

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

1. NOMBRE DEL PRODUCTO

SUFENTA Solución Inyectable 10 mcg/2 mL y 50 mcg/10 mL
Sufentanilo

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

SUFENTA contiene sufentanilo citrato equivalente a 5 µg de sufentanilo por ml.

Para excipientes, ver Sección 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

SUFENTA es una solución acuosa estéril, sin conservantes, isotónica, para uso intravenoso o epidural

4. DATOS CLINICOS

SUFENTA es utilizado por vía intravenosa tanto como analgésico adjunto al óxido nitroso/oxígeno o como anestésico único en pacientes ventilados. Se considera particularmente conveniente en intervenciones largas y dolorosas que requieren un analgésico potente por ayudar a mantener una buena estabilidad cardiovascular. **SUFENTA** también es adecuada para administración epidural en anestesia espinal.

4.1. Indicaciones terapéuticas

SUFENTA intravenoso está indicado:

- Como analgésico coadyuvante durante la inducción y mantenimiento de anestesia general balanceada;
- Como agente anestésico para inducción y mantenimiento de la anestesia en pacientes sometidos a procedimientos de cirugía mayor.

SUFENTA epidural es indicado:

- Para el manejo del dolor postoperatorio después de cirugía general, ortopédica, torácica y operaciones cesáreas.
- Como analgésico adjunto a la bupivacaína epidural durante el trabajo de parto y el parto vaginal.

4.2. Posología y modo de administración

La dosis de **SUFENTA** deberá aplicarse individualmente en cada caso, de acuerdo con la edad, el peso corporal, estado físico, condiciones patológicas subyacentes, administración de otros fármacos y tipo de intervención quirúrgica y anestesia. El efecto de la dosis inicial debe considerarse para determinar las dosis suplementarias.

Administración por vía intravenosa

- Para evitar la bradicardia, se recomienda administrar una pequeña dosis de anticolinérgico i.v. justo antes de la inducción. Puede administrarse Droperidol para prevenir náuseas y vómitos.

- *Uso como analgésico adjunto.*

En pacientes sometidos a cirugía general, una dosis de **SUFENTA** de 0,5 - 5 µg/kg proporciona una analgesia intensa, reduciendo la respuesta simpática a la estimulación quirúrgica y preservando la estabilidad cardiovascular. La duración de la actividad depende de la dosis. Puede esperarse que una dosis de 0,5 µg/kg dure 50 minutos. Dosis suplementarias de 10 - 25 µg deberían ajustarse individualmente a las necesidades de cada paciente, y al tiempo operatorio restante estimado.

- *Uso como agente anestésico*

Cuando se utiliza en dosis ≥ 8 µg/kg sufentanilo produce sueño y mantiene un profundo nivel de analgesia de acuerdo con la dosis, sin el uso de otros agentes anestésicos adicionales. Por otra parte, se atenúan las respuestas simpáticas y hormonales al estímulo quirúrgico.

Dosis suplementarias de 25 - 50 µg son generalmente suficientes para mantener la estabilidad cardiovascular durante la anestesia.

Administración por vía epidural

Antes de inyectar **SUFENTA**, debe comprobarse que la aguja o catéter estén debidamente colocados en el espacio epidural.

- *Manejo del dolor post-operatorio*

Una dosis inicial de 30 - 50 µg provee un adecuado alivio del dolor por un período estimado de 4 - 6 horas. Pueden administrarse bolos adicionales de 25 µg si el paciente presenta señales de atenuación de la analgesia.

- *Utilización como analgésico adjunto durante el trabajo de parto y partos vaginales.*

La adición de 10 µg de **SUFENTA** a la bupivacaína administrada por vía epidural (0,125% - 0,25%) prolonga la duración de la analgesia y mejora la calidad de la misma. En caso

necesario, pueden administrarse dos inyecciones consecutivas de dicha combinación. Se recomienda no exceder una dosis total de 30 µg de sufentanilo.

- Uso en pacientes de edad avanzada y grupos especiales de pacientes:

Al igual que ocurre con otros narcóticos, deberá reducirse la dosis en las personas de edad avanzada o en pacientes debilitados.

- Uso en niños:

La seguridad y eficacia de **SUFENTA** intravenoso en niños menores de 2 años sólo se ha documentado en un reducido número de casos.

Para inducción y mantenimiento de la anestesia en niños de 2 a 12 años, sometidos a cirugía mayor, se ha utilizado una dosis anestésica de 10 - 20 µg/kg administrada con 100% de oxígeno.

