

**Nome Comercial: FENTANIL -  
JANSSEN-CILAG**

<b>Apresentação</b>	<b>Composição</b>	<b>Informações Técnicas</b>	
<b>Indicações</b>	<b>Contra-indicações</b>	<b>Precauções</b>	<b>Interações</b>
<b>Reações Adversas</b>	<b>Posologia</b>	<b>Superdosagem</b>	<b>Bula Completa</b>

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Fentanil ® Injetável (COM CONSERVANTES)

Solução injetável estéril em embalagem contendo 25 frascos-ampola de 10 ml.

Fentanil ® Injetável - USO ESPINHAL (SEM CONSERVANTES)

Solução injetável isotônica estéril em embalagens contendo 50 ampolas de 2 ml ou 25 ampolas de 5 ml.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

**COMPOSIÇÃO POR ml**

Fentanil ® Injetável (COM CONSERVANTES)

Citrato de Fentanila.....78,5 mcg

(equivalente a 50 mcg de fentanila)

Excipientes: Metilparabeno, Propilparabeno e água para injeção.

Fentanil ® Injetável - USO ESPINHAL (SEM CONSERVANTES)

Citrato de Fentanila.....78,5 mcg

(equivalente a 50 mcg de fentanila)

Excipientes: cloreto de sódio e água para injeção.

Cuidados de armazenamento: Conservar em temperatura ambiente (15 O C a 30 O C).

Proteger da luz.

Prazo de validade: Verifique na embalagem externa se o produto obedece ao prazo de validade. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial à sua saúde.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

**PROPRIEDADES**

Fentanil ® é um analgésico narcótico que se caracteriza pelas seguintes propriedades:

rápida ação

curta duração

elevada potência (100 vezes maior do que a da morfina)

A duração da analgesia obtida com Fentanil ® depende da intensidade do estímulo doloroso. Assim, administrando-se 2 a 4 ml por via endovenosa, obtém-se ação analgésica praticamente imediata. Seu efeito se instala dentro de 2 a 3 minutos e dura, em média, cerca de meia hora, para procedimentos cirúrgicos com dor de baixa intensidade. Com uma dose inicial de 10 ml, Fentanil ® proporciona analgesia durante uma hora, para procedimentos cirúrgicos com dor de intensidade média. Uma dose de 50 mcg/kg (0,05 mg/ kg ou 1 ml/kg) proporciona profunda analgesia, durante 4 a 6 horas para dor de elevada intensidade. Fentanil ® possui ótimo índice terapêutico, podendo porém deprimir o centro respiratório; os estudos realizados mostraram que essa depressão respiratória é dose dependente. Depois de uma dose inicial de 9 mcg/kg (0,63 mg/70 kg ou 12,6 ml/70 kg) a depressão respiratória será máxima em 5 minutos, com retorno da frequência aos valores normais em 30 minutos.

Os estudos realizados em humanos mostraram que não há liberação de histamina clinicamente significativa, com doses até 50 mcg/kg.

A farmacocinética de Fentanil ® pode ser descrita como um modelo de três compartimentos, com um tempo de distribuição de 1,7 minutos, redistribuição de 13 minutos e uma meia-vida de eliminação de 219 minutos. O volume de distribuição de Fentanil ® é de 4 litros/kg. A capacidade do Fentanil ® de se ligar às proteínas plasmáticas aumenta paralelamente com a ionização da substância

ativa e as alterações do pH podem afetar sua distribuição entre o plasma e o sistema nervoso central.

A quantidade de droga acumulada na musculatura esquelética e tecido adiposo é liberada lentamente para a corrente sanguínea. Fentanil ® é metabolizado inicialmente no fígado e cerca de 75% da dose intravenosa é eliminada pela urina, principalmente sob a forma de metabólitos e menos de 10% é eliminado sob a forma inalterada; cerca de 9% é eliminado pelas fezes como metabólitos. Quando administrado por via I.V. o início de ação do Fentanil ® é quase imediato; o seu efeito analgésico máximo e efeito depressor respiratório pode ser notado em alguns minutos. A duração de ação do efeito analgésico é de 30 a 60 minutos após uma administração I.V. de 100 mcg. Após administração I.M., o início de ação é de 7 a 8 minutos e a duração de ação entre 1 a 2 horas.

