



CCEF-RC-0223-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **FENTANILO 0,5 mg / 10 mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **FENTANILO CITRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **FENTANILO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.149/25**

FECHA DE APROBACION: **01-07-2025**; VIGENTE HASTA: **01-07-2032**

FABRICANTE: **SWISS PARENTERALS Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **RUSAN PHARMA Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **SUQUIR C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **RAUL ALFONSO QUERALES GUERRERO**

PROPIETARIO: **SWISS PARENTERALS Ltd. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

En combinación con un neuroléptico como premedicación analgésica para inducción de la anestesia y como adyuvante en el mantenimiento de la anestesia general.

Como analgésico narcótico en el período postoperatorio.

Posología aprobada:

Se formula como sal citrato y las dosis se expresan en términos de fentanilo. Se presenta como solución inyectable en ampollas con 0,05 mg (50 µg) de fentanilo por cada mL y se administra por vía intravenosa (IV) e intramuscular (IM).

Dosis:

La dosificación de fentanilo debe individualizarse y ajustarse a la circunstancia particular de cada paciente en función de su edad, peso corporal, condición clínica, patologías subyacentes, medicación concomitante, procedimiento quirúrgico involucrado y tipo de anestesia requerido.

Adultos y niños mayores de 12 años:

Premedicación:

50 - 100 µg por vía IM, 30 - 60 minutos antes de la cirugía.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82025000208N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0223-2025

Como analgésico adjunto a la anestesia general:

Regímenes de dosis bajas (cirugías menores y de corta duración): Dosis simple de 2 µg/kg IV. Por lo general, no se requieren dosis de mantenimiento.

Regímenes de dosis moderadas (cirugías más complejas): Dosis inicial de 2 - 20 µg/kg IV, seguida por dosis de mantenimiento de 25 - 100 µg/kg IV o IM, según necesidad.

Regímenes de dosis altas (cirugías mayores y/o de larga duración): Dosis inicial de 20 - 50 µg/kg IV, seguida por dosis de mantenimiento en un rango entre 25 µg y 50% de la dosis inicial, según necesidad.

Como analgésico narcótico en el período postoperatorio:

50 - 100 µg/kg IM, con repeticiones cada 1- 2 horas, según necesidad.

Niños de 2-12 años:

Inducción y mantenimiento de la anestesia:

2 - 3 µg/kg IV o IM, según necesidad.

Dosis máxima:

No establecida. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal / Insuficiencia hepática:

Iniciar con dosis reducidas y ajustar gradualmente según necesidad.

Edad avanzada (≥65 años):

Iniciar con dosis reducidas y ajustar gradualmente según necesidad.

Modo de uso:

Administrar por vía IM o por inyección IV directa en un período de 1 - 2 minutos o superior.

La inyección IV rápida puede producir rigidez de los músculos respiratorios.

Advertencias:

Generales:

El uso prolongado de fentanilo puede dar lugar al desarrollo de tolerancia, dependencia física y psicológica y, tras la interrupción abrupta del tratamiento, provocar síndrome de abstinencia. Dicha posibilidad debe ser considerada también en neonatos con el uso del producto en embarazadas o en infantes si se usa durante la lactancia materna. En pacientes con tratamientos prolongados en quienes se indique la interrupción o finalización del mismo, se recomienda la suspensión gradual del medicamento.

La analgesia profunda inducida por fentanilo puede originar una depresión respiratoria severa y potencialmente fatal cuyo manejo clínico implica la disponibilidad inmediata de equipos de reanimación y antagonistas opiáceos (como naloxona). El riesgo de dicha complicación se incrementa en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o con reserva respiratoria disminuida, hipoxia, hipercapnia o depresión respiratoria preexistente, así como en personas de edad avanzada y pacientes debilitados. Por ello, se recomienda usar con precaución en tales casos.

Como el efecto depresor respiratorio del fentanilo podría causar retención de dióxido de carbono (CO₂) y consecuente aumento de la presión del líquido cefalorraquídeo, el producto debe usarse con extrema precaución en pacientes con presión intracraneal elevada o traumatismo craneoencefálico.

