



dexdor[®]
dexmedetomidina

Consigue un paciente
tranquilo y cooperativo

Uso de *dexdor*[®]

Información para la prescripción en página 8.

Diluir antes de usar

dexdor[®] debe diluirse antes de usarse y administrarse en forma de infusión intravenosa usando un dispositivo de perfusión controlada.

dexdor[®] concentrado se puede diluir en glucosa 50 mg/ml (5%), solución Ringer, manitol o solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) para lograr la concentración requerida de 4 microgramos/ml antes de la administración.

Dilución para conseguir 4 mcg/ml

Volumen de dexdor [®] 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión	Volumen del diluyente	Volumen total de la perfusión
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

No usar dosis de carga

No se recomienda el uso de una dosis de carga.

Se puede continuar el tratamiento con propofol o midazolam si es necesario hasta que se establezcan los efectos clínicos de **dexdor**[®].

Se recomienda una dosis de inicio de 0,7 microgramos/kg/h.

Los pacientes que ya se encuentran intubados y sedados pueden cambiar a una velocidad de perfusión inicial de 0,7 microgramos/kg/h. Esta normalmente se calculará basándose en el peso corporal real del paciente y no en el peso ideal.

Se debe considerar una velocidad de perfusión inferior para pacientes delicados.

Poblaciones especiales

- | | |
|----------------------------|---|
| Pacientes
edad avanzada | – Normalmente no es necesario el ajuste de dosis |
| Insuficiencia renal | – Normalmente no es necesario el ajuste de dosis |
| Insuficiencia hepática | – Usar con precaución, se puede considerar una dosis de mantenimiento reducida |
| Pediátrica | – No se ha establecido aún el perfil de eficacia y seguridad de dexdor [®] en niños de 0 a 18 años de edad y, por consiguiente, no se recomienda su uso en esta población |

Ajustar gradualmente de acuerdo con la respuesta

Después de una velocidad de perfusión inicial de 0,7 microgramos/kg/h se puede ajustar la dosis gradualmente dentro del intervalo de dosis de 0,2 a 1,4 microgramos/kg/h para lograr el nivel deseado de sedación, dependiendo de la respuesta del paciente.

El aumento de la dosis debe ser en intervalos de 0.2 mcg/kg/h, pero siempre considerando las necesidades del paciente.

Se debe estar preparado para usar una sedación alternativa para el control agudo de la agitación o durante los procedimientos, especialmente durante las primera horas de tratamiento, aunque no debe administrar un bolo de *dexdor*[®].

Recuerde que el objetivo es tener un paciente tranquilo y cómodo que sea capaz de cooperar y comunicar. Los pacientes tratados con *dexdor*[®] normalmente están más alerta y son más fáciles de despertar cuando se estimulan que con otros sedantes, lo cual no debería considerarse como una falta de eficacia o un motivo para incrementar la dosis.

dexdor[®] tiene una aparición de la acción gradual y podría ser necesario continuar con otros sedantes mientras se alcanza el efecto deseado

dexdor[®] tiene una semivida de eliminación de 2 horas y una semivida de distribución de 6 minutos. Algunos usuarios han referido que han alcanzado el efecto en 20 – 30 minutos, aunque pueden transcurrir varias horas hasta que se observa el efecto total.

La retirada de otros sedantes debería hacerse gradualmente mientras se está ajustando la dosis de **dexdor**[®] para conseguir la sedación y no abruptamente, ya que esto podría provocar la agitación del paciente. El tiempo que se necesita hasta que se establece la sedación con **dexdor**[®] depende del paciente, pero los cambios en la profundidad de la sedación, la presión arterial y la frecuencia cardíaca podrían ser una orientación para detectar el desarrollo de los efectos de **dexdor**[®].

No sobrepasar la dosis máxima de 1,4 microgramos/kg/h

No sobrepasar la dosis máxima de 1,4 microgramos/kg/h. Si después de un tiempo prudente a la dosis máxima no se observa el efecto deseado, se deberá volver a evaluar el paciente. Se puede considerar la adición de otro agente sedante o bien se puede cambiar a otro sedante.