La seguridad y eficacia de **SUFENTA** epidural en pacientes pediátricos sólo se ha documentado en un número limitado de pacientes, por lo que aún no es recomendable su aplicación, hasta tener más experiencia de sus efectos en este grupo. En el caso de ser usado, es condición para ello la monitorización de la respiración hasta 1 hora después de la administración del fármaco, por la eventual depresión respiratoria.

4.3. Contraindicaciones

SUFENTA está contraindicado en pacientes con intolerancia conocida a sus componentes o a otros morfínomiméticos, como fentanilo o alfentanilo.

No se recomienda su administración por vía intravenosa durante el trabajo de parto o antes de la ligadura del cordón umbilical en intervenciones cesáreas, debido a la posibilidad de depresión respiratoria en el recién nacido.

Esto contrasta con el uso epidural en el trabajo de parto, durante el cual, la administración de sufentanilo en dosis de hasta 30 µg no influye en el estado de la madre o recién nacido. Ver sección 4.4 (Advertencias especiales y precauciones especiales de uso) y sección 4.6 (Embarazo y lactancia).

Como con otros opioides administrados por vía epidural, **SUFENTA** no debiera administrarse en los siguientes casos: hemorragia severa o shock, septicemia, infección en el sitio de la inyección, trastornos en la hemostasis como trombocitopenia o coagulopatía; o en la presencia de terapia anticoagulante o cualquier otra terapia medicamentosa concomitante o cualquier condición médica que pueda constituir una contraindicación para el uso de la técnica de administración epidural.

4.4. Advertencias especiales y precauciones especiales de uso

Como con todos los opioides potentes: la depresión respiratoria está relacionada con la dosis y puede ser revertida por antagonistas específicos para narcóticos (naloxona), pero pueden ser necesarias dosis adicionales de estos últimos ya que la depresión respiratoria puede durar más que el tiempo de acción del antagonista opioide. La analgesia profunda se acompaña por una marcada depresión respiratoria. Esta puede persistir en el período post-operatorio y si **SUFENTA** ha sido administrada por vía intravenosa, puede incluso reaparecer. Por lo tanto, los pacientes deben permanecer bajo vigilancia adecuada. El equipo de resucitación y los antagonistas narcóticos deben estar rápidamente disponibles.

La hiperventilación durante la anestesia puede alterar la respuesta del paciente al CO₂, afectando la respiración postoperatoria.

Puede presentarse inducción de rigidez muscular, la cual eventualmente compromete la musculatura torácica, pero se puede evitar con las siguientes medidas: inyección IV lenta (generalmente es suficiente para dosis bajas), premedicación con benzodiazepinas y uso de relajantes musculares.

Pueden presentarse movimientos (mio) clónicos no epilépticos.

Si el paciente ha recibido una cantidad insuficiente de anticolinérgico o si **SUFENTA** se combina con relajantes musculares no vagolíticos puede presentarse bradicardia o posiblemente paro cardíaco. La bradicardia puede ser tratada con atropina.

Los opiáceos pueden inducir hipotensión, especialmente en pacientes con hipovolemia. Deberán tomarse medidas adecuadas para mantener estable la presión arterial.

Debe evitarse el uso de inyecciones en bolos rápidos en pacientes con compromiso intracerebral; en estos pacientes una disminución transitoria de la presión arterial promedio ha sido ocasionalmente acompañada por una reducción de corta duración de la presión de perfusión cerebral.

Pacientes bajo terapia opiácea crónica o con historia de abuso de los opiáceos, pueden requerir dosis más altas.

Se recomienda reducir la dosis en pacientes de edad avanzada o debilitados. Los opioides deben ser titulados con precaución en pacientes que presenten cualquiera de las siguientes condiciones: hipotiroidismo no controlado, enfermedad pulmonar, reserva respiratoria disminuida, alcoholismo, daño de la función hepática o renal. Estos pacientes requieren también una monitorización post-operatoria prolongada.

No se recomienda su administración por vía intravenosa durante el trabajo de parto o antes de la ligadura del cordón umbilical en intervenciones cesáreas, debido a la posibilidad de depresión respiratoria en el recién nacido. Esto contrasta con el uso epidural en el trabajo de

parto, durante el cual, la administración de sufentanilo en dosis de hasta 30 µg no influye en el estado de la madre o recién nacido.

