

CCEF-RC-0437-2025

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: **DEXMEDETOMIDINA 100 mcg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO**

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.363/25**

FECHA DE APROBACION: **25-11-2025**; VIGENTE HASTA: **25-11-2032**

FABRICANTE: **EUROFARMA LABORATORIOS S.A. / BRASIL**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **JIANGSU HENGRUI PHARMACEUTICALS Co., Ltd. / CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **EUROFARMA VENEZUELA CASA DE REPRESENTACION C.A.**

IMPORTADOR: **EUROFARMA VENEZUELA CASA DE REPRESENTACION C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARIA DEL MAR MEDINA D'ALESSIO**

PROPIETARIO: **EUROFARMA LABORATORIOS S.A. / BRASIL**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Sedación consciente en pacientes quirúrgicos o en unidades de cuidados intensivos.

Posología aprobada:

Se formula como sal clorhidrato en solución para Infusión IV a la concentración de 100 µg/mL. Las dosis se expresan en términos de dexmedetomidina.

Dosis:

Adultos:

Dosis inicial:

1 µg/kg durante 10 minutos, seguida por infusión de mantenimiento de 0,2 - 0,7 µg/kg/hora.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02025005555N42026#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 6

CCEF-RC-0437-2025

La dosificación debe individualizarse en función del grado de sedación deseado y con base en las condiciones del paciente y el uso de medicación concomitante.

Dosis máxima:

Las dosis recomendadas. 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:

No es necesario el ajuste de la dosis.

Insuficiencia hepática:

Dexmedetomidina se metaboliza en el hígado y se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. Se puede considerar una dosis de mantenimiento reducida.

Edad avanzada (≥ 65 años):

Se debe tener precaución al administrar dexmedetomidina a pacientes de edad avanzada. Los pacientes mayores de 65 años pueden ser más propicios a presentar hipotensión cuando se les administra dexmedetomidina, incluyendo la dosis de carga, para procedimientos. Se debe valorar una reducción de la dosis.

Edad pediátrica (≤ 18 años):

No se ha establecido la seguridad y eficacia de dexmedetomidina en pacientes pediátricos.

Modo de uso:

Diluir 2 mL de la solución de dexmedetomidina (100 μ /mL) en 48 mL de solución de cloruro de sodio al 0,9% u otro vehículo compatible para obtener una solución final de 50 mL con una concentración de 4 μ /mL. Agitar bien para homogenizar la solución y, a continuación, administrar mediante infusión IV lenta con dispositivo (bomba) de infusión controlada.

Advertencias:

Generales:

Con el uso de dexmedetomidina se han reportado episodios graves y ocasionalmente fatales de hipotensión, bradicardia y paro sinusal. Dado que el riesgo en tal sentido se incrementa en ancianos y en pacientes con tono vagal elevado, bloqueo cardíaco avanzado, disfunción ventricular severa, hipovolemia, diabetes mellitus y/o hipertensión crónica, se recomienda en ellos administrar con precaución extrema y vigilancia constante de la frecuencia cardíaca, la presión arterial y demás parámetros hemodinámicos.

En caso de ser requerido tratar la hipotensión y/o la bradicardia debido a su severidad, detener la infusión de dexmedetomidina, administrar fluidos IV, elevar las extremidades inferiores del paciente y/o administrar agentes vasopresores. Como la dexmedetomidina puede aumentar la bradicardia inducida por estímulo vagal, podría resultar necesario el uso IV de anticolinérgicos (como atropina) para modificar el tono vagal.

Durante la administración de la dosis inicial de dexmedetomidina puede ocurrir hipertensión transitoria como resultado de la vasoconstricción causada por la acción del fármaco sobre los adreno-receptores alfa-2b periféricos. Aunque por lo general no requiere tratamiento, en algunos casos podría resultar necesario reducir la tasa de infusión.

Algunos pacientes tratados con dexmedetomidina pueden despertarse y estar alerta cuando son estimulados. Tal eventualidad no debe considerarse como falla terapéutica o eficacia reducida en ausencia de otros signos o síntomas clínicos.