Recuerde que **dexdor**[®] hace que los pacientes estén tranquilos y cómodos y habitualmente no produce una sedación profunda, incluso a la dosis máxima. Por consiguiente, no es adecuado para pacientes que requieren sedación profunda.

Tratamiento del dolor

dexdor[®] tiene propiedades analgésicas útiles.

Cuando inicie **dexdor**[®] prosiga con la analgesia y después considere si puede modificar la dosis cuando esté establecido **dexdor**[®]

Recuerde que los pacientes tratados con **dexdor**[®] pueden comunicar mejor el dolor en comparación con otros sedantes.

No hay límite de tiempo para el uso de *dexdor*[®]

No hay límite en la duración del tratamiento con *dexdor*[®], aunque la experiencia de más de 14 días es muy limitada.

El uso durante más de 14 días deberá ser reevaluado regularmente.

Interrupción del tratamiento con *dexdor*[®]

No es necesario interrumpir la perfusión de *dexdor*[®] antes de extubar al paciente, sin embargo, considerar si sería adecuado una reducción de la dosis, especialmente si la dosis es alta. La respiración deberá vigilarse en pacientes no intubados.

Cuando llegue el momento de suspender *dexdor*[®] simplemente tiene que interrumpirlo, aunque muchos usuarios prefieren usar el resto de la perfusión, reduciendo gradualmente la velocidad de la perfusión durante un período de unas pocas horas, especialmente después de un tratamiento muy prolongado.

Contraindicaciones

dexdor[®] está contraindicado en:

- hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes
- bloqueo cardíaco avanzado (grado 2 o 3) en ausencia de marcapasos
- hipotensión no controlada
- enfermedad cerebrovascular aguda

Efectos cardiovasculares

Bradycardia

Los pacientes con alta aptitud física y bajo ritmo cardíaco en reposo pueden ser particularmente sensibles a los efectos bradicárdicos de los agonistas de los receptores alfa-2 y se han notificado casos de parada sinusal transitoria.

Hipotensión

Los efectos hipotensores de dexdor[®] pueden ser de mayor importancia en aquellos pacientes que presentan previamente:

- hipotension (especialmente si no responden a vasopresores)
- hipovolemia
- hipotension crónica
- reserva funcional reducida, tales como los pacientes con disfunción ventricular severa

Normalmente la hipotensión no requiere tratamiento específico, pero, cuando sea necesario, los usuarios deben estar preparados para intervenir con reducción de la dosis, fluidos y/o vasoconstrictores.

Hipertensión

dexdor[®] reduce la frecuencia cardíaca y la tensión arterial mediante simpaticólisis central pero en concentraciones más altas provoca vasoconstricción periférica que conduce a hipertensión. Se ha observado hipertensión transitoria principalmente durante la dosis de carga en asociación con los efectos vasoconstrictores periféricos de la dexmedetomidina y no se recomienda una dosis de carga. En general no ha sido necesario el tratamiento de la hipertensión pero puede ser recomendable disminuir la tasa de perfusión continua.

