

## Remifentanilo 5 mg Pharmavial

**Remifentanilo 5 mg**  
Polvo Liofilizado para Solución Inyectable  
Vía de administración: I.V.

5 mg

Venta Bajo Receta Cuadruplicada  
Industria Argentina  
Fórmula Cuali - Cuantitativa:



Remifentanilo ..... 5 mg  
(como clorhidrato de Remifentanilo 5,484 mg)  
Glicina.....15 mg  
Ácido Clorhídrico.....c.s.p. pH 3

**Acción Terapéutica**  
Analgésico opioide.

**Código ATC**  
N01AH

### Indicaciones

Analgésico utilizado durante la inducción o mantenimiento de la anestesia general y para la continuación de la analgesia en el período posoperatorio inmediato, durante la transición hacia analgésicos de acción prolongada.

### Propiedades

Es un agonista opioide del receptor mu que presenta un rápido comienzo de acción pero es de muy corta duración (acción ultracorta). La analgesia se alcanza muy rápidamente y se prolonga sólo por 3 a 10 minutos. Este efecto es neutralizado por antagonistas como la naloxona. Esta rápida pérdida de acción se atribuye a su rápida hidrólisis por las estearasas sanguíneas y tisulares, que dan metabolitos inactivos. La mayor parte de la droga se excreta como un metabolito carboxilado. Su vida media de eliminación es de 8 a 20 minutos menor que la del alfentanilo.

### Administración

Para reconstituir la solución, agregar 1 ml de diluyente por mg de Remifentanilo. Agitar bien para disolver. Cuando se reconstituye como se indicó, la solución contiene aproximadamente 1 mg de actividad de Remifentanilo por mililitro. Remifentanilo deberá ser diluido a la concentración final recomendada de 20, 25, 50 ó 250 mcg/ml antes de la administración (ver tabla siguiente). Remifentanilo no deberá ser administrado sin diluir.

### RECONSTITUCIÓN Y DILUCIÓN DE REMIFENTANILo

Concentración final	Cantidad de Remifentanilo en cada vial	Volumen final después de la reconstitución y dilución
20 mcg/ml	1 mg 2 mg 5 mg	50 ml 100 ml 250 ml
25 mcg/ml	1 mg 2 mg 5 mg	40 ml 80 ml 200 ml
50 mcg/ml	1 mg 2 mg 5 mg	20 ml 40 ml 100 ml
250 mcg/ml	5 mg	20 ml

### Dosificación

REMIFENTANILo PHARMAVIAL debe ser utilizado solamente por vía intravenosa y no puede ser usado para inyección epidural o intratecal. REMIFENTANILo PHARMAVIAL es estable durante 24 horas a temperatura ambiente (25 °C) después de su reconstitución y para su dilución de entre 20 a 250µg/ml se recomienda alguna de las siguientes soluciones, siendo 50 µg/ml la dilución recomendada para anestesia general: agua esterilizada para inyecciones; dextrosa al 5%; dextrosa al 5% y solución de cloruro de sodio 0,9%; solución de cloruro de sodio 0,9%; solución de cloruro de sodio 0,45%. La administración de REMIFENTANILo PHARMAVIAL deberá ser individual y basada en la respuesta del paciente. No se recomienda su uso como único agente en la anestesia general. Cuando se utiliza como infusión en bolo REMIFENTANILo PHARMAVIAL debe ser administrado en un tiempo no menor a 30 segundos. **Inducción de la anestesia:** REMIFENTANILo PHARMAVIAL debe ser administrado junto a un agente hipnótico, tal como propofol, tiopental o isoflurano. REMIFENTANILo PHARMAVIAL puede ser administrado a una tasa de infusión de 0,5 a 1µg/kg/min con o sin una infusión inicial en bolo de 1µg/kg por un tiempo no menor a 30 segundos. No será necesaria una infusión en bolo si la intubación endotraqueal ocurre 8 a 10 minutos luego del comienzo de la infusión de REMIFENTANILo PHARMAVIAL.