Con la administración epidural, se deberá tener precaución en el caso de presentarse depresión respiratoria o compromiso de la función respiratoria y en presencia de distress fetal. Es preciso someter al paciente a una estrecha monitorización, por lo menos durante una hora después de cada dosis, ya que podría producirse una depresión respiratoria temprana.

En obesos la vida media y volumen de distribución fue incrementado.

Evitar contacto con la piel e inhalación de sufentanilo.

El uso prolongado produce dependencia del tipo morfínico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Drogas como barbitúricos, benzodiazepinas, neurolépticos, gases halógenos y otros depresores no selectivos del SNC (por ej.:alcohol) pueden potenciar la depresión respiratoria de los narcóticos.

Cuando los pacientes han recibido tales drogas, la dosis requerida de **SUFENTA** será menor que la usual. Asimismo, después de la administración de **SUFENTA**, la dosis de otras drogas depresoras del SNC debe ser reducida.

Sufentanilo se metaboliza principalmente vía enzima citocromo P450 3A4. Sin embargo, no se ha observado inhibición *in vivo* por eritromicina (conocido inhibidor de la enzima citocromo P450 3A4). Si bien no existe información clínica, los datos obtenidos *in vitro* sugieren que otros potentes inhibidores de la enzima P450 3A4 (ej.:ketoconazol, itraconazol, ritonavir) pueden inhibir el metabolismo de sufentanilo. Esto podría aumentar el riesgo de depresión respiratoria prolongada o retardada. El uso concomitante de tales drogas requiere cuidado y especial observación del paciente; particularmente, puede ser necesario disminuir la dosis de **SUFENTA**.

Se recomienda generalmente discontinuar la administración de inhibidores de la MAO dos semanas antes de cualquier procedimiento quirúrgico o anestésico. Sin embargo, existen varios reportes que describen el uso sin problemas de **FENTANILO**, un opiáceo relacionado, en procedimientos quirúrgicos o anestésicos en pacientes que usan inhibidores de la MAO.

Midazolam: Se puede producir hipotensión.

4.6. Embarazo y lactancia

No se ha confirmado la seguridad del sufentanilo intravenoso en mujeres embarazadas, si bien, en los estudios llevados a cabo con animales, no se han apreciado efectos teratogénicos. Como ocurre con otros fármacos, siempre debe sopesarse el riesgo y el

beneficio potencial para el paciente y es preferible abstenerse de su indicación durante el primer trimestre del embarazo.

Estudios clínicos controlados y realizados durante el parto han demostrado que la adición de **SUFENTA** a la bupivacaína epidural en dosis totales de hasta 30 µg no tiene efecto perjudicial alguno en la madre o en el recién nacido, pero no se recomienda el uso intravenoso durante el trabajo de parto. **SUFENTA** cruza la placenta. Luego de la administración epidural de una dosis total que no superior a 30 µg, se detectaron concentraciones plasmáticas promedio de 0,016 ng/mL en la vena umbilical

Siempre debe tenerse a mano un antídoto para el neonato.

SUFENTA es excretado en la leche humana. Deberá observarse especial precaución al administrar sufentanilo a mujeres en períodos de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinarias

Los pacientes sólo pueden conducir u operar maquinaria si ha transcurrido tiempo suficiente después de la administración de **SUFENTA**.

4.8. Efectos indeseables

Datos de Ensayos Clínicos

La seguridad de **SUFENTA** se evaluó en 650 sujetos tratados con sufentanilo que participaron en 6 ensayos clínicos. De estos, 78 sujetos participaron en 2 ensayos de sufentanilo administrado por vía intravenosa como un agente anestésico para la inducción y mantenimiento de la anestesia en sujetos que se sometieron a procedimientos quirúrgicos mayores (bypass de la arteria coronaria o corazón abierto). Los 572 sujetos restantes participaron en 4 ensayos de sufentanilo epidural administrado como un analgésico post-operatorio o como un complemento analgésico para la bupivacaína epidural durante el trabajo de parto y partos vaginales. Estos sujetos tomaron al menos 1 dosis de sufentanilo y proporcionaron datos de seguridad. Las Reacciones Adversas de la Droga (ADRs) que fueron informadas por $\geq 1\%$ de los sujetos tratados con sufentanilo en estos ensayos se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Reacciones Adversas de la Droga Informadas por $\geq 1\%$ de los Sujetos Tratados con Sufentanilo en 6 Ensayos Clínicos de Sufentanilo

