

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SALICILATO DE FISOSTIGMINA ()
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IM, IV
Fortaleza:	1 mg/mL
Presentación:	Estuche por 5 ampolletas de vidrio ámbar con 2 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	SGPHARMA PVT. LTD. MUMBAI, INDIA.
Fabricante, país:	SGPHARMA PVT. LTD. MUMBAI, INDIA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-094-V03
Fecha de Inscripción:	6 de agosto de 2015.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Salicilato de fisostigmina	1,0 mg*
*Se adiciona un 5 % de exceso.	
Alcohol bencílico	0,02 mL
Metabisulfito de sodio	1,0 mg
Acetato de amonio	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 ° C. Protéjase de la luz. No refrigerar.

Indicaciones terapéuticas:

Indicado para neutralizar el efecto sobre el sistema nervioso central, causado por dosis clínicas o tóxicas de los fármacos capaces de producir el síndrome anticolinérgico.

Contraindicaciones:

SALICILATO DE FISOSTIGMINA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN no debe utilizarse en presencia de asma, gangrena, diabetes, enfermedades cardiovasculares, obstrucción mecánica del intestino o del tracto urogenital o cualquier estado vagotónico, y en pacientes que reciben ésteres de colina y agentes bloqueadores neuromusculares despolarizantes (decametonio, succinilcolina).

Para el uso post-anestesia, no se recomienda el uso concomitante de atropina con salicilato de fisostigmina, ya que la atropina antagoniza la acción de la fisostigmina.

Precauciones:

Debido a la posibilidad de hipersensibilidad ocasional en un paciente, la inyección de sulfato de atropina debe estar siempre a mano, ya que es un antagonista y antídoto para la fisostigmina.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

SALICILATO DE FISOSTIGMINA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN contiene metabisulfito de sodio, un sulfito que puede causar reacciones de tipo alérgico, incluyendo síntomas anafilácticos y episodios asmáticos potencialmente mortales o menos graves en ciertas personas susceptibles. La prevalencia global de sensibilidad al sulfito en la población general es desconocida y probablemente baja. La sensibilidad al sulfito se observa con mayor frecuencia en personas asmáticas que no asmáticos

SALICILATO DE FISOSTIGMINA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN contiene alcohol bencílico como preservativo. El alcohol bencílico se ha informado de que se asocia con un "Síndrome de Jadeo" fatal en bebés prematuros. Los síntomas incluyen una aparición sorprendente de síndrome de jadeo, hipotensión, bradicardia y colapso cardiovascular

Fisostigmina no debe ser utilizado si un paciente posee QRS o prolongación del intervalo QTc.

Efectos indeseables:

La administración intravenosa rápida puede causar bradicardia o salivación excesiva que conduce a dificultades respiratorias y posibles convulsiones.

Posología y método de administración:

Administración:

SALICILATO DE FISOSTIGMINA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN está destinado a la administración intramuscular o intravenosa.

Cuidados pasada la Anestesia:

0,5 a 1,0 mg por vía intramuscular o intravenosa. LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DEBE SER A UNA VELOCIDAD CONTROLADA LENTA DE NO MAS DE 1 MG POR MINUTO. La dosis puede repetirse a intervalos de 10 a 30 minutos si no se obtiene la respuesta deseado en el paciente.

Sobredosis con drogas que causan efecto anticolinérgico:

2.0 mg por vía intramuscular o INTRAVENOSAMENTE A VELOCIDAD CONTROLADA LENTA. La dosis puede repetirse si se producen señales que amenazan la vida, tales como arritmias, convulsiones o coma.

Dosificación pediátrica:

La dosis recomendada es de 0,02 mg/kg; por vía intramuscular o por inyección intravenosa lenta, no más de 0,5 mg por minuto. Si persisten los efectos tóxicos, y no existe señal de efectos colinérgicos, la dosis puede repetirse a intervalos de 5 a 10 minutos hasta que se obtiene un efecto terapéutico o se alcanza un máximo de 2 mg de dosis.

EN TODOS LOS CASOS DE ENVENENAMIENTO DEBEN LLEVARSE A CABO, LAS MEDIDAS DE APOYO HABITUALES.

Consejo general:

Inyectar lentamente; no exceder una velocidad de 1 mg/min para adultos y 0,5 mg/min para los niños. La administración rápida puede causar bradicardia o salivación excesiva que conduce a dificultades respiratorias y posibles convulsiones.

Si se presentan síntomas excesivos de la salivación, vómitos, micción y defecación, dar por terminado el uso de fisostigmina. Si se produce sudoración excesiva o náuseas, reducir la dosis.

