



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BROMURO DE VECURONIO-10
Forma farmacéutica:	Polvo liofilizado para inyección IV
Fortaleza:	10 mg
Presentación:	Estuche por 25 bulbos de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) LABORATORIOS LIORAD. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-14-147-M03
Fecha de Inscripción:	15 de septiembre de 2014
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Bromuro de vecuronio	10,0 mg
Manitol	77,93 mg
Ácido cítrico	
Fosfato de sodio dibásico anhidro	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas:

Relajación muscular (esquelética) para la cirugía: Los bloqueadores neuromusculares están indicados como coadyuvantes de la anestesia para inducir la relajación del músculo esquelético y para facilitar el manejo de los pacientes que están sometidos a ventilación mecánica.

Generalmente, se usa un bloqueador neuromuscular no despolarizante como el Vecuronio cuando se necesita una duración de acción intermedia o prolongada.

Convulsiones: Se indica para reducir la intensidad de las contracciones musculares de las convulsiones inducidas farmacológica o eléctricamente.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento, así como al Pancuronio.

Deshidratación o desequilibrio electrolítico o ácido-base. Disfunción hepática. Miastenia grave. Disfunción pulmonar o insuficiencia respiratoria.

Precauciones:

Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados: Puede producirse sensibilidad cruzada en pacientes intolerantes a los bromuros.

Geriatría: Existe una mayor probabilidad que estos pacientes presenten cierto grado de insuficiencia renal con la consiguiente disminución del aclaramiento renal del fármaco.

Debe valorarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con asma; insuficiencia renal o muy obesos que pueden precisar dosis menores.

Carcinobroncogénico. Fallo en la función cardiovascular.

Enfermedad neuromuscular, puede traer problemas respiratorios o ventilatorios, por lo que se debe tener especial cuidado durante y después del uso del Vecuronio

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Debe administrarse solamente bajo la vigilancia del facultativo. Cuando vaya a administrarse debe prepararse al paciente para una posible intubación, respiración artificial y oxígeno. Debe de haber un control estricto en la respiración

Efectos indeseables:

Generalmente son de tipo leve y transitorio. Los más frecuentes son: hipotensión, bradicardia, arritmias cardíacas, hipertensión, taquicardia, depresión respiratoria y retención urinaria.

Posología y modo de administración:

Las dosis deben ser individualizadas en cada caso, en dependencia del estado del paciente, peso corporal, el método anestésico utilizado, la duración prevista y la posible interacción con otros medicamentos administrados antes o durante el acto quirúrgico.

Dosis usual para adultos: Inicialmente de 0,080 a 0,100 mg por kg de peso corporal, como bolo iv, para lograr buenas condiciones de intubación de 2 a 3 minutos.

En caso de que se necesiten dosis iniciales mayores (para disminuir el tiempo de comienzo y alargar la duración de la acción), se puede empezar con un rango de 0,150 a 0,300 mg por kg de peso corporal, durante la cirugía con anestesia por Halotano, sin que se produzcan efectos adversos en el sistema cardiovascular, siempre que se mantenga una ventilación adecuada.

Si se requiere prolongar la acción se dan dosis de mantenimiento: 0.020 a 0.030 mg/kg, administrada la primera a los 25 a 40 minutos, cuando se haya recuperado un 25 % de la transmisión neuromuscular (12 a 18 minutos, las siguientes). Se pueden administrar dosis suplementarias de 0,010 a 0,015 mg por kg de peso corporal 25 a 40 minutos después de la dosis inicial; luego, cada 12 a 15 minutos o según resulte necesario en cada situación clínica.

Las modificaciones de la dosificación inicial recomendadas para circunstancias específicas incluyen:

Para administrar después de que el paciente ha sido anestesiado con Influrano o Isoflurano (es decir, más de 5 minutos después de que ha instaurado la anestesia o después de haber alcanzado el estado de equilibrio): de 0,060 a 0,085 mg por kg de peso corporal (aproxim. el 15 % menos de la dosis inicial usual)

Para administrar después de la intubación endotraqueal asistida por Succinilcolina: Intravenosa, de 0,040 a 0,060 mg por kg de peso corporal bajo anestesia por inhalación, o de 0,050 a 0,060 mg por kg de peso corporal bajo anestesia equilibrada: Los efectos de la Succinilcolina, según se determina con un estimulante nervioso periférico, deben ceder antes de la administración del Vecuronio.

El bloqueo neuromuscular puede además ser mantenido, después de una dosis de intubación de 0.080 a 0.100 mg/kg, con una infusión de 0.001 mg/kg/min, aproximadamente de 20 a 40 minutos después. La infusión de Bromuro de Vecuronio solo

puede iniciarse después de un evidente restablecimiento espontáneo con la dosis de bolo iv.

