

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FENOTEROL
Forma farmacéutica:	Inyección para infusión IV
Fortaleza:	0,5 mg/10 mL
Presentación:	Estuche por 20 ampolletas de vidrio incoloro con 10 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.
Número de Registro Sanitario:	1709
Fecha de Inscripción:	31 de octubre de 2001.
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Bromhidrato de fenoterol	0,5 mg
Sulfito de sodio anhidro	5,0 mg
Propilenglicol	0,5 mL
Edetato cálcico disódico	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Profilaxis y tratamiento del trabajo de parto pretérmino.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento.

Cardiopatías (especialmente trastornos taquicárdicos del ritmo, miocarditis, lesión mitral, cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, síndrome de Wolf-Parkinson-White), síndrome de compresión de la vena cava, infarto del miocardio reciente.

Tirotoxicosis, insuficiencia hepática o renal.

Síndrome de infección amniótica, ruptura de membranas comprobada.

Diabetes mellitus no controlada.

Hemorragias uterinas graves (desprendimiento prematuro de placenta o placenta previa), en casos de hipopotasemia o en embarazos graves en los casos en que el feto presente malformaciones conocidas y graves y no haya posibilidad de supervivencia.

Hipertensión.

Intolerancia a los beta-adrenérgicos.

Hipersensibilidad a simpaticomiméticos.

Precauciones:

Embarazo: valorar la relación beneficio-riesgo con hipertensión, hipotensión, intolerancia a los betaadrenérgicos, miotonía distrófica, disminución del peristaltismo intestinal, en presencia de una insuficiencia placentaria y de una gestosis gravídica. Durante la administración de Fenoterol deberán controlarse la presión arterial y la frecuencia cardíaca del feto.

En las embarazadas diabéticas deberán practicarse determinaciones de glucosa en sangre y orina durante el tratamiento.

En los casos de insuficiencia placentaria crónica, el tratamiento tocolítico deberá proseguirse hasta que se disponga de un producto viable, debiendo aplicarse los métodos de valoración habituales para conocer el estado de salud del feto.

Se recomienda especial cuidado en casos de hipertensión pulmonar. Si se diera lugar a una evaluación notoria de la frecuencia cardíaca de la madre (más de 130 latidos /min o un aumento superior al 50 %) y a un descenso marcado de la presión arterial, será preciso la dosis de inmediato.

Categoría de riesgo de embarazo: B.

Lactancia materna: no hay datos disponibles.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No debe mezclarse con solución salina fisiológica debido a su contenido de sodio.

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

Desechar la solución sobrante luego de su uso.

Contiene propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol.

Contiene metabisulfito, puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

Efectos indeseables:

Frecuentes: ligero temblor en los dedos, inquietud, taquicardia, mareo o cefalea.

Ocasionales: Náuseas y vómitos, frecuencia cardíaca de la madre puede elevarse.

Raras molestias estenocárdicas extrasístoles ventriculares e hiperglucemia.

Posología y modo de administración:

Infusión i.v. gota a gota: entre 0.5 y 3.0 µg/min.

En soluciones glucosadas 5% a 250 mL de solución elegida, deberán agregarse 2 ampollas de Fenoterol (10 gotas = 0.5 mL de esta solución contienen 2 µg de bromhidrato de Fenoterol) y para su administración se recomienda el empleo de bombas de infusión.

Después de controladas las concentraciones, se puede pasar a la vía oral 5 mg/6h, es recomendable colocar a la paciente en decúbito lateral durante la inyección y elegir la dosis tocolítica mínima.

De acuerdo con la valoración de los riesgos del embarazo, el médico deberá determinar la duración del tratamiento.

Modo de administración: Inyección intravenosa.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El medicamento no deberá ser administrado conjuntamente con preparados que contengan calcio vitamina D o dihidrotaquisterol, inhibidores de la prostaglandina sintetasa, con glucocorticoides.

Simpaticomiméticos, cardiotónicos y antiasmáticos potencian la toxicidad cardíaca.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: valorar la relación beneficio-riesgo con hipertensión, hipotensión, intolerancia a los betaadrenérgicos, miotonía distrófica, disminución del peristaltismo intestinal, en presencia de una insuficiencia placentaria y de una gestosis gravídica.

Durante la administración de Fenoterol deberán controlarse la presión arterial y la frecuencia cardíaca del feto.

En las embarazadas diabéticas deberán practicarse determinaciones de glucosa en sangre y orina durante el tratamiento.

En los casos de insuficiencia placentaria crónica, el tratamiento tocolítico deberá proseguirse hasta que se disponga de un producto viable, debiendo aplicarse los métodos de valoración habituales para conocer el estado de salud del feto.

Se recomienda especial cuidado en casos de hipertensión pulmonar. Si se diera lugar a una evaluación notoria de la frecuencia cardíaca de la madre (más de 130 latidos /min o un aumento superior al 50 %) y a un descenso marcado de la presión arterial, será preciso la dosis de inmediato.

Categoría de riesgo de embarazo: B.

Lactancia materna: no hay datos disponibles.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas.

Sobredosis:

Mediante el control regular del pulso pueden detectarse las manifestaciones de una sobredosificación ya que se suscitará un aumento acusado de la frecuencia cardíaca materna.

Por otra parte, los síntomas de sobredosificación suelen reducirse en los casos leves reduciendo la velocidad del goteo. De ser necesario, se interrumpirá la administración del medicamento.

En caso de suscitarse hipotensión arterial deberá colocarse a la paciente en decúbito lateral y/o se procederá a la administración de sustitutos del plasma.

Si las manifestaciones de sobredosificación son graves, los beta-bloqueadores no cardiosselectivos anulan todos los efectos del fenoterol. En los pacientes con asma bronquial deberá tenerse en consideración un posible incremento de la obstrucción bronquial. En tanto debe mantenerse la acción tocolítica, deberá preferirse un bloqueador beta₁ selectivo.

En caso de que se suscitara insuficiencia cardíaca y/o edema pulmonar, la paciente deberá ser tratada en cuidados intensivos.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: G02CA03 Simpaticomiméticos que inhiben el trabajo de parto

FARMACOLOGIA:

El bromhidrato de fenoterol es un betaadrenérgico dotado de una manifiesta selectividad por la beta₂ receptores, ejerciendo un efecto relajante sobre la musculatura uterina. Inhibe las contracciones uterinas precoces o excesivamente intensas.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El bromhidrato de fenoterol es un fármaco que se absorbe rápidamente cuando se administra por vía oral o intravenosa. Atraviesa la barrera placentaria en muy escasa proporción.

La vida media del bromhidrato de fenoterol es de 6 a 7 horas. Se excreta a través de la bilis y de la orina como metabolitos inactivos conjugado con sulfato.

Orina: excreta el 35 % de la dosis en 24 horas, el 2% de la droga se excreta en forma no conjugada. Tiene un intenso metabolismo del primer paso.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Deseche el sobrante

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de noviembre de 2018.