

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Peyona® 20 mg/ml solución

2. FORMA FARMACÉUTICA

- Solución
- Cada frasco ampula de 1 ml contiene 20 mg de citrato de cafeína (equivalentes a 10 mg de cafeína)

3. PRESENTACIÓN

- Caja con 10 frascos ampula

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

- Tratamiento de la apnea primaria de los recién nacidos prematuros

5. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

- Administración vía intravenosa/oral

	Dosis de citrato de cafeína (volumen)	Dosis de citrato de cafeína (mg/kg de peso corporal)	Vía	Frecuencia
Dosis de carga	1,0 ml/kg de peso corporal	20 mg/kg de peso corporal	Perfusión intravenosa (durante 30 minutos)	Una vez
Dosis de mantenimiento*	0,25 ml/kg de peso corporal	5 mg/kg de peso corporal	Perfusión intravenosa (durante 10 minutos) o administración oral	Cada 24 horas*

* Empezando 24 horas después de la dosis de carga

Podrá administrarse una segunda dosis de carga de 10-20 mg/kg después de 24 horas a los lactantes prematuros que tengan una respuesta clínica insuficiente a la dosis de carga recomendada.

Duración del tratamiento

No se ha establecido la duración óptima del tratamiento. En un gran estudio multicéntrico reciente realizado en recién nacidos prematuros, se comunicó una mediana de tratamiento de 37 días.

6. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

Desde un punto de vista microbiológico, cuando se administra con soluciones para perfusión, el producto debe usarse inmediatamente después de diluirlo usando una técnica aséptica. Se ha demostrado la compatibilidad física y química de la solución diluida durante 24 horas a 25°C y a 28°C.

El producto puede diluirse con: glucosa 50 mg/mL (5%), cloruro sódico 9 mg/mL (0.9%), gluconato cálcico 100 mg/mL (10%).

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CHIESI FARMACEUTICI SpA

