

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BROMURO DE ROCURONIO
Forma farmacéutica:	Solución para inyección o infusión IV
Fortaleza:	10 mg/mL
Presentación:	Estuche por 10 ó 18 bulbos de vidrio incoloro con 5 mL cada uno. Estuche por 25 o 36 bulbos de vidrio incoloro con 5 mL cada uno.
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 "LABORATORIOS LIORAD". Producto terminado. EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-14-150-M03
Fecha de Inscripción:	15 de septiembre 2014
Composición:	
Cada mL contiene:	
Bromuro de rocuronio	10,0 mg
Cloruro de sodio	
Acetato de sodio anhidro	
Agua para inyección cs	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

Como coadyuvante de la anestesia general para facilitar la intubación traqueal durante la inducción de rutina y de secuencia rápida, así como para conseguir la relajación de la musculatura esquelética durante la cirugía.

Está asimismo indicado como coadyuvante en la unidad de cuidados intensivos, para un uso a corto plazo, con el objetivo de facilitar la intubación traqueal y la ventilación mecánica.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco o al ion bromuro o a alguno de los excipientes.

Precauciones:

Niños: Existen estudios de uso en la intubación endotraqueal y la anestesia de rutina. El tiempo de inicio promedio en lactantes y niños con la dosis de intubación de 0,6 mg/kg es ligeramente más corto que en los adultos. La duración de la relajación y el tiempo de recuperación tienden a ser más cortos en niños, comparados con lactantes y adultos. De forma general en lactantes (de 3 meses a 1 año), el Vd aparente en condiciones de estado de

equilibrio está aumentado, en comparación con adultos y niños (1-8 años). En niños mayores (3-8 años), la tendencia es de mayor aclaramiento y una vida media de eliminación más corta (aproximadamente 20 min) en relación con los adultos, niños más pequeños y lactantes. No se recomienda en la intubación de secuencia rápida o para la ventilación en la UCI en este tipo de paciente.

Adulto mayor: En estudios clínicos se ha administrado a un grupo de pacientes, con lo que se demostró una farmacocinética similar al adulto joven, aun cuando el inicio y duración del efecto fue ligeramente mayor. No se recomiendan para facilitar la ventilación mecánica por ausencia de datos de seguridad y eficacia.

Daño Renal: Reducir dosis de mantenimiento. Riesgo de parálisis prolongada.

Daño Hepático: Debe administrarse con extrema precaución en pacientes con trastornos hepáticos, y/o del tracto biliar.

Requiere prever las dificultades de la intubación, en particular cuando se utiliza en la inducción de secuencia rápida. Al provocar parálisis respiratoria se requiere el apoyo ventilatorio. Extubar solo cuando el paciente se haya recuperado del bloqueo neuromuscular, por el peligro de efecto residual.

Debido a la frecuencia de reacciones anafilácticas se recomiendan crear condiciones en caso de ocurrencia. La prolongación del bloqueo neuromuscular con aparición de parálisis y debilidad muscular puede aparecer en pacientes en la UCI, por lo que se recomienda el monitoreo de la transmisión neuromuscular.

Usar con cautela en pacientes obesos, condiciones de hipotermia, enfermedad neuromuscular o poliomielitis, hipopotasemia (ejemplo, tras vómitos intensos, diarrea y tratamiento con diuréticos), hipermagnesemia, hipocalcemia (después de transfusiones masivas), hipoproteïnemia, deshidratación, acidosis, hipercapnia, caquexia. No se recomienda usar maquinaria peligrosa o conducir durante las primeras 24 h después de la completa recuperación de la acción bloqueante neuromuscular del fármaco.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Puede afectarse la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa al menos durante 24 h después de la administración del fármaco.

Efectos indeseables:

Frecuentes: Dolor/reacción en el lugar de la inyección, cambios en las constantes vitales y bloqueo neuromuscular prolongado.

Raras: Reacciones de hipersensibilidad, erupción y erupción eritematosa, angioedema, urticaria, picor, exantema, reacciones anafilácticas, parálisis flácida, taquicardia, hipotensión, colapso circulatorio y shock; broncoespasmo, apnea, falla respiratoria, debilidad de la musculatura esquelética, miopatía esteroidea, incremento del nivel de histamina, bloqueo neuromuscular prolongado.

Posología y modo de administración:

Se administra por vía intravenosa mediante inyección simple o infusión continua.

Intubación, adulto y niño mayor de 1 mes, por vía IV inicialmente 600 µg/kg; dosis de mantenimiento por vía IV, 150 µg/kg (adulto mayor 75-100 µg/kg) o para infusión continua por vía IV, 300-600 µg/kg/h (adulto mayor hasta 400 µg/kg/h) ajustado según respuesta.

Cuidados intensivos, por inyección IV, adulto inicialmente 600 µg/kg, dosis de mantenimiento por infusión IV 300-600 µg/kg/h para la primera hora, luego ajustar según la respuesta.

Para la administración por infusión continua por vía IV, debe diluirse el Bromuro de Rocuronio en solución de Cloruro de Sodio 0.9 % y Dextrosa al 5 %.

La administración debe realizarse inmediatamente después de hecha la mezcla, debiendo completarse en las 24 horas siguientes.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Anestésicos volátiles halogenados: Potencian el bloqueo neuromuscular, efecto solo aparente con la dosis de mantenimiento y que puede no ser revertido con inhibidores anticolinesterasa también puede ser inhibida.