Verificou-se ainda que a sensibilidade diminuída à estimulação pelo CO<sub>2</sub> pode durar mais que a depressão da frequência respiratória.

## **INDICAÇÕES**

Fentanil ® está indicado:

Para analgesia de curta duração durante o período anestésico, (pré-medicação, indução e manutenção) ou quando necessário no período pós-operatório imediato (sala de recuperação).

Para uso como componente analgésico da anestesia geral e suplemento da anestesia regional.

Para administração conjunta com neuroléptico, como o Droperidol ®, na pré-medicação, na indução e como componente de manutenção em anestesia geral e regional.

Para uso como agente anestésico único com oxigênio em determinados pacientes de alto risco, como os submetidos a cirurgia cardíaca ou certos procedimentos neurológicos e ortopédicos difíceis.

Para administração espinhal (Fentanil ® Injetável - uso espinhal - sem conservantes) no controle da dor pós-operatória, operação cesareana ou outra cirurgia abdominal.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

Fentanil ® é contra-indicado em pacientes com intolerância conhecida a qualquer um de seus componentes ou a outros morfínicos.

## **PRECAUÇÕES**

A DOSE INICIAL DE Fentanil ® DEVE SER REDUZIDA EM PACIENTES IDOSOS E DEBILITADOS, DE ACORDO COM CADA CASO. Fentanil ® É RECOMENDADO PARA O USO EM ANESTESIOLOGIA, NÃO DEVENDO SER EMPREGADO A NÃO SER EM CENTROS CIRÚRGICOS EQUIPADOS COM APARELHAGEM ADEQUADA E COM ANTÍDOTOS INDICADOS. QUANDO APLICADO NA TÉCNICA DE NEUROLEPTOANALGESIA, ASSOCIADO AO Droperidol ®, E EVENTUALMENTE COMPLEMENTADO PELO PROTÓXIDO DE NITROGÊNIO, CURARIZANTES OU OUTROS AGENTES, É DESACONSELHÁVEL A ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA DE OUTROS NEUROLÉPTICOS OU ANALGÉSICOS MORFÍNICOS. QUANDO UTILIZADO NO TRABALHO DE PARTO COM FETO VIVO, EXISTE A POSSIBILIDADE DE ATRAVESSAR A BARREIRA PLACENTÁRIA E CAUSAR DE-PRESSÃO DO CENTRO RESPIRATÓRIO DO FETO, RAZÃO PELA QUAL SEU USO DEVE SER FEITO COM CAUTELA, POR ANESTESISTAS COM EXPERIÊNCIA NESTA TÉCNICA. NÃO SE DEVE ULTRAPASSAR A DOSE RECOMENDADA A FIM DE EVITAR POSSÍVEL DEPRESSÃO RESPIRATÓRIA E HIPERTONIA MUSCULAR.

TEM SIDO RELATADA A POSSIBILIDADE DE QUE O PROTÓXIDO DE NITROGÊNIO PROVOQUE DEPRESSÃO CARDIOVASCULAR, QUANDO ADMINISTRADO COM ALTAS

DOSES DE Fentanil ® .

QUANDO USADO COMO SUPLEMENTO DA ANESTESIA REGIONAL, O ANESTESISTA DEVE TER EM MENTE QUE ESSE TIPO DE ANESTESIA PODE PROVOCAR DEPRESSÃO RESPIRATÓRIA POR BLOQUEIO DOS NERVOS INTERCOSTAIS, DEPRESSÃO ESSA QUE PODE SER POTENCIALIZADA PELO Fentanil ® UTILIZADO EM ASSOCIAÇÃO COM TRANQUILIZANTE COMO O Droperidol ® , PODE OCORRER HIPOTENSÃO QUE DEVE SER CONTROLADA COM MEDIDAS ADEQUADAS, INCLUINDO SE NECESSÁRIO, O USO DE AGENTES PRESSORES QUE NÃO SEJAM A ADRENALINA.

O Droperidol ® PODE INDUZIR O APARECIMENTO DE SINTOMAS EXTRAPIRAMIDAIS QUE PODEM SER CONTROLADOS POR AGENTES ANTIPARKINSONIANOS.

