

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SUCCINILCOLINA-1
Forma farmacéutica:	Inyección IM,IV
Fortaleza:	50,0 mg/mL
Presentación:	Estuche por 20 bulbos de vidrio incoloro con 20 mL cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	Empresa Productora de Insulina y Carpules, Laboratorios LIORAD, Cuba.
Fabricante, país:	Empresa Productora de Insulina y Carpules, Laboratorios LIORAD, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	1768
Fecha de Inscripción:	16 de mayo de 2002.

Composición:

Cada mL contiene:

Cloruro de succinilcolina 50,0 mg
(eq. a 55,0 mg de cloruro de succinilcolina dihidratado)
Alcohol bencílico 5,0 mg
Agua para inyección

Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones Terapéuticas:

Como coadyuvante de la anestesia para inducir relajación muscular breve y profunda. Reducción de fracturas y luxaciones. En anestesia como relajante muscular para facilitar la intubación endotraqueal y la ventilación asistida en endoscopias: laringoscopias, broncoscopias, cistoscopias, y otros procedimientos. Exámenes e intervenciones ginecológicas, intervenciones obstétricas. Convulsiones: se usa para reducir la intensidad de las contracciones musculares de las convulsiones inducidas farmacológica o eléctricamente.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al fármaco. No debe administrarse a un paciente que no esté totalmente anestesiado. Edema agudo del pulmón. No debe ser empleado en la disfunción hepática, insuficiencia renal descompensada y en edema del pulmón. Miotonía o rigidez muscular. Pacientes con antecedentes genéticos de problemas en pseudocolinesterasa plasmática. Miastenia grave avanzada, trastornos neurológicos o feocromocitoma. No administrar en niños menores de tres años pues contiene alcohol bencílico que puede producir arritmias, bradicardia y paro cardíaco.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo: C. Labor de parto: puede ocasionar depresión respiratoria o reducción de la actividad del músculo-esquelético en el neonato, cuando se usa en cesárea. Lactancia

materna: no hay datos disponibles. Niño: más susceptible a mioglobinemia, mioglobinuria, bradicardia, hipotensión y arritmias cardíacas. Adulto mayor: ajuste dosis según función renal, hepática y enfermedades concomitantes. Daño hepático: puede incrementarse el efecto por disminución de la actividad de la pseudocolinesterasa. En caso de hipercaliemia y estados que puedan llevar a hipercaliemia (quemaduras extensas, politraumatismo, insuficiencia renal grave, inmovilización prolongada) debería ser empleado solo cuando no están disponibles otros relajantes musculares. Produce elevación leve y transitoria de la presión intraocular, por lo que no deberá emplearse en presencia de lesiones abiertas de los ojos o donde un incremento de la presión intraocular sea indeseable. Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en casos de: traumatismo grave, carcinoma broncogénico, disfunción cardiovascular, tara hereditaria recesiva, desequilibrio electrolítico, glaucoma, fracturas o espasmos musculares, hipotermia e hipotermia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Dentro de las pruebas diagnósticas que pueden arrojar falsos resultados está la determinación de potasio, que se incrementa en suero.

Efectos indeseables:

Frecuentes: bradicardia transitoria acompañada de hipotensión, arritmias cardíacas, paro sinusal corto debido a la estimulación vagal, dolor muscular y rigidez posoperatoria. Ocasionales: Puede producir fasciculaciones, rhabdomiólisis, mioglobinemia y mioglobinuria (especialmente en niños) presión intraocular aumentada, dolor muscular y rigidez. Raras: Hipersalivación y espasmos musculares, reacciones de hipersensibilidad por liberación histamínica (flushing rash, broncoespasmo y shock) apnea prolongada en pacientes con enzima pseudocolinesterasa atípica o con actividad de colinesterasa reducida.

Posología y modo de administración:

Adultos: Para intervenciones quirúrgicas breves: i.v., inicialmente 0,3 a 1,1 mg/kg repetir dosis si es necesario, calculadas sobre la base de la respuesta a la primera dosis. Para intervenciones quirúrgicas prolongadas: igual a la dosis anterior, pero se prefiere la infusión i.v. continua como una solución del 0,1 al 0,2 % Terapia de *electroshock*: i.v., 10 a 30 mg administrados aproximadamente 1 min antes del *shock*. i.m., hasta 2,5 mg/g sin sobrepasar una dosis total de 150 mg.