Tiopental, Metohexital, Ketamina, Fentanilo, Gammahidroxibutirato, Etomidato y Propofol: Suxametonio (Succinilcolina): Aumentan su efecto.

Corticosteroides: Uso prolongado y conjunto provoca duración prolongada del bloqueo neuromuscular o miopatía.

Antibióticos (aminoglicósidos, lincosamidas y antibióticos polipéptidos, acilaminopenicilinas),

Diuréticos, Quinidina, Quinina, sales de magnesio, BCC, sales de litio, anestésicos locales (Lidocaína intravenosa, Bupivacaína epidural) y administración aguda de Fenitoína o betabloqueadores: incremento del efecto bloqueador neuromuscular. Fenitoína o Carbamazepina: Su administración crónica provoca disminución de su efecto.

Neostigmina, Edrofonio, Piridostigmina, derivados Aminopiridina, inhibidores de la proteasa, Norepinefrina, Teofilina, Cloruro de Calcio, Cloruro de Potasio: Disminución del efecto bloqueador neuromuscular. Azatioprina: Transitoria y limitada disminución del efecto del Rocuronio.

Otros fármacos bloqueantes neuromusculares no despolarizantes: Suelen atenuar o potenciar el bloqueo neuromuscular, en función del orden de la administración y del bloqueante neuromuscular utilizado.

Suxametonio (Succinilcolina): Administrado después de Rocuronio puede potenciar o atenuar su efecto bloqueante neuromuscular.

Lidocaína: Suele inducir el inicio más rápido de la acción de esta.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Son limitados los datos de uso del fármaco. Trabajo de parto, parto y cesárea: estudios limitados reportan que puede utilizarse en la técnica de inducción de secuencia rápida en pacientes intervenidas por cesárea, siempre y cuando no se prevean dificultades en la intubación y se haya administrado una dosis suficiente de anestésico o tras la intubación con Suxametonio; además de que no modifica la valoración del índice de Apgar, ni el tono muscular fetal o la adaptación cardiorrespiratoria.

Leche Materna:

Evitar, no se conocen datos en humanos. Otros medicamentos similares muestran pequeños niveles de excreción en la leche materna y por tanto, una ligera reabsorción del lactante. Los estudios en animales manifiestan niveles insignificantes del fármaco en la leche materna. Para tomar la decisión de continuar o discontinuar la lactancia, debería considerarse el beneficio de esta frente al riesgo potencial para el niño.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Puede afectarse la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa al menos durante 24 h después de la administración del fármaco.

Sobredosis:

Permanecer bajo ventilación mecánica y sedación. Administrar un inhibidor de la Acetilcolinesterasa (ejemplo: Neostigmina, Edrofonio, Piridostigmina) en dosis adecuadas, hasta que inicie la recuperación espontánea.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: M03AC09

Grupo Farmacoterapéutico: M: Sistema musculoesquelético, M03: Relajantes musculares, M03A: Agentes relajantes musculares de acción periféricos, M03AC: Otros compuestos de amonio cuaternario.

El Bromuro de Rocuronio es un agente bloqueador neuromuscular no despolarizante con acción intermedia de comienzo rápido, que posee todas las acciones farmacológicas características de esta clase de fármacos (curariformes). Actúa compitiendo por los receptores colinérgicos nicotínicos de la placa motora terminal produciendo parálisis musculoesquelética.

Esta droga ejerce su efecto en 2 minutos y tiene el inicio más rápido que cualquiera de los relajantes musculares competitivos.

Los miorrelajantes neuromusculares no tienen efecto conocido sobre el nivel de conciencia o el umbral para el dolor. El efecto bloqueante de los receptores colinérgicos se antagoniza por los fármacos anticolinesterásicos como la Neostigmina, el Edrofonio y la Piridostigmina.

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

Luego de la administración por vía IV de una dosis única en bolo, la concentración plasmática sigue 3 fases exponenciales. En adultos normales, el promedio (IC 95 %) de la vida media de eliminación es 73 (66-80) min, el Vd aparente en el equilibrio es 203 (193-214) mL/kg y el aclaramiento plasmático es 3,7 (3,5-3,9) mL/kg/min. Con vida media de distribución de 2 ± 1 y 16 ± 8 minutos y vida media de eliminación de

97 ± 49 minutos. En estudios controlados, el aclaramiento plasmático en pacientes geriátricos y en pacientes con insuficiencia renal estaba reducido. En pacientes con insuficiencia hepática, el promedio de la vida media de eliminación se prolonga 30 min y el aclaramiento plasmático medio se reduce 1 mL/kg/min.

Cuando se administra en infusión continua para facilitar la ventilación mecánica durante 20 h o más, el promedio de la vida media de eliminación y el Vd aparente en estado de equilibrio (promedio) aumenta. En los estudios clínicos controlados, se observa gran variabilidad entre pacientes, según la naturaleza e importancia de la falla multiorgánica y las características de los pacientes.

El fármaco se excreta por la orina y la bilis. La excreción urinaria se aproxima a 40 %, de 12 a 24 h. Tras la inyección de una dosis de Bromuro de Rocuronio marcado con radioisótopo, la excreción media es 47 % en la orina y 43 % en las heces luego de 9 días. Aproximadamente 50 % se recupera en su forma inalterada. No se detectan metabolitos en el plasma.

Durante la cirugía de parálisis muscular aparece a los 2 minutos y la duración del efecto es de 30 a 40 minutos.

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 mayo de 2024.