Fentanil ® DEVE SER USADO COM CAUTELA NOS PACIENTES COM DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA OU OUTRAS PATOLOGIAS QUE DIMINUEM A CAPACIDADE RESPIRATÓRIA. DURANTE A ANESTESIA, ISSO PODE SER SOLUCIONADO POR MEIO DE RESPIRAÇÃO ASSISTIDA OU CONTROLADA. DEVE-SE LEVAR EM CONSIDERAÇÃO QUE A DEPRESSÃO RESPIRATÓRIA PROVOCADA PELO Fentanil ® PODE SER MAIS PROLONGADA DO QUE A DURAÇÃO DO EFEITO DO ANTAGONISTA NARCÓTICO EMPREGADO, DEVENDO-SE, PORTANTO, MANTER CUIDADO MÉDICO ADEQUADO. PACIENTES EM TERAPIA CRÔNICA COM OPIÓIDES OU COM HISTÓRIA DE ABUSOS DE OPIÓIDES PODEM NECESSITAR DE DOSES MAIORES DE Fentanil ® .

Fentanil ® DEVE SER ADMINISTRADO COM CUIDADO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA OU RENAL, HIPOTIREOIDISMO NÃO CONTROLADO E ALCOOLISMO. Fentanil ® PODE PROVOCAR BRADICARDIA, QUE EMBORA SEJA REVERTIDA PELA ATROPINA, IMPLICA NO SEU USO COM CAUTELA EM PACIENTES PORTADORES DE BRADIARRITMIA.

ADVERTÊNCIAS COMO OCORRE COM OUTROS DEPRESSORES DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL, OS PACIENTES SOB EFEITO DE Fentanil ® DEVEM RECEBER VIGILÂNCIA MÉDICA ADEQUADA, DEVENDO-SE CONTAR COM EQUIPAMENTO PARA RESSUSCITAÇÃO E ANTAGONISTA NARCÓTICO À DISPOSIÇÃO. A HIPERVENTILAÇÃO DURANTE A ANESTESIA PODE ALTERAR A RESPOSTA DO PACIENTE AO CO<sub>2</sub> , AFETANDO, ENTÃO, A RESPIRAÇÃO NO PERÍODO PÓS-OPERATÓRIO.

NO PERÍODO PÓS-OPERATÓRIO, QUANDO HOUVER NECESSIDADE DE ANALGÉSICOS COM ATIVIDADE NARCÓTICA, DEVE-SE TER EM MENTE A DOSE TOTAL DE Fentanil ® JÁ ADMINISTRADA. COMO O EFEITO DEPRESSOR RESPIRATÓRIO DE Fentanil ® PODE SE PROLONGAR ALÉM DA DURAÇÃO DE SEU EFEITO ANALGÉSI-CO, AS DOSES DE ANALGÉSICOS NARCÓTICOS DEVEM SER REDUZIDAS A 1/4 OU 1/3 DAS HABITUALMENTE RECOMENDADAS.

Fentanil ® PODE CAUSAR RIGIDEZ MUSCULAR, COMPROMETENDO PARTICULARMENTE OS MÚSCULOS DA RESPIRAÇÃO E, DURANTE A INDUÇÃO DA ANESTESIA, PODE TAMBÉM ATINGIR OS MOVIMENTOS MUSCULARES ESQUELÉTICOS DE VÁRIOS GRUPOS NAS EXTREMIDADES, PESCOÇO E GLOBO OCULAR. ESTES EFEITOS ESTÃO RELACIONADOS COM A DOSE E A VELOCIDADE DE INJEÇÃO E A INCIDÊNCIA PODE SER REDUZIDA ATRAVÉS DO USO DE BENZODIAZEPÍNICOS NA PRÉ-MEDICAÇÃO OU DE AGENTES CURARIZANTES OU BLOQUEADORES NEUROMUSCULARES. PODEM OCORRER MOVIMENTOS MIOCLÔNICOS NÃO EPILÉPTICOS. UMA VEZ INSTALADA A RIGIDEZ MUSCULAR, A RESPIRAÇÃO, CONTUDO, DEVERÁ SER ASSISTIDA OU CONTROLADA. DEVE-SE TER EM MENTE QUE O EMPREGO

DOS AGENTES BLOQUEADORES NEUROMUSCULARES DEVE SER COMPATÍVEL COM O ESTADO CARDIOVASCULAR DO PACIENTE.

