CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PANCURONIO 4 mg SP
Forma farmacéutica:	Inyección IV
Fortaleza:	4,0 mg/ 2 mL
Presentación:	Estuche múltiple por 3 ó 5 ampolletas con vidrio incoloro con 2 mL cada una. Estuche múltiple por 25 ó 100 ampolletas con vidrio incoloro con 2 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-06-077-M03
Fecha de Inscripción:	9 de mayo de 2006
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Bromuro de pancuronio Cloruro de sodio Acetato de sodio	4,0 mg
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

El Bromuro de Pancuronio se indica en:

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 pancuronio 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:

Reacciones alérgicas a los bloqueadores neuromusculares.

Carcinoma broncogénico (puede potenciar la acción del bloqueante neuromuscular).

Situaciones cardíacas en las que una taquicardia resulta indeseable (el pancuronio puede producir taquicardia).

Deshidratación o desequilibrio electrolítico ácido-base (se puede alterar la acción del bloqueador neuromuscular).

Disfunción hepática (los pacientes pueden tener disminuidos los niveles de actividad de la pseudocolinesterasa, ocasionando posiblemente depresión respiratoria prolongada o apnea) (se puede reducir el efecto del Pancuronio).

Hipertermia (puede aumentar la intensidad y duración de acción en los no despolarizantes).

Hipotermia (puede disminuir la intensidad y/o duración de acción del Pancuronio).

Hipersensibilidad conocida al pancuronio.

Anuria. Pacientes que no toleran los bromuros.

Precauciones:

Los pacientes que no toleran los bromuros pueden no tolerar tampoco las sales de bromuro de Pancuronio.

Reproducción/Embarazo: No hay estudios adecuados, ni bien controlados. Estos medicamentos deben ser administrados solamente si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial en el feto.

Lactancia materna: No hay datos disponibles.

Pediatría: niños menores de 1 año más sensibles a mioglobinemia, mioglobinurina, bradicardia, hipotensión y arritmias cardíacas.

Geriatría: Los pacientes de edad avanzada son más propensos a presentar una función renal dañada; y debe disminuir el grado de tolerancia al Pancuronio del cuerpo y así prolongar sus efectos.

Daño renal: aumento del efecto relajante muscular.

Daño hepático: con dosis elevadas puede aumentarse su efecto.

Alergia cruzada entre otros relajantes musculares.

Miastenia gravis.

Hipotermia, (requiere disminución de dosis) porque su actividad se prolonga.

Quemaduras (pueden haber resistencia al tratamiento y requerir aumento de dosis).

Debe ser diluido en glucosa al 5% y cloruro de sodio al 0.9 % para infusión intravenosa.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Debe administrarse solamente bajo prescripción facultativa.

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.

Debe de administrarse con cuidado en pacientes con miastenia grave, en el embarazo y en niños.

Efectos indeseables:

Reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas.

Espasmos o tirantez muscular.

Taquicardia.

Presión intraocular aumentada.

Aumento o disminución de la presión arterial. Disminución del pulso. Latidos cardíacos irregulares.

Sibilancias o respiración dificultosa.

Rash cutáneo.

Hipersalivación no habitual.

Posología y modo de administración:

Intubación endrotraqueal:

Adultos, iv inicialmente de 50 a 100 µg/kg e incrementar, después por 10-20 µg/kg si se requieren.

Niño: iniciar de 60 a 100 µg/kg y continuar con 10 a 20 µg/kg. Neonatos: iniciar de 30 a 40 µg/kg y continuar con 10 a 20 µg/kg.

Cuidados intensivos iv 60 µg/kg cada 60-90 minutos.

Modo de administración: inyección intravenosa.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Trimetafán (dosis elevadas) (la actividad bloqueadora neuromuscular puede ser aditiva a la de los bloqueadores neuromusculares).

Analgésicos opiáceos (narcóticos) (los efectos respiratorios centrales de los analgésicos opiáceos pueden ser aditivos a los efectos de depresión respiratoria de los bloqueadores neuromusculares).

Anestésicos (orgánicos) hidrocarbonados por inhalación.

Antimiasténicos. Bloqueadores beta adrenérgicos (el uso simultáneo puede potenciar o prolongar la acción de los bloqueadores neuromusculares no despolarizantes).

Sales de calcio (generalmente revierten los efectos de los bloqueadores neuromusculares no despolarizantes).

Glucósidos digitálicos (pueden aumentar los efectos cardíacos cuando se usan simultáneamente originando posiblemente arritmias cardíacas).

Litio (terapia crónica): el uso simultáneo puede potenciar o prolongar el bloqueo neuromuscular del pancuronio.

Bloqueador neuromuscular despolarizante. El uso del pancuronio y otros bloqueadores neuromusculares no despolarizantes puede reducir sustancialmente la dosis necesaria de ambos medicamentos.

Aminoglucósidos, clindamicina, polimixina, piperacilina, nifedipinas, verapamilo, litio.

Magnesio porcentual: aumentan sus efectos.

Carbamazepina, fenitoína, donepezilo neostigmina, piridostigmina, edroforio: antagonizan sus efectos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Reproducción/Embarazo:

No hay estudios adecuados, ni bien controlados. Estos medicamentos deben ser administrados solamente si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial en el feto.

Lactancia materna:

No hay datos disponibles.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En caso de sobredosis se manifiesta por parálisis o depresión respiratoria intensa y prolongada. En tal caso se deberá continuar con la respiración asistida además de la aplicación de Metilsulfato de Neostigmina a dosis de 2 a 3 mg (sin pasar de 5 mg) con 0,6 a 1,2 mg de sulfato de Atropina.

La aplicación deberá hacerse intravenosa lenta

En niños se recomiendan 50 mcg/kg de peso de Neostigmina más Atropina en relación 2:1 ó 3:1.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: M03AC01

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema musculoesquelético, Relajantes musculare, Relajantes musculares de acción periférica, Otros compuestos de amonio cuaternario.

FARMACOLOGÍA:

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.

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):

FARMACOCINÉTICA:

La unión a proteínas del Pancuronio es muy baja.

El metabolismo es hepático (en pequeñas cantidades).

La vida media: Distribución/Eliminación (min): 10-13 / 114-116.

Eliminación principal: % excretado inalterado / secundaria:

% excretado inalterado:

Renal (aprox. 80) / 10 % biliar (hasta 10).

Pancuronio (Intravenoso)	Dosis Inicial mg/kg	Comienzo de la acción inicial (tiempo hasta la situación adecuada para la intubación	Tiempo hasta el efecto máximo (min)	Duración del efecto máximo (min) Efecto de la dosificación repetida.	Tiempo hasta la recuperación en min.(%de respuestas de contracc.obtenidas).

		(min)			
	0,04	En 0,75	4,5	/aumentado*	Desde el momento de la inyección *:< 60 (90).
	0,06	(2-3)	-	35-45 / aumentado *	-
		0,5	En 3	-/ aumentado*	-

* Después de una dosis única, la acción del medicamento se termina por la redistribución hacia lugares inactivos. Sin embargo, después de dosis múltiples, los lugares inactivos de captación se saturan y entonces los factores de degradación y/o eliminación influyen directamente en la duración de la acción y en el tiempo de recuperación.

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

Deseche el sobrante.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de diciembre de 2023.