

Las reacciones adversas menos frecuentes son: sudoroso/pegajoso 99 (9%), náusea/vómitos 68 (6%), mareo/vértigo 58 (5%), sequedad de boca 44 (4%) y dolor de cabeza 27 (3%). Otras reacciones adversas que pueden ocurrir (con una incidencia del 1 % o menos) son:

Efectos sobre el sistema nervioso central: Nerviosismo, depresión, inquietud, euforia, sensación de flotación, hostilidad, sueños inusuales, confusión, debilidad, alucinaciones, disforia, decaimiento, aturdimiento, hormigueo, irrealidad. La incidencia de efectos psicotomiméticos, tales como irrealidad, despersonalización, delirio, disforia y alucinaciones han demostrado ser menores que con los producidos por pentazocina.

Cardiovasculares: Hipertensión, hipotensión, bradicardia, taquicardia, edema pulmonar.

Gastrointestinales: Calambres, dispepsia, sabor amargo.

Respiratoria: Depresión, disnea, asma.

Dermatológicas: Picañón, quemazón, urticaria.

Misceláneos: Dificultad para hablar, incontinencia, visión borrosa, sofocación, acaloramiento.

Reacciones alérgicas: Anafilácticas/anafilactoides y otras reacciones serias de hipersensibilidad han sido reportadas después del uso de nalbufina y puede requerir tratamiento médico sintomático. Estas reacciones pueden incluir shock, angustia respiratoria, paro respiratorio, bradicardia, paro cardíaco, hipotensión, o edema laríngeo.

Otras reacciones alérgicas típicas reportadas incluyen estridor, broncoespasmo, jadeo asmático, edema, sarpullido, prurito, náusea, vómitos, diaforesis, debilidad e inestabilidad.

REACCIONES SECUNDARIAS:

Las reacciones que más comúnmente ocurren son: sedación, sudores, náuseas, sequedad de boca y mareos. Con menor frecuencia ocurrieron casos de dolor en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, vómitos y confusión. Con poca frecuencia se ha presentado inquietud, visión borrosa, frío, euforia y deterioro respiratorio.

Son pocos o ninguno los efectos psicotomimético producidos por el clorhidrato de Nalbufina tales como alucinaciones visuales y disforia.

SOBREDOSIS:

La inmediata aplicación endovenosa de clorhidrato de naloxona es el antídoto específico y también otra terapia sintomática, según indicación: oxígeno fluidos intravenosos, vasopresores.

La administración de una dosis única de 72 mg de clorhidrato de nalbufina por vía intramuscular, a ocho individuos normales, produjo principalmente síntomas de somnolencia y disforia benigna.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/658-7777

PRESENTACIONES:

NALBUFINA BIOQUIM 10 mg/mL **Con conservadores** = Cajas de 1, 3, 5, 25, 50 y 100 frascos ampolla de 10 mL - Los tres últimos para uso hospitalario.

NALBUFINA BIOQUIM 20 mg /mL **Con conservadores** = Cajas de 1, 3, 5, 25, 50 y 100 frascos ampolla de 10 mL - Los tres últimos para uso hospitalario.

NALBUFINA BIOQUIM 10 mg/mL **Sin conservadores** = Cajas de 1, 3, 5, 10, 25 50 y 100 ampollas de 1 mL - Los tres últimos para uso hospitalario.

NALBUFINA BIOQUIM 20 mg/mL **Sin conservadores** = Cajas de 1, 3, 5, 10 , 25, 50 y 100 ampollas de 1 mL - Los tres últimos para uso hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 48.058

CONSERVAR ENTRE 15 °C y 30 °C, EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Laboratorios DUNCAN S.A.

Tronador 543 (C1427 CRK) - CABA

Elaborado en: José Cubas 2675 (C1419GMK) - CABA

Directora Técnica: SILVIA SALLAGO - Farmacéutica

COD.P-6-26-24



Nalbufina Bioquim

Nalbufina Clorhidrato

Solución Inyectable 10 mg / mL - 20 mg / mL

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

CON CONSERVADORES:

NALBUFINA BIOQUIM 10 mg / mL (frasco ampolla de 10 mL)

Cada mL de solución inyectable contiene:

CLORHIDRATO de NALBUFINA	10 mg
Ácido cítrico anhidro, Citrato de sodio, Metabisulfito de sodio, Cloruro de sodio, Parahidroxibenzoato de metilo, Parahidroxibenzoato de propilo, Agua para inyectables c.s.p.	1 mL
(Ácido clorhídrico c.s.p. pH 3-5)	

NALBUFINA BIOQUIM 20 mg / mL (frasco ampolla de 10 mL)

Cada mL de solución inyectable contiene:

CLORHIDRATO de NALBUFINA	20 mg
Ácido cítrico anhidro, Citrato de sodio, Metabisulfito de sodio, Parahidroxibenzoato de metilo, Parahidroxibenzoato de propilo, Agua para inyectables c.s.p.	1 mL
(Ácido clorhídrico c.s.p. pH 3-5)	