Bibliografía: Ficha técnica reducida

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Dexdor 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada 1 ml de concentrado contiene hidrocloreto de dexmedetomidina equivalente a 100 microgramos de dexmedetomidina. Cada ampolla de 2 ml contiene 200 microgramos de dexmedetomidina. Cada vial de 2 ml contiene 200 microgramos de dexmedetomidina. Cada vial de 4 ml contiene 400 microgramos de dexmedetomidina. Cada vial de 10 ml contiene 1000 microgramos de dexmedetomidina. La concentración de la solución final tras la dilución debe ser de 4 microgramos/ml o de 8 microgramos/ml. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Concentrado para solución para perfusión (concentrado estéril). El concentrado es una solución transparente e incolora, pH 4,5 -7,0. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Para la sedación de pacientes adultos en la UCI (Unidad de Cuidados Intensivos) que requieran un nivel de sedación no más profundo que despertarse en respuesta a la estimulación verbal (correspondiente a un grado de 0 a -3 en la Escala de Sedación y Agitación de Richmond (RASS)). **4.2 Posología y forma de administración.** Únicamente para uso hospitalario. Dexdor debe ser administrado por profesionales sanitarios expertos en el manejo de pacientes que requieren cuidados intensivos. **Posología.** Los pacientes que ya se encuentran intubados y sedados pueden cambiar a dexmedetomidina con una velocidad de perfusión inicial de 0,7 microgramos/kg/h, que luego puede ajustarse gradualmente dentro del rango de dosis de 0,2 a 1,4 microgramos/kg/h con el fin de alcanzar el nivel deseado de sedación, en función de la respuesta del paciente. Se debe considerar una velocidad de perfusión inferior para pacientes delicados. La dexmedetomidina es muy potente y la velocidad de perfusión se da por hora. Después de ajustar la dosis, no se alcanzará un nuevo estado de equilibrio hasta transcurrida una hora. **Dosis máxima.** No se debe exceder la dosis máxima de 1,4 microgramos/kg/h. Los pacientes que no alcancen un nivel adecuado de sedación con la dosis máxima de dexmedetomidina deben cambiar a un agente sedante alternativo. No se recomienda el uso de una dosis de carga de Dexdor y se asocia con un aumento de reacciones adversas. Se puede administrar propofol o midazolam si es necesario hasta que se establecen los efectos clínicos de dexmedetomidina. **Duración.** No existe experiencia en el uso de Dexdor durante más de 14 días. El uso de Dexdor durante períodos más prolongados deberá ser reevaluado regularmente. **Poblaciones especiales.** Edad avanzada: Normalmente no es necesario el ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada. Insuficiencia renal: No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Insuficiencia hepática: Dexmedetomidina se metaboliza en el hígado y se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. Se puede considerar una dosis de mantenimiento reducida (ver las secciones 4.4 y 5.2). Población Pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Dexdor en niños de 0 a 18 años. Los datos actualmente disponibles se incluyen en las secciones 4.8, 5.1 y 5.2 sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica. Forma de administración: Dexdor debe administrarse únicamente como perfusión diluida intravenosa empleando un dispositivo para perfusión controlada. Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Bloqueo cardíaco avanzado (grado 2 ó 3) en ausencia de marcapasos. Hipotensión no controlada. Enfermedad cerebrovascular grave. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Monitorización: Dexdor está indicado para su empleo en el ámbito de cuidados intensivos y no se recomienda su uso en otros entornos. Todos los pacientes se deben someter a una monitorización cardíaca continua durante la perfusión de Dexdor. En pacientes no intubados se debe monitorizar la respiración debido al riesgo de depresión respiratoria y apnea en algún caso (ver sección 4.8). Precauciones generales. Dado que Dexdor no se debe ser administrar con dosis de carga o en bolo, los usuarios deben estar preparados para utilizar un sedante alternativo para el control agudo de la agitación o durante los procedimientos, especialmente durante las primeras horas de tratamiento. Se ha observado que algunos pacientes que reciben Dexdor se pueden despertar y estar alerta cuando son estimulados. Esto por sí solo no debe ser considerado como evidencia de falta de eficacia en ausencia de otros signos y síntomas clínicos. Dexdor no debe ser utilizado como agente de inducción para la intubación o para proporcionar sedación durante el uso de relajantes musculares. La dexmedetomidina no tiene la acción anticonvulsivante de otros sedantes por lo que no suprimirá la actividad convulsivante subyacente. Se debe tener cuidado cuando se combina la dexmedetomidina con otras sustancias con acción sedante o cardiovascular ya que pueden producirse efectos aditivos. Efectos cardiovasculares y precauciones. La dexmedetomidina reduce la frecuencia cardíaca y la tensión arterial mediante simpaticólisis central pero en concentraciones más altas provoca vasoconstricción periférica que conduce a hipertensión (ver sección 5.1). Normalmente, la dexmedetomidina no causa sedación profunda y los pacientes pueden ser despertados fácilmente. Por tanto, la dexmedetomidina no es adecuada en pacientes que no tolerarán este perfil de efectos, por ejemplo aquellos que requieren sedación profunda continua o con inestabilidad cardiovascular grave. Se debe tener precaución al administrar dexmedetomidina a pacientes con bradicardia preexistente. Los datos sobre los efectos de Dexdor en pacientes con frecuencia cardíaca <60 son muy escasos y se debe tener especial cuidado con estos pacientes. Normalmente la bradicardia no requiere tratamiento, pero generalmente responde a medicamentos anticolinérgicos o a la reducción de la dosis. Los pacientes con alta aptitud física y bajo ritmo cardíaco en reposo