Debido al potencial del fentanilo para producir hipotensión, se recomienda usar con precaución en pacientes con hipotensión preexistente, hipovolemia, enfermedad cardiovascular o tratados con medicamentos que reducen la presión arterial.

La inyección IV rápida de dosis elevadas de fentanilo puede generar rigidez músculoesquelética, en especial de los músculos torácicos (músculos de la respiración) y abdominales.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82025000208N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0223-2025

El fentanilo se debe usar con precaución también en pacientes con: bradiarritmias cardíacas, insuficiencia adrenal (enfermedad de Addison), anomalías del tracto biliar (incluyendo pancreatitis), hipertrofia prostática y/o estenosis uretral, disfunción hepática y/o renal, hipotiroidismo, epilepsia o historia de trastornos convulsivos y en edad avanzada.

Debido a sus múltiples interacciones, se recomienda consultar fuentes especializadas antes de asociar el fentanilo con otros medicamentos.

La eficacia y seguridad del fentanilo en niños menores de 2 años no ha sido establecida.

La vía intravenosa solo debe usarse cuando este formalmente indicada o cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando este contraindicada otra vía de administración preferiblemente en pacientes hospitalizados bajo supervisión médica.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en los ensayos experimentales con fentanilo, se han descrito efectos embriotóxicos y no hay estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Sumado a ello, se debe considerar la posibilidad de síndrome de abstinencia neonatal con el uso prolongado del producto en tales casos. Por lo tanto, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable.

Lactancia:

Dado que el fentanilo se excreta en la leche materna y que, asociado a ello, existe un riesgo potencial de sedación y depresión respiratoria en el infante, se debe evitar su empleo durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento y no restablecerla hasta pasadas 24 horas de dicha interrupción.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Tras la anestesia con fentanilo el paciente no debe conducir ni utilizar maquinaria. El médico debe decidir en qué plazo de tiempo puede reanudar estas actividades. Es aconsejable que el paciente esté acompañado cuando regrese a su domicilio y que evite el consumo de bebidas alcohólicas.

Este medicamento puede alterar la función cognitiva y puede afectar la capacidad del paciente para conducir de forma segura. A la hora de prescribir este medicamento, los pacientes deben ser informados de que el medicamento puede afectar su capacidad para conducir y no deben hacerlo hasta que sepa cómo le afecta su administración.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la formulación.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras (≥ 10.000 , $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo urticaria y shock anafiláctico.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuentes: Agitación.

Poco frecuentes: Euforia.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82025000208N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0223-2025

Frecuencia no conocida: Delirio, dependencia.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Mareo, sedación, disquinesia, confusión postoperatoria.

Poco frecuentes: Cefalea, agitación postoperatoria, trastornos del habla, mioclonía.

Frecuencia no conocida: Pérdida de conciencia, convulsiones, hiperalgesia.

Trastornos oculares:

Frecuentes: Trastornos visuales.

Frecuencia no conocida: Visión borrosa.

Trastornos cardíacos:

Frecuentes: Bradicardia, taquicardia, arritmias.

Frecuencia no conocida: Paro cardíaco.

Trastornos vasculares:

Frecuentes: Hipotensión, hipertensión, dolor venoso.

Poco frecuentes: Flebitis, fluctuaciones de la presión arterial.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Laringoespasma, broncoespasma, apnea.

Poco frecuentes: Hipo, hiperventilación, complicación de las vías respiratorias por anestesia.

Frecuencia no conocida: Depresión respiratoria, tos.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Náuseas, vómito.

Poco frecuentes: Disfagia.

Frecuencia no conocida: Constipación.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy frecuentes: Sudoración.

Frecuentes: Dermatitis alérgica.

Frecuencia no conocida: Prurito.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Muy frecuentes: Rigidez muscular (que puede afectar los músculos torácicos).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: Escalofríos, hipotermia.

Frecuencia no conocida: Edema, síndrome de abstinencia (tras la suspensión brusca de un tratamiento prolongado).

