operatorias, síntomas extrapiramidales.

**Drogadependencia:** el fármaco puede producir drogadependencia.

**Sobredosificación:**


Sin perjuicio de los síntomas previamente descriptos y su prevención, se sugiere en caso de producirse una hipoventilación, efectuar oxigenoterapia o practicar una vía de aire endotraqueal u orofaríngea. En caso de observar rigidez muscular, aplicar I.V. un agente bloqueador neuromuscular. Se deberá observar al paciente durante no menos de 24 horas, después de la operación. Se lo mantendrá abrigado y con alimentación paraneal de fluidos.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los centros de toxicología:*

**-Hospital de Pediatría: Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247**

**-Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/658-7777**

  
DENVER FARMA S.A  
Dr Esteban Rossi  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A  
Dra Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

6318



**.Presentaciones:**

Estuche conteniendo frascos ampolla o ampollas de 5 ml por 1, 5, 25, 50 y 100 unidades, siendo las tres últimas para uso exclusivo de hospitales

**.Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar entre 10 °C y 30 °C. Proteger de la luz.

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

**"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado nº: 48.956

**DENVER FARMA S. A.**

Natalio Querido 2285

(1605) Munro – Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

DENVER FARMA S.A  
Dr Esteban Rossi  
Presidente

DENVER FARMA S.A  
Dra Mabel Rossi  
Co- Director Técnico