BRADICARDIA E POSSIVELMENTE ASSISTOLIA PODEM OCORRER SE O PACIENTE RECEBEU UMA QUANTIDADE INSUFICIENTE DE ANTI-COLINÉRGICO OU QUANDO Fentanil ® É COMBINADO COM RELAXANTES MUSCULARES NÃO VAGOLÍTICOS. OPIÓIDES PODEM INDUZIR HIPOTENSÃO, ESPECIALMENTE EM PACIENTES HIPOVOLÊMICOS.

PORTANTO, DEVE-SE TOMAR MEDIDAS APROPRIADAS PARA MANTER A PRESSÃO ARTERIAL ESTÁVEL.

Fentanil ® PODE TAMBÉM ORIGINAR OUTROS SINAIS E SINTOMAS CARACTERÍSTICOS DOS ANALGÉSICOS NARCÓTICOS, INCLUINDO EUFORIA, MIOSE, BRADICARDIA E BRONCOCONSTRIÇÃO.

Fentanil ® DEVE SER ADMINISTRADO COM CAUTELA, PARTICULARMENTE EM PACIENTES COM MAIOR RISCO DE DEPRESSÃO RESPIRATÓRIA COMO AQUELES EM ESTADO DE COMA POR TRAUMA CRANIANO OU TUMOR CEREBRAL. NESTES PACIENTES, A REDUÇÃO TRANSIENTE DA PRESSÃO ARTERIAL MÉDIA TEM SIDO, OCASIONALMENTE, ACOMPANHADA POR UMA REDUÇÃO BREVE NA PRESSÃO DE PERFUSÃO CEREBRAL.

Dependência e abuso da medicação

Fentanil ® É UM PRODUTO QUE CONTÉM UMA SUBSTÂNCIA DE USO CONTROLADO QUE PODE PROVOCAR DEPENDÊNCIA DO TIPO MORFÍNICO E QUE APRESENTA POTENCIAL PARA ABUSO. PELAS CARACTERÍSTICAS DA SUBSTÂNCIA, SEU EMPREGO ESTÁ RESTRITO ÀS INDICAÇÕES ANESTÉSICAS E SOB CUIDADOS E ORIENTAÇÃO DE PROFISSIONAL HABILITADO.

Uso em criança

AINDA NÃO SE ESTABELECEU A SEGURANÇA DE Fentanil ® EM CRIANÇA ABAIXO DE 2 ANOS DE IDADE.

Uso na gravidez

AINDA NÃO FOI DETERMINADA A SEGURANÇA DE Fentanil ® COM RELAÇÃO A POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS SOBRE O DESENVOLVIMENTO FETAL. PORTANTO, DEVERÁ SER EMPREGADO NA GRAVIDEZ APENAS QUANDO, A CRITÉRIO MÉDICO, OS BENEFÍCIOS SOBREPJAREM OS POSSÍVEIS RISCOS.

Uso durante a lactação

Fentanil ® PODE PASSAR PARA O LEITE MATERNO. PORTANTO, NÃO É RECOMENDÁVEL AMAMENTAR POR UM PERÍODO DE 24 HORAS APÓS A ADMINISTRAÇÃO DE Fentanil ® .

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

OS PACIENTES SÓ PODERÃO DIRIGIR E OPERAR MÁQUINAS SE UM TEMPO SUFICIENTE TIVER TRANSCORRIDO APÓS A ADMINISTRAÇÃO DE Fentanil ® .

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O EMPREGO CONCOMITANTE DE Fentanil ® COM OUTROS DEPRESSORES DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL (P. EX.: BARBITÚRICOS, BENZODIAZEPÍNICOS, NEUROLÉPTICOS, OUTROS NARCÓTICOS OU AGENTES ANESTÉSICOS GERAIS E ÁLCOOL) PROPORCIONARÁ EFEITOS ADITIVOS OU POTENCIALIZADORES. NESSES CASOS A DOSE DE Fentanil ® DEVERÁ SER REDUZIDA. ALTERNATIVAMENTE, APÓS A ADMINISTRAÇÃO DE Fentanil ® , A DOSE DOS OUTROS DEPRESSORES DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL DEVERÁ SER REDUZIDA.