Niño: i.v., de 1 a 2 mg/kg .Se pueden administrar dosis repetidas, si es necesario, calculadas sobre la base de la respuesta a la primera dosis. i.m., hasta 2,5 mg/kg sin sobrepasar una dosis total de 150 mg.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Aminoglucósidos, anestésicos locales, sangre anticoagulada con citrato, clindamicina, lidocaína, polimicina, procaína y trimetafán: la actividad bloqueante neuromuscular puede ser aditiva. Analgésicos opiáceos: pueden potencializarse efectos depresores respiratorios y aumento del riesgo de hipotensión. Anestésicos hidrocarbonados halogenados (cloroformo, ciclopropano, enflurano, éter, halotano, isoflurano, metoxiflurano y tricloroetileno): pueden potenciar el bloqueo neuromuscular inducido succinilcolina. Fisostigmina: no se recomienda uso simultáneo, ya que dosis elevadas de fisostigmina pueden producir fasciculación muscular y un bloqueo despolarizante. Antimiasténicos (neostigmina, piridostigmina) y edrofonio: pueden prolongar el bloqueo de la fase I cuando se usan simultáneamente con la succinilcolina, ya que puede producirse depresión respiratoria aumentada o prolongada, o parálisis respiratoria. Glucósidos digitálicos: pueden aumentar los efectos cardíacos, originando posiblemente arritmias cardíacas. Litio, sales de magnesio, procainamida o quimidina: pueden potenciar o prolongar el bloqueo neuromuscular de la succinilcolina.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo: C. Labor de parto: puede ocasionar depresión respiratoria o reducción de la actividad del músculo-esquelético en el neonato, cuando se usa en cesárea.

Lactancia materna: no hay datos disponibles.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

No se han reportado hasta el momento

Sobredosis:

Mantener la permeabilidad de las vías aéreas, junto con ventilación asistida hasta que vuelva la respiración espontánea.

Propiedades Farmacodinámicas:

El cloruro de succinilcolina es el análogo de la acetilcolina que inhibe la transmisión neuromuscular por despolarización de los receptores colinérgicos de la placa neuromotriz de los músculos esqueléticos.

Los bloqueantes 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 mandibulares, músculos de los miembros, músculos abdominales, la glotis y finalmente los músculos intercostales y el diafragma. Los bloqueantes neuromusculares no tienen efectos conocidos sobre el nivel de conciencia o el umbral para el dolor.

Mecanismo de acción: El cloruro de succinilcolina es un bloqueador neuromuscular despolarizante, por lo que compite con la acetilcolina para ocupar los receptores colinérgicos de la placa motora, y como la acetilcolina, se combina con estos receptores para producir la despolarización, sin embargo, debido a su elevada afinidad por los receptores colinérgicos y su resistencia a la acetilcolinesterasa, produce una despolarización más prolongada que la de la acetilcolina. Esto inicialmente da lugar a contracciones musculares transitorias, generalmente, visibles como fasciculaciones, seguido por inhibición de la transmisión neuromuscular. Este tipo de bloqueo neuromuscular puede incluso potenciarse por los anticolinesterásicos.

Con el uso prolongado o repetido de los bloqueadores neuromusculares despolarizantes puede producirse un bloqueo neuromuscular que remedia el bloqueo de un no despolarizante, ocasionando una depresión respiratoria prolongada o apnea.

El cloruro de succinilcolina también puede producir liberación de histamina.

Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: El comienzo de la acción inicial y de la relajación eficaz del músculo esquelético son dependientes de la dosis.

Distribución: Su acción comienza de 1 a 2 minutos después de su administración, persistiendo esta máxima relajación durante unos dos minutos y retomando generalmente el tono muscular a lo normal al cabo de unos seis minutos de la inyección. El cloruro de succinilcolina no tiene acción directa sobre el músculo liso, incluyendo el músculo uterino, ni cruza la barrera placentaria.

Después de 30 a 60 segundos siguientes a su aplicación intravenosa se presenta parálisis flácida que persiste durante 2 a 6 minutos.

Los músculos son afectados en la siguiente frecuencia; párpados, músculos mandibulares, de los brazos, piernas, abdomen, intercostales superiores, siendo el último en afectarse el diafragma. El tono muscular se restablece en el orden inverso.

Metabolismo: Es rápidamente hidrolizada por la colinesterasa y forma metabolitos no activos como la succinilmonocolina (este es un bloqueador neuromuscular no despolarizante, débil y es veinte veces menos potente que el cloruro de succinilcolina) y después más lentamente a ácido succínico y colina.

Excreción: Aproximadamente el 10 % se excreta como metabolitos inalterado por la orina.

La succinilcolina provoca un discreto aumento en la presión sanguínea y puede producir bradicardia por estimulación vagal.

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

Reconstituir en 20 mL de agua para inyección.

Este fármaco debe ser utilizado únicamente por personas familiarizadas con su acción, características y riesgos.

La succinilcolina debe ser usada solamente por aquellas personas capacitadas en el manejo de la respiración artificial y únicamente cuando los elementos están inmediatamente disponibles para la intubación traqueal y para proporcionar ventilación adecuada al paciente, incluyendo la administración de oxígeno bajo presión positiva y la eliminación de dióxido de carbono. El médico debe estar preparado para asistir o controlar la respiración del paciente. La succinilcolina no debe mezclarse en la misma jeringuilla con barbituratos de acción corta o administrarse simultáneamente durante la infusión intravenosa a través de la misma aguja. Las soluciones de succinilcolina tienen un pH ácido mientras que las de los barbituratos son alcalinas. Dependiendo del pH resultante de la mezcla de las soluciones de estos fármacos, puede precipitarse el ácido barbitúrico libre o hidrolizarse la succinilcolina.

Soluciones: Como diluyentes para la infusión del cloruro de succinilcolina se recomiendan Dextrosa 5 %, Cloruro de sodio 0,9 % y Lactato de sodio 1/6 M

Fecha de aprobación / revisión texto: 31 de julio de 2014.