Clase de sistema orgánico Reacción Adversa	Sufentanilo (n=650) %
Trastornos del Sistema Nervioso	
Sedación	19,5
Temblor neonatal	4,5
Mareos	1,4
Dolor de cabeza	1,4

Tabla 1. Reacciones Adversas de la Droga Informadas por $\geq 1\%$ de los Sujetos Tratados con Sufentanilo en 6 Ensayos Clínicos de Sufentanilo

Trastornos Cardiacos	
Taquicardia	1,8
Trastornos Vasculares	
Hipertensión	4,9
Hipotensión	3,2
Palidez	1,4
Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastinales	
Cianosis neonatal	2,0
Trastornos Gastrointestinales	
Náuseas	9,8
Vómitos	5,7
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo	
Prurito	15,2
Decoloración de la piel	3,1
Trastornos Musculoqueléticos y del Tejido Conectivo	
Espasmos musculares	2,0
Trastornos Renales y Urinarios	
Retención Urinaria	3,2
Incontinencia Urinaria	1,5
Trastornos Generales y Condiciones en el Lugar de la Administración	
Pirexia	1,7

Las ADRs adicionales que ocurrieron en $< 1\%$ de los sujetos tratados con sufentanilo en los 6 ensayos clínicos se enumeran en la Tabla 2.

Tabla 2. Reacciones Adversas de la Droga Informadas por $< 1\%$ de los sujetos tratados con Sufentanilo en 6 Ensayos Clínicos de Sufentanilo

Clase de sistema orgánico	Reacción Adversa
Infecciones e infestaciones	Rinitis
Trastornos del Sistema Inmunológico	Hipersensibilidad
Trastornos Psiquiátricos	Apatía
	Nerviosismo
Trastornos del Sistema Nervioso	Ataxia
	Disquinesia neonatal
	Distonía
	Hiperreflexia
	Hipertonía
	Hipoquinesia neonatal
	Somnolencia
Trastornos Oculares	Trastorno visual
Trastornos Cardiacos	Arritmia *

Tabla 2. Reacciones Adversas de la Droga Informadas por < 1% de los sujetos tratados con Sufentanilo en 6 Ensayos Clínicos de Sufentanilo

Electrocardiograma anormal
Bloqueo atrioventricular
Bradicardia
Cianosis
Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastinales,
Broncoespasmo
Tos
Disfonía
Hipo
Hipoventilación
Trastorno respiratorio
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo
Dermatitis alérgica *
Piel seca
Hiperhidrosis
Rash
Rash neonatal
Trastornos Musculoesqueléticos y del Tejido Conectivo
Dolor de espalda
Hipotonía neonatal
Rigidez muscular *
Trastornos Generales y Condiciones en el Lugar de la Administración
Escalofríos
Hipotermia
Disminución de la temperatura corporal
Dolor en el lugar de la inyección *
Reacción en el lugar de la inyección
Dolor
Investigaciones
Aumento de la temperatura corporal

* ADRs informadas solamente a partir de ensayos de sufentanilo administrado por vía intravenosa como un agente anestésico.

Datos Posteriores a la Comercialización

Las reacciones adversas de la droga que se identificaron primero durante la experiencia posterior a la comercialización con sufentanilo citrato se incluyen en la Tabla 3. En esta Tabla, se proporcionan las frecuencias en base a los porcentajes de informes espontáneos, de acuerdo con la siguiente convención:

Muy común	≥1/10
Común	≥1/100 y <1/10
No común	≥1/1.000 y <1/100
Poco frecuente	≥1/10.000 y <1/1.000
Muy poco frecuente	<1/10.000, incluyendo informes aislados

Tabla 3. Reacciones Adversas de la Droga que se Identificaron Durante la Experiencia Posterior a la Comercialización con SUFENTA por Categoría de Frecuencia Calculadas a partir de los Porcentajes de Informes Espontáneos

