

Prospecto: información para el usuario

Dexmedetomidina B. Braun 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Dexmedetomidina B. Braun y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Dexmedetomidina B. Braun
3. Cómo usar Dexmedetomidina B. Braun
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dexmedetomidina B. Braun
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dexmedetomidina B. Braun y para qué se utiliza

Dexmedetomidina B. Braun contiene una sustancia activa llamada dexmedetomidina, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados sedantes. Se utiliza para proporcionar sedación (un estado de calma, somnolencia o sueño) en pacientes adultos en las unidades de cuidados intensivos de los hospitales o sedación consciente durante diferentes procedimientos de diagnóstico o quirúrgicos.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Dexmedetomidina B. Braun

No deben administrarle Dexmedetomidina B. Braun

- si es alérgico a la dexmedetomidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene algunos trastornos del ritmo cardíaco (bloqueo cardíaco de grado 2 o 3).
- si tiene una presión sanguínea muy baja que no responda al tratamiento.
- si ha sufrido recientemente un ictus u otras afecciones graves que afectan el aporte de sangre al cerebro.

Advertencias y precauciones

Antes de recibir este medicamento, informe a su médico o enfermero si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones, ya que Dexmedetomidina B. Braun se debe utilizar con precaución:

- si tiene un ritmo cardíaco anormalmente lento (ya sea debido a enfermedad o a un nivel elevado de forma física), ya que puede aumentar el riesgo de parada cardíaca
- si tiene la presión sanguínea baja
- si tiene un volumen de sangre bajo, por ejemplo después de una hemorragia
- si tiene ciertas enfermedades del corazón
- si tiene una edad avanzada
- si tiene un trastorno neurológico (por ejemplo, lesiones de la cabeza o de la médula espinal o ictus)

- si tiene problemas graves del hígado
- si alguna vez ha desarrollado fiebre grave después de recibir algunos medicamentos, especialmente los anestésicos

Otros medicamentos y Dexmedetomidina B. Braun

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden potenciar el efecto de Dexmedetomidina:

- medicamentos que ayudan a dormir o causan sedación (p.ej., midazolam, propofol)
- medicamentos para el dolor fuerte (p.ej., opioides como la morfina, codeína)
- medicamentos anestésicos (p.ej., sevoflurano, isoflurano)

Si está usando medicamentos que disminuyen la presión de su sangre y su frecuencia cardíaca, la administración conjunta con Dexmedetomidina puede aumentar este efecto. Dexmedetomidina no se debe usar con medicamentos que pueden causar parálisis temporal.

Embarazo y lactancia

Dexmedetomidina B. Braun no se debe administrar durante el embarazo o la lactancia, a menos que sea claramente necesario.

Consulte a su médico antes de recibir este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Dexmedetomidina B. Braun sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. Una vez se le haya administrado Dexmedetomidina, no debe conducir, operar máquinas o trabajar en situaciones peligrosas hasta que los efectos hayan desaparecido completamente. Consulte con su médico cuándo podrá retomar estas actividades y volver a este tipo de trabajo.

Dexmedetomidina B. Braun contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada ampolla de 2 ml y 4 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 35,4 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ampolla de 10 ml. Esto equivale al 1,8 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Dexmedetomidina B. Braun

Cuidados intensivos hospitalarios

Dexmedetomidina B. Braun se le administra por un médico o enfermero en la unidad de cuidados intensivos de un hospital.

Sedación para procedimientos /sedación consciente

Dexmedetomidina se le administra por un médico o enfermero antes y/o durante procedimientos de diagnóstico o quirúrgicos que requieren sedación, p. ej. sedación para procedimientos /sedación consciente.

Su médico decidirá la dosis adecuada para usted. La cantidad de Dexmedetomidina depende de su edad, corpulencia, estado general de salud, del nivel de sedación necesario y de cómo responde al medicamento. Su médico puede modificar su dosis si es necesario y controlará su corazón y su presión sanguínea durante el tratamiento.

Dexmedetomidina B. Braun se diluye y se le administra como perfusión (goteo) en sus venas.

Después de la sedación / reanimación

- Su médico le mantendrá bajo supervisión médica durante algunas horas tras la sedación para asegurarse de que se encuentra bien.
- No debería irse a casa si no va acompañado.
- Los medicamentos que ayudan a dormir, causan sedación o aquellos destinados a calmar el dolor intenso puede que no sean recomendables durante un período de tiempo después de haber recibido Dexmedetomidina B. Braun. Consulte a su médico sobre el uso de estos medicamentos y sobre el consumo de alcohol.

Si le han administrado más Dexmedetomidina B. Braun del que se debe

Si le han administrado demasiado Dexmedetomidina B. Braun, su presión sanguínea puede subir o bajar, los latidos de su corazón pueden ser más lentos, puede que respire más lentamente y se puede sentir más somnoliento. Su médico sabrá cómo tratarlo teniendo en cuenta su estado.

En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad recibida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 usuarios)

- ritmo cardíaco lento
- presión sanguínea abaja o alta
- cambio en el patrón respiratorio o detención de la respiración

Frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 usuarios)

- dolor de pecho o ataque al corazón
- ritmo cardíaco rápido
- niveles bajos o altos de azúcar
- náuseas, vómitos o sequedad de boca
- inquietud
- temperatura alta
- síntomas después de interrumpir el medicamento

Poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 usuarios)

- reducción de la actividad del corazón, parada cardíaca
- hinchazón del abdomen
- sed
- una dolencia en la que hay demasiado ácido en el cuerpo
- nivel bajo de albúmina en la sangre
- dificultad para respirar
- alucinaciones
- el medicamento no es suficientemente eficaz.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- necesidad más frecuente de orinar

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dexmedetomidina B. Braun

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta de la ampolla después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de la dilución

No refrigerar.