A FENTANILA, UMA DROGA DE ALTA DEPURAÇÃO, É RÁPIDA E EXTENSIVAMENTE METABOLIZADA PRINCIPALMENTE PELO CYP3A4. O ITRACONAZOL (UM INIBIDOR POTENTE DO

CYP3A4) ADMINISTRADO POR VIA ORAL DURANTE 4 DIAS NA DOSE DE 200 MG/DIA NÃO TEVE EFEITO SIGNIFICATIVO SOBRE A FARMACOCINÉTICA DA FENTANILA I.V..

O RITONAVIR ORAL (UM DOS INIBIDORES MAIS POTENTES DO CYP3A4) REDUZIU A DEPURAÇÃO DA FENTANILA I.V. EM DOIS TERÇOS; CONTUDO, AS CON-CENTRAÇÕES DO PICO PLASMÁTICO APÓS UMA DOSE ÚNICA DE FENTANILA I.V. NÃO FORAM AFETADAS.

QUANDO Fentanil ® É UTILIZADO EM DOSE ÚNICA, O USO CONCOMITANTE DE INIBIDORES POTENTES DO CYP3A4, COMO O RITONAVIR, REQUER CUIDADOS ESPECIAIS E OBSERVAÇÃO DO PACIENTE. COM TRATAMENTO CONTÍNUO, A REDUÇÃO DA DOSE DE Fentanil ® PODE SER NECESSÁRIA PARA EVITAR O ACÚMULO DE FENTANILA, O QUAL PODE AUMENTAR O RISCO DE DEPRESSÃO RESPIRATÓRIA TARDIA OU PROLONGADA.

TEM SIDO DESCRITA UMA PONTENCIALIZAÇÃO IMPREVISÍVEL E INTENSA DOS INIBIDORES DA MAO PELOS ANALGÉSICOS NARCÓTICOS. DESSA MANEIRA, OS PACIENTES EM USO DESSES INIBIDORES, DEVEM TER SUA ADMINISTRAÇÃO SUSPENSA HÁ PELO MENOS 2 SEMANAS ANTES DE RECEBEREM Fentanil ® .

### **EFEITOS COLATERAIS**

MESMO COM AS DOSES RECOMENDADAS, Fentanil ® PODE DETERMINAR EFEITOS COLATERAIS, NOTADAMENTE DEPRESSÃO RESPIRATÓRIA, APNÉIA, RIGIDEZ MUSCULAR E BRADICARDIA. OUTROS EFEITOS COLATERAIS DESCRITOS INCLUEM HIPOTENSÃO, TONTURAS, EMBAÇAMENTO DA VISÃO, NÁUSEA, VÔMITO E SUDORESE.

OUTROS EFEITOS COLATERAIS MENOS FREQUENTEMENTE OBSERVADOS SÃO:

LARINGOSPASMO

REAÇÕES ALÉRGICAS (TAIS COMO ANAFILAXIA, BRONCOSPASMO, PRURIDO, URTICÁRIA) E ASSISTOLIA. COMO VÁRIOS MEDICAMENTOS SÃO ADMINISTRADOS CONCOMITANTEMENTE DURANTE A ANESTESIA, NÃO SE SABE SE ESTES EFEITOS POSSUEM UMA RELAÇÃO CAUSAL COM Fentanil ® .

EM RARAS CIRCUNSTÂNCIAS FOI OBSERVADA DEPRESSÃO RESPIRATÓRIA REBOTE SECUNDÁRIA, APÓS A CIRURGIA. A DEPRESSÃO RESPIRATÓRIA PODE SER FACILMENTE CONTROLADA PELA UTILIZAÇÃO DE VENTILAÇÃO ASSISTIDA, SENDO RÁPIDA E TOTALMENTE NEUTRALIZADA PELO USO DE UM ANTÍDOTO EFICAZ, COMO O CLORIDRATO DE NALOXONA. OS EFEITOS DO TIPO VAGOTRÓPICO COMO HIPOTENSÃO, BRADICARDIA E BRONCOSPASMO PODEM SER COMPLETAMENTE REVERSÍVEIS COM A ADMINISTRAÇÃO DE ATROPINA. QUANDO UM NEUROLÉPTICO, TAL COMO O Droperidol ® É UTILIZADO COM Fentanil ® , OS SEGUINTEZ EFEITOS COLATERAIS PODEM SER OBSERVADOS: FEBRE E/OU TREMOR, AGITAÇÃO, EPISÓDIOS DE ALUCINAÇÃO PÓS-OPERATÓRIOS E SINTOMAS EXTRAPIRAMIDAIS.

