

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ATRACURIO -25 SP (Besilato de atracurio)
Forma farmacéutica:	Inyección e infusión IV
Fortaleza:	25 mg/2.5 mL
Presentación:	Estuche por 3, 5, 25 y 100 ampolletas de vidrio incoloro con 2.5 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.
Número de Registro Sanitario:	M-05-150-M03
Fecha de Inscripción:	9 de noviembre de 2005
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Besilato de atracurio	25,0 mg
Ácido bencenosulfónico	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

Es un agente neuromuscular competitivo o no despolarizante altamente selectivo.

Se utiliza en anestesia para relajar la musculatura esquelética durante una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos y para facilitar la ventilación controlada, está especialmente indicado para la práctica de la intubación endotraqueal cuando se desea una subsiguiente relajación muscular, puede ser utilizada para el mantenimiento de la relajación neuromuscular durante la cesárea ya que no atraviesa la placenta en proporciones clínicamente significativas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco: alergia cruzada entre relajantes musculares.

Precauciones:

Se debe administrar con precaución en pacientes con otras enfermedades neuromusculares o en desbalances electrolíticos severos en los que se han evidenciado una potenciación de otros agentes no despolarizantes.

Miastenia gravis, hipotermia: acción prolongada, se requiere disminuir la dosis.

Quemados: resistencia, se requiere aumentar la dosis.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Los pacientes que reciben un relajante muscular deben tener siempre respiración asistida o controlada hasta que el fármaco es inactivado o antagonizado.

El Besilato de atracurio paraliza los músculos respiratorios, así como otros músculos esqueléticos con lo que se deberá aplicar en lugar donde se tenga fácil acceso a la intubación endotraqueal y ventilación artificial.

No debe administrarse por vía intramuscular.

No administrar con soluciones salinas.

Si ocurre precipitado debe desecharse el producto.

Efectos indeseables:

Frecuentes: por liberación de histamina puede producir *flushing*, hipotensión, taquicardia y broncoespasmo.

Raras: reacciones anafilactoides.

Posología y modo de administración:

Cirugía o intubación:

Adultos y niños mayores de 1 mes, mediante inyección i.v. inicialmente 300-600 µg/kg, dosis de mantenimiento, 100-200 µg/kg, i.v. o mediante infusión intravenosa, 5-10 µg/kg/min. (300-600 µg/kg/hora).

Cuidados intensivos:

Adultos y niños mayores de 1 mes, mediante inyección i.v. inicialmente 300-600 µg/kg (opcional) seguidos de infusión intravenosa 4.5-29.5 µg/kg/min. (dosis usual 11-13 µg/kg/min).

Ancianos y pacientes de alta riesgo:

Puede ser utilizado a la dosis normal en ancianos y aquellas personas que presentan fallos respiratorios, renales o hepáticos.

Modo de administración: Inyección intravenosa e infusión intravenosa.

Soluciones compatibles para la administración de la infusión:

Concentraciones 0,2 y 0,5 mg/mL: dextrosa 5%, cloruro de sodio 0.9%: compatible y estable por 24 horas de 5 a 25°C.

Dextrosa 5%: compatible y estable por 24 horas de 5 a 30 °C

Soluciones de 0,1; 2 o 5 mg/mL en sueros de cloruro de sodio 0,9% y dextrosa 5% son estables hasta 30 días almacenados a 4°C. Las soluciones de 5mg/mL son también estables por 30 días almacenadas a 23°C.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El bloqueo neuromuscular producido por este medicamento puede ser aumentado por el uso concomitante de anestésicos de inhalación, tales como halotano, isoflurano y enflurano.

La administración de combinaciones de agentes bloqueadores neuromusculares no despolarizantes junto con el Besilato de atracurio puede producir un grado de bloqueo neuromuscular mayor que el esperado cuando suministra una dosis total equipotente de Besilato de atracurio.

Al igual que otros agentes bloqueadores neuromusculares no despolarizantes, la magnitud y/o durante el bloqueo neuromuscular no despolarizante puede ser aumentado como resultado de una interacción con:

Antiarrítmicos, piperacilina, aminoglucósidos, clindamicina, polimixinas, vancomicina, antidepresivos, antipsicóticos, nifedipina, verapamilo, litio: incrementan el efecto de los relajantes musculares.

Donezepil, neostigmina, piridostigmina, edofronio: antagoniza efectos de los relajantes musculares.

Incompatibilidades:

El Besilato de Atracurio es inestable en presencia de ácidos y bases.

Soluciones para infusión: Besilato de atracurio en Ringer lactato inyección a 0,5 mg/mL es estable por 8 h a 25 °C, aunque el uso de esta solución no es recomendada generalmente porque incrementa la vía de degradación del medicamento.

Medicamentos alcalinos: Besilato de atracurio no debe mezclarse con solución alcalina tales como barbituratos. En dependencia del pH resultante, Besilato de Atracurio puede inactivarse y precipitar en una mezcla con el medicamento.

Propofol: La incompatibilidad de Besilato de atracurio con Propofol depende de la formulación específica de Propofol, a altas concentraciones de Besilato de atracurio de 5 ó 10 mg/mL, altera las emulsiones de ambas formulaciones de Propofol.

Uso en Embarazo y lactancia:

Categoría de riesgo: C. Al igual que todos los bloqueadores neuromusculares, Besilato de atracurio debe usarse durante el embarazo, solo si el beneficio potencial para la madre es mayor, que cualquier riesgo potencial para el feto.

Es compatible con la lactancia materna. Evitar la lactancia materna hasta 24 horas después de la administración.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: M03AC04 Otros compuestos de amonio cuaternario

En estudios orientados para la medición de concentraciones de Besilato de atracurio en el plasma de pacientes a los que se les ha aplicado bolo intravenoso, la distancia de estudio estuvo encaminada para mantenerse en rango de dosis de 0,3 a 0,9 mg/ Kg. La principal distribución de su vida media es de 2,2 minutos y la vida media de eliminación es de 20 minutos.

La inyección intravenosa de Besilato de atracurio experimenta una degradación espontánea vía de eliminación Hofman, ocurriendo un proceso de ruptura no enzimático a pH y temperatura fisiológica para producir la landodocina y otros metabolitos. Los metabolitos no bloquean la sensibilidad neuromuscular.

Cerca del 80 % de Besilato de atracurio está ligado a la proteína del plasma. El Atracurio y sus metabolitos cruzan la placenta en cantidades clínicamente insignificantes, esto es expulsado en la orina y la bilis, mayormente como metabolitos.

La eliminación a media vida se ha reportado alrededor de 20 minutos pero la landodocina tiene una eliminación de 3 horas.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Ver Propiedades Farmacodinámicas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2019.