SIN CONSERVADORES:

NALBUFINA BIOQUIM 10 mg / mL (ampolla de 1 mL)

Cada mL de solución inyectable contiene:

CLORHIDRATO de NALBUFINA	10 mg
Ácido cítrico anhidro, Citrato de sodio, Cloruro de sodio, Agua para inyectables c.s.p.	1 mL
(Ácido clorhídrico c.s.p. pH 3-5)	

NALBUFINA BIOQUIM 20 mg / mL (ampolla de 1 mL)

Cada mL de solución inyectable contiene:

CLORHIDRATO de NALBUFINA	20 mg
Ácido cítrico anhidro, Citrato de sodio, Agua para inyectables c.s.p.	1 mL
(Ácido clorhídrico c.s.p. pH 3-5)	

DESCRIPCIÓN:

El Clorhidrato de Nalbufina es un analgésico agonista - antagonista sintético de la serie de los fenantrenos, y esta relacionado químicamente con el antagonista narcótico de amplio uso naloxona, y también con el potente analgésico oximorfona.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

El Clorhidrato de Nalbufina es un potente analgésico inyectable. Su potencia analgésica es comparable a la morfina.

El inicio de su acción se establece a los 2 o 3 minutos después 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 clorhidrato, es 25% de la de la nalorfina y aproximadamente 1 / 40 de la potencia de la naloxona.

INDICACIONES:

Nalbufina esta indicado para el alivio del dolor moderado a intenso. Puede ser usado

también como un suplemento durante la anestesia quirúrgica, para anestesia preoperatoria y post-operatoria y para analgesia obstétrica durante el parto y el alumbramiento.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes.
Infantes menores de 18 meses.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis usual recomendada en el adulto es de 10 mg para un individuo de 70 Kg, administrado vía subcutánea, intravenosa o intramuscular, esta dosis puede ser repetida cada 3 a 6 horas si es necesario. La dosis debería ajustarse de acuerdo a la severidad del dolor, el estado físico del paciente y otros medicamentos que el paciente pueda estar recibiendo. En individuos no tolerantes, la dosis máxima recomendada es de 20 mg con una dosis total diaria recomendada de 160 mg.

El uso de Nalbupina como un suplemento para anestesia requiere dosis mas grandes que la recomendada para analgesia. Dosis de inducción de Nalbupina varían entre 0,3 mg/kg a 3 mg/kg vía intravenosa para ser administrada por un periodo de 10 a 15 minutos con dosis de mantenimiento de 0,25 a 0,5 mg/ kg en administraciones intravenosa simple.

En niños de entre 18 meses a 15 años, en dolor post operatorio o dolor neoplásico: 0,2 mg/kg, por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea, pudiendo repetirse a las 4 - 6 horas.

El uso de Nalbupina puede ser seguido de depresión respiratoria la cual puede ser revertida con el narcótico antagonista (Clorhidrato de Naloxona). Nalbupina es físicamente incompatible con Nafacilina y Ketorolac.

La solución de Nalbupina con conservantes es I.V., I.M. subcutánea y la solución de Nalbupina sin conservantes se agrega la intrarraquídea.

Pacientes drogadependientes: Los pacientes que hallan estado recibiendo narcóticos en forma crónica, pueden experimentar síndrome de abstinencia cuando se les administra clorhidrato de nalbupina. En caso de que se presenten casos de abstinencia a los narcóticos en forma exagerada, que constituyan un problema para el paciente, estos pueden controlarse mediante la administración por vía endovenosa 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 similar de actividad, se debe administrar 1/4 de la dosis planeada de clorhidrato de nalbupina y observar los signos de abstinencia en el paciente (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 clorhidrato de nalbupina en forma progresiva y a niveles adecuados hasta obtener el nivel de analgesia deseada.

ADVERTENCIAS:

Nalbupina debería ser administrada como un suplemento a la anestesia general, solo por personas especialmente entrenadas en el uso de anestésicos intravenosos y manejo de los efectos respiratorios de opioides potentes.

Se debería contar con Naloxona, equipos de resucitación e intubación y oxígeno.

Nalbupina Inyectable no debe utilizarse en niños menores de 18 meses.

FARMACODEPENDENCIA:

El clorhidrato de nalbupina no sirve como sustituto de la heroína, metadona y otros narcóticos en los individuos con dependencia psíquica e incluso precipitará un síndrome de abstinencia en estos pacientes. El Clorhidrato de Nalbupina tiene un potencial de abuso menor que el de la codeína y el propoxifeno. El abuso o el mal uso de la Nalbupina puede dar lugar a dependencia psíquica o física, así como a tolerancia por lo tanto debe prescribirse con precaución a pacientes emocionalmente inestables o a individuos con antecedentes de abuso a narcóticos.

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

Deberá cuidarse de evitar el incremento de la dosis o frecuencia de administración en individuos susceptibles lo que podría resultar en dependencia física.