**Mantenimiento de la anestesia:** luego de la intubación endotraqueal la tasa de infusión de REMIFENTANILo PHARMAVIAL deberá disminuir, de acuerdo a la técnica anestésica, como se indica en la guía. Debido al rápido comienzo de acción de REMIFENTANILo PHARMAVIAL y a su corta duración, la tasa de administración durante la anestesia puede ser titulada con incrementos de 25 a 100% o disminuida en 25 a 50% cada 2 a 5 minutos para lograr el nivel deseado de respuesta mu-opioide. En respuesta a la anestesia ligera, una infusión suplementaria en bolo puede ser administrada cada 2 a 5 minutos.

**Anestesia con ventilación espontánea:** la tasa de infusión inicial recomendada para la inducción y mantenimiento de la anestesia es de 0,04µg/kg/min titulada hasta la obtención del efecto. Continuación dentro del período postoperatorio inmediato: en los pacientes ventilados la tasa de infusión debe continuar siendo titulada hasta la obtención del efecto. En pacientes que están respirando espontáneamente la tasa de infusión de REMIFENTANILo PHARMAVIAL inicialmente deberá disminuir a 0,1µg/kg/min. La tasa de infusión puede ser incrementada o disminuida a razón de no más de 0,025µg/kg/min cada cinco minutos, con el objeto de balancear los niveles de analgesia y la frecuencia respiratoria del paciente.

**Guía para la interrupción:** debido a la rápida desaparición del efecto de REMIFENTANILo PHARMAVIAL, no quedará actividad opioide residual dentro de los 5 a 10 minutos después de la interrupción.

**Niños de 2 a 12 años:** las dosis requeridas son similares a las recomendadas para los adultos. No hay datos disponibles para el uso del Remifentanilo en niños menores de 2 años.

**Pacientes mayores de 65 años de edad:** la dosis inicial debe ser la mitad de la recomendada para los adultos y luego titulada de acuerdo a las necesidades del paciente.

**Pacientes obesos (más del 30% del peso ideal):** se recomienda que la dosis de REMIFENTANILo PHARMAVIAL sea reducida y basada en el peso ideal ya que la depuración y el volumen de

distribución de Remifentanilo están mejor correlacionados con el peso ideal que con el peso actual de este tipo de pacientes.

**Insuficiencia renal:** no son necesarios ajustes de dosis.

**Insuficiencia hepática:** no son necesarios ajustes de dosis.

**Cirugía cardíaca:** bypass coronario. 1-3 $\mu$ g/kg/min.

**Pacientes Grado II/IV de la Sociedad Americana de Anestesiistas (ASA):** se recomienda precaución en la administración de REMIFENTANIL PHARMAVIAL en estos pacientes, ya que los efectos hemodinámicos de los opioides potentes pueden ser más pronunciados. Se recomienda reducción en la dosis inicial y la subsecuente titulación de acuerdo a necesidad.

**Uso prolongado en Terapia Intensiva:** no hay datos disponibles en este grupo de pacientes para el uso de REMIFENTANIL PHARMAVIAL por períodos mayores de 24 horas.

#### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a la droga o a otros componentes fentanílicos.

Administración intratecal o epidural.

#### **Precauciones y Advertencias**

REMIFENTANIL PHARMAVIAL debe ser administrado solamente en condiciones de equipamiento técnico adecuado para el monitoreo y apoyo de la función respiratoria y cardiovascular, y deberá ser controlado por personal específicamente entrenado en el uso de drogas anestésicas, y en el reconocimiento y manejo de los efectos adversos posibles de los opioides potentes, incluyendo la resucitación cardíaca y respiratoria. Las condiciones óptimas requeridas incluyen el establecimiento y mantenimiento de una vía aérea permeable y asistencia ventilatoria. Como sucede con todos los opioides, no deberá utilizarse REMIFENTANIL PHARMAVIAL como único agente para la anestesia general.

**Rigidez muscular:** prevención y manejo: a las dosis recomendadas puede ocurrir rigidez muscular. La infusión en bolo deberá ser administrada en un tiempo no menor a 30 segundos. La excesiva rigidez muscular que ocurre durante la inducción deberá ser tratada por la administración de un agente bloqueante neuromuscular y/o hipnóticos adicionales. La rigidez que aparece durante el uso de remifentanilo como analgésico puede ser tratada suspendiendo o disminuyendo su administración. La resolución de la rigidez ocurre minutos después de suspender la infusión. De manera alternativa puede administrarse un antagonista opioide, sin embargo esto puede revertir o atenuar el efecto analgésico de remifentanilo.