En casos de operación de cesárea e intervención quirúrgica neonatal: no exceder de 0.100 mg/kg.

Dosis pediátricas usuales:

En niños, menores de 1 año, se recomiendan dosis algo más bajas y más espaciadas, ya que en estos pacientes el comienzo de la acción es más corta, la duración y los tiempos de recuperación son más largos que en adultos. No necesitan dosis altas para lograr la intubación. En especial en niños menores de 4 meses la dosis inicial de prueba debe ser de 0.010 a 0.020 mg/kg.

Pacientes de 1 año a 10 años: Se debe individualizar la dosificación. Estos pacientes pueden necesitar una dosis inicial ligeramente mayor y dosis suplementarias, ligeramente más frecuentes que los adultos.

Pacientes de 10 años en adelante: Ver dosis usual para adultos.

Añadir 1 mL de agua para inyección, agitar hasta disolución; se obtiene una solución isotónica de pH 4, conteniendo 4 mg ó 10 mg de Bromuro de Vecuronio (4 mg/mL, 10 mg/mL). Las diluciones del medicamento deben prepararse en el momento de su uso y desechar la porción no utilizada de las soluciones reconstituidas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El Bromuro de Vecuronio puede producir un incremento del bloqueo neuromuscular al administrar concomitantemente con: antagonistas del calcio (Nicardipina, Nifedipina, Verapamilo), por posible disminución de la liberación de Acetilcolina al disminuir la cantidad de calcio presente en las terminaciones nerviosas.

No debe emplearse junto con los siguientes medicamentos: Aminoglucósidos, incluyendo la Neomicina oral, por disminución de la Acetilcolina en la placa neuromotriz.

Atracurio: Posible efecto sinérgico de ambos bloqueantes.

Anestésicos locales por vía parenteral. Capreomicina. Transfusiones masivas. Clindamicina. Lidocaína. Lincomicina. Polimixinas. Procaína. Trimetofano (dosis elevadas). Analgésicos opiáceos. La actividad bloqueante neuromuscular de los anestésicos especialmente Influrano o Isoflurano, puede ser aditiva a la de los bloqueantes neuromusculares no despolarizantes, se debe reducir la dosificación del Vecuronio en un 15 % de la dosis usual o según se determine con un estimulante nervioso periférico. Antimiasténicos o Edrofonio. Sales de calcio. Doxapram. Sales de magnesio, vía parenteral, por posible potenciación del bloqueo neuromuscular por incremento e los niveles de magnesio. Procainamida o Quinidina, por alargamiento del período refractario, retrasando por ello la respuesta muscular al impulso nervioso o al estímulo de Acetilcolina. Bloqueantes neuromusculares despolarizantes. Bloqueantes neuromusculares no despolarizantes. Medicamentos que producen depleción de potasio tales como: corticosteroides, corticosteroides mineralocorticoides, anfotericina B, bumetanida, inhibidores de la anhidrasa carbónica, furosemida, diuréticos tiazídicos, indopamina, ácido etacrínico, corticotropina.

Cimetidina: Por inhibición del metabolismo hepático.

Disopiramida: Por posible potenciación del efecto anticolinérgico sobre la placa neuromotriz.

Antiepilépticos (Carbamazepina, Fenitoína): Disminución del bloqueo neuromuscular, por posible antagonismo a nivel de la placa neuromotriz o bien por inducción del metabolismo hepático del bloqueante neuromuscular.

Corticosteroides (Betametasona): Posible inhibición del bloqueo neuromuscular.

Diuréticos depletores de potasio, debido a la hipocalcemia producida.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Los bloqueantes neuromusculares atraviesan la placenta, por lo tanto debe considerarse la posibilidad teórica de depresión respiratoria en los neonatos durante el parto por cesárea. El uso de este medicamento solo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras. Estos fármacos deben utilizarse con precaución y a la menor dosis en embarazadas en tratamiento con sulfato durante el parto, ya que puede potenciar el bloqueo neuromuscular.

Lactancia: No se sabe si se excreta en la leche materna. Aunque se sugiere que la absorción gastrointestinal del Bromuro de Vecuronio es despreciable, se debe tener un uso precautorio.

Pediatría: La seguridad y eficacia no han sido establecidas en menores de 7 meses durante cirugía. Los niños menores de 1 año suelen presentar mayor sensibilidad a los efectos de los bloqueantes neuromusculares, así como una recuperación más lenta. En teoría pueden ser especialmente sensibles a mioglobinemia, bradicardia, hipotensión y arritmias. Se recomienda especial precaución con el uso en lactantes.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sobredosis:

Dosis excesivas pueden producir un incremento de los efectos farmacológicos, lo que puede manifestarse por debilidad del músculo esquelético, disminución de la reserva respiratoria y apnea.

