



nalbufina chobet®

clorhidrato de nalbufina inyectable

FORMULA

Cada ml de NALBUFINA CHOBET® (10 mg/ml) ampollas contiene:

NALBUFINA CLORHIDRATO 10,00 mg.

Excipientes: Acido cítrico anhidro, Citrato de sodio dihidratado, Cloruro de sodio, Agua para inyectables c.s., Acido clorhídrico c.s.

Cada ml de NALBUFINA CHOBET® (20 mg/ml) ampollas contiene:

NALBUFINA CLORHIDRATO 20,00 mg.

Excipientes: Acido cítrico anhidro, Citrato de sodio dihidratado, Cloruro de sodio, Agua para inyectables c.s., Acido clorhídrico c.s.

Cada ml de NALBUFINA CHOBET® (10 mg/ml) frasco ampolla contiene:

NALBUFINA CLORHIDRATO 10,00 mg.

Excipientes: Acido cítrico anhidro, Citrato de sodio dihidratado, Metabisulfito de Sodio, Cloruro de sodio, Metilparabeno, Propilparabeno, Agua para inyectables c.s. Acido clorhídrico c.s.

Cada ml de NALBUFINA CHOBET® (20 mg/ml) frasco ampolla contiene:

NALBUFINA CLORHIDRATO 20,00 mg.

Excipientes: Acido cítrico anhidro, Citrato de sodio dihidratado, Metabisulfito de Sodio, Cloruro de sodio, Metilparabeno, Propilparabeno, Agua para inyectables c.s. Acido clorhídrico c.s.

DESCRIPCION

Nalbufina chobet® es un analgésico agonista-antagonista sintético de la serie de los fenantrenos y está relacionado químicamente con el antagonista narcótico de amplio uso, naloxona, y con el potente analgésico oximorfona.

ACCIONTERAPEUTICA

Nalbufina chobet® es un potente analgésico inyectable. Su potencia analgésica es comparable a la morfina. El inicio de su acción se establece a los 2 ó 3 minutos de su administración intravenosa y en menos de 10 minutos después de su administración por vía subcutánea o intramuscular. La vida plasmática media de la nalbufina es de 5 horas por vía intramuscular y aproximadamente 2,5 horas por vía intravenosa. En estudios clínicos se ha reportado que la duración de su actividad analgésica varía de 3 a 6 horas.

La actividad narcótica antagonista de **nalbufina chobet®** es 0,25 veces tan potente como la de la nalorfina y aproximadamente 1/40 de la potencia de la naloxona. **Nalbufina chobet®** tiene el efecto de reducir la sobrecarga cardíaca y puede usarse de inmediato en casos de infarto de miocardio (procédase con cautela en casos de vómitos).

Estudios hemodinámicos realizados en pacientes con graves alteraciones cardíacas arterioescleróticas revelan que los efectos de **nalbufina chobet®** en la circulación son similares a los de la morfina, es decir una disminución mínima en el consumo de oxígeno, índice cardíaco, presión ventricular izquierda, diastólica y carga cardíaca.

INDICACIONES

Para el alivio del dolor moderado a intenso. Asimismo, **nalbufina chobet®** puede emplearse como analgésico preoperatorio, como suplemento durante la anestesia quirúrgica y en el post-operatorio, en analgesia obstétrica durante el parto y para el alivio del dolor posterior al infarto agudo del miocardio. También es usada durante procedimientos en diagnósticos molestos o dolorosos donde se recomienda el uso de un analgésico.

POSOLOGIA O MODO DE ADMINISTRACION

La dosis usual recomendada en el adulto es de 10 a 20 mg/70kg. de peso administrado por vía subcutánea, intramuscular o intravenosa, esta dosis puede ser repetida cada 3 ó 6 horas, si es necesario. La dosis debe ajustarse de acuerdo con la gravedad del dolor, el estado físico del paciente y otros medicamentos que se hayan administrado.