**Depresión respiratoria:** la aparición de depresión respiratoria debe ser manejada apropiadamente incluyendo disminuciones de la tasa de infusión de hasta el 50% o llegando a una interrupción temporal de la infusión. A diferencia de otros análogos fentanílicos, remifentanilo no ha mostrado causar depresión respiratoria recurrente, aun después de una administración prolongada.

**Efectos cardiovasculares:** la hipotensión y la bradicardia pueden manejarse reduciendo la tasa de infusión de REMIFENTANIL PHARMAVIAL o la dosis de los anestésicos concurrentes o utilizando líquidos IV o agentes vasopresores o anticolinérgicos según corresponda. Los pacientes ancianos, debilitados y los hipovolémicos pueden ser más sensibles a los efectos cardiovasculares de remifentanilo.

**Desaparición rápida del efecto:** debido a la rápida desaparición del efecto, no habrá residuos de actividad opioide luego de 5 a 10 minutos de la interrupción de la administración de REMIFENTANIL PHARMAVIAL. Tener en cuenta que para los pacientes en los que se anticipa un postoperatorio doloroso se deberá administrar analgésicos antes o inmediatamente después de la suspensión de REMIFENTANIL PHARMAVIAL. Debe permitirse el paso de suficiente tiempo para que los analgésicos de acción prolongada alcancen su máximo efecto.

**Precauciones en la administración:** puede quedar una suficiente cantidad de REMIFENTANIL PHARMAVIAL en el espacio muerto de la vía endovenosa o cánula como para provocar depresión respiratoria, apnea, y/o rigidez muscular si la vía endovenosa es lavada con otras drogas o líquidos endovenosos. Esto puede ser evitado si se administra por una vía IV rápida o

por una vía IV especialmente utilizada para REMIFENTANIL PHARMAVIAL la cual deberá limpiarse de droga residual o retirarse luego del uso del producto.

**Abuso de droga:** como con otros agentes opioides, remifentanilo puede producir dependencia.

#### **Interacciones**

Naloxona: revierte los efectos del remifentanilo.

Puede administrarse como coadyuvante en la anestesia balanceada con propofol, óxido nitroso y vecuronio. Puede administrarse como coadyuvante en la anestesia total con propofol.

#### **Reacciones adversas**

Los efectos adversos observados incluyen náuseas, vómitos, hipotensión, rigidez musculoesquelética, bradicardia, depresión respiratoria, apnea y temblores posoperatorios; con menor frecuencia se detectó hipoxia, constipación y sedación. Estos efectos desaparecen a los pocos minutos de interrumpir o disminuir la administración de remifentanilo.

#### **Sobredosificación**

En casos de sobredosis, los efectos observados se manifiestan como una prolongación de su acción farmacológica. El tiempo de duración de estos efectos es corto y está limitado al periodo inmediato a la administración de la droga.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:**

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

#### **Presentaciones**

REMIFENTANIL PHARMAVIAL - 5 mg: envase conteniendo 1 frasco ampolla de 10mL y 25, 50 y 100 viales, siendo todas para Uso Exclusivo Hospitalario.

#### **Condición de almacenamiento**

Producto sin reconstituir: Conservar entre 15 °C y 30 °C.

Producto reconstituido: Puede conservarse a temperatura ambiente durante 24 hs.

**"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD".**

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

Nº de Certificado: 53.254

Fecha de última revisión:

#### **Establecimiento Elaborador**

**Instituto Biológico Contemporáneo S.A.**

Bogotá 3921/25 - CABA

Director Técnico: Dr. Roberto Tamanaha - Farmacéutico - M.N. 7.711  
V 1.0 / PHV700008

#### **Importado y Distribuido por: BIOETHIC PHARMA S.A.**

Tacuary 221 esquina Eligio Ayala. Tel: 021492032/4.

Regente: Q.F. Andrea J. Paciello. Reg. Prof: 4637

En caso de sobredosis acudir al Centro Paraguayo de Toxicología.

Av. Gral. Santos y F.R. Moreno. Tel: 021204800.

Venta Autorizada por la Dirección Nacional de

Vigilancia Sanitaria

Registro Sanitario N°: 24999-01-EF

