

materna y sus posibles efectos sobre el lactante.

Se informó de irritabilidad y de una conducta tendiente a dormir menos tiempo en lactantes.

Empleo en pediatría

Se ha informado respecto de la inconveniencia de usar inyección de cafeína y benzoato de sodio en neonatos, debido al riesgo de efectos adversos asociados con el componente benzoato.

Dosis pediátricas

No se ha establecido la dosificación, pero no se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

REACCIONES ADVERSAS (EFECTOS INDESEABLES)

Los derivados de la teofilina tienden a relajar el esfínter esofágico inferior y aumentar la secreción gástrica ácida. Se ha reportado casos de aumento de episodios de reflujo gastroesofágico en niños y adultos tratados con cafeína y teofilina.

Otras reacciones

Puede provocar otros efectos gastrointestinales adversos (por ejemplo vómitos, náuseas) y en dosis elevadas puede por sí misma causar cefalea. También puede producir mareos, taquicardia, nerviosismo, agitación, dificultad para dormir.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los signos de sobredosis consisten en dolor abdominal, dolor gástrico, agitación, ansiedad, fiebre, confusión, cefalea, taquicardia, irritabilidad, centelleos de luz en los ojos.

El tratamiento inicial de la sobredosis consiste en : Mantenimiento de la ventilación o inhalación de oxígeno. Control de la excitación o de las crisis convulsivas con barbitúricos de acción corta o diazepam intravenoso.

Uso de diálisis, si es necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación , concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez : (011) 4 962-6666/2247

Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648/658-7777

PRESENTACIONES

Envases por 25 y 100 ampollas de 1 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 36.505

CONSERVAR A 20 °C APROXIMADAMENTE, EN LUGAR SECO,
ALABRIGO DE LA LUZ Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Laboratorios Duncan S. A.

Tronador 543 - (C1427CRK) - CABA

Elaborado en: José Cubas 2673 / 75 (C1419GMK) - CABA

Director Técnico: Silvia Sallago - Farmacéutica

COD-P-10-65-25



Cafeína al 25% Bioquim

Cafeína 250 mg / ml

Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula cualitativa:

Cada ampolla contiene:

Cafeína	250 mg
Benzoato de sodio	300 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La cafeína es una metilxantina que estimula el sistema nervioso central.

Clasificación ATC : NO 6 BC

INDICACIONES

Alivio del dolor asociado a cefalea post-punción dural (punción lumbar o anestesia espinal), siempre que otras medidas conservativas tales como reposos, analgésicos e hidratación no hayan sido efectivas en 1-2 días.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica:

Cefalea Post Dural: El benzoato sódico de cafeína administrado por vía endovenosa puede aliviar la cefalea post dural que persiste a pesar de la terapia conservadora.

Farmacocinética:

La cafeína ingresa rápidamente al sistema nervioso central, se encuentra en bajas concentraciones en la leche materna. La cafeína atraviesa la placenta.

En los adultos, la cafeína se metaboliza casi totalmente en el hígado vía oxidación, demetilación y acetilación y se excreta en la orina como 1-ácido metilúrico, 1- metilxantina, 7- metilxantina, 1,7-dimetilxantina (paraxantina), 5- acetilamino- 6 formilamino-3- metiluracilo y otros metabolitos con apenas alrededor de 1% sin cambios.

Los neonatos poseen una capacidad muy reducida de metabolizar la cafeína y en gran medida ésta es excretada sin cambios a través de la orina, hasta que el metabolismo hepático adquiere un desarrollo significativo, lo cual sucede por lo general alrededor de los 6 meses de edad. En adultos, la vida media de eliminación es de aproximadamente 3 a 6 horas, pero puede superar las 100 horas en neonatos.

Metabolismo y excreción:

Se ha demostrado que el metabolismo de la cafeína es dosis dependiente, con un aumento de la depuración (clearance) a medida que se aumenta la dosis, lo que sugiere un metabolismo saturable. En personas sanas, es común observar variaciones de entre cuatro a cinco veces en la vida media plasmática de cafeína. La vida media plasmática de la cafeína se reduce con el cigarrillo y con el ejercicio y aumenta con enfermedades hepáticas como cirrosis y hepatitis viral y en el embarazo. La vida media plasmática de la cafeína no resulta afectada por la edad avanzada o por la obesidad.

POSOLOGÍA/ DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis usual para adultos por vía intramuscular o intravenosa, es hasta un máximo de 500 mg (250 mg de cafeína anhidra y 250 mg de benzoato de sodio), según necesidades y tolerancia. La prescripción usual límite para adultos es de 2,5 gramos (1,25 gramos de cafeína anhidra y 1,25 gramos de benzoato de sodio) por día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las Xantinas.