El tratamiento recomendado incluye:

Determinar la naturaleza y el grado del bloqueo neuromuscular, usando un estimulante nervioso periférico.

Para la apnea o parálisis prolongada: Mantenimiento de una vía aérea adecuada y administrar ventilación manual o mecánica. Se debe mantener la respiración artificial hasta que se compruebe la recuperación total de la respiración normal.

Administrar anticolinesterásicos, como Edrofonio, Neostigmina o Piridostigmina, para antagonizar la acción de los bloqueantes neuromusculares no despolarizantes. Se recomienda administrar atropina antes o simultáneamente con el antagonista para contrarrestar sus efectos secundarios muscarínicos. Los antagonistas solamente son coadyuvantes, y no deben ser sustitutos, de la instauración de medidas para asegurar una ventilación adecuada. Se debe mantener la ventilación asistida hasta que el paciente pueda mantener un intercambio ventilatorio adecuado sin asistencia.

Administrar líquidos y vasopresores según necesidades para tratar la hipotensión severa o el shock.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: M03AC03

Grupo farmacoterapéutico: Sistema musculoesquelético, Relajantes musculares, Agentes relajantes musculares de acción periférica, Otros compuestos de amonio cuaternario.

Mecanismo de acción: Los bloqueadores neuromusculares producen parálisis del músculo esquelético por bloqueo de la transmisión neural en la unión neuromuscular.

La parálisis inicialmente es selectiva y generalmente aparece en los siguientes músculos de forma consecutiva: músculos elevadores de los párpados, músculos de la masticación, músculos de los miembros, músculos abdominales, músculos de la glotis y, finalmente, los músculos intercostales y el diafragma. Los bloqueadores neuromusculares no tienen efectos conocidos sobre el nivel de conciencia o el umbral para el dolor.

Los bloqueadores neuromusculares no despolarizantes inhiben la transmisión neuromuscular mediante la competencia con la Acetilcolina para ocupar los receptores colinérgicos de la placa motora, reduciendo de esta forma la respuesta de la placa motora a la Acetilcolina. Este tipo de bloqueo neuromuscular, habitualmente, se antagoniza por los anticolinesterásicos. También tiene actividad vagolítica.

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

Distribución: Es distribuido de forma limitada por el organismo, alcanzando concentraciones significativas sólo en órganos y tejidos bien irrigados, especialmente hígado y músculos esqueléticos. Difunde poco a través de la placenta.

Tiempo de vida media de distribución: 4 minutos

Unión a proteínas: 75 %.

Volumen de distribución: 300 a 400 mg/kg.

Metabolismo: Hepático.

Aclaramiento: 3 a 4.5 mL/min/kg.

Eliminación principal: 25-30 % biliar en 42 horas / 3-35 % renal en 24 horas. Hasta el 25 % de una dosis se puede excretar por la bilis en forma inalterada, y hasta el 10 % de una dosis se puede excretar por la orina, en forma de 3-decacetil Vecuronio.

Tiempo de vida media de eliminación (min): 65 - 75. Puede disminuir de 35 a 40 minutos hacia el final del embarazo y se prolonga en pacientes con cirrosis o colestasis, 1.5 horas en pacientes cirróticos.

Comienzo de la acción inicial (min): 1.

Tiempo hasta lograr buenas condiciones para la intubación (min): 2,5-3.

Tiempo hasta el efecto máximo (min): 3-5.

Duración del efecto máximo (min): 25-30 bajo anestesia equilibrada.

Efecto de la dosificación repetida: no hay cambios. La duración del efecto máximo y del tiempo de recuperación con Vecuronio no se afecta por la administración repetida de las dosis de mantenimiento recomendadas, siempre que la recuperación de los efectos de la dosis previa comience antes de la administración de una dosis posterior.

Tiempo hasta la recuperación: desde el comienzo de la inyección con anestesia equilibrada: 25-40 min (25 % de respuesta de contracción); 45-65 min (95 % de respuesta de contracción).

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

Los productos elaborados en nuestro laboratorio son clasificados según la Resolución 32/2005 y Resolución 4/2006 como pertenecientes a la Clase I, es decir sin impacto significativo sobre el medio ambiente, por otro lado el análisis de nuestros residuos por el CIMAB, en la revisión inicial para la implantación del sistema de Gestión ambiental, no evidencia efecto sobre las aguas examinadas en los puntos de muestreo, no obstante como medida de nuestra entidad se decidió la colecta de las muestras residuales y su posterior disposición final, por encapsulamiento o cualquier otro método aprobado por la legislación ambiental en vigencia. La entidad cuenta con licencia para el manejo de los desechos peligrosos y permiso de bioseguridad.

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