CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NIQUETAMIDA
Forma farmacéutica:	Inyección IM, IV
Fortaleza:	375 mg/1,50 mL
Presentación:	Estuche por 25 ó 100 ampolletas de vidrio incoloro con 2 mL cada una. Estuche por 3 ó 5 ampolletas de vidrio incoloro con 2 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:	M-11-179-R07
Fecha de Inscripción:	13 de octubre de 2011
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Niquetamida	375,0 mg
Agua para inyección	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Depresión respiratoria aguda inducida por anestésicos, hipnóticos y alcohol. Su uso en esta indicación ha sido abandonado por la toxicidad asociada a las dosis efectivas para dicha indicación.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la niquetamida.

Hipertensión severa.

Porfiria.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo en el embarazo: C.

Lactancia: no se conoce si se distribuye en la leche materna.

Adulto mayor: son más sensibles a los efectos adversos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Para la vía intavenosa diluir previamente.

Efectos indeseables:

Frecuentes: nerviosismo, intranquilidad, palpitaciones, angina e hipertensión arterial, convulsiones.

Posología y modo de administración:

Dosis adulto: 375 mg por vía i.m. ó i.v. Se puede repetir la dosis hasta lograr la respuesta deseada.

Dosis pediátrica: 25 mg/kg o 0,75 g/m^2 de superfície corporal i.m. ó i.v.

Modo de administración**:** Inyección intramuscular o intravenosa (para la vía intavenosa diluir previamente)

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Otros simpaticomiméticos, derivados ergóticos: potencian el efecto vasopresor.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo en el embarazo: C.

Lactancia: no se conoce si se distribuye en la leche materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC. R07AB02 Otros productos para el Sistema Respiratorio.

La Niquetamida es un derivado sintético de la niacinamida, estimulante del Sistema Nervioso Central (SNC).

Mecanismo de acción: Actúa directamente sobre los centros respiratorios de la médula o en su forma indirecta sobre los quimiorreceptores.

No tiene efecto directo sobre el miocardio o vasos sanguíneos pero puede ocurrir taquicardia e incremento de la presión sanguínea con una sobredosis de la droga. Está reportado que estimula la actividad de las enzimas microsomales.

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

Absorción, distribución, metabolismo y excreción:

Se absorbe con prontitud después de su administración, distribuyéndose ampliamente en los tejidos corporales.

Se metaboliza parcialmente en el hígado a niacinamida, la cual será excretada en la orina como N-metilniacinamida.

Principio y duración del efecto:

Al principio es rápido; por lo general ahorra 1 ó 2 minutos; la duración de su efecto varía (por costumbre, 2-15 minutos).

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2019**.**