

### Posologia

neonatal. O tratamento deve ser administrado apenas na unidade de terapia intensiva neonatal.

O Citrato de Cafeína medicamento deverá ser administrado por infusão intravenosa controlada, utilizando uma bomba de infusão de seringa ou outro dispositivo de infusão com medidor.

#### Posologia

A dose de ataque de 20 mg de citrato de cafeína por kg do peso corporal deve ser administrada por infusão intravenosa lenta durante 30 minutos sob supervisão médica.

Após um intervalo de 24 horas, as doses de manutenção de 5 mg por kg do peso corporal podem ser administradas por infusão intravenosa lenta durante 10 minutos a cada 24 horas.

Alternativamente, as doses de manutenção de 5 mg por kg de peso corporal podem ser administradas por administração oral, assim como através de um tubo nasogástrico a cada 24 horas.

As doses de ataque e de manutenção de citrato de cafeína recomendadas são fornecidas na tabela a seguir, a qual esclarece a relação entre o volume da injeção e as doses administradas expressas como citrato de cafeína.

Observe que a dose em cafeína base é a metade da dose expressa como citrato de cafeína. A quantidade de 20 mg de citrato de cafeína é equivalente a 10 mg de cafeína, na forma de base.

\*Começando 24 horas após a dose de ataque.

#### Ajustes de dosagem e monitoramento

As concentrações plasmáticas de cafeína podem necessitar de monitoramento periódico ao longo do tratamento em casos de resposta clínica incompleta ou se existirem sinais de toxicidade.

Além disso, poderá ser necessário ajustar as doses de acordo com o critério do médico após acompanhamento de rotina das concentrações plasmáticas de cafeína nas seguintes situações de risco

Lactentes muito prematuros (<28 semanas de idade gestacional e/ou peso corporal <1.000 g), especialmente quando recebem nutrição parenteral;

Lactentes com insuficiência hepática e renal;

Lactentes com distúrbios convulsivos;

Lactentes com doença cardíaca diagnosticada e clinicamente significativa;

Lactentes que recebem coadministração de medicamentos que interferem com o metabolismo da cafeína;

Lactentes cujas mães consomem cafeína durante a produção de leite materno para a amamentação.

### Indicações do produto

Citrato de Cafeína é destinado ao tratamento da apneia primária de recém-nascidos prematuros.

### Contra Indicações

Hipersensibilidade a cafeína ou a qualquer um dos excipientes.

Categoria de Risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

### Efeitos Colaterais

A interação entre a cafeína e a teofilina ocorre em recém-nascidos prematuros. Esses princípios ativos não devem ser utilizados concomitantemente.

O citocromo P450 1A2 (CYP1A2) é a principal enzima envolvida no metabolismo da cafeína em seres humanos. Portanto, a cafeína apresenta o potencial de interagir com princípios ativos que são substratos de CYP1A2, inibem CYP1A2 ou induzem CYP1A2. Contudo, o metabolismo da cafeína em recém-nascidos prematuros é limitado devido aos seus sistemas enzimáticos hepáticos imaturos.

Embora haja poucos dados sobre as interações de cafeína com outros princípios ativos em recém-nascidos prematuros, podem ser necessárias doses mais baixas de cafeína após a coadministração de princípios ativos que diminuem a eliminação de cafeína em adultos (por exemplo, cimetidina e cetoconazol), e doses mais altas de cafeína após a coadministração de princípios ativos que aumentem a eliminação de cafeína (por exemplo, fenobarbital e fenitoína).

Quando houver dúvidas sobre possíveis interações, as concentrações plasmáticas de cafeína devem ser medidas.

Como o crescimento excessivo de bactérias no intestino está associado com o desenvolvimento de enterocolite necrosante, teoricamente, a coadministração de citrato de cafeína com medicamentos que suprimem a secreção de ácido gástrico (bloqueadores anti-histamínicos dos receptores H2 ou inibidores de bomba de prótons) pode aumentar o risco de enterocolite necrosante.

O uso concomitante de cafeína e doxapram pode potencializar os seus efeitos estimulantes sobre o sistema cardiorrespiratório e sobre o sistema nervoso central.

#### **DCB-Denominação Comum Brasileira**

Não tem