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

El uso concomitante de fentanilo y fármacos con actividad serotoninérgica puede conducir al desarrollo de un síndrome serotoninérgico. Dichos fármacos incluyen: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como fluoxetina, sertralina y citalopram), inhibidores de la recaptación de serotonina/norepinefrina (como venlafaxina), antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina), inhibidores de la enzima monoaminooxidasa (como selegilina y linezolid), antagonistas de los receptores 5-HT (como ondansetrón), agonistas de los receptores 5-HT (como sumatriptán), dextrometorfano, bromocriptina, levodopa, mirtazapina, litio, buspirona y la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), entre otros.

Los inhibidores de la isoenzima CYP3A4 (como amiodarona, ketoconazol, fluconazol, eritromicina, diltiazem, ritonavir y el jugo de toronja, entre otros) pueden disminuir el metabolismo hepático del fentanilo y, como resultado, aumentar sus niveles séricos y la posibilidad de reacciones adversas. Por el contrario, inductores de CYP3A4 (como rifampicina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, efavirenz, nevirapina, pioglitazona y la hierba de San Juan, entre otros) podrían reducir las concentraciones plasmáticas de fentanilo y comprometer su eficacia terapéutica.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82025000208N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0223-2025

La coadministración de fentanilo y depresores del SNC (como anestésicos generales, benzodiazepinas, hipnóticos/sedantes, relajantes musculares, antipsicóticos y otros analgésicos opiáceos) o con bebidas alcohólicas puede resultar, por efecto aditivo, en un riesgo incrementado de hipotensión, depresión respiratoria, sedación profunda, coma y muerte.

El uso conjunto de fentanilo y anticolinérgicos (como la atropina) puede provocar retención urinaria y/o constipación severa con posibilidad de íleo paralítico.

Debido a su efecto inductor de la liberación de hormona antidiurética, los opiáceos en general (incluido el fentanilo) podrían reducir la eficacia de los diuréticos.

En pacientes que reciben fentanilo en dosis elevadas y óxido nítrico se han reportado casos de depresión cardiovascular.

El fentanilo puede potenciar la acción de los bloqueantes neuromusculares y generar un mayor grado de depresión respiratoria.

Dada su elevada afinidad por los receptores opiáceos y relativamente baja actividad intrínseca, la buprenorfina, nalbuphina, pentazocina y el butorfanol podrían antagonizar parcialmente el efecto analgésico del fentanilo y causar síntomas de abstinencia en pacientes con dependencia a opiáceos.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No descritas.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosis aguda de fentanilo por vía parenteral puede manifestarse por depresión respiratoria, somnolencia que progresa a estupor o coma, flacidez del músculo esquelético, piel fría y húmeda, miosis y, en algunos casos, bradicardia, hipotensión, edema pulmonar, obstrucción parcial o completa de la vía aérea y muerte. En ocasiones, puede presentarse midriasis marcada con hipoxia en lugar de miosis.

Tratamiento:

El manejo de la intoxicación por fentanilo comprende mantenimiento de la vía aérea permeable, oxigenación y/o soporte respiratorio (según necesidad) y vigilancia constante de la función cardiovascular. En casos de hipotensión grave administrar fluidos IV y, si la situación lo amerita, agentes vasopresores. La naloxona IV revierte el coma y la depresión respiratoria; sin embargo, como su acción es de menor duración que la del fentanilo, luego de revertido el cuadro se debe mantener al paciente en observación constante ante la posibilidad de reaparición del efecto depresor.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO HOSPITALARIO.

Vía de administración: Intravenosa e intramuscular.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

La vía intravenosa solo debe usarse cuando este formalmente indicada o cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando este contraindicada otra vía de administración preferiblemente en pacientes hospitalizados bajo supervisión médica.

Antes de usar este producto, leer prospecto interno.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA Y RECIPES OFICIAL

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, COLOR ÁMBAR, TRASLÚCIDO.

Cierre: TAPÓN DE GOMA DE BROMOBUTILO (BB), COLOR GRIS, OPACO.

Sello de Seguridad: AGRAFE DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82025000208N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0223-2025

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 10 frascos ampolla de 10 mL.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 05 de septiembre de 2025



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82025000208N32025#
Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica
www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.
Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)