Pacientes drogadictos

Los pacientes que hayan estado recibiendo narcóticos en forma crónica, pueden experimentar síntomas de abstinencia cuando se les administra **nalbufina chobet®**. En caso que se presenten síntomas de abstinencia a los narcóticos en forma exagerada que constituyan un problema para el paciente, éstos pueden controlarse mediante la administración por vía intravenosa de pequeñas cantidades de morfina, lentamente, con incrementos progresivos hasta que se presente el alivio. Si los analgésicos que previamente recibió el paciente fueron morfina, meperidina, codeína u otros narcóticos, con duración de acción similar, se debe administrar 1/4 de la dosis planeada de **nalbufina chobet®** y se observará al paciente por si presentara signos de abstinencia (por ej., calambres abdominales, náuseas o vómitos, lagrimeo, rinorrea, ansiedad, inquietud, elevación de la temperatura y piloerección). Si estos síntomas indeseables no se presentan, se ensayarán dosis mayores de **nalbufina chobet®** en forma progresiva y a niveles adecuados hasta obtener el nivel de analgesia deseada.

Manejo de la sobredosis

La aplicación intravenosa de NARCANTI (Clorhidrato de naloxona) es el antídoto específico. Oxígeno, líquidos por vía intravenosa, vasopresores y otras medidas de apoyo deben aplicarse cuando así esté indicado. La administración de una dosis única de 72 mg. de **nalbufina chobet®** por vía intramuscular, a ocho individuos normales, se ha reportado que produjo principalmente síntomas de somnolencia y de disforia benigna.

ADVERTENCIAS

Farmacodependencia: **nalbufina chobet®** no sirve como sustituto de la heroína, metadona u otros narcóticos

en individuos con dependencia física, e incluso precipitará un síndrome de abstinencia en estos pacientes. **Nalbufina chobet®** tiene un potencial de abuso menor que el de la codeína y el propoxifeno. El abuso o mal uso de la nalbufina puede dar lugar a dependencia psíquica o física, así como a la tolerancia. Por lo tanto debe prescribirse con precaución a pacientes emocionalmente inestables o a individuos con antecedentes de abuso de narcóticos.

Estos pacientes deben ser estrechamente supervisados cuando se planea un tratamiento a largo plazo.

Uso en pacientes ambulatorios: **nalbufina chobet®** puede entorpecer la capacidad física o mental para desempeñar actividades de alto riesgo, tales como conducir vehículos o manejar maquinaria de precisión. Por lo tanto debe administrarse con precaución a pacientes ambulatorios, los cuales deben ser advertidos de evitar tales riesgos.

Uso durante el embarazo (excepto trabajo de parto): No se ha establecido la seguridad del uso de **nalbufina chobet®** durante el embarazo. Aunque los estudios sobre la reproductividad en animales no han revelado efectos embriotóxicos o teratogénicos, la nalbufina debe administrarse a la mujer embarazada cuando a juicio del médico, los beneficios potenciales sean mayores a los posibles riesgos. Los analgésicos potentes deberán usarse con cautela en las mujeres que dan a luz niños prematuros. En el parto a pleno término, una dosis de 10 a 15 mg. de nalbufina ha proporcionado analgesia equivalente de 75 a 113 mg. de meperidina, en tanto que ocasionó menos efectos secundarios en la madre.

Uso en niños: **nalbufina chobet®** puede usarse con seguridad en adolescentes, niños e infantes.

Traumatismo Cráneo-encefálico e Hipertensión craneana: Los posibles efectos depresores sobre la respiración, así como el potencial efecto de los analgésicos potentes, de elevar la presión del líquido cefalorraquídeo (secundaria a la vasodilatación producida por retención de CO₂) pueden exagerarse notablemente en presencia de traumatismo encefálico, lesiones intracraneanas o hipertensión cefalorraquídea preexistentes. Más aún, los analgésicos potentes, pueden producir efectos que enmascaran la evolución clínica de los pacientes con traumatismos cráneo-encefálicos. Por lo tanto **nalbufina chobet®** debe ser usada en estos casos, únicamente cuando sea indispensable y deberá administrarse con extrema precaución.