Trastornos del Sistema Inmunológico	
<i>Muy poco frecuente</i>	Shock anafiláctico, Reacción anafiláctica, Reacción anafilactoide
Trastornos del Sistema Nervioso	
<i>Muy poco frecuente</i>	Coma, Convulsión, Contracción muscular involuntaria
Trastornos Oculares	
<i>Muy poco frecuente</i>	Miosis
Trastornos Cardiacos	
<i>Muy poco frecuente</i>	Paro cardíaco (ver también la Sección 4.4 Advertencias Especiales y Precauciones Especiales de Uso)
Trastornos Vasculares	
<i>Muy poco frecuente</i>	Shock
Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastinales	
<i>Muy poco frecuente</i>	Paro respiratorio, Apnea, Depresión respiratoria, Edema pulmonar, Espasmo laríngeo (ver también la Sección 4.3 Contraindicaciones, y la Sección 4.4 Advertencias Especiales y Precauciones Especiales de Uso)
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo.	
<i>Muy poco frecuente</i>	Eritema
Trastornos Musculoesqueléticos y del Tejido Conectivo	
<i>Muy poco frecuente</i>	Espasmos musculares (ver también la Sección 4.4 Advertencias Especiales y Precauciones Especiales de Uso)

4.9. Sobredosis

Signos y síntomas

Una sobredosis de **SUFENTA** se manifiesta por sí misma, como una prolongación de sus acciones farmacológicas. Dependiendo de la sensibilidad individual, el cuadro clínico se caracteriza principalmente por grados de depresión respiratoria, que varían de bradiapnea a apnea.

Tratamiento

En presencia de hipoventilación o apnea, debe administrarse oxígeno y la respiración debe ser controlada o asistida como se ha indicado. Un antagonista narcótico específico, como naloxona, debe utilizarse para controlar la depresión respiratoria. Esto no excluye el uso de contramedidas inmediatas. La depresión respiratoria puede durar más que el efecto del antagonista, por lo que dosis adicionales de este último pueden ser requeridas.

Si la depresión respiratoria está asociada con rigidez muscular, puede requerirse el uso de un bloqueador neuromuscular, para facilitar la ventilación asistida o controlada.

El paciente debe ser observado cuidadosamente debiéndose mantener la temperatura corporal y una adecuada administración de soluciones intravenosas. Si la hipotensión es severa o persiste, la posibilidad de hipovolemia deberá considerarse y controlarse con administración apropiada de soluciones parenterales.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1. Propiedades Farmacodinámicas

Código ATC N01AH02

Sufentanilo es un analgésico opioide altamente potente (7 - 10 veces más potente en el hombre que fentanilo) con un alto margen de seguridad (LD_{50}/ED_{50} para el nivel más bajo de analgesia) en ratas; esta razón de 25.211 es más alta que para fentanilo (277) y para morfina (69,5).

Sufentanilo intravenoso posee un rápido inicio de acción. La limitada acumulación y la rápida eliminación desde los sitios de almacenamiento tisular permiten una rápida recuperación. La profundidad de la analgesia está relacionada con la dosis y puede ajustarse al nivel del dolor del procedimiento quirúrgico.

Al igual que otros analgésicos narcóticos, sufentanilo, dependiendo de la dosis y de la velocidad de administración, puede causar rigidez muscular, así como también euforia, miosis y bradicardia.

Los ensayos realizados con histamina, llevados a cabo en pacientes a quienes se administró sufentanilo, no revelaron ninguna liberación de histamina potencial.

Todas las acciones de sufentanilo son revertidas inmediata y completamente por un antagonista narcótico específico, como naloxona.

Utilizado por vía epidural, **SUFENTA** produce una analgesia espinal de acción de rápido comienzo (5- 10 minutos) y de una duración moderada (generalmente 4 - 6 horas).

5.2. Propiedades Farmacocinéticas

Sufentanilo es un opioide sintético con efectos farmacológicos μ -agonistas.

Distribución

En estudios con sufentanilo intravenoso con un rango de dosis entre 250 y 1500 μ g, lo cual permite prolongados muestreos de sangre y mediciones de droga, se encontró lo siguiente: vidas medias de distribución secuencial de 2,3 - 4,5 min y 35 - 73 minutos, un V_C (volumen de distribución del compartimento central) de 14,2 litros, un V_{dss} (volumen de distribución en estado de equilibrio) de 344 litros. Las vidas medias de distribución secuencial, pero no la vida media terminal (rango desde 4.1 hr luego de 250 μ g a 10 - 16 hr después de 500 - 1500 μ g) determinan la declinación de las concentraciones plasmáticas de sufentanilo desde

niveles terapéuticos a niveles de recuperación. La farmacocinética de sufentanilo es lineal dentro del rango de dosis estudiado.

Con el uso epidural las concentraciones plasmáticas peak se alcanzan dentro de 10 minutos y son 4 - 6 veces más bajas que aquellas de la administración intravenosa. La adición de epinefrina (50 - 75 µg) reduce además la rápida absorción inicial en 25% - 50 %.

