

Dantrolene Intravenous

Polvo para solución inyectable.

Norgine B.V.,
Hogenilweg 7
1101 CA Amsterdam ZO
Países Bajos



20mg dantrolene sodium

Cada vial contiene 20 mg de Dantrolene sódico, 3000 mg de manitol e hidróxido de sodio en cantidad suficiente para alcanzar un pH aproximado de 9.5, una vez reconstituido con 60 ml de agua estéril para uso intravenoso, USP (sin agente bacteriostático).

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Dantrolene intravenoso está indicado como una medida apropiada de apoyo para el manejo de hipermetabolismo fulminante del musculo esquelético característico de la crisis de la Hipertemia Maligna. Esto debería ser administrativo por inyección intravenosa tan pronto como sea reconocida la reacción de Hipertemia Maligna.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

En cuanto se detecte el síndrome de hipertermia maligna se deberá interrumpir la administración de cualquier anestésico. Administrar rápidamente una dosis inicial de 1mg/kg por vía intravenosa. En caso de que las anomalías metabólicas y fisiológicas persistan o reaparezcan, se administrará la dosis inicial hasta alcanzar la dosis máxima total de 10 mg/kg. La experiencia clínica ha demostrado que la dosis media de Dantrolene Intravenoso necesaria para revertir las manifestaciones de la hipertermia maligna es de 2,5mg/kg. Si se produce una recaída, se administrará la dosis máxima de Dantrolene Intravenosa que resulte efectiva.

Dantrolene Intravenoso no está recomendado para uso en niños.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En algunos sujetos, 10 mg / kg de Dantrolene intravenoso ha sido necesario para revertir la crisis. En un Hombre de 70 kg esta dosis requeriría aproximadamente de 36 viales. Tal volumen se ha administrado en aproximadamente una hora y media. Cuando se usa manitol para la prevención o el tratamiento de complicaciones renales de la hipertermia maligna, el 3.000 de manitol presente como un excipiente en cada vial de dantroleno sódico intravenoso (20mg) debe ser tomado en consideración al calcular la dosis total manitol para ser administrado. Debido a la alta pH de la formulación intravenosa de Dantrolene Intravenoso y el potencial para la necrosis del tejido, se debe tener cuidado para evitar la extravasación de la solución intravenosa en los tejidos circundantes. El uso de Dantrolene intravenoso en el tratamiento de la hipertermia maligna no es un sustituto de las medidas de apoyo previamente conocidos. Sera necesario interrumpir los agentes sospechosos de activación, asistir a un aumento de las necesidades de oxígeno y administrar la acidosis metabólica. Disfunción hepática, incluyendo hepatitis e insuficiencia hepática fatal, Mientras que las indicaciones autorizadas de dantroleno sódico intravenoso no suelen requerir tratamiento prolongado, el riesgo de disfunción hepática puede aumentar con la dosis y la duración del tratamiento, basado en la experiencia con la terapia oral. Sin

IMPORTADO POR:

STRENUUS PHARMACEUTICAL MARKETING

CR 67 # 167-61 OF. 619

TEL: 3014937680 – 3004637480 - 7030318



embargo, en algunos pacientes es de un tipo idiosincrásico o hipersensibilidad, y podría ocurrir después de una sola dosis.

INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS

La combinación de dosis terapéuticas del dantroleno sódico intravenoso y verapamilo en halotano/alfa-cloralosa porcina anestesiados ha dado lugar a fibrilación ventricular y colapso cardiovascular en asociación con hiperpotasemia marcada. La hiperpotasemia y depresión miocárdica también se han reportado raramente en pacientes susceptibles de hipertermia maligna que reciben dantroleno sódico intravenoso bloqueadores de los canales de calcio concomitantes. . La administración de dantroleno puede potenciar el bloqueo neuromuscular inducido por vecuronio.

REACCIONES ADVERSAS

De manera ocasional, se han registrado casos de muerte tras una crisis de hipertermia maligna tratada con dantroleno sódico intravenoso; no se dispone de datos sobre la incidencia (la mortalidad por hipertermia maligna previa al tratamiento con dantroleno era aproximadamente del 50%). La mayoría de estas muertes se pueden atribuir a una detección tardía, retraso del tratamiento, dosificación inadecuada, carencia de terapia de apoyo, enfermedad intercurrente y/o aparición de complicaciones como fracaso renal o coagulopatía intravascular diseminada. En algunos casos, no existen datos suficientes como para descartar completamente un fracaso terapéutico del dantroleno sódico.

La administración de dantroleno sódico intravenoso en voluntarios sanos se asocia a la pérdida de la fuerza de agarre y debilidad en las piernas, así como quejas subjetivas a nivel del sistema nervioso central.

Hay informe poco frecuente de edema pulmonar en desarrollo durante el tratamiento de la crisis de hipertermia maligna en la que posiblemente contribuyeron al volumen diluyente y manitol necesario para ofrecer dantroleno sódico intravenoso.

ERUPCIÓN CUTÁNEA, hinchazón, dolor y tromboflebitis puede ocurrir después de la administración del dantroleno sódico intravenoso localizada. La extravasación puede producir necrosis tisular.

Puede producir disfunción hepática, incluyendo insuficiencia hepática grave.

SOBREDOSIS

Ninguna declarada.

EXCIPIENTES

Manitol e hidróxido de sodio.

INCOMPATIBILIDADES

Dantrolene Intravenoso no debe mezclarse con otras infusiones intravenosas.

PERIODO DE VALIDEZ

3 años.

La solución diluida debe utilizarse en un plazo de seis horas.

PRECAUCIONES DE CONSERVACION

Producto sin abrir: No almacenar por encima de 25 °C.

Solución reconstituida: Mantener entre 15 y 25 °C.

No refrigerar o congelar. Proteger de la luz directa.

CONTENIDO DEL RECIPIENTE

Vial de cristal de tipo I con tapón de goma de clorobutilo y capsula de aluminio. 36 viales en cada caja. Por 36 viales con solvente 60 ml.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACION

Cada vial de Dantrolene intravenoso debe reconstituirse añadiendo 60 ml de agua para inyección Ph. Eur., Y se agita hasta que la solución es clara. Cualquier porción no utilizada de la solución reconstituida debe ser desechada No hay requisitos especiales relativos a la disposición del contenedor con contenidos.

PRESENTACION

Caja x 36 viales x 20 mg.

IMPORTADO POR:
STRENUUS PHARMACEUTICAL MARKETING
CR 67 # 167-61 OF. 619
TEL: 3014937680 – 3004637480 - 7030318

**strenuus**
PHARMACEUTICAL MARKETING