INTERACCION CON OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

Aunque **nalbufina chobet®** posee una acción narcótica antagonista, existe evidencia clínica de que en pacientes sin dependencia a los narcóticos, no antagoniza la acción de otros analgésicos narcóticos administrados inmediatamente antes en forma conjunta, o inmediatamente después de la aplicación de **nalbufina chobet®**.

Por lo tanto los pacientes que reciben analgésicos narcóticos, anestésicos generales, fenotiazinas y otros tranquilizantes, sedantes, hipnóticos y otros depresores del sistema nervioso central (incluyendo el alcohol) en forma concomitante con **nalbufina chobet®** pueden presentar un efecto aditivo. Cuando se planea este tipo de terapia combinada la dosis de uno o ambos agentes debe reducirse.

PRECAUCIONES

Depresión respiratoria: **nalbufina chobet®** puede causar depresión respiratoria, aproximadamente equivalente a una dosis de 10 mg de morfina. Sin embargo, en contraste con lo que sucede con la morfina, la depresión respiratoria no se agrava en forma apreciable cuando se elevan las dosis de **nalbufina chobet®**. La depresión respiratoria inducida por **nalbufina chobet®** puede ser revertida por el NARCANTI (Clorhidrato de Naloxona) cuando así esta indicado. **Nalbufina chobet®** debe ser administrada con precaución y a dosis bajas a aquellos pacientes con alteraciones de la respiración (ejemplo: debida a otros medicamentos, a uremias, asma bronquial, infecciones graves, cianosis u obstrucción respiratoria).

Insuficiencia renal o hepática: Debido a que **nalbufina chobet®** es metabolizada en el hígado y excretada por los riñones, los pacientes con trastornos renales o hepáticos pueden reaccionar en forma exagerada a las dosis habituales, por lo tanto, en estos individuos, **nalbufina chobet®** debe usarse con precaución y administrarse en cantidades reducidas. No obstante, las pruebas de funcionamiento hepático y renal efectuadas en pacientes que han recibido **nalbufina chobet®** en dosis únicas y crónicas no revelan cambios atribuibles a su administración. **Cirugías de vías biliares:** Estudios clínicos y estudios en animales han demostrado que **nalbufina chobet®** tiene menos potenciales para causar problemas durante la cirugía de vías biliares, comparado con la morfina y el citrato de fentanil.

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse **nalbufina chobet®** a los pacientes hipersensibles al fármaco.

REACCIONES SECUNDARIAS

Las reacciones que más comunmente ocurren son la sedación, sudores, náuseas, sequedad en la boca y mareos. Con menor frecuencia se han presentado incidencias de inquietud, visión borrosa, frío, euforia y deterioro respiratorio. Son pocos o ninguno los efectos psicomiméticos producidos por **nalbufina chobet®**, tales como las alucinaciones visuales o disforia.

PRESENTACION

Envases conteniendo 5 ampollas de 1 ml. de 10 mg/ml.

Envases conteniendo 10 ampollas de 1 ml. de 10 mg/ml.

Envases conteniendo 1 frasco ampolla de 10 ml. de 10 mg/ml.

Envases conteniendo 10 ampollas de 1 ml. de 20 mg/ml.

Envases conteniendo 1 frasco ampolla de 10 ml. de 20 mg/ml.

FORMA DE CONSERVACION

Protéjase de la luz excesiva. Manténgase a temperatura regulada entre 15° y 30° C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº 42.458

Director Técnico: Silvio L. Gaguine - Farmacéutico

soubairan chobet s.r.l.

Iberá 5055 - C1431AEI - Buenos Aires - República Argentina

ESPECIALIDADES MEDICINALES DESDE 1912