Mantener la atropina a la mano, ya que es un antagonista y antídoto para la fisostigmina.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Agonistas colinérgicos (por ejemplo, pilocarpina), agentes bloqueantes neuromusculares despolarizantes, otros agentes anticolinesterásicos

Pueden aparecer efectos aditivos.

Medicamentos metabolizados por las colinesterasas plasmáticas (por ejemplo, cocaína, mivacurio, succinilcolina)

Se espera que las acciones de los fármacos metabolizados por las colinesterasas plasmáticas sean prolongadas.

Derivados de quinina

Los derivados de quinina pueden revertir los efectos beneficiosos de fisostigmina en el tratamiento de la miastenia grave; evitar el uso concomitante.

Ácido valproico

Los efectos farmacológicos de ácido valproico pueden incrementarse por salicilatos (por ejemplo, salicilato de fisostigmina).

Vacuna contra la varicela

Se ha asociado el Síndrome de Reye con salicilatos (por ejemplo, salicilato de fisostigmina) en niños y adolescentes durante una infección por varicela. Evitar el uso de salicilatos durante las 6 semanas después de la vacunación con la vacuna viva contra la varicela.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría C

No se han realizado estudios en seres humanos.

Fisostigmina atraviesa la barrera hematoencefálica y sería de esperar que cruce la placenta.

Lactancia:

No conoce si la fisostigmina se excreta en la leche materna.

Uso Pediátrico:

No existe información disponible sobre la relación de la edad con los efectos de fisostigmina en pacientes pediátricos. Sin embargo, se debe utilizar fisostigmina en niños sólo en situaciones que amenazan la vida.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Sobredosis:

La sobredosis con Salicilato de Fisostigmina puede causar una crisis colinérgica.

Si se presentan síntomas excesivos de la salivación, vómitos, orina o defecación, dar por terminado el uso de fisostigmina. Si se producen sudoración excesiva o náuseas, reducir la dosis.

El antídoto apropiado es el sulfato de atropina.

Propiedades farmacodinámicas:

Salicilato de Fisostigmina es una anticolinesterasa reversible que aumenta eficazmente la concentración de acetilcolina en los sitios de la transmisión colinérgica. La acción de la acetilcolina es normalmente muy transitoria debido a su hidrólisis por la enzima,

acetilcolinesterasa. Salicilato de Fisostigmina inhibe la acción destructiva de la acetilcolinesterasa y de este modo prolonga y exagera el efecto de la acetilcolina.

Salicilato de Fisostigmina contiene una amina terciaria y penetra fácilmente la barrera hematoencefálica, mientras que una anticolinesterasa, tales como neostigmina, que posee un ión de amonio cuaternario no es capaz de cruzar la barrera. Salicilato de Fisostigmina puede revertir el efecto anticolinérgico central y periférico. El síndrome anticolinérgico tiene signos y síntomas centrales y periféricos. Los efectos tóxicos centrales incluyen ansiedad, delirio, desorientación, alucinaciones, hiperactividad y convulsiones. La intoxicación grave puede producir coma, parálisis medular y la muerte. La toxicidad periférica se caracteriza por taquicardia, hiperpirexia, midriasis, vasodilatación, retención urinaria, disminución de la motilidad gastrointestinal, disminución de la secreción de las glándulas salivares y sudoríparas, y la pérdida de las secreciones en la faringe, bronquios, y los pasajes nasales.

El cambio dramático de los efectos de los síntomas anticolinérgicos se puede esperar en minutos después de la administración intravenosa de Salicilato de Fisostigmina, si el diagnóstico es correcto y el paciente no ha sufrido anoxia u otro insulto. La duración de la acción del Salicilato de Fisostigmina es relativamente corto, de aproximadamente 45 a 60 minutos.

Numerosos medicamentos y algunas plantas producen el síndrome anticolinérgico directamente o como un efecto secundario; este fenómeno no deseado o potencialmente peligroso puede ser provocado por cualquiera de las dosis terapéuticas o sobredosis de drogas. Estos medicamentos incluyen, entre otros, atropina, a otros derivados de los alcaloides de belladona, antidepresivos tricíclicos, fenotiazinas y antihistamínicos.

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

Distribución:

Penetra fácilmente la barrera hematoencefálica.

Biotransformación:

Es rápidamente hidrolizada por colinesterasas.

Tiempo para el efecto máximo:

Intramuscular - 20 a 30 minutos.

Intravenoso – Dentro de 5 minutos.

Duración de la acción:

Intramuscular e intravenosa - 30 a 60 minutos.

Eliminación:

Muy pequeñas cantidades son eliminadas en la orina; destruida en gran parte en el cuerpo por hidrólisis.

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

Desechar cualquier remanente no utilizado.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 6 de agosto de 2015.