

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	NIQUETAMIDA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Inyección IV, IM
<b>Fortaleza:</b>	375 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 25 ó 100 ampolletas de vidrio incoloro con 1,5 mL cada una. Estuche por 3 ó 5 ampolletas de vidrio incoloro con 1,5 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-11-178-N07
<b>Fecha de Inscripción:</b>	13 de octubre de 2011
<b>Composición:</b>	
Cada ampolleta contiene:	
Niquetamida	375,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	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 intravenosa 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<sup>2</sup> de superficie corporal i.m. ó i.v.

Modo de administración: Inyección intramuscular o intravenosa (para la vía intravenosa 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:**

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:** 30 de septiembre de 2017.