

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CAFEÍNA Y BENZOATO DE SODIO
Forma farmacéutica:	Inyección IM, IV
Fortaleza:	250 mg/ 2 mL
Presentación:	Estuches por 100 ampolletas de vidrio incoloro con 2 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIO AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIO AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-14-199-N06
Fecha de Inscripción:	26 de septiembre de 2014
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Cafeína anhidra	250,0 mg
Ácido benzoico	0,4 mg
Benzoato de sodio	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento coadyuvante en la depresión respiratoria asociada con sobredosis de depresores del SNC (opiáceos, alcohol).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la cafeína u otras xantinas.
Arritmias cardíacas.

Precauciones:

Embarazo: Atraviesa la barrera placentaria y alcanza concentraciones sanguíneas e hícticas similares a las concentraciones maternas. El uso de altas dosis puede estar asociado con aborto espontáneo e infertilidad. Categoría de riesgo: B.

Lactancia materna: se excreta en la leche materna en cantidades muy pequeñas, aunque su concentración en la leche materna es el 1 % de la concentración plasmática materna, puede acumularse en el lactante.

Niños: evitar su uso en el neonato por el riesgo potencial del benzoato de sodio para producir kernicterus. Efectos adversos en el SNC más severos en el niño.

Enfermedad cardíaca severa.

Úlcera péptica.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene ácido benzoico y benzoato de sodio, puede incrementar el riesgo de ictericia en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

El aumento de la bilirrubinemia seguido al desplazamiento de la albúmina puede aumentar la ictericia neonatal que puede convertirse en kernicterus (depósitos de bilirrubina no conjugada en el tejido cerebral).

Efectos indeseables:

Es una metilxantina, que puede determinar efectos semejantes a los producidos por la teofilina, véase teofilina.

Frecuentes: distensión abdominal (en neonatos), diarrea, vómito (en neonatos), cefalea, mareo, palpitaciones, nerviosismo, agitación severa, temblores (en neonatos), insomnio.

En casos de sobredosis o por administración IV rápida: arritmias cardíacas, hipotensión, convulsiones y muerte súbita.

La administración prolongada de cafeína se asocia con un síndrome por retiro cuando se suprime bruscamente (irritabilidad, letargo, cefalea).

Posología y modo de administración:

Insuficiencia respiratoria severa:

Adultos:

Dosis 500 mg (250 mg de cafeína anhidra), IM o IV; dosis máxima 1 g (500 mg de cafeína anhidra)

Niños:

Para la vía i.m, i.v, o s.c dosis 8 mg/kg (4 mg cafeína anhidra/kg; no exceder los 500 mg), o 250 mg/m² (125 mg cafeína anhidra/m²).

No se recomienda su uso en la apnea neonatal debido a la presencia del benzoato de sodio

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Suplementos de calcio: puede inhibirse su absorción.

Cimetidina, disulfiram: disminuyen el metabolismo hepático de la cafeína (aumenta las concentraciones sanguíneas).

Agonistas beta-adrenérgicos: la cafeína aumenta sus efectos inotrópicos cardíacos y su propio metabolismo, el del fenobarbital y el de la aspirina.

Es una metilxantina, que puede determinar interacciones similares a las producidas por la teofilina, véase teofilina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Atraviesa la barrera placentaria y alcanza concentraciones sanguíneas e hícticas similares a las concentraciones maternas. El uso de altas dosis puede estar asociado con aborto espontáneo e infertilidad. Categoría de riesgo: B.

Lactancia materna:

Se excreta en la leche materna en cantidades muy pequeñas, aunque su concentración en la leche materna es el 1 % de la concentración plasmática materna, puede acumularse en el lactante.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

La toxicidad aguda por cafeína se ha descrito en muy raras ocasiones, se recomiendan medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N06BC01

Grupo farmacoterapéutico: N.Sistema nervioso, N06. Psicoanalépticos, N06B. Psicoestimulantes, agentes usados para la ADHD y nootrópicos, N06BC. Derivado de la xantina. N06BC.Cafeína.

Estimulante del SNC derivado de xantinas.

Mecanismo de acción: inhibe de forma competitiva la fosfodiesterasa, lo cual incrementa las concentraciones intracelulares de AMP cíclico. La cafeína estimula todos los niveles del SNC, aunque sus efectos centrales son más ligeros y de menor duración que los de las anfetaminas. En dosis mayores, la cafeína estimula los centros medular, vagal, vasomotor y respiratorio, provocando bradicardia, vasoconstricción y aumento de la frecuencia respiratoria. Ocasiona un efecto inotrópico positivo en el miocardio y un efecto cronotrópico positivo en el nodo sinoauricular, que incrementa el trabajo del corazón. Aumenta la fuerza de contracción muscular y disminuye la fatiga muscular esquelética. Eleva el flujo sanguíneo renal y la tasa de filtrado glomerular. Contrae la vasculatura cerebral pero ocasiona relajación de vasos periféricos, lo que disminuye la resistencia vascular. El benzoato de sodio aumenta la solubilidad de la cafeína.

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

La cafeína se distribuye rápido a todos los compartimientos del organismo. Atraviesa fácilmente la placenta y la barrera hematoencefálica. El volumen de distribución en neonatos oscila entre 0,78 y 0,92 L/kg de peso corporal. En adultos oscila entre 0,4 y 0,6 L/kg de peso corporal. Se une en 17 % a proteínas plasmáticas. El tiempo de vida media es 3 a 5 h en adultos y en neonatos de 3 a 4 días. Se metaboliza rápido en el hígado a ácido 1metilúrico, 1-metilxantina y 7-metilxantina. En neonatos puede haber ligera conversión de cafeína a teofilina. La excreción en adultos es fundamentalmente renal en forma de metabolitos y en neonatos se excreta sin cambios.

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

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de julio de 2024