pueden ser particularmente sensibles a los efectos bradicárdicos de los agonistas de los receptores alfa-2 y se han notificado casos de parada sinusal transitoria. Los efectos hipotensores de la dexmedetomidina pueden ser de mayor importancia en aquellos pacientes con hipotensión preexistente (especialmente si no responden a vasopresores), hipovolemia, hipotensión crónica o reserva funcional reducida, tales como los pacientes con disfunción ventricular severa y los pacientes de edad avanzada, y se justifica un cuidado especial en estos casos (ver sección 4.3). Normalmente la hipotensión no requiere tratamiento específico, pero, cuando sea necesario, los usuarios deben estar preparados para intervenir con reducción de la dosis, fluidos y/o vasoconstrictores. Los pacientes con actividad autonómica periférica alterada (p.ej. debido a una lesión de la médula espinal) pueden presentar cambios hemodinámicos más pronunciados tras iniciar el tratamiento con dexmedetomidina y por lo tanto deben ser tratados con cuidado. Se ha observado hipertensión transitoria principalmente durante la dosis de carga en asociación con los efectos vasoconstrictores periféricos de la dexmedetomidina y no se recomienda una dosis de carga. En general no ha sido necesario el tratamiento de la hipertensión pero puede ser recomendable disminuir la tasa de perfusión continua. La vasoconstricción local a una concentración mayor puede ser más significativa en pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular grave, los cuales deben ser estrechamente monitorizados. Se debe considerar la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento en un paciente que desarrolle signos de isquemia miocárdica o cerebral. Pacientes con insuficiencia hepática Se debe tener cuidado en casos de insuficiencia hepática grave, ya que una dosificación excesiva puede aumentar el riesgo de reacciones adversas, sobredosificación o efectos prolongados como resultado del bajo aclaramiento de la dexmedetomidina. Pacientes con trastornos neurológicos. La experiencia de dexmedetomidina en trastornos neurológicos graves, tales como lesiones en la cabeza y tras la neurocirugía, es limitada y se debe utilizar con precaución en dichos casos, especialmente si se requiere sedación profunda. La dexmedetomidina puede reducir el flujo sanguíneo cerebral y la presión intracraneal y esto se debe tener en cuenta al seleccionar la terapia. Otros. Los agonistas alfa-2 se han asociado raramente con reacciones de abstinencia cuando se suprimen bruscamente tras un uso prolongado. Esta posibilidad se debe considerar si el paciente desarrolla agitación e hipertensión poco después de interrumpir la dexmedetomidina. Se desconoce si la dexmedetomidina es segura para su uso en individuos sensibles a hipotermia maligna y por lo tanto no se recomienda su uso. El tratamiento con Dexdor se debe interrumpir en caso de fiebre sostenida de origen desconocido. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos. La administración concomitante de dexmedetomidina con anestésicos, sedantes, hipnóticos y opioides es probable que conduzca a un aumento de los efectos, incluyendo efectos sedantes, anestésicos y cardiorespiratorios. Estudios específicos han confirmado el aumento de estos efectos con isoflurano, propofol, alfentanilo, y midazolam. No se han demostrado interacciones farmacocinéticas entre dexmedetomidina e isoflurano, propofol, alfentanilo y midazolam. Sin embargo, debido a posibles interacciones farmacodinámicas, puede ser requerida una reducción de la dosis de dexmedetomidina o del anestésico, sedante, hipnótico u opioide concomitante cuando se administren conjuntamente con la dexmedetomidina. Se ha estudiado la inhibición de los enzimas CYP incluyendo el CYP2B6 en incubaciones de microsomas hepáticos humanos. Los ensayos in vitro sugieren que existe una interacción potencial in vivo entre la dexmedetomidina y sustratos con metabolismo dominante por el CYP2B6. Se ha observado la inducción de la dexmedetomidina in vitro sobre el CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9 y CYP3A4, y no se puede excluir una inducción in vivo. Se desconoce la relevancia clínica. Se debe considerar la posibilidad del aumento de los efectos hipotensores y bradicárdicos en pacientes que reciben otros medicamentos que causan estos efectos, por ejemplo betabloqueantes, aunque en un estudio de interacción con emsolol los efectos adicionales fueron modestos. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo: No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de la dexmedetomidina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No se recomienda utilizar Dexdor durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos. Lactancia: Los datos disponibles en ratas muestran que la dexmedetomidina o sus metabolitos se excretan en la leche. No se puede excluir el riesgo en niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con dexmedetomidina tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. Fertilidad: En el estudio de fertilidad en ratas, la dexmedetomidina no tuvo ningún efecto sobre la fertilidad masculina o femenina. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No procede. **4.8 Reacciones adversas.** Resumen del perfil de seguridad. Las reacciones adversas notificadas de manera más frecuente con la dexmedetomidina son hipotensión, hipertensión y bradicardia, que ocurren en aproximadamente el 25%, 15% y 13% de los pacientes, respectivamente. La hipotensión y la bradicardia fueron también las reacciones adversas graves relacionadas con la dexmedetomidina más frecuentes, presentándose respectivamente en el 1,7% y 0,9% de los pacientes aleatorizados de la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). Lista tabulada de las reacciones adversas. Las reacciones adversas enumeradas en la Tabla 1 se han acumulado a partir de los datos agrupados de ensayos clínicos en cuidados intensivos. Las reacciones adversas se clasifican por su frecuencia, las más frecuentes primero, utilizando la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes (≥ 100 a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$).

