

# Nalbuphina

20 mg / 2 ml

SOLUCIÓN INYECTABLE IM. / IV.



## Composición:

Cada ampolla contiene:

Nalbuphina Clorhidrato .....	20 mg
Vehículo c.s.p .....	2 ml

## GENERALIDADES

La Nalbuphina es un opioide sintético con propiedades agonistas y antagonistas que está químicamente relacionado con la naloxona (un narcótico antagonista) y con la oximorfona (un potente analgésico narcótico). La eficacia analgésica de la nalbuphina es equivalente a la de la morfina cuando se comparan tomando como base los miligramos y su actividad antagonista narcótica es 10 veces mayor que la de la pentazocina.

La nalbuphina es más potente al nivel de los receptores M1 y conlleva menor riesgo de efectos adversos disforicos. La acción de analgesia de la nalbuphina son combinaciones complejas de efectos agonistas sobre los receptores K1 y K5. La nalbuphina es un analgésico útil para los cuadros de dolor leve, moderados a severo. Estado de dolor en el preoperatorio y post operatorio y como suplemento de la anestesia general balanceada.

## INDICACIONES

La Nalbuphina está indicada para el alivio del dolor de moderado a intenso. En analgesia obstétrica durante el trabajo de parto y el parto mismo. En el alivio del dolor posterior al infarto agudo de miocardio y durante procedimientos de diagnósticos molestos o dolorosos donde se recomienda el uso de analgésicos. Como analgésico preoperatorio, como complemento a la anestesia quirúrgica y en el período postoperatorio.

## CONTRAINDICACIONES

Nalbuphina está contraindicada en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de la fórmula. Cuando existan enfermedades hepáticas, alteraciones de la ventilación, ingesta reciente de inhibidores de la MAO, y en el embarazo y lactancia.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Dependencia: La nalbuphina no representa un sustituto de la heroína, metadona u otros narcóticos en los individuos con dependencia física, e incluso puede precipitar un síndrome de abstinencia. El clorhidrato de nalbuphina tiene un bajo potencial de abuso. No hay experiencias clínicas que avalen la administración de la droga en pacientes menores de 18 años. La nalbuphina puede elevar la presión de líquido cefalorraquídeo; los mismos pueden aumentar en presencia de traumatismo craneal, lesiones intracraneales o hipertensión cefalorraquídea preexistente.

Como con todos los analgésicos potentes, el clorhidrato de Nalbuphina se debe usar con precaución en pacientes con infarto de miocardio que padezcan náuseas o vómitos.

Sistema cardiovascular: Existe una elevada incidencia de bradicardia en pacientes que no recibieron atropina conjuntamente con la nalbuphina en el período preoperatorio. Con la dosis usual para adultos da 10 mg/70 kg, el clorhidrato de nalbuphina origina depresión respiratoria. Se debe evitar el desempeño de actividades potencialmente de alto riesgo, como conducir vehículos ó manejar maquinaria de precisión. En caso de embarazo y lactancia, debería evaluarse el beneficio contra el riesgo potencial durante este período.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Inhibidores de la MAO:

Cuando se emplean barbitúricos en forma simultánea se puede intensificar la depresión respiratoria y del sistema nervioso central. La depresión del SNC puede ser aditiva si la nalbuphina se usa conjuntamente con antihistaminas H1 sedantes, anestésicos generales, antidepressivos tricíclicos, benzo-diazepinas, barbitúricos, fenotiazinas, tramadol, ansiolíticos o hipnóticos. En estos casos, se debe reducir la dosis de uno o de ambos fármacos. La depresión respiratoria producida por la nalbuphina puede ser aditiva si se administran concomitantemente fármacos bloqueantes neuromusculares. Cuando la nalbuphina se utiliza conjuntamente con antihipertensivos puede producirse hipotensión. Los agentes con efectos agonistas/antagonistas de los opiáceos como el butorfanol o la pentazocina, pueden bloquear parcialmente los efectos depresores de los agonistas opiáceos puros.

## EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos que más frecuentemente ocurren con la Nalbuphina son: sedación, sudor, náuseas, vómitos, mareos, sequedad en la boca, aturdimiento, vértigo y cefaleas.

Poco frecuentes son: visión borrosa, disnea, asma, euforia hostilidad, calambres abdominales, dispepsia, sofocos y depresión respiratoria. Efectos de la nalbuphina sobre el sistema nervioso central: Euforia, alucinaciones, borrachera, nerviosismo, pesadillas, depresión, confusión y llanto, aumento de presión, disfonía, taquicardia. Estos efectos adversos se presentan en raras ocasiones y están relacionados con la dosis. Los fármacos de la clase de los agonistas/antagonistas opiáceos pueden tener un cierto potencial para inducir dependencia. Algunos pacientes han mostrado comportamientos consistentes con los cambios fisiológicos que provocan la adicción y el síndrome de abstinencia subsiguiente a la interrupción del tratamiento. Los síntomas que acompañan al síndrome de abstinencia son náusea y vómitos, diarrea, tos, lacrimación, rinorrea, sudoración. Puede producir también elevación de la temperatura, de la frecuencia respiratoria y de la presión arterial, bradicardia y edema pulmonar.

## VIAS DE ADMINISTRACION

Intramuscular, Intravenosa, Subcutánea

## POSOLOGIA

La dosis usual recomendada para adultos es de 10mg/70kg de peso, administrado en forma subcutánea, intramuscular o intravenosa. Esta dosis puede repetirse cada 3 a 6 horas, si es necesario. El uso de clorhidrato de Nalbuphina como suplemento para balancear la anestesia requiere dosis más elevadas que las recomendadas para analgesia. La dosis de inducción del clorhidrato de nalbuphina fluctúa entre 0,3 mg/kg por vía intravenosa que se administran durante un período de 10 a 15 minutos, con dosis de mantenimiento de 0,25 a 0,5 mg/kg por vía intravenosa individual.

Dosis diaria máxima: 160 mg - Dosis máxima por aplicación 20 mg

## SOBREDOSIFICACION

Las manifestaciones clínicas de sobredosis con nalbuphina son sedación y disforia principalmente, y en menor medida depresión respiratoria. El manejo debe guiarse a mantener una vía aérea permeable con respiración asistida, se requiere además administración de oxígeno, líquidos parenterales y agente vasopresores. El antídoto de elección es la naloxona a dosis de 0.01 mg por kg de peso corporal como dosis única por vía intravenosa.-

## PRESENTACION

Caja conteniendo 3, 10 y 100 ampollas de 2 ml

## CONSERVACION

Manténgase a temperatura entre 15° C y 30° C.



Elaborado en República Dominicana por:

**Laboratorio Síntesis, S.R.L**

Manos que inyectan VIDA