La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en presencia de enfermedad cardíaca severa, disfunción hepática, úlcera péptica, hipertensión e insomnio.

Se contraindica el uso de este producto en neonatos para el tratamiento de la apnea neonatal dado su contenido de benzoato de sodio. El benzoato sódico puede interactuar competitivamente con la bilirrubina en el lugar de unión a la albúmina, lo cual puede producir ictericia o aumentarla.

ADVERTENCIAS

Deportes

El Comité Olímpico Internacional ha prohibido el uso de cantidades importantes de cafeína por parte de los atletas.

Abstinencia:

La cefalea es un síntoma reconocido de la abstinencia de cafeína.

PRECAUCIONES

Si la fatiga o la somnolencia persisten durante más de dos semanas, consultar con el médico. Si aparece pulso rápido, mareos o latidos cardíacos inusualmente fuertes, suspender la administración de cafeína.

Empleo concomitante con otras sustancias

La cafeína es en gran medida metabolizada por enzimas microsomales en el hígado. La depuración (clearance), por lo tanto, esta sujeta a interacciones, de manera similar a lo que sucede con la teofilina. El cigarrillo y drogas como la fenitoína, que inducen el metabolismo hepático microsomal, traen como resultado un aumento en la eliminación de cafeína y drogas tales como los anticonceptivos orales, reducen el ritmo de depuración al inhibir la metabolización de la cafeína. Puede aumentar el metabolismo de los barbitúricos y potenciar los efectos inotrópicos de los beta bloqueantes. El uso simultáneo con suplementos de calcio, puede inhibir la absorción de calcio. Se informa a continuación sobre otras interacciones de drogas individuales con la cafeína.

ANTIARRÍTMICOS:

En 7 individuos sanos y 5 pacientes con arritmias cardíacas, la mexiletina en una dosis única de 200 mg y una dosis de 600 mg diarios respectivamente, redujo la eliminación de cafeína entre 30 y 50%, la lidocaína, flecainida y tocainida no tuvieron efecto sobre la eliminación de cafeína en individuos sanos.

ANTIBACTERIANOS:

Se ha informado de un aumento en la vida media de eliminación de la cafeína y de una disminución de su depuración (clearance) como consecuencia de la administración concomitante de ciprofloxacina, enoxacina, y ácido pipemídico; la lomefloxacina, norfloxacina y ofloxacina tuvieron poco o ningún efecto sobre la depuración de la cafeína.

ANTIÉPILEPTICOS:

En pacientes epilépticos tratados con fenitoína aumentó la depuración promedio de la cafeína y disminuyó su vida media en comparación con controles sanos, lo que arrojó como resultado menores concentraciones de cafeína en plasma en el primer caso. El tratamiento con carbamacepina o ácido valproico no tuvo efectos sobre la farmacocinética de la cafeína.

FUNGICIDAS:

En un estudio de dosis única en individuos sanos, la administración por boca de terbinafina 500 mg, disminuyó la depuración y aumentó la vida media de eliminación de la cafeína administrada por vía endovenosa a razón de 3 mg por kg de peso corporal. La administración de ketoconazol 400 mg por boca, no prolongó de manera significativa la eliminación de la cafeína.

AGENTES ANTIGOTOSOS:

En un estudio sobre 2 individuos sanos, la vida media plasmática de la cafeína no experimentó cambios fundamentales luego de 7 días de tratamiento con allopurinol 300 mg o 600 mg diarios por boca.

AGENTES GASTROINTESTINALES:

En 5 individuos sanos, 1 g diario de cimetidina por boca redujo la depuración sistémica de la cafeína y prolongó su vida media de eliminación. Aunque la concentración en el estado estable de cafeína en plasma aumentaría en aproximadamente un 70%, se consideró poco probable que esto pudiera producir efectos clínicos adversos.

ANTICONCEPTIVOS ORALES:

Se informó sobre una reducción de la depuración de cafeína y un aumento de su vida media de eliminación, en mujeres que tomaban anticonceptivos orales. Se consideró que esta interacción se debía al deterioro del metabolismo hepático de la cafeína a causa de las hormonas sexuales, y que podría resultar en un aumento de la acumulación de cafeína.

Embarazo- Efectos teratogénicos

Existen controversias respecto del efecto de la cafeína sobre el feto humano y la pérdida fetal durante el embarazo. La cafeína atraviesa la placenta.

Excreción del/los principio/s activo/s y/o sus metabolitos en la leche