La administración de dexmedetomidina por más de 24 horas se ha asociado a tolerancia, taquifilaxia y a un aumento dosis-dependiente de reacciones adversas. Igualmente, se ha descrito que la interrupción brusca de un tratamiento prolongado puede dar lugar a síntomas de abstinencia, como: hipertensión, taquicardia, nerviosismo, agitación, dolor de cabeza, náuseas y vómito. Debido a ello, se recomienda evitar su uso por un período superior a 24 horas.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E025005555N42026#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 6

CCEF-RC-0437-2025

Como el aclaramiento de la dexmedetomidina disminuye en pacientes con insuficiencia hepática, se recomienda en tales casos usar con precaución y considerar la reducción de la dosis a administrar.

Dexmedetomidina está indicado para su empleo en el ámbito de cuidados intensivos, quirófanos y durante procedimientos diagnósticos. No se recomienda su uso en otros entornos. Todos los pacientes se deben someter a una monitorización cardíaca continua durante la perfusión de dexmedetomidina. En pacientes no intubados se debe monitorizar la respiración debido al riesgo de depresión respiratoria y apnea en algún caso.

No se debe administrar dexmedetomidina en bolo y en la UCI tampoco está recomendado administrar una dosis de carga. Por lo tanto, los usuarios deben estar preparados para utilizar un sedante alternativo para el control agudo de la agitación o durante los procedimientos, especialmente durante las primeras horas de tratamiento. Durante la sedación de procedimiento, se puede utilizar una pequeña cantidad de otro sedante en bolo si se requiere un aumento rápido del nivel de sedación.

La dexmedetomidina no tiene la acción anticonvulsivante de otros sedantes por lo que no suprimirá la actividad convulsionante subyacente. Se debe tener cuidado cuando se combina la dexmedetomidina con otras sustancias con acción sedante o cardiovascular ya que pueden producirse efectos aditivos.

Cuando se utiliza dexmedetomidina en el ámbito ambulatorio, normalmente los pacientes deben quedar al cargo de una tercera persona en el momento de recibir el alta.

Se debe aconsejar a los pacientes que se abstengan de conducir o realizar actividades peligrosas y, en la medida de lo posible, evitar el uso de otros agentes que puedan sedar (p. ej. benzodiacepinas, opioides, alcohol) durante un periodo de tiempo adecuado, según los efectos de dexmedetomidina observados, el procedimiento, medicación concomitante, edad y estado clínico del paciente.

La experiencia de dexmedetomidina en trastornos neurológicos graves, tales como lesiones en la cabeza y tras la neurocirugía, es limitada y se debe utilizar con precaución en dichos casos, especialmente si se requiere sedación profunda. La dexmedetomidina puede reducir el flujo sanguíneo cerebral y la presión intracraneal y esto se debe tener en cuenta al seleccionar la terapia.

Se debe tener precaución al administrar dexmedetomidina a pacientes de edad avanzada. Los pacientes mayores de 65 años pueden ser más propensos a presentar hipotensión cuando se les administra dexmedetomidina, incluyendo la dosis de carga, para procedimientos. Se debe valorar una reducción de la dosis.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en los ensayos experimentales con dexmedetomidina, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. No se administre durante el embarazo.

Lactancia:

Dado que no se conoce si la dexmedetomidina se excreta en la leche materna y no existen estudios que demuestren su seguridad durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, deberá suspenderse la lactancia mientras dure el tratamiento. Podría considerarse extraer y descartar la leche materna durante las 12 horas siguientes (aproximadamente 6 vidas medias) a la administración del fármaco y reiniciar la lactancia.

Fertilidad:

En el estudio de fertilidad en ratas, la dexmedetomidina no tuvo ningún efecto sobre la fertilidad masculina o femenina. No se dispone de datos de los efectos sobre la fertilidad en humanos.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02025005555N42026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

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

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

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 6

CCEF-RC-0437-2025

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Dexmedetomidina tiene un gran impacto en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se debe aconsejar a los pacientes que no conduzcan o realicen actividades peligrosas durante un periodo de tiempo adecuado después de recibir dexmedetomidina para sedación de procedimiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la dexmedetomidina o a los excipientes de la fórmula.
Embarazo.
Menores de 18 años.
Hipotensión no controlada.
Enfermedad cerebrovascular aguda.
Bloqueo cardíaco avanzado (grado 2 o 3) en ausencia de marcapasos.