### **POSOLOGIA**

50 mcg = 0,05 mg = 1 ml

A dose deve ser individualizada.

Alguns dos fatores que devem ser considerados na determinação adequada da posologia devem incluir a idade, peso corporal, estado físico, condição patológica concomitante, uso de outras drogas, tipo de anestesia a ser utilizado e o procedimento cirúrgico envolvido.

1. Pré-medicação: 50 a 100 mcg (0,05 a 0,1 mg) (1 a 2 ml) podem ser administrados por via intramuscular 30 a 60 minutos antes da cirurgia.

## 2. Componente de Anestesia Geral

Dose baixa: 2 mcg/kg (0,002 mg/kg) (0,04 ml/kg). Fentanil ® em dose baixa e especialmente útil para procedimentos cirúrgicos com dor de baixa intensidade. Além da analgesia durante a cirurgia, Fentanil ® pode também proporcionar alívio da dor no período pós-operatório imediato.

Manutenção: raramente são necessárias doses adicionais de Fentanil ® nestes procedimentos com dor de baixa intensidade.

Dose moderada: 2 a 20 mcg/kg (0,002 a 0,02 mg/kg) (0,04 a 0,4 ml/kg). Quando a cirurgia é de maior duração e a intensidade da dor moderada, tornam-se necessárias doses mais altas. Com esta dose, além de analgesia adequada, se obtém uma abolição parcial do trauma cirúrgico. A depressão respiratória observada com estas doses torna necessária a utilização de respiração assistida ou controlada.

Manutenção: 25 a 100 mcg/kg (0,025 a 0,1 mg) (0,5 a 2 ml) podem ser administrados por via endovenosa ou intramuscular quando movimentos ou alterações nos sinais vitais indiquem resposta reflexa ao trauma cirúrgico ou superficialização da analgesia.

Dose elevada: 20 a 50 mcg/kg (0,02 a 0,05 mg/kg) (0,4 a 1 ml/g). Durante a cirurgia cardíaca e certos procedimentos ortopédicos e neurocirúrgicos onde a cirurgia é mais prolongada, e na opinião do anestesista a resposta endócrino-metabólica ao trauma cirúrgico pode prejudicar o estado geral do paciente, recomendando-se doses de 20 a 50 mcg (0,02 a 0,05 mg/kg) (0,4 a 1 ml/kg) com protóxido de nitrogênio e oxigênio. Tais doses têm demonstrado atenuar a resposta endócrinometabólica ao trauma cirúrgico, definida pelo aumento dos níveis circulantes de hormônio do crescimento, catecolaminas, hormônio antidiurético e prolactina.

Quando doses dentro desses limites são usadas durante a cirurgia, é necessária ventilação pós-operatória em virtude de depressão respiratória prolongada. O principal objetivo dessa técnica será produzir "anestesia livre do trauma cirúrgico".

Manutenção: as doses de manutenção podem variar de um mínimo de 25 mcg (0,025 mg) (0,5 ml) até metade da dose utilizada inicialmente, dependendo das alterações dos sinais vitais que indiquem trauma cirúrgico e superficialização da analgesia. Porém, a dose de manutenção deverá ser individualizada, principalmente se o tempo estimado para o término da cirurgia é curto.

3. Como Anestésico Geral Quando a atenuação da resposta endócrinometabólica ao trauma cirúrgico é especialmente importante, doses de 50 a 100 mcg/kg (0,05 a 0,1 mg/kg) (1 a 2 ml/kg) podem ser administradas com oxigênio e um relaxante muscular. Esta técnica tem demonstrado proporcionar anestesia sem o uso de agentes anestésicos adicionais. Tal técnica tem sido utilizada para cirurgia cardíaca a céu aberto e outras cirurgias de longa duração em pacientes nos quais está indicada uma proteção do miocárdio ao excesso de consumo de oxigênio; está indicada também para certas cirurgias neurológicas e ortopédicas difíceis. Com certas doses torna-se necessária ventilação pós-operatória, bem como pessoal e equipamentos adequados para seu controle.

## 4. Anestesia Regional

Administração Espinhal: 1,5 mcg/kg (Fentanil ® Injetável - uso espinhal - sem conservantes) pode ser administrada por esta via. Quando se necessita uma complementação da anestesia regional, doses de 50 a 100 mcg (0,05 a 0,1 mg) (1 a 2 ml) podem ser administradas por via I.M. ou endovenosa lenta.