Tabla 1. Reacciones adversas	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes:	Hiperglucemia, hipoglucemia
Poco frecuentes:	Acidosis metabólica, hipoalbuminemia
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes:	Agitación
Poco frecuentes:	Alucinación
Trastornos cardíacos	
Muy frecuentes:	Bradicardia*
Frecuentes:	Isquemia de miocardio infarto, taquicardia
Poco frecuentes:	Bloqueo auriculoventricular de primer grado, gasto cardíaco disminuido
Trastornos vasculares:	
Muy frecuentes:	Hipotensión*, hipertensión*
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Frecuentes:	Depresión respiratoria
Poco frecuentes:	Disnea, apnea
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes:	Náuseas, vómitos, boca seca
Poco frecuentes:	Distensión abdominal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuentes:	Síndrome de abstinencia, hipertermia
Poco frecuentes:	Fármaco ineficaz, sed
* Ver la sección de Descripción de reacciones adversas seleccionadas	

Descripción de reacciones adversas seleccionadas. La hipotensión clínicamente significativa o la bradicardia deben ser tratadas como se describe en la sección 4.4. En sujetos relativamente sanos no ingresados en la UCI tratados con dexmedetomidina, la bradicardia condujo ocasionalmente a parada o pausa sinusal. Los síntomas respondieron a la elevación de las piernas y a los anticolinérgicos tales como atropina o glicopirrolato. En casos aislados la bradicardia ha progresado a periodos de asistolia en pacientes con bradicardia preexistente. La hipertensión se ha asociado con el uso de una dosis de carga y esta reacción se puede reducir evitando dicha dosis de carga o reduciendo la velocidad de perfusión o la dosis de carga. Población pediátrica. Se ha evaluado el tratamiento hasta 24 h en niños mayores de 1 mes post-parto, predominantemente post-operatorios y en la UCI hasta las 24 horas, y se ha demostrado un perfil de seguridad similar al de los adultos. Los datos en recién nacidos (28 a 44 semanas de gestación) son muy limitados y restringidos a dosis de mantenimiento de $\leq 0,2$ mcg/kg/h. En la literatura se ha descrito un solo caso de bradicardia hipotérmica en un recién nacido. Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V. **4.9 Sobredosis.** Síntomas: Se han notificado varios casos de sobredosis de dexmedetomidina tanto en ensayos clínicos como en datos post-comercialización. Los ritmos más altos de perfusión de dexmedetomidina descritos en estos casos han alcanzado hasta 60 microgramos/kg/h durante 36 minutos y 30 microgramos/kg/h durante 15 minutos en un niño de 20 meses de edad y un adulto, respectivamente. Las reacciones adversas más frecuentes notificadas en relación con la sobredosis en estos casos incluyeron bradicardia, hipotensión, exceso de sedación, somnolencia y paro cardíaco. Tratamiento: En caso de sobredosis con síntomas clínicos, la perfusión de dexmedetomidina debe ser reducida o interrumpida. Los efectos esperados son principalmente cardiovasculares y deben ser tratados según esté clínicamente indicado (ver sección 4.4). A concentraciones altas, la hipertensión pueder ser más prominente que la hipotensión. En los estudios clínicos, los casos de parada sinusal revirtieron de forma espontánea o respondieron al tratamiento con atropina y glicopirrolato. Se requirió reanimación en casos aislados de sobredosis grave con resultado de paro cardíaco. **6. DATOS FARMACEUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Cloruro de sodio. Agua para preparaciones inyectables. **6.2 Incompatibilidades.** Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto los mencionados en la sección 6.6. Los estudios de compatibilidad han demostrado potencial para la adsorción de dexmedetomidina a algunos tipos de