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso hasta 48 horas a 25 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse de inmediato, salvo que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiana. Si no se usa de inmediato, los tiempos y las condiciones de almacenamiento durante su uso son responsabilidad del usuario.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente, incolora y libre de partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dexmedetomidina B. Braun

- El principio activo es la dexmedetomidina. Cada ml de concentrado contiene dexmedetomidina hidrocloreto equivalente a 100 microgramos de dexmedetomidina.

Cada ampolla de 2 ml contiene dexmedetomidina hidrocloreto equivalente a 200 microgramos de dexmedetomidina.

Cada ampolla de 4 ml contiene dexmedetomidina hidrocloreto equivalente a 400 microgramos de dexmedetomidina.

Cada ampolla de 10 ml contiene dexmedetomidina hidrocloreto equivalente a 1.000 microgramos de dexmedetomidina.

- La concentración de la solución final tras la dilución debe ser de 4 microgramos/ml o de 8 microgramos/ml.
- Los demás componentes son cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Concentrado para solución para perfusión (concentrado estéril).

El concentrado es una solución transparente e incolora.

Envases

Ampollas de vidrio incoloro de 2, 4 o 10 ml

Tamaños de envases

5 ampollas de 2 ml, 10 ampollas de 2 ml, 25 ampollas de 2 ml

4 ampollas de 4 ml, 10 ampollas de 4 ml

4 ampollas de 10 ml, 10 ampollas de 10 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Alemania

Responsable de la fabricación

B. Braun Medical, S.A.

Ronda de los Olivares, parcela 11

Polígono Industrial Los Olivares

23009 Jaén – España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Austria	Dexmedetomidin B. Braun 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Dexmedetomidine B. Braun 100 microgram/ ml.
República Checa	Dexmedetomidine B. Braun
Dinamarca	Dexmedetomidine B. Braun
Finlandia	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francia	Dexmedetomidine B. Braun 100 microgrammes/ mL, solution à diluer pour perfusion
Alemania	Dexmedetomidin B. Braun 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hungría	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Dexmedetomidine B. Braun 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Italia	Dexmedetomidina B. Braun
Lituania	Dexmedetomidine B. Braun 100 mikrogramų/ ml koncentratas infuziniam tirpalui
Países Bajos	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml oplossing voor infusie
Noruega	Dexmedetomidine B. Braun

Polonia	Dexmedetomidine B. Braun
Portugal	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml concentrado para solução para perfusão
Eslovaquia	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml infúzny koncentrát
Eslovenia	Deksmedetomidin B. Braun 100 mikrogramov/ ml koncentrat za raztopino za infundiranje
España	Dexmedetomidina B. Braun 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Suecia	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Dexmedetomidina B. Braun concentrado para solución para perfusión

Forma de administración

Dexmedetomidina B. Braun se debe administrar por profesionales sanitarios expertos en el manejo de pacientes que requieren cuidados intensivos o en el manejo de la anestesia en pacientes en el quirófano. Se debe administrar únicamente como perfusión diluida intravenosa empleando un dispositivo para perfusión controlada.

Preparación de la solución

Dexmedetomidina B. Braun se puede diluir en glucosa 50 mg/mL (5%), solución Ringer o solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/mL (0,9%) para lograr la concentración requerida de 4 microgramos/ml o de 8 microgramos/ml antes de la administración. Ver más abajo en forma de tabla los volúmenes necesarios para preparar la perfusión.

En caso de que se requiera una concentración de 4 microgramos/ml:

Volumen de Dexmedetomidina B. Braun concentrado para solución para perfusión	Volumen del diluyente	Volumen total de perfusión
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

En caso de que se requiera una concentración de 8 microgramos/ml:

Volumen de Dexmedetomidina B. Braun concentrado para solución para perfusión	Volumen del diluyente	Volumen total de perfusión
4 ml	46 ml	50 ml

8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

La solución se debe agitar suavemente para mezclarla bien.

Antes de la administración, la solución se debe inspeccionar visualmente para asegurarse de que sea transparente e incolora. No se debe utilizar si se observa cualquier material particulado.

Dexmedetomidina B. Braun ha demostrado ser compatible cuando se administra con los siguientes fluidos y medicamentos intravenosos:

Ringer lactato, solución de glucosa al 5%, solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), tiopental sódico, etomidato, bromuro de vecuronio, bromuro de pancuronio, succinilcolina, besilato de atracurio, cloruro de mivacurio, bromuro de rocuronio, bromuro de glicopirrolato, fenilefrina HCl, sulfato de atropina, dopamina, noradrenalina, dobutamina, midazolam, sulfato de morfina, citrato de fentanilo, y un sustituto del plasma.

Los estudios de compatibilidad han demostrado un potencial para la adsorción de la dexmedetomidina a algunos tipos de caucho natural. Aunque la dexmedetomidina se dosifica en función del efecto, se recomienda utilizar componentes con tapones de caucho sintético o de caucho natural recubierto.

Caducidad tras la dilución

No refrigerar.

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso hasta 48 horas a 25 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse de inmediato, salvo que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiana. Si no se usa de inmediato, los tiempos y las condiciones de almacenamiento durante su uso son responsabilidad del usuario.