

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	PROPRANOLOL PL ®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución para inyección IV
<b>Fortaleza:</b>	1 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 10 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	GRUPO PAILL, S.A. DE C.V., SAN SALVADOR, EL SALVADOR.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIO FARMACÉUTICO PAILL, SAN SALVADOR, EL SALVADOR.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-16-210-C07
<b>Fecha de Inscripción:</b>	11 de noviembre de 2016
<b>Composición:</b>	
Cada ampolleta contiene:	
clorhidrato de propranolol *	1,0 mg
* Se adiciona un 9 % de exceso.	
agua para inyección	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Antiarrítmico, tirotoxicosis. (Tratamiento en caso de urgencia y crisis)

### Contraindicaciones:

Asma bronquial, pacientes con bloqueo auriculoventricular y bradicardia intensa, insuficiencia cardíaca, enfermedades bronquiales obstructivas, angina de Prinzmetal, enfermedad arterial periférica severa, shock cardiogénico, síndrome del seno enfermo, acidosis metabólica, feocromocitoma (con un alfa-bloqueador), predisposición a hipoglucemia o tras ayuno prolongado.

### Precauciones:

Ver Advertencias.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Después de su administración debe mantenerse el paciente bajo vigilancia médica.

No suspender de manera abrupta su administración, en la cardiopatía isquémica.

Niños: Los estudios realizados no demuestran problemas. Su uso queda bajo criterio médico siempre que los beneficios superen los riesgos.

Adultos mayores, pueden presentar un mayor riesgo de sufrir efectos adversos

Debe ser administrado con precaución en el shock hemorrágico, acidosis metabólica, diabetes mellitus, rinitis alérgica, insuficiencia renal, daño hepático, Bloqueo cardíaco de primer grado, Hipertensión portal, Diabetes mellitus, Miastenia gravis.

No administrar concomitante con IMAO o antidepresivos.

Puede enmascarar los signos de tirotoxicosis.

Valorar la continuación del betabloqueante antes de la cirugía. Si se debe suspender el medicamento, la retirada será gradual y en las 48 horas previas a la cirugía.

### **Efectos indeseables:**

Frecuentes: broncoespasmos, insuficiencia cardíaca, trastornos de la conducción auriculoventricular, bradicardia excesiva, reducción de la circulación periférica, trastornos gastrointestinales, insomnio, pesadillas, confusión, depresión, lasitud.

Ocasionales: vasocronstricción periférica, hipoglucemia, hiperglicemia, alopecia, mareos, hipotensión, postural.

Raras: agranulocitosis, trombocitopenia, púrpura, reacciones cutáneas, exacerbación de psoriasis, trastornos visuales, psicosis, alucinaciones, síndromes oculomucocutáneo.

### **Posología y método de administración:**

Dosis habitual en adultos:

Antiarrítmico, tirotoxicosis: administra por inyección intravenosa lenta durante un periodo de 1 minuto, en una dosis de 1mg. Si es necesario, una segunda dosis se puede administrar después de 2 minutos. A partir de entonces, fármaco adicional no debe administrarse en menos de 4 horas.

Niños: El tratamiento deberá ser determinado individualmente, las siguientes dosis son solo orientativas:

0.025-0.05 mg/kg inyectados lentamente bajo control del ECG y repitiendo esta dosis tres o cuatro veces al día si es necesario.

Geriátricos:

La dosis óptima será determinada individualmente y por el médico tratante, de acuerdo a la respuesta clínica del paciente.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Propranolol aumenta riesgo de toxicidad por bupivacaína y lidocaína.

Antagoniza efectos de neostigmina y piridostigmina e incrementa las acciones de los relajantes musculares, IMAO.

Fármacos que elevan concentraciones plasmáticas: rizatriptan.

Fármacos que elevan concentraciones séricas: cimetidina, propafenona, fluoxetina y clorpromazina, Fármacos que aceleran el metabolismo: Rifampicina

Interacciones generales propias de beta-bloqueadores.

