FICHA TÉCNICA

NOMBRE COMERCIAL	**FENTANILO 0.5MG/10ML SOLUCIÓN INYECTABLE**
COMPOSICIÓN	Cada ampolla de 10 mL contiene: Fentanilo Citrato.....0,790 mg (Equivalente a 0,5 mg de Fentanilo) *Excipientes:* Hidróxido de sodio, Agua para inyectables.
FORMA FARMACÉUTICA	Solución Inyectable
PRESENTACIÓN COMERCIAL	***Envase (Ampolla de Vidrio Ámbar Tipo I)*** Ampolla x 10 ml. Caja x 20 Unidades.
DATOS CLÍNICOS	
INDICACIONES	Analgésico Narcótico
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN	A juicio del facultativo - Vía de administración: Intravenosa, Intramuscular.
CONTRAINDICACIONES	Hipersensibilidad al medicamento, depresión respiratoria, cianosis, alcoholismo agudo, presión intracraneal elevada, asma bronquial. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotiroidismo, miastenia grave, insuficiencia adrenocortical, hipertrofia prostática o shock.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	Embarazo: Fentanilo atraviesa la placenta. Parto y alumbramiento: No se ha establecido la seguridad de los derivados del fentanilo en obstetricia. Un estudio se observó somnolencia (pero ningún otro efecto adverso) en neonatos con 4 horas de vida después de administrar fentanilo a la madre antes de la cesárea. Lactancia: No se han descrito problemas en humanos. Pediatría: Se recomienda precaución pues los neonatos pueden ser más sensibles a los efectos del fentanilo (en especial al depresor respiratorio). Geriatría: Estos pacientes pueden ser más sensibles a los efectos de los analgésicos opiáceos, especialmente al de depresión respiratoria. Además, como son más propensos a padecer disfunción renal dependiente de la edad, se requiere precaución cuando recibe fentanilo (debido a que la excreción de fentanilo puede retrasarse). Además, también pueden ser más sensibles a los efectos terapéuticos de los analgésicos opiáceos de forma que dosis bajas pueden ser suficientes. **ADVERTENCIAS**. Producto controlado, sujeto a Control de Estupefacientes. La administración de este fármaco debe hacerse bajo estricto control y vigilancia médica. Su uso prolongado puede ocasionar dependencia física. Manténgase alejado de los niños.

INTERACCIONES	Los siguiente medicamentos pueden interactuar con Fentanilo: Anestésicos de conducción peridural o anestésicos espinales; antihipertensivos, diuréticos u otros que producen hipotensión; benzodiazepinas; bloqueantes beta-adrenérgicos; buprenorfina y otros agonistas parciales de los receptores mu; otros fármacos que producen depresión del SNC; incluyendo los usados corrientemente como medicación preanestésica o para inducción, suplemento o mantenimiento de la anestesia; inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO), incluyendo furazolidona, pargilina y procarbazina; nalbufina, pentazocina; naloxona; naltrexona; bloqueantes neuromusculares; Óxido nitroso; Fenotiazinas.
USO EN FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA	Embarazo No se ha determinado la seguridad de Fentanilo durante el embarazo. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Se desconoce el posible riesgo para los seres humanos. Sólo en casos claramente necesarios se podrá considerar el uso de Fentanilo durante el embarazo. El tratamiento prolongado durante el embarazo podría provocar síntomas de abstinencia en el lactante. Se recomienda no utilizar Fentanilo durante el parto (incluida cesárea) porque atraviesa la placenta y podría provocar depresión respiratoria en el recién nacido. Lactancia Fentanilo se excreta en la leche materna y podría provocar sedación y depresión respiratoria en el lactante. Por lo tanto, se recomienda interrumpir la lactancia en las 24 horas posteriores a la administración de este medicamento.
EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O MANIPULAR MAQUINAS	Fentanilo puede influir sobre la conducción o utilización de máquinas, por verse disminuida la capacidad de reacción. Se debe advertir a los pacientes que no deben conducir o utilizar máquinas hasta que desaparezcan los efectos de la anestesia y los efectos inmediatos de la cirugía.
REACCIONES ADVERSAS	Requieren atención médica: Bradicardia; hipotensión: es más probable que se produzca poco después de la administración; la presión arterial puede volver a los valores previos a la administración con la estimulación quirúrgica; depresión respiratoria intra o postoperatoria: puede progresar a apnea. Incidencia menos frecuente: Arritmia cardíaca (incidencia del 2% con fentanilo); confusión postoperatoria. Incidencia rara: Broncoespasmo alérgico: no producido por la liberación de histamina; depresión circulatoria: puede dar lugar a parada cardíaca; convulsiones; dermatitis alérgica (rash cutáneo, urticaria y/o prurito); disestesia inducida por analgésicos opiáceos (prurito, especialmente de la cara); laringoespasmo: puede ser una forma de rigidez; depresión mental postoperatoria; excitación paradójica del SNC o delirio. Síntomas adicionales de sobredosis de analgésicos opiáceos: Piel fría,

