

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO –

<b>Nombre del producto:</b>	NEOSTIGMINA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Inyección IV, IM, SC
<b>Fortaleza:</b>	0,5 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 3, 5 o 6 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una. Caja por 25 ó 100 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-11-055-N07
<b>Fecha de Inscripción:</b>	21 de abril de 2011.
<b>Composición:</b>	
Cada ampolleta contiene:	
Metilsulfato de neostigmina	0,5 mg
Acetato de sodio trihidratado	
Agua para inyección	
<b>Plazo de validez:</b>	48 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Miastenia gravis.

En anestesia, revisión del bloqueo neuromuscular de los agentes no despolarizantes, asociado o después de la administración de atropina.

Íleo paralítico.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco.

Obstrucción del tracto urinario o gastrointestinal y peritonitis.

### Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo C.

Lactancia materna: compatible, vigilar al lactante.

Niño y adulto mayor: estudios de seguridad insuficientes.

Daño renal: moderado, ajuste de dosis.

Asma bronquial.

Cirugía gastrointestinal o urinaria reciente.

Bradicardia.

Arritmias.

Infarto del miocardio reciente.

Epilepsia.

Hipotensión.

Parkinsonismo.

Vagotonía.

Úlcera péptica.

Hipotiroidismo.

La atropina u otros antídotos con acción muscarínica pueden ser necesarios, pero no de rutina pues pueden enmascarar los signos de sobredosis.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Ver Precauciones.

### **Efectos indeseables:**

Ocasionales: náusea, vómito, aumento de la salivación, cólicos abdominales y diarrea.

La sobredosis puede provocar broncoconstricción, aumento de las secreciones bronquiales, lagrimeo, sudoración excesiva, descontrol de esfínter, miosis, nistagmo, bradicardia, bloqueo cardíaco, arritmias, hipotensión, agitación y debilidad que puede conducir a parálisis.

En el recién nacido se ha producido debilidad muscular transitoria: puede causar irritabilidad uterina e inducir parto prematuro.

### **Posología y modo de administración:**

Miastenia gravis:

Adultos.

Por vía s.c. o i.m.: 1-2.5 mg repartida en intervalos individualizados y ajustada según la respuesta, dosis diaria total 5-20 mg.

Por vía parenteral:

Recién nacido:

50-250 µg cada 4 horas, 30 minutos antes de los alimentos; 200-500 µg según se requiera. La dosis máxima que tolera la mayoría de los pacientes es de 180 mg/d.

Reversión del bloqueo neuromuscular de los agentes no despolarizantes:

50-70 µg/kg i.v. a pasar en 1 minuto, dosis máxima 5 mg, después de administrar sulfato de atropina 0.6-1.2 mg.

Íleo paralítico: 0.5 mg s.c. o i.m.

Modo de administración: Intravenosa, intramuscular y subcutánea

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Antagonizan su efecto procainamida, propafenona, quinidina, propranolol, aminoglicosidos, clindamicina, polimixinas y litio.

Cloroquina: disminuye su efecto por aumento de los síntomas de la miastenia gravis.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: categoría de riesgo C.

Lactancia materna: compatible, vigilar al lactante por efectos adversos.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

Sulfato de atropina 1-2 mg i.v. o i.m., repetir hasta el control de los efectos muscarínicos. No pasar de 4 mg.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: N07AA01

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema nervioso, Otras drogas que actúan en el Sistema Nervioso. Parasimpaticomiméticos. Inhibidores de la acetilcolinesterasa.

La neostigmina es un compuesto de amonio cuaternario que inhibe la colinesterasa por tanto prolonga e intensifica las acciones de la acetilcolina. Es probable que tenga efectos directos sobre la fibra muscular esquelética. La acción anticolinesterásica de la neostigmina es reversible.

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

La neostigmina experimenta un proceso de hidrólisis por acción de la colinesterasa y también es metabolizado en el hígado después de la administración parenteral.

Distribución: La unión a proteínas (albúmina) es entre 15 y 25 %. Atraviesa poco la barrera hematoencefálica, no siendo así para la barrera placentaria; también se presenta en pequeñas cantidades en la leche materna.

Excreción: Es rápidamente eliminada y excretada en la orina, tanto los metabolitos como el fármaco inalterado.

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

Deseche el sobrante.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de septiembre de 2022.