Aumentan su efecto sobre la presión arterial: antihipertensivos, alcohol, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, IMAO, ansiolíticos e hipnóticos.

Antagonizan su acción antihipertensiva los esteroides, AINES, estrógenos y carbenoxolona.

Aumenta la presión arterial, epinefrina, norepinefrina, dobutamina y tropisetron.

Hipertensión de rebote con clonidina.

Causa constricción periférica con ergotamina y metisergida.

Con nifedipina y verapamilo provoca hipotensión severa e insuficiencia cardíaca.

Diltiazem bloqueo AV- Antiarrítmicos: inducen bradicardia, depresión miocárdica y bloqueo AV. Glucósidos cardíacos: riesgo incrementado de bloqueo AV y bradicardia-

Antidiabéticos: enmascara signos de hipoglucemia y potencia efectos hipoglucémicos de la insulina. Cimetidina: Aumenta sus niveles plasmáticos.

Pilocarpina: Induce arritmias. Antagoniza la acción de la teofilina y el beta-agonista.

#### **INCOMPATIBILIDADES:**

Las soluciones del fármaco tienen un máximo de estabilidad a pH 3 y se descomponen fácilmente en pH alcalino.

Compatibilidad en soluciones: Físicamente compatible en dextrosa 5% y cloruro de sodio 0.9%

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: No se debe administrar propranolol durante el embarazo a menos que su empleo sea claramente esencial. Existe un mayor riesgo de complicaciones cardíacas y pulmonares en el neonato durante el periodo post-natal.

Lactancia: La mayoría de betabloqueantes, particularmente los lipofílicos, son excretados en la leche materna aunque en concentración variable. Por tanto, no se aconseja la lactancia tras la administración de estos fármacos.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

#### **Sobredosis:**

Su administración por un médico disminuye el riesgo de una sobredosis.

En caso de presentarse aplicar medidas generales, bajo una estrecha vigilancia médica.

Entre los síntomas de intoxicación que pueden producirse están: bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardíaca aguda y broncoespasmo.

La bradicardia excesiva puede contrarrestarse con 1-2 mg de atropina por vía IV y/o marcapasos cardíaco. Si fuere necesario puede administrarse un estimulante beta adrenérgico como dobutamina (de 2.5 a 10 mcg/Kg/min) por infusión IV que por su efecto inotrópico positivo también puede emplearse para tratar la hipotensión y la insuficiencia cardíaca aguda.

Se puede administrar en caso de broncoespasmos dosis mayores de broncodilatadores beta-2 agonistas (por ej. Salbutamol), en algunos casos se puede requerir oxígeno o ventilación asistida.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

Propranolol es un beta-adrenérgico que bloquea el efecto agonista de los neurotransmisores, bloqueando los receptores beta-1 (cardioselectivos).

Cuando se bloquea receptores beta-1 y los beta 2 (localizados en tejido distinto al cardíaco; no selectivos), estos beta-bloqueadores son relativamente cardioselectivos: en dosis bajas solo bloquean los receptores beta-1 y comienzan a bloquear los receptores beta -2 cuando se aumenta las dosis.

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

Propranolol tiene alta solubilidad en lípidos, cruza la barrera encefálica y la placenta, y se distribuye en la leche materna.

El principal metabolito es el 4-hidroxiopropranolol, el cual es farmacológicamente equipotente al fármaco inicial. Este es eliminado junto con pequeñas cantidades del fármaco inalterado en la orina.

Propranolol no es removible por hemodiálisis.

Sitio efector (bloqueante competitivo no específico de los receptores beta, sin actividad simpaticomimética intrínseca): receptores beta-1 y beta-2

Unión a proteínas (muy alta): 93%

Biotransformación: Hepática (Sistema microsomal)

Tiempo de efecto máximo (dosis única): 1-1.5 horas

Eliminación: Renal, menor 1%

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 11 de noviembre de 2016.