



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. 1-3µg/kg/min.

**Pacientes Grado II/IV de la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA):** se recomienda precaución en la administración de REMIFENTANILO 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 REMIFENTANILO PHARMAVIAL por períodos mayores de 24 horas.

**Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a la droga o a otros componentes fentanílicos.

Administración intratecal o epidural.

**Precauciones y Advertencias**

REMIFENTANILO 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 REMIFENTANILO 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 suspendida 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 temporaria 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 REMIFENTANILO 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 REMIFENTANILO 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 REMIFENTANILO 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 REMIFENTANILO 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 REMIFENTANILO 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.

**Sobredosisificación**

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 sobredosisificación, 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**

REMIFENTANILO 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 Nº: 24999-01-EF



<div><div>INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO</div></div>	<div>Remifentanilo 5 mg Pharmavial</div> <div>Remifentanilo 5 mg</div> <div>Prospecto</div>	DIRECCIÓN TÉCNICA	CONTROL DE CALIDAD	ASUNTOS REGULATORIOS
--	---	----------------------	-----------------------	-------------------------

	<div>Archivo PHV700008.AI</div> <div>Medidas 208 X 160 MM Plegados 5 Troquel - Barniz -</div> <div>Fecha 24/04/2018</div>	<div> PANTONE 287 C</div> <div> NEGRO</div>
---	---	---