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 ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).
Muy raras ($< 1/10.000$).
Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Frecuencia no conocida: Anemia.

Trastornos endocrinos:

Frecuencia no conocida: Diabetes insípida.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuentes: Hipoglucemia, hiperglucemia.

Poco frecuentes: Acidosis metabólica, hipoalbuminemia.

Frecuencia no conocida: Hiperpotasemia, hipernatremia.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuentes: Agitación.

Poco frecuentes: Alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuencia no conocida: Mareos, cefalea, neuritis, neuralgia, convulsiones.

Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida: Trastornos visuales, fotopsia.

Trastornos cardíacos:

Muy frecuentes: Bradicardia.

Frecuentes: Taquicardia, isquemia o infarto de miocardio.

Poco frecuentes: Bloqueo aurículo-ventricular de primer grado, disminución del gasto cardíaco.

Frecuencia no conocida: Arritmias cardíacas, prolongación del intervalo QT, inversión de la onda T.

Trastornos vasculares:

Muy frecuentes: Hipotensión, hipertensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy frecuentes: Depresión respiratoria.

Poco frecuentes: Disnea, apnea.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02025005555N42026#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 6

CCEF-RC-0437-2025

Frecuencia no conocida: Broncoespasmo, hipoxia.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Nauseas, vómito, boca seca.

Poco frecuentes: Distensión abdominal.

Trastornos hepatobiliares:

Frecuencia no conocida: Aumento de transaminasas, aumento de fosfatasa alcalina sérica, hiperbilirrubinemia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida: Hiperhidrosis.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuencia no conocida: Aumentos del nitrógeno ureico sanguíneo, oliguria, poliuria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Hipertermia, síndrome de abstinencia.

Poco frecuentes: Sed, falla terapéutica.

“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:

Anestésicos (como isoflurano, sevoflurano y propofol), hipnóticos/sedantes (como midazolam) y opiáceos (como alfentanilo) pueden potenciar el efecto sedante de la dexmedetomidina.

El uso de dexmedetomidina en pacientes tratados con medicamentos que causan hipotensión y/o bradicardia puede conducir a un incremento de tales efectos.

Se ha estudiado la inhibición de los enzimas CYP incluyendo el CYP2B6 en incubaciones de microsomas hepáticos humanos. Los ensayos *in vitro* sugieren que existe una interacción potencial *in vivo* entre la dexmedetomidina y sustratos con metabolismo dominante por el CYP2B6.

Se ha observado la inducción de la dexmedetomidina *in vitro* sobre el CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9 y CYP3A4, y no se puede excluir una inducción *in vivo*. Se desconoce la relevancia clínica.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Con sobredosis de dexmedetomidina se han descrito reacciones que incluyen: somnolencia, sedación excesiva, hipotensión, bradicardia, bloqueo aurículo-ventricular de primer grado, bloqueo cardíaco de segundo grado y paro cardíaco. Con dosis muy altas la hipertensión puede ser más prominente que la hipotensión.

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte, con vigilancia constante de la función cardíaca.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO HOSPITALARIO.

Vía de administración: Intravenosa.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02025005555N42026#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 6

CCEF-RC-0437-2025

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

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, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: TAPON DE GOMA BROMOBUTILO, COLOR GRIS, OPACO.

Sello de Seguridad: AGRAFE DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO Y TAPA FLIP-OFF DE POLIPROPILENO (PP), COLOR ANARANJADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

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 ($30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

Se le asigna al producto diluido en Cloruro de Sodio 0,9 %, un periodo de veinticuatro (24) horas almacenado bajo refrigeración a temperaturas entre $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 1, 2, 3, 5, 25 y 50 frascos ampolla de 2 mL.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 1, 2, 3, 5, 25 y 50 frascos ampolla de 2 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: 16 de enero de 2026

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-00050V0EF1E02025005555N42026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

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

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

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 6 de 6