5. No Pós-Operatório (sala de recuperação) 50 a 100 mcg (0,05 a 0,1 mg) (1 a 2 ml) podem ser administrados para o controle da dor, por via intramuscular. A dose pode ser repetida após 1 a 2 horas, se necessário. Quando se opta pela via espinhal, deve-se administrar 100 mcg (0,1 mg ou 2ml) (Fentanil ® Injetável uso espinhal - sem conservantes). Essa quantidade de 2 ml deve ser diluída em 8 ml de solução salina a 0,9%, resultando em uma concentração final de 10 mcg/ml. Doses adicionais podem ser aplicadas se houver

evidências de diminuição do grau de analgesia.

Doses em crianças

Para indução e manutenção em crianças de 2 a 12 anos de idade, recomenda-se uma dose reduzida de 20 a 30 mcg (0,02 a 0,03 mg) (0,4 a 0,6 ml) cada 10 a 12 kg de peso corporal.

Compatibilidade

Se desejado, Fentanil® pode ser misturado ao cloreto de sódio ou glicose para infusões intravenosas. Tais diluições são compatíveis com material plástico para infusão. Elas devem ser usadas dentro de 24 horas após a preparação.

## **SUPERDOSE**

SINTOMAS: AS MANIFESTAÇÕES DE SUPERDOSE DE Fentanil® SÃO UMA EXTENSÃO DE SUA AÇÃO FARMACOLÓGICA. DEPENDENDO DA SENSIBILIDADE INDIVIDUAL, O QUADRO CLÍNICO É DETERMINADO, PRIMARIAMENTE, PELO GRAU DE DEPRESSÃO RESPIRATÓRIA, A QUAL VARIA DE BRADIPNÉIA À APNÉIA.

TRATAMENTO: SE OCORRER HIPOVENTILAÇÃO OU APNÉIA, DEVE SER ADMINISTRADO OXIGÊNIO E A RESPIRAÇÃO DEVE SER ASSISTIDA OU CONTROLADA, DE ACORDO COM O CASO. DEVE SER MANTIDA UMA VIA AÉREA LIVRE, SE NECESSÁRIO POR MEIO DE CÂNULA INTRATRAQUEAL. SE HOVER ASSOCIAÇÃO DE DEPRESSÃO RESPIRATÓRIA COM RIGIDEZ MUSCULAR PODE SER NECESSÁRIO O USO DE UM CURARIZANTE. O PACIENTE DEVE SER OBSERVADO COM CUIDADO DURANTE 24 HORAS; A TEMPERATURA CORPORAL E A REPOSIÇÃO DE LÍQUIDOS DEVEM SER MANTIDAS DE FORMA ADEQUADA. SE A HIPOTENSÃO É AGENTUADA E PERSISTENTE DEVE SER LEVADA EM CONTA A POSSIBILIDADE DE HIPOVOLEMIA QUE DEVE SER CORRIGIDA COM A ADMINISTRAÇÃO PARENTERAL DE SOLUÇÕES ADEQUADAS. DEVE ESTAR DISPONÍVEL UM ANTAGONISTA ESPECÍFICO, COMO O CLORIDRATO DE NALOXONA, PARA CONTROLE DA DEPRESSÃO RESPIRATÓRIA.

ENFIM, DEVEM SER TOMADAS TODAS AS MEDIDAS GERAIS QUE SE FAÇAM NECESSÁRIAS. NÃO DEVE SER ESQUECIDO QUE A DEPRESSÃO RESPIRATÓRIA PROVOCADA PELO Fentanil® PODE SER MAIS PROLONGADA DO QUE A DURAÇÃO DO EFEITO ANTAGONISTA NARCÓTICO EMPREGADO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA.

USO RESTRITO À HOSPITAIS

Reg. MS-1.1236.0027

Resp. Téc. Farm.: Roberto Araki - CRF-SP nº 6177

Lote, Data de fabricação e Validade: Vide Cartucho

Fabricado por:

Pharma Argentina S.A.

Ruta 2, km 35 - Buenos Aires - Argentina

Importado e Distribuído por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos - SP

CNPJ 51.780.468/0002-68 - ®Marca Registrada