caucho natural. Aunque dexmedetomidina se dosifica en función del efecto, se recomienda utilizar componentes con juntas de caucho sintético o natural recubiertas. **6.3 Período de validez.** 3 años Tras la dilución Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa de inmediato, los tiempos y condiciones de almacenamiento previo a su uso son responsabilidad del usuario y no deberán ser normalmente superiores a 24 horas entre 2° y 8°C, a no ser que la dilución se haya realizado en condiciones asepticas controladas y validadas. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Para las condiciones de conservación tras la dilución del medicamento, ver sección 6.3. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Ampollas de vidrio Tipo I de 2 ml. Viales de vidrio Tipo I de 2, 5 ó 10 ml (con un volumen de llenado de 2, 4 y 10 ml), cierre de goma de bromobutilo gris con revestimiento de fluoropolímero. *Tamaños de envases.* 5 ampollas con 2 ml. 25 ampollas con 2 ml. 5 viales con 2 ml. 4 viales con 4 ml. 4 viales con 10 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Las ampollas y los viales están destinados para su uso en un solo paciente. *Preparación de la solución.* Dexdor se puede diluir en glucosa 50 mg/ml (5%), solución Ringer, manitol o solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) para lograr la concentración requerida de 4 microgramos/ml o de 8 microgramos/ml antes de la administración. Ver más abajo en forma de tabla los volúmenes necesarios para preparar la perfusión. En caso de que se requiera una concentración de 4 microgramos/ml:

Volumen de dexdor® 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión	Volumen del diluyente	Volumen total de la perfusión
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

En caso de que se requiera una concentración de 8 microgramos/ml:

Volumen de dexdor® 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión	Volumen del diluyente	Volumen total de la perfusión
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

La solución se debe agitar suavemente para mezclar bien. Dexdor se debe inspeccionar visualmente para detectar partículas y coloración antes de su administración. Dexdor ha demostrado ser compatible cuando se administra con los siguientes fluidos y medicamentos intravenosos: Lactato de Ringer, solución de glucosa al 5%, solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), manitol 200 mg/ml (20%), tiopental sódico, etomidato, bromuro de vecuronio, bromuro de pancuronio, succinilcolina, besilato de atracurio, cloruro de mivacurio, bromuro de rocuronio, bromuro de glicopirrolato, fenilefrina HCl, sulfato de atropina, dopamina, noradrenalina, dobutamina, midazolam, sulfato de morfina, citrato de fentanilo, y un sustituto del plasma. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Orion Corporation Orionintie 1. FI-02200 Espoo. Finlandia. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/11/718/001-002, EU/1/11/718/004, EU/1/11/78/006-007. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 16/Septiembre/2011. Fecha de la última renovación: 26/Mayo/2016. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

Descargue ahora la calculadora de dosis *dexdor*[®]



Para iOS



Android



Otro dispositivo

**ORION
PHARMA**

Building well-being

Orion Pharma S.L. Avda. Alberto Alcocer 46B, 7^ªA. 28016 Madrid
Tel. +34 915 998 601 • Fax. +34 915 634 482
www.orionpharma.es