	pegajosa y húmeda; mareos intensos; somnolencia intensa; nerviosismo o inquietud intensos; pupilas puntiformes; debilidad intensa.
SOBREDOSIS	El tratamiento recomendado puede incluir: - Para la bradicardia: administrar Atropina. -Para la depresión respiratoria: Durante la cirugía la depresión respiratoria se puede controlar mediante intubación endotraqueal y respiración asistida o controlada. Si la depresión respiratoria persiste después de la cirugía, puede ser necesario prolongar la respiración mecánica. Además se puede requerir la administración intravenosa del antagonista opioide Naloxona. La dosificación de la Naloxona se debe titular cuidadosamente para lograr el efecto deseado sin que interfiera con el control del dolor postoperatorio ni producir otros efectos adversos. - Para la hipotensión: se recomienda administrar terapia apropiada de líquidos parenterales. Cuando las condiciones quirúrgicas lo permitan debe considerarse el cambio de posición del paciente para mejorar el retorno venoso al corazón, si fuera necesario administrar un vasopresor (durante y después de la cirugía) y/o Naloxona (sólo en el postoperatorio). - Para la rigidez muscular: Administrar un bloqueante neuromuscular y respiración asistida mediante respiración controlada con Oxígeno. En otros casos, si se produce rigidez muscular, como emergencia de puede administrar Naloxona.
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS	
PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS	Fentanilo es un potente analgésico narcótico, y puede utilizarse como analgésico complementario a la anestesia general o como anestésico por sí solo. Fentanilo mantiene la estabilidad cardíaca y al administrarlo a dosis altas previene la aparición de los cambios hormonales asociados al estrés. Una dosis de 100 □g (2,0 ml) es aproximadamente equivalente a la actividad analgésica de 10 mg de morfina. El inicio de la acción es rápido. No obstante, es posible que el efecto depresor de la respiración y analgésico máximo no se observen hasta que hayan transcurrido varios minutos. La duración habitual del efecto analgésico es de aproximadamente 30 minutos después de una única administración intravenosa de una dosis de hasta 100 □g. El nivel de anestesia es dependiente de la dosis y puede ajustarse al grado de dolor de la intervención quirúrgica. Fentanilo tiene un amplio margen terapéutico. En ratas, la razón DL50/DE50 mínima es de 277, frente a 69,5 y 4,6 en el caso de la morfina y petidina, respectivamente. Como sucede con los demás analgésicos narcóticos, en función de la dosis y el ritmo de administración fentanilo puede provocar rigidez muscular, así como euforia y bradicardia. En seres humanos, las pruebas de liberación de histamina y las pruebas cutáneas,

	así como pruebas in vivo en perros, demuestran que raramente se produce liberación de histamina que sea clínicamente significativa con fentanilo. Todas las acciones de Fentanilo pueden invertirse de forma total y completa mediante la administración de un antagonista narcótico como naloxona.
PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS	Distribución Los niveles séricos de fentanilo se reducen rápidamente después de la inyección intravenosa. Las semividas de las fases de distribución son de 1 minuto y 18 minutos. La unión a proteínas plasmáticas del fentanilo es aproximadamente del 84%. El fentanilo tiene un Vc (volumen de distribución del compartimento central) de 13 l y un Vdss total (volumen de distribución en equilibrio) de 339 l. Biotransformación El fentanilo se metaboliza rápidamente, sobre todo en el hígado. El aclaramiento de fentanilo es de 574 ml/min. Aproximadamente el 75% de la dosis administrada se elimina en 24 horas y sólo el 10% de la dosis se elimina en forma de fármaco inalterado. Eliminación La semivida de eliminación terminal es de 475 minutos. Farmacocinética en grupos especiales Los pacientes de edad avanzada y debilitados podrían presentar un aclaramiento reducido de fentanilo que diera lugar a una prolongación de la semivida terminal. En pacientes con disfunción renal o hepática, el aclaramiento de fentanilo podría verse alterado debido a cambios en las proteínas plasmáticas y el aclaramiento metabólico que dieran lugar a un incremento de las concentraciones séricas.
TOXICIDAD	Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad. Los estudios efectuados con ratas hembra revelaron una menor fertilidad y una mayor mortalidad embrionaria. En estudios más recientes se demostró que los efectos sobre el embrión se debían a toxicidad materna y no a los efectos directos de la sustancia sobre el embrión en desarrollo. En un estudio de desarrollo pre y postnatal, la tasa de supervivencia de las crías se redujo significativamente a dosis que redujeron el peso materno ligeramente. Este efecto podría deberse a la alteración de los cuidados maternos o a un efecto directo del fentanilo sobre las crías. No se observaron efectos sobre el desarrollo somático y la conducta de las crías. No se han demostrado efectos teratogénicos. No se han realizado estudios de carcinogenia a largo plazo.

DATOS FARMACÉUTICOS	
INCOMPATIBILIDADES	En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	4 años
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Consérvese a temperatura ambiente, a no más de 30ºC. No congelar

TITULAR	Laboratorio Sanderson S.A., con domicilio en Chile
FABRICANTE	Laboratorio Sanderson S.A., con domicilio en Chile
IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR EN COLOMBIA	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. Calle 99 No. 10-19 Oficina 701 Bogotá - Colombia
PAÍS DE ORIGEN	Chile
REGISTRO SANITARIO INVIMA	INVIMA 2009 M-13741-R1

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
ADRIANA MARTIN BOHÓRQUEZ Asistente de Asuntos Regulatorios	**PAULA ANDREA PARRA VARGAS** Directora Técnica y de Asuntos Regulatorios