La unión a las proteínas plasmáticas de sufentanilo es de aproximadamente el 92,5%. La unión a las proteínas plasmáticas en niños es menor en comparación con los adultos y aumenta con la edad. En los recién nacidos sufentanilo tiene aproximadamente un 80,5% de unión a las proteínas en comparación con un 88,5% en lactantes y un 91,9% en niños.

Metabolismo

El hígado y el intestino delgado son los lugares principales de biotransformación. Sufentanilo se metaboliza principalmente a través de la enzima del citocromo P450 3A4 humano.

Eliminación

La vida media de eliminación terminal (rango) media de sufentanilo es de 784 (656-938) min. Debido a las limitaciones de detección de la valoración, la vida media de eliminación de sufentanilo fue significativamente más corta (240 min) después de una dosis de 250 µg que luego de 1500 µg. El *clearance* plasmático es de 917 mL/min. Aproximadamente el 80% de la dosis administrada se excreta dentro de las 24 horas y sólo el 2% de la dosis se elimina como droga inalterada.

Poblaciones Especiales

Deterioro Hepático

El volumen de distribución aumenta levemente y el *clearance* total disminuye ligeramente en los pacientes cirróticos en comparación con los controles. Esto resulta en una prolongación significativa de la vida media en aproximadamente un 30% lo que garantiza un período más prolongado de vigilancia post-operatoria (ver Sección 4.4. Advertencias especiales y precauciones especiales de uso).

Deterioro Renal

El volumen de distribución en estado estable, *clearance* total y vida media de eliminación terminal en pacientes en diálisis y que son sometidos a trasplante renal no son diferentes de los controles sanos. La fracción libre de sufentanilo en esta población no es diferente de los pacientes sanos.

5.3 Datos de seguridad preclínica

Solo se observaron efectos preclínicos a exposiciones consideradas suficientemente superiores a la exposición máxima en humanos, lo que indica poca relevancia para el uso clínico.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Los ingredientes inactivos de la solución inyectable son cloruro de sodio y agua para inyectables.

6.2. Incompatibilidades

La solución inyectable no debe mezclarse con otros productos.

Si se desea, **SUFENTA** puede mezclarse con infusiones intravenosas de cloruro de sodio o glucosa. Dichas diluciones son compatibles con sets plásticos para infusión. Estas soluciones deben ser utilizadas dentro de las 24 horas de preparadas.

6.3. Vida útil

Observar fecha de vencimiento impresa en el envase externo

6.4. Precauciones especiales de almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente (15 a 30 °C).

Proteger de la luz.

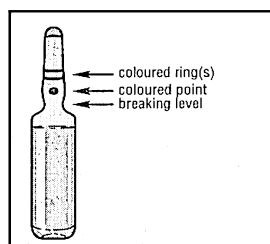
Mantener fuera del alcance de los niños.

6.5. Naturaleza y contenidos del envase

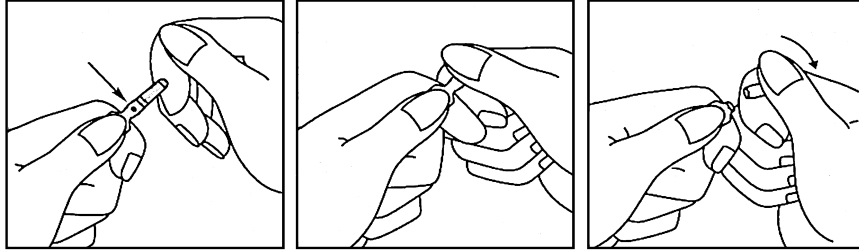
SUFENTA se presenta en ampollas de 2 y 10 ml con 5 µg/ml de sufentanilo.

6.6. Instrucciones de uso/manejo

1. Mantener la ampolla entre el pulgar y el índice, dejando la punta de la ampolla libre.
2. Con la otra mano, sostener la punta de la ampolla colocando el dedo índice detrás del cuello de la misma y el pulgar en el punto de color en forma conjunta al(a los) anillo(s) identificadorio(s) de color.
3. Mantener el pulgar en el punto, romper con precisión la punta de la ampolla mientras sostiene firmemente la otra parte de la misma en la mano.



[anillo(s) de color; punto de color, nivel de ruptura]



7. FECHA DE REVISION DEL TEXTO

27 de Mayo de 2008

Fecha de aprobación ISP: 6 de Octubre de 2009