La suspensión abrupta de clorhidrato de nalbupina después de uso prolongado ha continuado con síntomas de retiro de narcóticos, por ejemplo: calambres abdominales náuseas, vómitos, rinorrea lagrimeo, inquietud, ansiedad, elevación de temperatura y piloerección.

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

Uso durante el embarazo: (excepto trabajo de parto): No se ha establecido la seguridad del uso de clorhidrato de nalbupina durante el embarazo. Aunque los estudios sobre la reproducibilidad en animales no han revelado efectos embriotóxicos o teratogénicos, la nalbupina debe administrarse a la mujer embarazada cuando, a juicio del médico, los beneficios potenciales sean mayores que 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 nalbupina ha proporcionado analgesia equivalente a 75 a 113 mg de mepiridina, en tanto que ocasionó menos efectos secundarios en la madre.

Uso en niños: Nalbupina Duncan puede usarse en adolescentes, niños e infantes, entre 18 meses y 15 años.

Traumatismo craneo-encefálico e hipertensión craneana: Los posibles efectos depresores sobre la respiración y el potencial de analgésicos potentes para elevar la presión del fluido cerebroespinal (resultante de una vasodilatación producida por retención de CO2) pueden estar marcadamente exagerados en presencia de traumatismo craneo-encefálico, lesiones intracraneanas o un incremento en la presión intracraneana preexistente. Más aún, los analgésicos potentes, pueden producir efectos que enmascaran la evolución clínica de los pacientes con traumatismo craneo-encefálico. Por lo tanto el clorhidrato de nalbupina deberá ser usado, en esos casos, únicamente cuando sea indispensable y deberá administrarse con extrema precaución.

Interacción con otros depresores del sistema nervioso central: Aunque el clorhidrato de nalbupina posee una acción narcótica antagonista; existe evidencia clínica de que en pacientes sin dependencia a los narcóticos, no antagoniza a un analgésico narcótico administrado poco antes, juntamente o poco después de una inyección de clorhidrato de nalbupina.

Por consiguiente, pacientes que reciben un analgésico narcótico, anestésicos generales, fenotiazinas, otros tranquilizantes, sedante hipnóticos y otros depresores del SNC (incluyendo alcohol) concomitantemente con Nalbupina pueden exhibir un efecto aditivo. Cuando se considera una terapia combinada, la dosis de uno o ambos agentes debe ser reducida.

PRECAUCIONES:

Uso durante el parto: La transferencia de Nalbupina a través de la placenta es alta, rápida y variable en una proporción que va desde 1:0,37 a 1:1,16.

Las reacciones adversas fatales y neonatales que se describieron luego de la administración de Nalbupina a la madre durante el parto, incluyen bradicardia fetal, depresión respiratoria al nacer, apnea, cianosis e hipotonía.

La administración de naloxona durante el parto ha normalizado estos efectos en algunos casos.

Se ha reportado bradicardia severa y prolongada fetal. Se han producido daños neurológicos permanentes atribuidos a bradicardia fetal.

Un corazón fetal sinusoidal ha sido asociado con el uso de nalbupina.

Nalbupina debería ser usado con precaución en mujeres durante el parto y los recién nacidos deberían ser monitoreados por depresión respiratoria, apnea, bradicardia y arritmias si se ha usado Nalbupina.

Uso durante la lactancia: Algunos datos limitados sugieren que Nalbupina es excretada en la leche materna pero solo en una pequeña cantidad (menos de 1%) de la dosis administrada y con efectos clínicos insignificantes.

Infarto de Miocardio: Como con cualquier analgésico, Nalbupina debería ser usada con precaución en pacientes con infarto de miocardio que tengan náuseas o vómitos.

Depresión respiratoria: El clorhidrato de nalbupina 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 clorhidrato de nalbupina. La depresión respiratoria inducida por clorhidrato de nalbupina puede ser revertida por el clorhidrato de naloxona cuando así está indicado. El clorhidrato de nalbupina debe administrarse con precaución y a dosis bajas a aquellos pacientes con alteraciones en la respiración (ejemplo: debido a otros medicamentos, uremia, asma bronquial, infecciones graves, cianosis y obstrucción respiratoria).

Insuficiencia renal o hepática: Debido a que el clorhidrato de nalbupina es metabolizado en el hígado y excretado por los riñones, los pacientes con trastornos renales pueden reaccionar en forma exagerada a las dosis habituales. Por lo tanto, estos pacientes requieren dosis menores de la medicación, que debe administrarse con precaución.

Cirugía de vías biliares: Como con todos los analgésicos narcóticos, Nalbupina debería ser usada con precaución en pacientes que estén por pasar una cirugía del tracto biliar ya que puede causar espasmo del esfínter de Oddi.

Sistema Cardiovascular: Durante la evaluación de Nalbupina en anestesia, una incidencia más alta de bradicardia se ha reportado en pacientes que no recibieron atropina previa a la operación.

REACCIONES ADVERSAS:

La reacción adversa más frecuente en 1066 pacientes tratados con Nalbupina es la sedación (36%).